



SCREEN[®]
IFA ANALYZER

**Fluorescence
Immunoassay
Analyzer**

USER MANUAL

REF: SC-1491

SCREEN[®]



SOMMARIO

SOMMARIO	2
Capitolo 1 – INTRODUZIONE.....	4
1.1 Usò previsto.....	4
1.2 Ambito di applicazione	4
1.3 Nome del prodotto	4
1.4 Descrizione del software.....	4
1.4.1 Versioni Versione hardware: V1.0 Versione software: V1.0	4
1.4.2 Installazione del software e ambiente di installazione	4
Capitolo 2 – COMPONENTI E STRUTTURA	5
2.1 Lista standard delle attrezzature	5
2.2 Analizzatore a immunofluorescenza.....	5
2.2.1 Aspetto esterno	5
2.2.2 Adattatore alimentazione (Vedi Fig.3)	6
2.2.3 USB 2.0 per cavo RS232 (Vedi Fig.4).....	6
2.2.4 QC Card	6
2.3 Specifiche tecniche	7
Capitolo 3 – CONTROLLO ALL' APERTURA DELLA SCATOLA.....	8
3.1.1 Controllare prima di aprire la scatola:.....	8
3.1.2 Controllare dopo l'apertura della scatola:	8
3.2 Requisiti ambientali	8
3.3 Posizionamento	8
3.4 Requisiti di voltaggio alimentazione.....	8
Capitolo 4 – INSTALLAZIONE ANALIZZATORE	9
Capitolo 5 – ISTRUZIONI TOUCH SCREEN.....	10
5.1 Impostazioni	11
5.1.1 Impostazione funzioni	11
5.1.2 Strumenti	11
5.1.3 Impostazione orario	16
5.1.4 Informazioni	17
5.1.5 Reset di fabbrica	17
5.2 Storico	18
5.3 Elementi del test	18
5.4 Procedure del test	19
5.4.1 Test Singolo.....	19

5.4.2 Test Lotto	22
Capitolo 6 – MANUTENZIONE	24
6.1 Pulizia generale	24
6.2 Manutenzione.....	24
6.3 Piano di manutenzione	24
Capitolo 7 – PRECAUZIONI	24
Capitolo 8 – GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	25
Capitolo 9 – SERVIZIO, RIPARAZIONE E SMALTIMENTO.....	25
Capitolo 10 – INFORMAZIONI FABBRICANTE	26
Appendice.....	27
A. Garanzia	27
B. Carta di Garanzia	27

1.1 Uso previsto

L'analizzatore a Immunofluorescenza Screen IFA Analyzer è un analizzatore che si basa sull'individuazione della fluorescenza emessa durante un test immunologico con interazione antigene e anticorpo.

L'analizzatore a immunofluorescenza offre i vantaggi di alta precisione, forte stabilità e risultati veloci. L'analizzatore a Immunofluorescenza Screen dovrebbe essere utilizzato solo con test diagnostici *in vitro* prodotti da Screen Italia Srl, secondo il foglietto illustrativo fornito con i kit dei test specifici utilizzati. L'analizzatore a immunofluorescenza non garantisce risultati accurati, anche se i prodotti fabbricati da altre aziende vengono dichiarati basati sulla stessa tecnologia.

Per uso professionale e presso i punti di cura.

Si prega di leggere questo Manuale Utente prima dell'uso.

1.2 Ambito di applicazione

L'analizzatore a immunofluorescenza funziona con alcuni reagenti fluorescenti. È per la diagnosi *in vitro* da parte di soli professionisti di diagnostica o punti di cura. Può essere utilizzato nei laboratori centrali di medicina, ambulatori o servizi di pronto soccorso, ambulatori clinici o servizi medici (come i centri comunitari) o centri medici, ecc. Può essere utilizzato anche nei laboratori di ricerca.

1.3 Nome del prodotto

- **Nome del prodotto: Analizzatore a immunofluorescenza Screen**

1.4 Descrizione del software

1.4.1 Versioni

Versione hardware: V1.0

Versione software: V1.0

1.4.2 Installazione del software e ambiente di installazione

L'analizzatore a immunofluorescenza può essere collegato a un computer autonomo o a un Sistema di gestione di laboratorio. I requisiti minimi di hardware e software sono i seguenti.

- Requisiti minimi hardware: processore Intel Pentium IV processore 1.0 GB, 1.0 GB di memoria, 10 GB di spazio sul disco rigido
- Requisiti minimi software:
Microsoft Windows XP o Windows 7
Microsoft Excel 2007 o versioni successive.

2.1 Lista standard delle attrezzature

Lista di imballaggio

N.	Descrizione	Modello	Quantità
1	Analizzatore a immunofluorescenza	AFR-200	1
2	Adattatore alimentazione	DJ-U48s-12	1
3	USB 2.0 a cavo RS232	/	1
4	QC ID Card	/	1
5	Cassetta Standard QC	/	1
6	Rotolo di carta da stampa	57mm*20mm	1
7	Manuale d'uso	/	1
8	Letttore codice a barre	/	Optional

Al ricevimento della scatola, si prega di controllare il contenuto con questa lista e assicurarsi che tutti gli elementi elencati (2.1) siano presenti. Il lettore di codici a barre è un accessorio opzionale, disponibile solo su specifica richiesta e non come accessorio standard.

Nota: Se alcune parti sono mancanti o danneggiate, si prega di contattare i nostri rivenditori locali.

2.2 Analizzatore a immunofluorescenza

2.2.1 Aspetto esterno

Analizzatore a immunofluorescenza vista frontale (Vedi Fig.1)



Fig 1

Vista posteriore (Vedi Fig.2)



Fig 2

2.2.2 Adattatore alimentazione (Vedi Fig.3)



Fig 3

2.2.3 USB 2.0 per cavo RS232 (Vedi Fig.4)



Fig 4

2.2.4 QC Card

La QC ID card e la Cassetta Standard QC sono fornite con l'analizzatore ad uso controllo qualità dello stesso (Vedi Fig. 5).

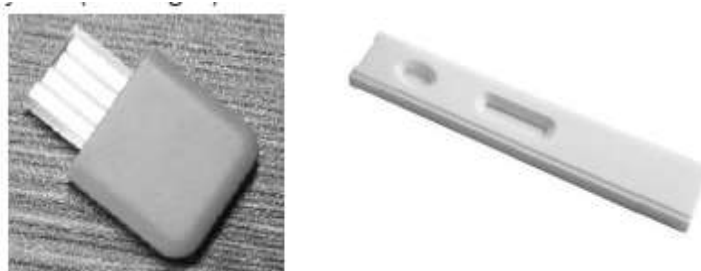


Fig 5

2.3 Specifiche tecniche

Principio	Immunofluorescenza
Formato test	Cassetta
Misurazione	Quantitativa, Qualitativa
Tempo di lettura	<10 secondi
Tempo del test	Vedi: Analiti
Campione	Vedi: foglietto illustrativo
Alimentazione	DC 12V
Dimensioni	280 mm (lunghezza) × 240 mm (profondità) × 130 mm (altezza)
Schermo	7 pollici
Peso	< 2,5 Kg
OS	Programma basato su Linux, compatibile con Windows
Fonte di luce	LED
Memoria	4.000
Spettro	Invio: lunghezza d'onda media $\lambda_0=365\text{nm}$ Ricezione: lunghezza d'onda media $\lambda_1=610\text{nm}$
Porte di connessione	RS232 – 1 porta, USB – 4 porte, LAN – 1 porta
Memoria	8000
Condizioni di conservazione	-10-40°C, umidità relativa: da 20% a 90%, pressione atmosferica: da 86 a 106 kPa; e in ambiente ventilato libero da gas corrosivi. Prendere precauzioni per evitare l'accumulo di umidità e prevenire impatti e vibrazioni forti durante il trasporto.
Condizioni di funzionamento	4-30°C
Stampante	Stampante termica integrata
Ripetibilità	CV≤10%
Stabilità	CV≤10%

3.1.1 Controllare prima di aprire la scatola:

Prima di aprire la scatola, controllare che sia in buone condizioni e non risulti danneggiata durante il trasporto.

3.1.2 Controllare dopo l'apertura della scatola:

1) Aprire attentamente la scatola, controllare che il contenuto sia completo secondo il punto **2.1 Lista standard delle attrezzature**.

2) Esaminare l'adattatore di alimentazione dell'analizzatore e controllare che sia in buone condizioni. Se si riscontrano difetti, si prega di contattare il fabbricante o l'agente locale.

Nota-1: si prega di conservare la scatola originale dell'analizzatore ed i materiali di imballaggio per eventuale spedizione/riferimento futuro.

Nota-2: La Screen Italia fa il possibile per fornire un alimentatore del tipo più idoneo ad ogni paese. Tuttavia, in alcuni casi, ciò non è possibile. In questi casi si consiglia di usare l'adattatore più idoneo per la connessione al sistema di alimentazione.

3.2 Requisiti ambientali

- Temperatura circostante: 4~30°C;
 - Umidità relativa: da 20% a 90%;
- Evitare forti campi magnetici, vibrazioni, urti, gas corrosivi, luce solare diretta, forte umidità e temperature alte nell'area di lavoro in cui l'analizzatore viene impiegato.**


3.3 Posizionamento

1) L'analizzatore dovrebbe essere posizionato su una superficie stabile e piana e in un ambiente al chiuso privo di polvere, luce solare diretta o gas corrosivi. Il piano di lavoro deve essere in grado di sostenere un peso di 2,5 kg.

2) Tenere lontano da fonti di forte vibrazione e forti campi elettromagnetici.

3) L'analizzatore dovrebbe essere posizionato in un ambiente ben ventilato. Dovrebbero esserci almeno 10 cm di spazio intorno all'analizzatore per garantire lo spazio necessario all'utilizzo e alla manutenzione.

3.4 Requisiti di voltaggio alimentazione

 L'alimentazione dell'analizzatore varia tra 100-240V / 50/60 Hza a seconda del paese in cui viene impiegato. Il voltaggio in ingresso è di 12V DC. La potenza è di 36W. Evitare corto circuito e folgorazione durante l'uso. L'analizzatore è messo a terra attraverso l'adattatore di alimentazione.

Si prega di usare l'analizzatore nelle condizioni indicate al punto **3.2 Requisiti ambientali**.

1 Posizionare l'analizzatore a immunofluorescenza su una superficie stabile

2 Caricare la carta:

Aprire il coperchio della stampante, posizionare la carta da stampa all'interno, estrarre all'incirca 5cm di carta dal rotolo, richiudere il coperchio della stampante (Vedi Fig.6).



Fig 6

Nota: la carta termosensibile deve essere posizionata distesa e dritta, per evitare una stampa obliqua o che la carta si inceppi nella stampante.

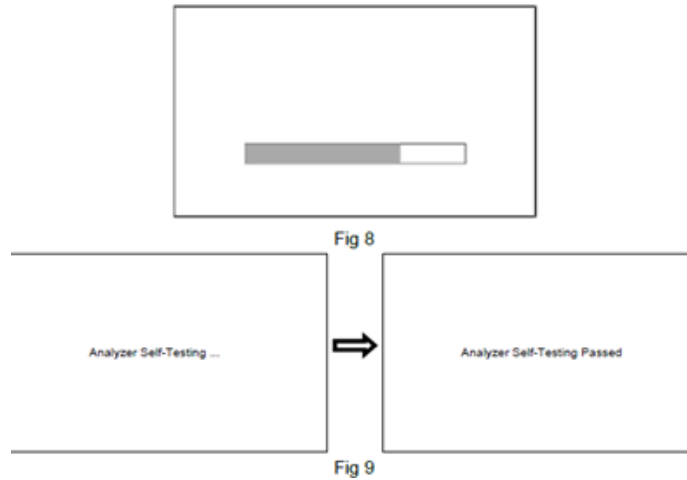
1 Connettere l'adattatore di alimentazione con l'interfaccia di alimentazione sull'analizzatore a immunofluorescenza (Vedi Fig.7)



Fig 7

2 Accendere l'interruttore di accensione per avviare l'analizzatore.

Connettere l'analizzatore all'alimentazione attraverso l'adattatore DC, premere l'interruttore di accensione per avviare l'analizzatore. L'analizzatore si avvierà (Vedi Fig.8) ed inizierà automaticamente un auto-test, se questo ha esito positivo lo schermo apparirà come in Fig.9.



Se l'auto-test ha esito negativo, comparirà la schermata "Failed". L'analizzatore non può essere usato. Spegnerne l'alimentazione e ritentare. Se il risultato continua ad essere negativo, non usare l'analizzatore, contattare il distributore locale o il fabbricante.

Dopo l'avvio, toccare lo schermo e apparirà l'interfaccia di Auto Login come in Fig.10.

Selezionare lo username, inserire la password (la password originale è 666666), cliccare "Login" per entrare nell'interfaccia principale come in Fig.11.



Fig 10

Nota: per le impostazioni di login fare riferimento a "Account", paragrafo 5.1.2.



Fig 11

Nell'interfaccia principale è possibile scegliere le varie modalità, come: **Single Test** (test singolo), **Batch Test** (test lotto) o **Test Items** (elementi test), **History** (storico) e **Settings** (impostazioni).

5.1 Impostazioni

Cliccare su “**Settings**” per accedere all’interfaccia delle impostazioni (Vedi Fig.12).

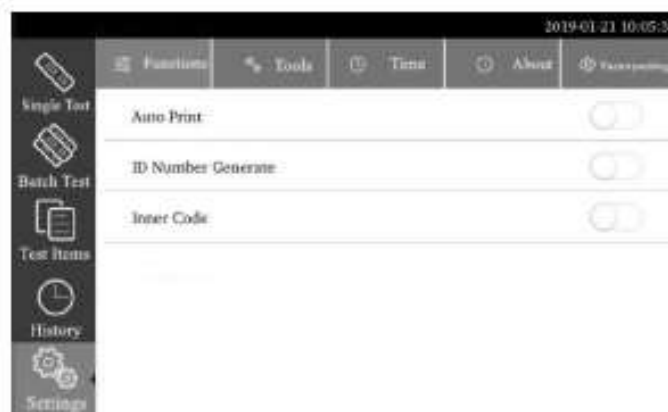





Fig 12

5.1.1 Impostazione funzioni

Cliccare su “**Functions**” per accedere all’interfaccia successiva (Vedi Fig.13). Cliccare sull’icona  accanto ad ogni comando per passare alla posizione on  che attiva il comando o alla posizione off  che lo disattiva.

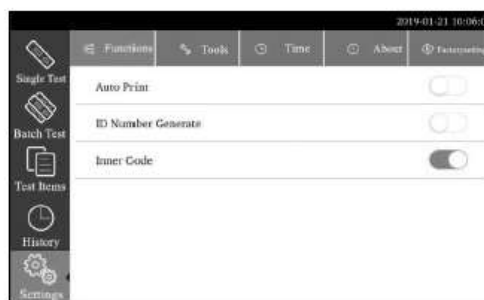


Fig 13

- **Auto print:**



Il risultato sarà stampato automaticamente al termine del test.



Il risultato non sarà stampato automaticamente al termine del test.

- **ID Number Generation**



Il numero ID sarà generato automaticamente secondo la codificazione dei dati.



Il numero ID dovrà essere digitato manualmente.

- **Inner code**



Le informazioni del codice a barre sulla cassetta del test saranno scansionate per identificare le informazioni sull’analisi e il numero di lotto.



la lettura del codice a barre è disabilitata.

5.1.2 Strumenti

Cliccare su “**Tools**” per accedere all’interfaccia (Vedi Fig.14). Gli strumenti principali sono: Update (aggiorna), Backlight (retroilluminazione), QC test (test controllo qualità), Port Set (imposta porte), Manager, Language (lingua), Net Set (imposta rete), Account e Export (esportazione).



Fig 14

- **Aggiornamento**

Cliccare su **“Update”** per entrare nell’interfaccia in Fig.15.



Fig 15

È possibile selezionare l’aggiornamento dalla rete o da flash disk USB. Cliccare su **Update** per copiare il pacchetto del programma aggiornato su flash drive esterno e inserirlo nella porta USB sul retro dell’analizzatore. L’analizzatore otterrà il programma di una nuova versione dal flash drive esterno (come una chiavetta USB) e aggiornerà il sistema. Dopo l’aggiornamento l’analizzatore si riavvierà.

- **Regolazione retroilluminazione**

Cliccare su **“Backlight”** per regolare la retroilluminazione (vedi Fig.16).

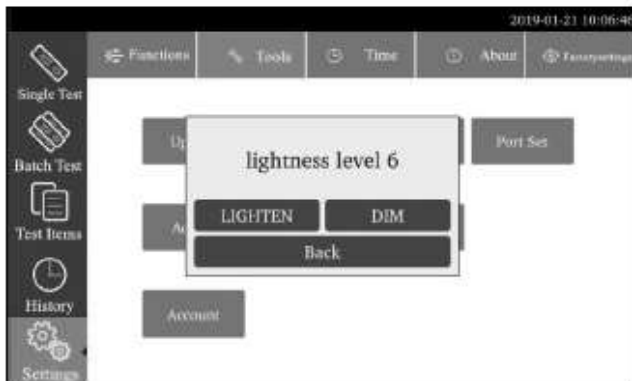


Fig 16

Cliccare **DIM** o **LIGHTEN** per regolare la luminosità della retroilluminazione. Cliccare **Back** per completare l’operazione e chiudere la finestra di dialogo.

- **Controllo qualità**

Cliccare **“QC Test”** per avviare il programma di QC (Vedi Fig.17)

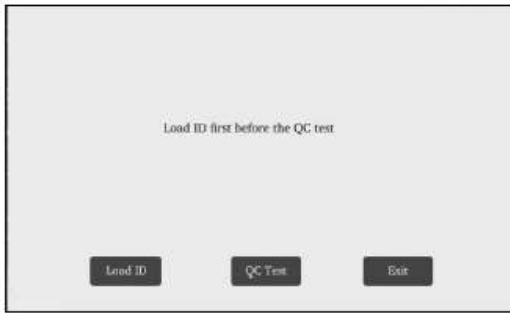


Fig 17

Inserire la QC ID Card e le informazioni sul QC saranno inserite nei relativi spazi (Fig. 18). Cliccare “QC Test” per avviare il test, dopo qualche secondo il risultato apparirà come in Fig.19.

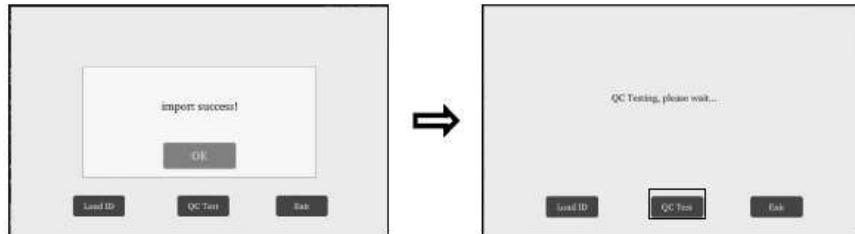


Fig 18



Fig 19

- **Impostazione porte**

Cliccare su “**Port Set**” per gestire l’impostazione delle porte per vari scopi, come la connettività LIS (Vedi Fig.20).

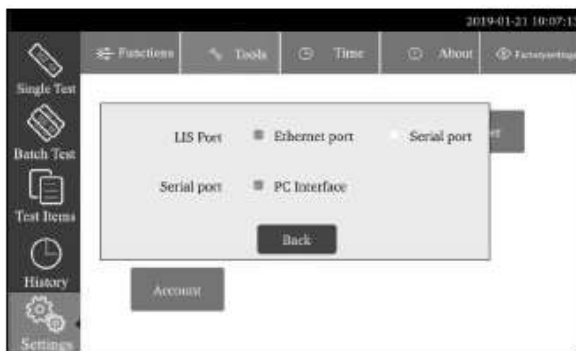


Fig 20

L’analizzatore si può connettere al LIS via porta Ethernet (porta LAN) o porta seriale (Porta COM), può anche essere connesso al software del PC con USB 2.0/RS232 attraverso la porta seriale.

- **Manager**

La funzione Manager è disponibile esclusivamente per i tecnici specializzati che devono intervenire sul dispositivo e deve essere usata solo da tecnici abilitati. Cliccare su “**Manager**” per accedere ai seguenti strumenti: LIS, Importazione e Esportazione. Lo schermo apparirà come in Fig.21.



Fig 21

Dopo l'inserimento della password, sarà possibile accedere alle funzionalità menzionate.

- **Lingue**

Cliccare su **“Language”** per selezionare la lingua desiderata (Vedi Fig.22)



Fig 22

- **Impostazione rete**

Cliccare su **“Net Set”** per impostare l'IP dell'analizzatore e l'IP del server. L'IP dell'analizzatore sarà assegnato automaticamente (Vedi Fig.23). Inserire le informazioni dell'IP del server e la porta del server. Potrebbe essere necessario l'aiuto di un tecnico IT. Contattare l'amministratore del server per queste informazioni.



Fig 23

Nota: l'impostazione dell'IP dell'analizzatore sarà effettiva dopo il riavvio. Dunque, dopo aver impostato l'IP si prega di spegnere il dispositivo e riavviarlo.

- **Account**

Cliccare su **“Account”** e comparirà l’interfaccia come in Fig.24.



Fig 24

i.Procedura per cambiare la password dell’admin: cliccare sul menu a tendina in alto sulla finestra e selezionare l’admin -> cliccare **“Modify Password”**, inserire la password originale, la nuova password e confermare la nuova password, poi cliccare **“OK”** (Vedi Fig.25).

Nota: il nome dell’admin non può essere cambiato.

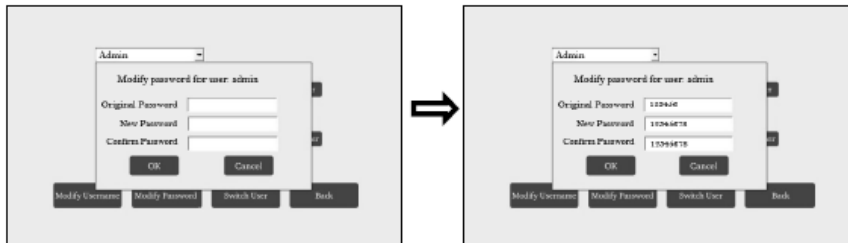


Fig 25

ii.Modificare lo username: cliccare su **“Modify Username”**, inserire il nuovo nome utente e cliccare su **“OK”** per completare l’impostazione (Vedi Fig.26).

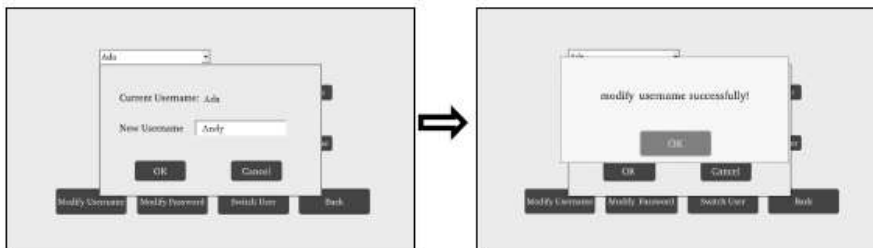


Fig 26

iii. Aggiungere nuovi utenti: solo l’admin può aggiungere nuovi utenti. Inserire username, password e conferma della password nei relativi spazi, cliccare **“New User”** per salvare (Vedi Fig.27).

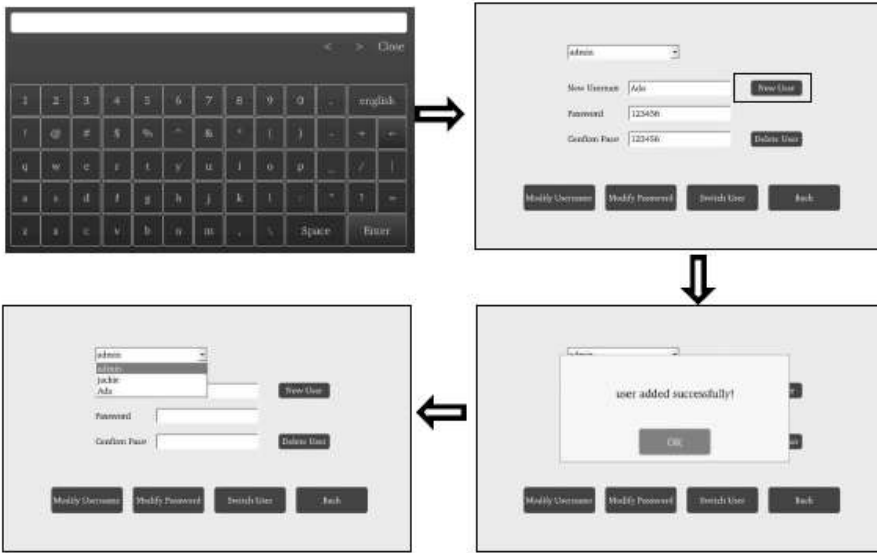


Fig 27

Nota: se la password del nuovo utente non viene inserita, l'utente potrà accedere all'analizzatore senza password.

iv. Cambiare utente: cliccare su **"Switch User"** per entrare in Fig.28



Fig 28

Nell'interfaccia è possibile selezionare l'utente e inserire la password per accedere all'analizzatore. Se si seleziona **"Keep Password"** (ricorda password) la password sarà memorizzata. Se si seleziona **"Auto Login"** (login automatico) non verrà mostrata la schermata di accesso all'accensione dell'analizzatore.

- **Esportazione**

Cliccare su "Export" per esportare i dati su U-Disk (Vedi Fig.29).

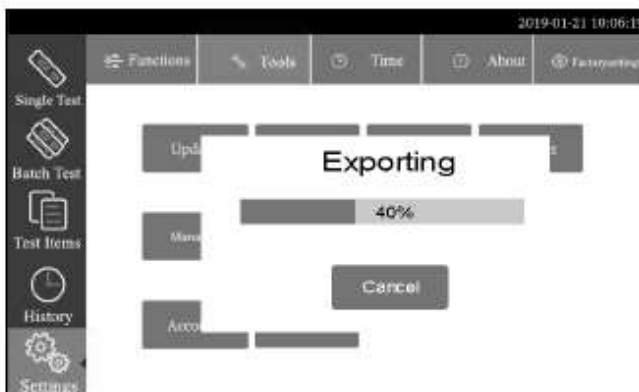


Fig 29

5.1.3 Impostazione orario

Cliccare su **"Time"** per accedere alla funzione (Vedi Fig.30).

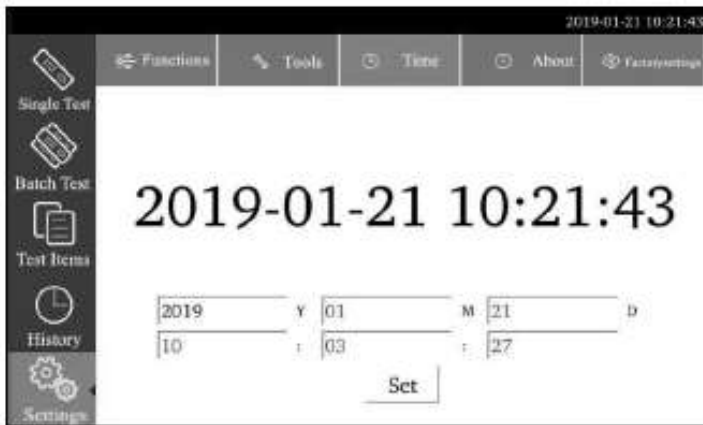


Fig 30

Cliccare sui pulsanti corrispondenti di data e ora per modificare (Vedi Fig.31). Cliccare “enter menu” per salvare le modifiche e “Close” per cancellarle. Dopo la modifica cliccare su “Set” per confermare le impostazioni.



Fig 31

5.1.4 Informazioni

Cliccare su “About” per visualizzare le informazioni su modello, versione e numero di serie dell’analizzatore (Fig.32).



Fig 32

5.1.5 Reset di fabbrica

Cliccando su “Factory Reset” compare la finestra di dialogo in Fig.33. Si possono cancellare tutti i dati per ristabilire le condizioni di fabbrica.

NOTA: Questa funzione cancellerà tutto lo storico e i dati salvati, perciò è esclusivamente riservata a rare circostanze

e tutti i dati necessari andranno salvati prima di selezionare l'opzione Factory Reset.



Fig 33

5.2 Storico

Cliccare su **“History”** per visualizzare le registrazioni dei test effettuati (Vedi Fig.34). Le registrazioni di utenti diversi saranno salvate separatamente.

SN	Sample ID	Item Name	Concentration	Result	Test Time
1	201901210003	RD	Invalid	Invalid	2019-01-21 10:04:58
2		RD	Invalid	Invalid	2019-01-21 10:11:45
3	201901210001	CEA	19.92	POS.	2019-01-21 10:05:50
4	201901180024	CEA	19.69	POS.	2019-01-18 17:41:07

Fig 34

- Cliccare o per scorrere tra le registrazioni dei test.
- Cliccare per stampare il risultato del test selezionato con la stampante integrata.
- Cliccare per cancellare la registrazione del test selezionato.
- Cliccare per cancellare tutte le registrazioni.
- Cliccare per cercare una registrazione in particolare, come un analita (Vedi Fig.35).

Fig 35

Inserire le informazioni su orario, ID campione, numero elemento e avviare il campo di ricerca. Cliccando sul pulsante **“Search”** verranno mostrate le registrazioni cercate.

5.3 Elementi del test

Cliccare su **“Test Items”** per accedere all'interfaccia in Fig.36. Selezionare l'elemento corrispondente per trovare il test.

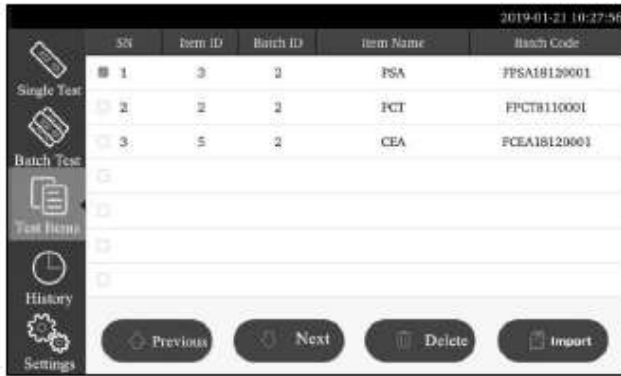


Fig 36

Cliccare su o per scorrere tra gli elementi dei test salvati nell'analizzatore.

Cliccare su per cancellare le informazioni dell'elemento/i del/i test selezionato/i.

Cliccare su per caricare la curva standard nella ID card. In genere la curva standard viene carica nell'analizzatore automaticamente all'inserimento della ID card nell'apposita fessura.

Nota:

1) A ogni numero di elemento e numero di lotto corrispondono dei dati informativi di test unici. Reimpostandoli si sovrascriveranno i dati originali.

2) Quando si inserisce la ID card nell'analizzatore, le relative informazioni di articolo del test saranno salvate e mostrate in questa interfaccia.

5.4 Procedure del test

5.4.1 Test Singolo

Ci sono due modalità di test per il Test Singolo.

A. Modalità test rapido: in questa modalità l'incubazione della cassetta del test avviene al di fuori dell'analizzatore.

B. Modalità test standard: in questa modalità l'incubazione della cassetta del test avviene all'interno dell'analizzatore. Una volta che viene selezionato un nuovo test da eseguire e la cassetta viene caricata dopo l'aggiunta del campione (e, se necessario, del buffer) nell' apposita fessura, non è necessario fare altro. L'utente può allontanarsi dall'analizzatore e svolgere altri compiti. I risultati saranno disponibili automaticamente al termine del periodo di incubazione, quando l'analizzatore li leggerà.

Procedimento del test

Step 1: Premere il pulsante di accensione per avviare l'analizzatore.

Step 2: Cliccare "Single Test" per entrare nell'interfaccia in Fig.37.

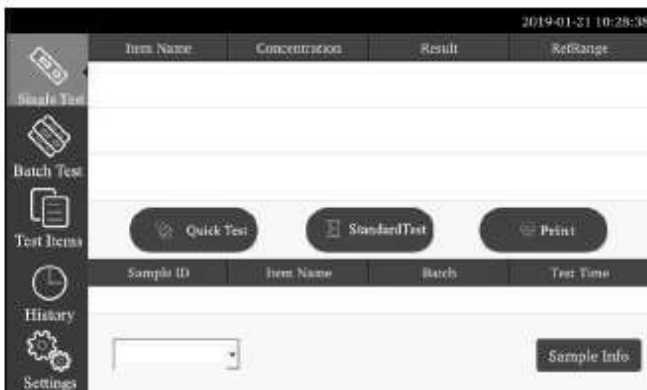


Fig 37

Step 3: Inserire l'ID Card dell'analita (deve appartenere allo stesso kit del test della cassetta usata. L'uso di una ID Card appartenente ad un altro kit potrebbe dare risultati errati).

Step 4: confermare l'elemento del test e il numero di lotto. Cliccare su "Sample Info" per inserire le informazioni come in Fig.38. In questa interfaccia è possibile inserire o selezionare ID campione, nome paziente, genere, età e operatore.



Fig 38

- Inserire le informazioni ID campione. Cliccare sullo spazio -> digitare le informazioni -> confermare. (Vedi Fig.39).

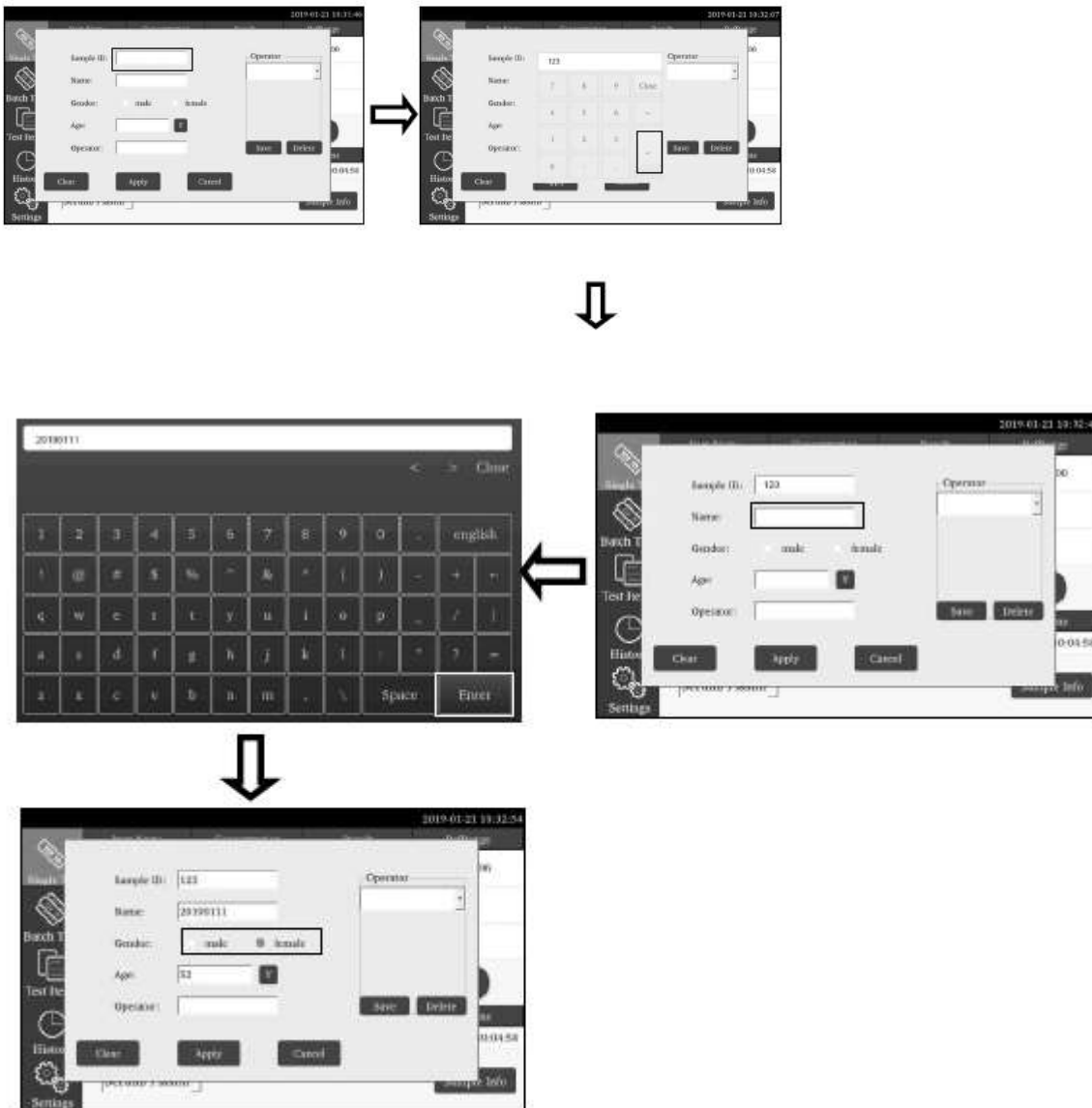


Fig 39

Selezionare il genere corretto. Dopo aver inserito le cifre dell'età, l'unità di età può essere cambiata cliccando su "Y" o "M" che indicano mesi o anni.

Nota: le informazioni sull'operatore dovrebbero essere inserite all'interno della relativa finestra di dialogo sulla destra. Il test può essere eseguito senza informazioni sul campione. Perciò in casi di emergenza, in cui non c'è tempo di inserire le informazioni, questo step può essere saltato. Tuttavia, come buona pratica di laboratorio, è sempre consigliato assegnare queste informazioni al campione.

- Aggiungere e cambiare le informazioni dell'operatore (Vedi Fig.40):

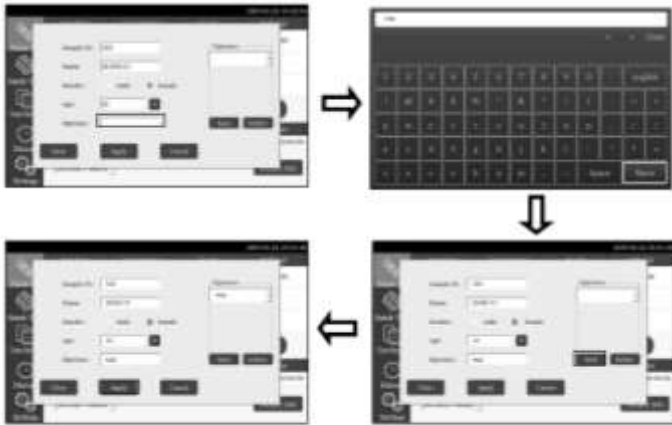



Fig 40

Step 5: Dopo aver inserito le informazioni necessarie, avviare il test.

- **Modalità test veloce**

Inserire la cassetta del test nella fessura al **momento della lettura** (aggiungere i campioni secondo il foglietto illustrativo del test e posizionare la cassetta su una superficie piana e pulita vicina all'analizzatore per il tempo di incubazione specificato nel foglietto illustrativo) cliccare  per avviare il test che inizierà subito e dopo qualche secondo appariranno i risultati (Vedi Fig.41).

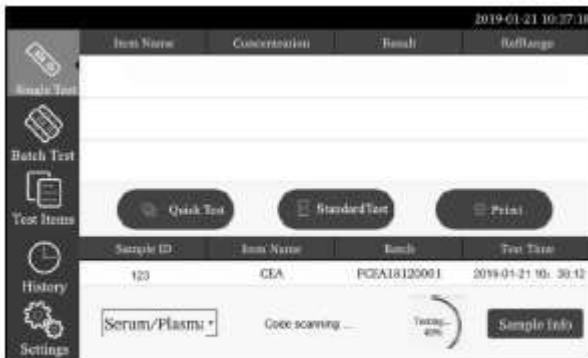


Fig 41

- **Modalità test standard**


Inserire la cassetta del test nella fessura immediatamente dopo l'aggiunta del campione (aggiungere i campioni secondo quanto specificato nel foglietto illustrativo del test), cliccare su  per avviare la modalità test standard. L'analizzatore inizierà il conto alla rovescia per l'incubazione. Si prega di attendere per il tempo pre-impostato di incubazione per ogni test (Vedi Fig.42). Dopo l'incubazione, l'analizzatore inizierà automaticamente il test.



Fig 42

Step 6: i risultati compariranno in basso al centro dello schermo al termine del test (Vedi Fig.43).



Fig 43

Step 7: Stampare il risultato.

Se la stampa automatica è attiva i risultati saranno stampati automaticamente dopo ogni test (si prega di fare riferimento a 5.1.1 *Impostazione funzioni* per le impostazioni di stampa), è anche possibile cliccare su

 nell'interfaccia per stampare i risultati del test (Vedi Fig.44).



Fig 44

5.4.2 Test Lotto

Questa modalità è consigliata per l'uso in laboratorio. Questa modalità è idonea quando viene eseguito più di un test perché il tempo di incubazione può essere usato anche per altri test.

La procedura del test in lotto è la seguente:


Aggiungere l'ID del test da analizzare -> aggiungere il campione per iniziare l'incubazione -> conto alla rovescia per il test -> inserire la cassetta che ha terminato l'incubazione -> avviare il test -> estrarre la cassetta -> ripetere.

Cliccare su **"Batch Test"** per passare all'interfaccia in Fig.45



Fig 45

Step 1: Aggiungere i campioni.

Cliccare su  per aggiungere l'ID dei campioni di tutti i test da analizzare. L'ID del test sarà generato automaticamente se la funzione di generazione numero ID (vedi 5.2.1) è abilitata. Altrimenti, gli ID dovranno essere digitati manualmente o letti tramite lettore.

Step 2: Inserimento e incubazione test

Versare il campione nel pozzetto del campione sulla cassetta del test indicata con l'ID campione.

Cliccare su **"START INCUBATION"** per iniziare l'incubazione. Lo stato cambierà in **"INCUBATING"** ed inizierà il conto alla rovescia.

Dopo 20 secondi lo stato del 2° test sarà pronto per **"START INCUBATION"** e sarà possibile aggiungere il 2° campione al pozzetto e cliccare su **"START INCUBATION"**. Seguire questo ordine per il resto dei test.

Step 3: Avviare il test

Quando il tempo di incubazione è terminato, lo stato tornerà a **“START TEST”** e sarà necessario inserire la cassetta del relativo test nella fessura e cliccare **“START TEST”** (Vedi Fig.46).



Fig 46

Al termine del test, il risultato apparirà in basso sullo schermo come in Fig.47.



Fig 47

Step 4: Ripetere gli step per analizzare il resto dei test.

Cliccando **“Delete”** è possibile cancellare i test selezionati, cliccando **“Clear”** si cancellano tutti i test.

Nota:

- La modalità **“Batch Test”** si può usare solo per un'analisi alla volta. L'analisi non può essere cambiata. Inoltre, è necessario assicurarsi che tutti i test in questa modalità provengano dallo stesso kit a cui appartiene la ID card.
- Assicurarsi che non ci siano test in sospeso nella modalità **“Batch Test”** quando deve essere analizzato un singolo test.

Capitolo 6 – MANUTENZIONE


6.1 Pulizia generale

Spolverare quotidianamente l'esterno del dispositivo. Se necessario, pulire la superficie esterna dell'analizzatore con un panno umido. Non usare alcun tipo di solvente, olio, grasso, silicone, spray o lubrificante su nessuna parte del dispositivo. Si prega di spegnere il dispositivo durante la pulizia dello schermo per evitare l'attivazione di comandi errati.

6.2 Manutenzione

La manutenzione di base è la pulizia esterna dell'analizzatore.

Metodo di pulizia e manutenzione esterna: Pulire la superficie esterna dell'analizzatore con un panno umido con non più del 70% di alcool. Non usare candeggina forte (soluzione a 0.5%), perché sostanze ossidanti e solventi possono danneggiare le parti dell'analizzatore e del touch screen. **Non pulire le parti interne e la superficie interna.**

 Spegnere l'interruttore di alimentazione prima di pulire! Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia scollegato per evitare il rischio di cortocircuito e folgorazione!

6.3 Piano di manutenzione

Voce di manutenzione	Ogni settimana	Ogni tre mesi	Quando necessario
Pulizia polvere	X		
Taratura QC		X	
Sostituzione carta stampante			Quando finisce la carta

Capitolo 7 – PRECAUZIONI

i. Non collocare l'analizzatore in una posizione difficile da operare o scomoda da scollegare.

ii. Non inserire nulla nell'alloggiamento della cassetta del test, ad eccezione della cassetta di prova fornita dal fabbricante.

iii. Trattare i campioni esaminati come potenzialmente contagiosi e utilizzare guanti protettivi e altre misure protettive ed evitare il contatto cutaneo con il campione sulla cassetta.

iv. Si prega di smaltire le cassette usate secondo il "Regolamento di Gestione dei rifiuti medici" conforme alle normative locali in vigore per evitare rischi biologici.

v. Utilizzare solo kit di test fabbricati da Screen Italia, e forniti da distributori autorizzati da Screen Italia.

vi. Descrizione delle procedure di archiviazione e recupero dei dati: L'analizzatore può salvare le curve di taratura relative ai progetti e ai lotti forniti dal fabbricante, e registrare i test da parte degli utenti. L'analizzatore salverà automaticamente le curve di taratura importate dalle ID Cards. L'analizzatore può salvare fino a 50 progetti, e ogni progetto ha 5 lotti di dati di taratura. I risultati del test vengono salvati automaticamente sull'analizzatore sotto forma di registrazioni. L'analizzatore può salvare fino a 50.000 registrazioni. I dati memorizzati possono essere ripristinati automaticamente dopo interruzione di corrente. I dati saranno eliminati quando gli utenti utilizzeranno il comando "RESET" per tornare alle impostazioni di fabbrica.

vii. Per coloro che utilizzano il software PC di supporto per l'analizzatore a immunofluorescenza è necessario avere le conoscenze appropriate: avere familiarità con sistemi operativi quali Windows Xp, Windows 7 e con l'installazione di un pacchetto di software in Windows XP, Windows 7.

Capitolo 8 – GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Quando non si ottiene alcuna risposta cliccando sull'interfaccia dell'analizzatore o premendo i tasti, il programma potrebbe essere in crash. Si prega di riavviare l'analizzatore seguendo questi passaggi:

- 1) Spegnerne l'alimentazione;
- 2) Connettere e disconnettere la presa;
- 3) Riavviare l'analizzatore.

Note su errori comuni:

1. Un errore dell'interfaccia utente potrebbe causare l'incapacità dell'analizzatore di effettuare la funzione "Testing". Questo non influenzerà le funzioni di backup dati e trasmissione. In questo caso è possibile caricare le registrazioni salvate sul computer e inviare l'analizzatore al fabbricante per riparazione.
2. A volte si possono verificare errori nella logica stessa dell'applicazione. Questa possibilità di errore è molto bassa, ma quando accade i dati testati potrebbero andare persi. Tuttavia, lo storico salvato nell'analizzatore non andrà perduto. In questo caso, spegnere l'analizzatore e riavviarlo.
3. Le fonti di sistema o di rete possono non essere disponibili, ma la funzione di test e di backup dati dell'analizzatore possono essere usate continuamente. Questo può influire sul caricamento delle registrazioni sul software del computer. Quando le fonti di sistema o di rete si stabilizzano, questa funzione riprenderà automaticamente.

Capitolo 9 – SERVIZIO, RIPARAZIONE E SMALTIMENTO

L'Analizzatore a Immunofluorescenza non richiede manutenzione straordinaria tranne che per la pulizia ordinaria e la sostituzione della carta da stampa quando necessario. Se è necessario il servizio, si prega di contattare il distributore locale.

Tutte le parti interne dell'analizzatore a immunofluorescenza, comprese le schede elettroniche, ottiche moduli di rilevamento, display, stampante e il modulo di scansione per codice a barre uni-dimensionale, sono fornite solo dal fabbricante. Tali articoli non devono provenire da terzi, anche se sostengono di fornire la stessa funzione. Quando si verificano problemi relativi all'analizzatore o PC software, contattare il distributore locale. Forniamo supporto tecnico agli utenti per la risoluzione dei problemi. Se l'analizzatore deve essere inviato al fabbricante, si prega di contattare il distributore locale o Screen Italia Srl. Normalmente ci vuole circa una settimana per risolvere i problemi. Se non risulta riparabile entro il periodo di garanzia, lo sostituiremo con uno nuovo. Se per qualsiasi motivo l'analizzatore deve essere smaltito, si prega di seguire i regolamenti locali.

Forniamo supporto tecnico e manutenzione software, compresa la manutenzione funzionale, manutenzione correttiva, correzioni software o aggiornamento. Siamo esclusivamente responsabili e possiamo fornire servizi quando l'analizzatore è utilizzato correttamente in conformità con le istruzioni del costruttore, altrimenti eventuali danni non saranno coperti.

Name : **Screen Italia Srl**

Address: Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia















Tel: +39 075 388 70 81

Fax: +39 075 630 623 59

Web: www.screenitalia.it

Email: info@screenitalia.it

Legenda dei simboli

	Istruzioni per l'uso		Test 1 kit		Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare a -10-40°C		# Catalogo		Rappresentante autorizzato
	Fabbricante		Marchio CE		Tenere all'asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dalla luce del sole		Proteggere da calore e fonti radioattive
	Attenzione		Rischio biologico		

 **SCREEN ITALIA S.r.l.**
 Via dell'Artigianato, 16
 06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 146086001
 Valido dal: 28-01-2020

A. Garanzia

Si prega di completare la carta di garanzia inclusa nella confezione. Spedire al vostro distributore locale per registrare l'acquisto entro un anno dall'acquisto.

Per le registrazioni, scrivere la data di acquisto del kit di avviamento qui:

Nota: Questa garanzia si applica solo all'analizzatore nell'acquisto finale. Non applicare agli altri materiali inclusi nell'analizzatore.

Screen Italia garantisce all'acquirente che questo analizzatore sarà privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un anno (12 mesi).

L'anno decorre dall'ultimo giorno tra la data di acquisto e l'installazione (tranne nei casi indicati di seguito). Durante il periodo di un anno indicato, **Screen Italia** deve sostituire l'unità in garanzia con un'unità ricondizionata o, a sua scelta, riparare gratuitamente un'unità che risulta difettosa. **Screen Italia** non è responsabile delle spese di spedizione per la riparazione di tale analizzatore.

La presente Garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

Questa garanzia è limitata alla riparazione o sostituzione di difetti in parti o in lavorazioni.

Le parti richieste che non erano difettose saranno sostituite con costi addizionali. **Screen Italia** non si fa carico di riparazioni o sostituzioni di parti che sono oggetto di abuso, incidenti, alterazione, cattivo uso, negligenza, scorretto utilizzo dell'analizzatore secondo il manuale d'uso o manutenzione effettuata da soggetti altri da **Screen Italia**.

Inoltre, **Screen Italia** non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamenti o danni agli analizzatori causato dall'uso di prodotti diversi da quelli prodotti da **Screen Italia**. **Screen Italia** si riserva il diritto di apportare modifiche nella progettazione di questo analizzatore senza obbligo incorporare tali modifiche in prodotti precedentemente fabbricati.

Esclusione di garanzie

Questa garanzia è espressamente fatta in sostituzione a qualsiasi altra garanzia espressa o implicita (di fatto o per effetto della legge) comprese le garanzie di commerciabilità e idoneità all'uso, che sono espressamente escluse, ed è l'unica garanzia fornita da **Screen Italia**.

Limitazioni di responsabilità

In nessun caso **Screen Italia** sarà ritenuta responsabile per danni indiretti, speciali o consequenziali, anche se **Screen Italia** è stata avvisata della possibilità di tali danni.

Per il servizio di garanzia, si prega di contattare il distributore locale.

B. Carta di Garanzia

Compilare questa carta di garanzia e inviarla al distributore locale per registrare l'acquisto entro un anno dall'acquisto.

Acquirente	
Modello	
Numero di serie	
Data di acquisto	
Indirizzo	
Numero di telefono	
Indirizzo E-mail	



SCREEN[®]