

Urilyzer[®] 100 (Pro)



Manuale Utente



**Analyticon
Biotechnologies AG**

Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels - Germany

info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com



Analyticon Biotechnologies AG

Am Muehlenberg 10
35104 Lichtenfels – Germany
info@analyticon-diagnostics.com
www.analyticon-diagnostics.com

Le informazioni di questo manuale sono aggiornate alla data di stampa. Tuttavia, Analyticon Biotechnologies AG continua nello sviluppo dei suoi prodotti e si riserva il diritto di cambiare le specifiche tecniche e le procedure di manutenzione in ogni momento, senza darne notizia.

Tutti i nomi e i dati usati negli esempi indicati sono di fantasia.

Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o trasmessa in ogni forma, con ogni mezzo (elettronico, meccanico o altro) e per ogni scopo senza il preventivo consenso di Analyticon, che ha il brevetto delle applicazioni e del marchio, il diritto d'autore o diritti industriali su questo documento e sui suoi contenuti. La fornitura di questo documento non dà alcuna licenza ad eccezione di quelle espressamente dichiarate nel contratto con Analyticon.

Se questo strumento è usato in maniera differente a quanto specificato in questo manuale, l'assistenza e la garanzia possono non essere fornite completamente.

Indice

| | Pagina |
|---|--------|
| 1. Introduzione | 5 |
| 1.1 Uso del manuale | 5 |
| 2. Guida Rapida | 8 |
| 3. Descrizione del Sistema | 10 |
| 3.1 Principio di Misura | 10 |
| 3.2 Componenti e Funzioni | 11 |
| 3.3 Strumento e Simboli | 12 |
| 4. Disimballo e Set Up | 14 |
| 4.1 Disimballo | 14 |
| 4.2 Set Up | 14 |
| 4.3 Updates del software | 18 |
| 5. Uso dello strumento | 20 |
| 5.1 Schermate | 20 |
| 5.2 Interazione con il touch screen | 20 |
| 5.3 Input dei dati: Lettore di Barcode, Tastiera | 23 |
| 5.4 Flow-chart della struttura dei menù | 25 |
| 6. Start-Up Wizard | 27 |
| 7. Esecuzione dei test | 28 |
| 7.1 Test veloce | 28 |
| 7.2 Caratteristiche e personalizzazioni dei test | 31 |
| 7.3 Test completo | 34 |
| 7.4 Ultimi risultati | 36 |
| 7.5 Gestione della Worklist | 36 |
| 8. Ricerca in memoria dei Risultati | 30 |
| 8.1 Visione Lista | 30 |
| 8.2 Visione Risultati | 40 |
| 8.3 Filtro dati: Come trovare uno specifico risultato | 40 |
| 8.4 Modifica della selezione dei risultati | 41 |
| 8.5 Azioni con i dati selezionati | 42 |
| 9. Controllo di Qualità dei Test | 43 |
| 9.1 Opzioni Controllo Qualità | 44 |
| 9.2 Esecuzione Controllo Qualità | 46 |
| 9.3 Ricerca in memoria dei Risultati | 47 |

| | Pagina |
|---|-----------|
| 10. Opzioni del menù | 48 |
| 10.1 Lotto delle Strip | 48 |
| 10.2 Visualizzazione del Settaggio | 48 |
| 10.3 Opzioni utente | 48 |
| 11. Settaggio dello strumento | 50 |
| 11.1 Linguaggio | 51 |
| 11.2 Data e ora | 51 |
| 11.3 Stampa | 51 |
| 11.4 Output (Connettività per Trasferimento/Export dei dati) | 52 |
| 11.5 Misura | 54 |
| 11.6 Opzioni per le Strip | 54 |
| 11.7 Gestione del Database | 55 |
| 11.8 Opzioni Controllo Qualità (solo versione Pro) | 55 |
| 11.9 Gestione alimentazione elettrica | 56 |
| 11.10 Export del File Log | 56 |
| 11.11 Editing colore e nitidezza (solo versione Pro) | 56 |
| 11.12 Configurazione interfaccia Ethernet (solo versione Pro) | 57 |
| 11.13 Update | 57 |
| 11.14 Operatori (solo versione Pro) | 58 |
| 12. Pulizia e Manutenzione | 64 |
| 12.1 Pulizia dell'analizzatore | 64 |
| 12.2 Pulizia del supporto della strip | 64 |
| 13. Risoluzione dei Problemi | 66 |
| 13.1 Lista degli errori e messaggi di informazione | 67 |
| 13.2 Checklist dei problemi | 78 |
| 14. Appendice | 79 |
| 14.1 Appendice A: Tavola dei Risultati | 79 |
| 14.2 Appendice B: Specifiche tecniche | 81 |
| 14.3 Appendice C: Setting di default dello strumento | 82 |
| 14.4 Appendice D: Informazioni di sicurezza | 83 |
| 14.5 Urilyzer 100: Scopo ed indicazioni di uso | 85 |

1 INTRODUZIONE

- *Per modifiche di software che potrebbero essere apportate successivamente a questa stesura, alcune schermate riscontrabili sullo strumento potrebbero apparire differenti da quelle riportate nel presente manuale.*

Quale è la funzione di questo analizzatore?

L'Urilyzer 100 è uno strumento leggero e compatto per la lettura delle strip per analisi urinarie CombiScreen (CombiScreen 11SYS, CombiScreen 7SYS Plus e CombiScreen 5SYS Plus).

Esso è un fotometro a riflessione che analizza l'intensità ed il colore della luce riflessa dalle aree reagenti della strip ed è studiato per essere usato da personale tecnico qualificato in analisi con Diagnostici in Vitro (IVD); tuttavia, non è richiesto una speciale formazione per operare con esso.

Infatti, lo strumento può essere settato sia per un uso semplice alla portata di tutti che per un uso avanzato, per personale specializzato. Si può semplicemente inserire in lettura una strip precedentemente immersa nelle urine per ottenere un risultato. Modificando le opzioni d'uso, le misurazioni o i test possono partire automaticamente, essere stampate e trasferite.

Alternativamente, si ha la possibilità di un uso più avanzato, con l'opzione di poter immettere l'ID Campione, l'ID Paziente, note e valutazioni del campione fatte ad occhio quali colore e torbidità. Queste informazioni ulteriormente aggiunte saranno poi riportate, unitamente ai risultati dei test della strip, nel referto stampato.

Il sistema permette, inoltre, una personalizzazione per definire quali campi devono essere stampati. Si possono abilitare varie caratteristiche molto personali, perciò l'ID Operatore è memorizzato unitamente ai risultati dei test. Funzioni di sicurezza avanzate prevengono accessi non autorizzati ai dati memorizzati o all'uso stesso. Tali funzioni sono personali e memorizzabili per diversi operatori indipendentemente.

Le istruzioni sul display touch screen guidano l'operatore nell'uso strumentale. Inoltre, consentono anche l'immissione dei dati. Il lettore di barcode è opzionale e si può aggiungere una tastiera esterna se si rendesse necessario.

Occorre calibrare?




Non necessita di alcuna calibrazione. Lo strumento esegue un test di verifica del sistema ogni volta che viene acceso. Poi, ad ogni esecuzione di analisi, esso automaticamente esegue un check e corregge la propria performance utilizzando dei sensori interni indipendenti.


1.1 Come usare questo Manuale

Il Manuale Utente contiene le istruzioni per il disimballo ed installazione dello strumento, il suo uso nelle norme di sicurezza, la sua manutenzione per tenerlo sempre in buone condizioni di lavoro.

Simboli

I Simboli sono usati per un avere subito un rapido aiuto e per interpretare le informazioni nel Manuale. Questa sezione mostra e spiega i simboli adoperati nel presente Manuale Utente.

| Simbolo/Segno | Significato |
|---|---|
|  | ATTENZIONE: Indica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, potrebbe procurare lesioni o danni allo strumento. Questo simbolo è anche usato per evidenziare situazioni che possono compromettere i risultati. Le indicazioni sono presentate in grassetto. |
|  | BIOHAZARD o RISCHIO BIOLOGICO: Indica una situazione di potenziale pericolo causata da materiale a rischio biologico. Devono essere prese tutte le precauzioni di sicurezza per prevenire lesioni o danni personali ed allo strumento. |
|  | NOTE: Contengono importanti informazioni o suggerimenti sull'uso dello strumento. Esse appaiono in <i>italico corsivo</i> . |

Il simbolo  segnala un rimando nel testo. Nel manuale, si troveranno testi in grassetto/corsivo o solo grassetto. Il primo identifica nomi sul display mentre il secondo identifica un bottone o una zona sensibile al touch sul display.

Precauzioni di sicurezza

Prima di operare con Urilyzer 100, è essenziale che gli avvertimenti, le precauzioni e i requisiti di sicurezza contenuti in questo manuale siano letti e capiti dall'utente.




Dettagliate informazioni di sicurezza possono essere trovate in  capitolo 14.4 Appendice D – Informazioni di Sicurezza.

Qualificazione dell'utente: Solo tecnici appropriatamente addestrati possono operare con l'analizzatore.

Uso Corretto: Ogni inosservanza delle istruzioni del Manuale Utente può procurare rischio per la sicurezza. Utilizzare Urilyzer 100 esclusivamente per analisi di campioni urinari. Non sono previste altre applicazioni.

Condizioni ambientali: Approvato solo uso in ambiente chiuso.



L'eliminazione delle Strip è un potenziale rischio biologico. Indossare sempre dispositivi di protezione personale quando si maneggiano e si depositano i campioni di origine umana. Si usino precauzioni universali. Si consulti in tal senso le linee guida sul controllo delle infezioni. Guardare il  capitolo 14.4. Appendice D – Informazioni di Sicurezza per ulteriori informazioni.

Abbreviazioni usate

| Abbreviazione | Definizione |
|---------------|---------------------------------------|
| AC | Corrente Alternata |
| Arb | arbitrario |
| ASTM | American Society for Testing Material |
| Conv | convenzionale |
| Csv | valori separate da virgola |
| DC | Corrente Continua |
| EN | Standard Europeo |
| ID | Numero di Identificazione |
| LED | Diodo ad Emissione di luce |
| neg | negativo |
| norm | normale |
| pos | positivo |
| SI | Standard Internazionale |

2 GUIDA RAPIDA

Disimballare lo strumento e posizionarlo su una superficie solida e livellata (per dettagliate istruzioni vedere [☞ capitolo 4.1 Disimballo e Set Up](#)). Inserire il vassoio porta strip e la carta nella stampante.

Connettere alla corrente elettrica ed accendere il lettore attivando l'interruttore On/Off (vedere [☞ capitolo 4.2.5 Accensione](#)).

Dopo la procedura di inizializzazione ed il self-test dello strumento, sul display apparirà la pagina di **Measurement** per i test



Measurement



L'eliminazione delle Strip è un potenziale rischio biologico. Indossare sempre dispositivi di protezione personale quando si maneggiano e si depositano i campioni di origine umana. Si usino precauzioni universali. Si consulto in tal senso le linee guida sul controllo delle infezioni. Guardare il [☞ capitolo 14.4. Appendice D – Informazioni di Sicurezza](#) per ulteriori informazioni.

- Immergere una strip (CombiScreen 11SYS Plus) nel campione urinario per circa 1 secondo.
- Tamponare il bordo della strip su carta assorbente per rimuovere l'eccesso di urina.
- Posizionare la strip sul vassoio.
- Spingere il vassoio fino alla fine del canale di lettura. Non toccare le aree reagenti della strip.

Lo strumento rileverà automaticamente la presenza della strip ed il ciclo di misura partirà.

Una barra progressiva sul display mostrerà il tempo di incubazione rimanente.

- ☞ Se l'Autostart (vedere [☞ 7.2.1 Caratteristiche: Autostart](#)) è disattivato, la misurazione deve essere attivata **premendo il pulsante di START** sul display.

Dopo circa 60 secondi I risultati dei test saranno mostrati sullo schermo.

Se **Autostart è stato settato su ON**, il risultato rimarrà sullo schermo fino alla rimozione della strip dal vassoio. Una volta rimossa, il display ritornerà a mostrare la schermata **Measurement**.

Se **Autostart è stato settato su OFF**, il risultato verrà mostrato per circa 5 secondi, durante i quali sarà mostrata una animazione circolare, poi il display ritornerà alla schermata **Measurement** (se non sono accaduti altri tipi di errore durante la lettura). Toccando lo schermo durante l'animazione circolare, il sistema non torna indietro automaticamente.



Risultato (pag. 1)

Azioni sullo schermo dei risultati:


Premendo il tasto di cancellazione  il risultato può essere cancellato.

Premendo il tasto di Stampa  il risultato può essere stampato.

Premendo il tasto di Trasferimento  il risultato può essere trasferito.

Premendo il tasto Meas  il sistema ritorna indietro per una nuova misurazione.

Premendo il tasto Freccia Destra  sarà visualizzata una seconda pagina contenente i campi ulteriori

- Colore, Aspetto, ID Paziente, Lotto della Strip ed i Commenti
- Il tasto di editing  che agisce solo se il test non è stato già stampato o trasferito.



Risultato (pag. 2)

Alla schermata di Misura un'altra analisi può partire applicando la prossima strip.

Il risultato precedente può essere rivisto selezionando il tasto  sulla schermata di Misura.

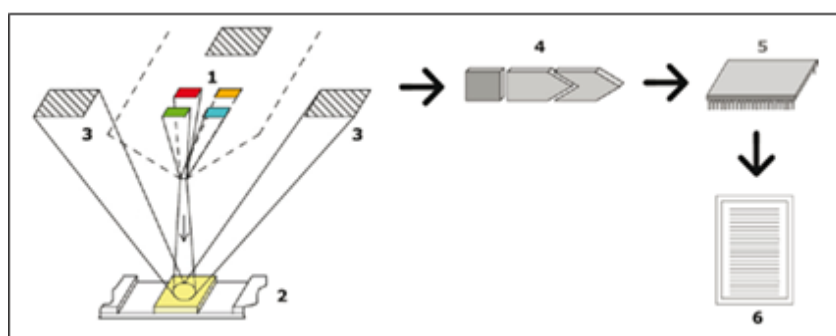
3 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

3_1 Principio di Misura

La strip analitica si muove sotto una unità di misurazione fissa. La strip è poggiata su un vassoio mobile con incorporato un tampone di riferimento.

L'analizzatore legge il tampone di riferimento (pad), ed a seguire legge tutti i tamponi di reazione sulla strips (pads).

L'unità ottica contiene 4 LEDs che emettono luce a varie lunghezze d'onda. La lettura è fatta con segnale elettro-ottico come segue:

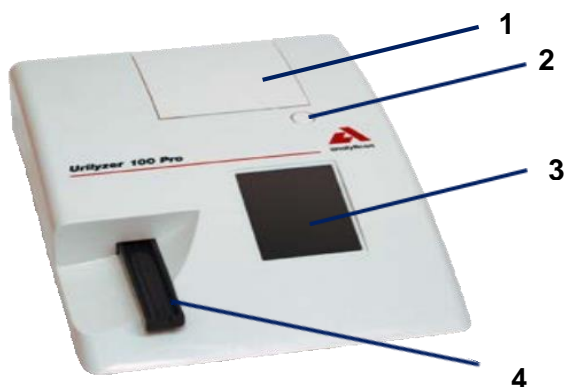


Principio di misura

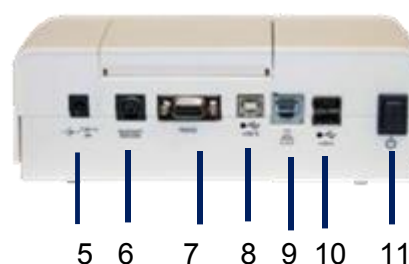
I LEDs (1) emettono, in sequenza, una luce ad una determinate lunghezza d'onda direttamente sopra la superficie del pad (2). La luce che colpisce il pad è riflessa più o meno intensamente, a seconda del grado di colorazione del pad (che è direttamente proporzionale alla concentrazione dell'analita cercato nelle urine) ed è rilevata dai fotodiodi (3) posizionati secondo un preciso angolo. Questi inviano il segnale elettrico analogico ad un convertitore A/D (4) che lo cambia in segnale digitale. Il microprocessore (5), poi, converte la lettura digitale ad un valore di riflessione relativa, facendo riferimento ad uno standard di calibrazione.

Infine, il sistema paragona il valore di riflessione ad un determinato range (stabilito e memorizzato nell'analizzatore per ogni parametro) ed elabora un risultato di concentrazione semi quantitativo (6). Ogni test pad è letto fotometricamente dopo una incubazione di circa 1 minuto (55-65 secondi).

3_2 Componenti e Funzioni



Vista Frontale



Vista Posteriore

| Componenti | Funzioni |
|-------------------------|--|
| 1. Coperchio Stampante | Aprire per inserire carta stampante |
| 2. Pulsante coperchio | Premere per aprire coperchio stampante |
| 3. Display | LCD touch screen per interfaccia utente |
| 4. Vassoio Strip | Contenitore della strip |
| 5. Presa elettrica | Per connettere lo strumento all'adattatore elettrico |
| 6. Presa PS2 | Per connettere un lettore di barcode o una tastiera |
| 7. Interfaccia Seriale | Per connettere a un personal o host computer |
| 8. Porta USB B | Porta USB |
| 9. Porta Ethernet (Pro) | Porta di rete Ethernet per la connessione ad un network |
| 10. Porta USB A | Porta USB |
| 11. Interruttore On/Off | Interruttore per alimentare elettricamente lo strumento. Lo spegnimento dello strumento dovrebbe essere fatto da Display (interfaccia utente) |



Connettere ogni dispositivo alla corrispondente interfaccia. Se si connettono altri dispositivo ad altre interfacce, il dispositivo o l'analizzatore possono essere danneggiati a causa di voltaggi differenti. Assicurarsi che ogni filo o cavo adoperato sia funzionante. Verificare che la connessione sia giusta.

3_3 Strumento e Simboli

Questa sezione descrive i simboli che appaiono all'esterno dell'Urilyzer 10, sull'alimentatore elettrico fornito con lo strumento, nel confezionamento con cui viene spedito e sulle strip che saranno usate con esso.



Prodotto a doppio isolamento o trasformatore (solo fornitura di corrente).



Solo per uso all'interno.



Identifica che lo strumento è nell'elenco di Underwriters Laboratories as meeting U.S. and Canadian requirements for safety.



Marchio che attesta che il prodotto applica le direttive dell'Unione Europea.



Il prodotto è testato secondo i requisiti di CAN/ CSA-C22.2 No. 61010-1, seconda edizione, incluso Amendment 1, o versione più recente.



Il sistema contiene sostanze o elementi tossici o rischiosi.
Il periodo di protezione ambientale per questo sistema è di 10 anni.
Il sistema può essere usato in sicurezza durante questo periodo ed esso andrebbe smaltito dopo che questo periodo è terminato.



Indica che questo dispositivo è classificato come Waste Electrical and Electronic Equipmen dalle Direttive Europee WEEE. Esso deve essere smaltito in accordo con le leggi locali.



Diagnostico In Vitro



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento.



Produttore



Numero di Catalogo



Consulta le istruzioni per l'uso



Numero di serie

DESCRIZIONE DEL SISTEMA



Indica interruttore (pulsante) di corrente ON/OFF



Simbolo della porta USB



Simbolo della porta Ethernet (rete)



Adattatore Corrente Continua DC con Centro a polarità positiva.



Non usare se il confezionamento è danneggiato



Mantenere in posizione rivolta verso l'alto



Maneggiare con cura

4

Impilare non più di quattro elementi per volta



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Limiti di pressione atmosferica



Codice del batch di produzione (lotto)



Data di scadenza del prodotto (usare fino a)



Numero di determinazioni o test possibili con quel confezionamento



Non riusare.



Proteggere dal calore e dalla luce diretta del sole



Proteggere dall'umidità

4 DISIMBALLO E SET UP

4_1 Disimballo



Leggere attentamente questo Manuale Utente prima dell'installazione, in modo di essere sicuri di operare propriamente sin dall'inizio.



Seguire attentamente le specifiche istruzioni. Diversamente, si possono verificare risultati inaccurati o danni all'analizzatore.

Verifica che l'imballo e lo strumento non riportino evidenti segni di danneggiamento. Se fossero notati, contatta immediatamente il corriere.

Rimuovi con cautela i contenuti dell'imballo, rimuovi ogni carta da imballo e verifica che siano contenuti i seguenti codici.

Lista del contenuto della confezione:

- Analizzatore Urilyzer 100
- Alimentatore elettrico (Adattatore Ac 100-240 Volts, 50/60 Hz)
- Filo elettrico (☞ *Se esso non è nello stile che ti necessita, contatta il rappresentante di zona*).
- Manuale Utente su CD
- Manuale Guida Rapida
- Vassoi per strip (2x)



Non toccare il Reference Pad

- Rotolo di carta per stampante
- Check Strip (1x)



Non toccare l'area check, tenerlo per il manico

4_2 Set Up

Posizionare lo strumento su base solida e livellata dove l'umidità e la temperatura siano abbastanza costanti.

☞ *Essere sicuri che lo strumento possa portarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.*



Essere sicuri che non si posizioni lo strumento

- in prossimità di sorgenti a forte radiazione elettromagnetica o vibrazione
- in vicinanza di caloriferi, forni o condizionatori

- in vicinanza di forti sorgenti luminose con ei raggi del sole

4_2_1 Allacciamento alla rete elettrica dell'analizzatore



Utilizzare solo l'adattatore incluso nel confezionamento. Connettere l'analizzatore solo se è presente una linea di terra.

- 1- Collegare il cavo dell'adattatore elettrico nella presa dello strumento sul retro.
- 2- Collegare il filo elettrico all'adattatore.
- 3- Collegare il dispositivo così assemblato alla rete elettrica (presa a muro accessibile)



Posizionamento dell'alimentazione elettrica sul retro

4_2_2 Inserimento del vassoio della strip test



Non toccare il Reference Pad

Inserire il vassoio della strip test nello strumento tenendolo per la parte finale con l'apertura (opposta al pad di riferimento) e con il canale rivolto verso l'alto. Spingerlo nello strumento fino a che il pad di riferimento non scompare all'interno dello strumento.



Caricamento del vassoio con la Strip di Riferimento

4_2_3 Caricamento del rotolo di carta

Aprire il coperchio della stampante premendo l'apposito bottone per sbloccarlo e poi alzandolo.



La testina della stampante potrebbe essere calda, non toccarla.

Posizionare il rotolo di carta nel compartimento e tirare fuori alcuni centimetri di carta, giusto oltre il bordo del vano carta. Il lato termosensibile della carta (la sua facciata esterna) deve guardare verso il basso. Chiudere il coperchio premendo fino ad udire il click di chiusura.



Apertura del coperchio della stampante



Caricamento della carta della stampante



Strumento con carta caricata

➤ *Per rimuovere la stampata del report del test eseguito, strappa la carta premendola contro il bordo del vano*

➤ *Lo strumento è settato per avviare la stampa automatica dei risultati (per disattivare questa funzione automatica vedere ➤ **7.2.1 Caratteristiche: Autostart, stampa, trasferimento e modo veloce**)*

4_2_4 Interfacciamento a computer

Lo strumento può mandare i risultati ad un computer attraverso la porta seriale locata sul retro dell'analizzatore. Questo richiede un cavo D-sub, 9-pin (maschio sullo strumento e femmina sul PC).

| Conessioni | |
|-------------------|------------------------|
| Urilyzer 100 | Host (PC pinout 9-pin) |
| 1 | 1 |
| 2 ————— TxD ————— | 2 |
| 3 ————— RxD ————— | 3 |
| 4 | 4 |
| 5 ————— GND ————— | 5 |
| 6 | 6 |
| 7 | 7 |
| 8 | 8 |
| 9 | 9 |

☞ *Il computer connesso deve soddisfare I requisiti di sicurezza elettrica previsti nella norma EN 60950*

4_2_5 Accensione

Premere l'interruttore On/Off posizionato sul retro dello strumento. Il sistema partirà con un beep.



Accensione

4_2_6 Spegnimento

Non rimuovere il cavo elettrico mentre lo strumento è in funzione, diversamente si possono perdere dei dati o lo strumento può essere compromesso.

Prima di spegnere l'analizzatore, assicurarsi sempre che non vi siano strip sul vassoio e che quest'ultimo sia pulito.



Spegnimento

L'analizzatore si spegne premendo il bottone  sul menù principale o sullo schermo del Login (solo versione Pro). Il vassoio con il test strip sarà reintrodotto nell'analizzatore.

Si raccomanda che l'analizzatore sia spento alla fine di ogni giornata lavorativa e che sia staccata la spina elettrica dalla presa a parete.

➡ *Se necessario, lo strumento può anche essere spento tenendo premuto il tasto On/Off per almeno 5 secondi. Si noti che questa caratteristica può essere usata in caso di sistema bloccato o di mancanza di LCD. In questo caso il vassoio con la strip test non è reintrodotto.*

4_3 Updates del software


Di volta in volta Analyticon apporterà nuove caratteristiche al software dell'Urilyzer 100.

La procedura di update è molto semplice, ma per avere un aggiornamento che funzioni correttamente è importante seguire precisamente le seguenti istruzioni.

E' necessario disporre di una pendrive USB.

➡ *Il software di upgrade potrebbe essere fornito su una pendrive già predisposta e consegnata dal proprio distributore oppure la pen drive potrebbe essere creata se il software è ricevuto su altro tipo di supporto. Le istruzioni per la preparazione della pendrive USB sono esposte nel prossimo capitolo.*

❶ Accendere lo strumento ed attendere che il sistema sia pronto all'uso

➊ Inserire la pendrive USB nel connettore USB A sul retro dello strumento. Attendere fino a che l'icona del disco  appare sulla barra di stato. L'icona attesta che il sistema ha riconosciuto la pen drive.

➋ Andare su *Setting (2) » Update Screen*. L'analizzatore riconosce che un software di upgrade è ora disponibile e in verifica l'integrità. Se il software è verificato, si renderà disponibile il bottone di Update.

➌ *Se il sistema non trova una sorgente di update, il nome del bottone verrà cambiato in Refresh. Premendolo si costringerà il sistema a cercare ancora un eventuale update.*

➍ Per partire con il processo di update, premere l'apposito bottone. L'update partirà automaticamente.

➎ Quando l'update sarà terminato con successo, premere il bottone Restart e rimuovere la pen drive USB.

➏ *Il processo di update non sovrascriverà o cancellerà alcun dato esistente nel database o nel settaggio personalizzato.*

4_3_1 Preparazione di una pendrive USB

Se si riceve il software su un support informatico diverso dalla pen drive USB, seguire queste istruzioni per preparare la pendrive.

➏ *Per copiare il software update sulla pendrive USB occorre un PC ed alcune conoscenze basilari del sistema operativo.*

- 1) Creare una directory 'update' directory nella root della pendrive USB.
- 2) Scompattare e copiare tutti i files costituenti l'update in questa directory.

➏ *I nomi dei file saranno simili a questi: udr2base_x.x.x.tar.gz, udr2base_x.x.x.tar.gz.chk, iUD2vX, iUD2vX.chk (x,X saranno sostituiti da cifre numeriche). In caso di Urilyzer 100 Pro, la parola "base" sarà sostituita da "pro".*

4_3_2 Sorgenti disponibili per update software.

Il software di update può essere disponibile da varie sorgenti:

- Pendrive USB
- microSD memory card
- chip codificato

Gli alloggiamenti di una microSD memory card e del chip codificato sono locati sotto il coperchio della stampante e sono sul lato destro della stampante quando la si guardi con lo strumento di fronte. L'alloggiamento del chip è sotto quello della microSD.

➏ *Speciali istruzioni per fare l'update del software sullo strumento a partire da microSD o da chip saranno forniti con essi.*

5 USO DELLO STRUMENTO

Tutti gli input sono fatti via touch screen (se nessuna tastiera esterna o lettore di barcode è collegato).

5_1 Schermate

Il touch screen guida l'utente ad operare con l'Urilyzer 100. Lo schermo propone messaggi, istruzioni ed opzioni a cui si risponde toccando l'appropriata area.

Il layout dello schermo può essere diviso in tre aree principali:

1 Testata: Mostra importanti informazioni di sistema, come data ed ora, user ID (Pro), coda e messaggi sulla barra di stato.

➤ *Il colore di fondo della barra di stato cambia con il mutare dello stato del sistema. Giallo significa allarme e Rosso significa errore.*

➤ *Gli errori in corso e gli avvertimenti possono essere listati premendo l'area della barra di stato.*

2 Contenuto di Navigazione: Indica la sezione centrale e la sub sezione su cui si sta lavorando. Serve a capire in che punto del programma ci si trova.

Il segno » è usato come separatore gerarchico.



Layout

3 Area dei contenuti: E' l'area centrale delle operazioni.

La prima schermata principale che si vede è quella di Misura (Measurement)

Nell'area di lavoro si possono fare con semplicità letture, visioni di ultimi risultati, creazioni di worklist e loro modifiche, andare al Controllo Qualità, visualizzare dati.

In alcuni casi, lo schermo mostrerà messaggi di istruzioni o di errori.

5_2 Interazione con il touch screen

Come toccare il display

E' necessario toccare lo schermo gentilmente ma anche con decisione nelle aree sensibili per attivare una risposta. E' possibile farlo indossando guanti.



Non adoperare mai un oggetto rigido o appuntito per operare sul display perchè si potrebbe danneggiare.

➤ *Un foglio copri schermo è attaccato per prevenire danni da liquidi al sistema*

➤ *Di default il suono dei tasti è posizionato su on. Un touch di successo è anche confermato da un breve beep.*

Dove toccare lo schermo

Generalmente le aree che rispondono al touch sono: bottoni, bottoni di checkbox, bottoni round radio e testi di input in box.

Bottoni

I bottoni circolari con un bordo sono usati per dare il via ad azioni e per navigare nel menù.

Le boxed areas variano nel formato. Per mostrare chiaramente che un bottone è anche usato per scopi di navigazione, ci può essere un ulteriore bottone indicatore.



Indicatore nell'angolo di sinistra del bottone: Il bottone chiude una schermata e va indietro ad un livello precedente del menù gerarchico.



Un indicatore nel top dell'angolo destro: il bottone apre a nuova schermata e va avanti nel menù gerarchico.

Bottoni speciali



Applica



Cancella



Bottoni inattivi sono disabilitati

Bottoni di Selezione



Su



Giù



Sinistra



Destra

I bottoni Su e Giù sono anche usati per scorrere una lista

I bottoni Sinistra e Destra sono anche usati per navigare tra i valori.

Bottoni di Navigazione



Indietro



Cancella&Indietro



Prossimo



Applica le modifiche e vai al prossimo step



Indietro



Avanti

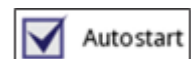
Conferma delle modifiche

Per confermare che I cambiamenti siano effettivi sulle Opzioni Utente o nel Settaggio premere Applica e lasciare che lo schermo vada indietro.

Per cancellare le modifiche semplicemente premere Cancella&Indietro prima di confermare i cambiamenti

Bottoni Checkbox (Casella di Controllo)

I bottoni checkbox sono usati quando una opzione può essere abilitato o disabilitata (p.es. Autostart) oppure se l'utente può selezionare una o più opzioni da un elenco di alternative (p. es. QC opzioni).



Bottoni di Opzione

Questi bottoni appaiono tipicamente sullo schermo che richiede una selezione tra numerose possibilità. Il bottone con il cerchio pieno è la selezione corrente. Per cambiare la selezione, toccare un bottone vuoto. La nuova selezione opzionata sarà ora evidenziata.



Campo di Input

Campi adoperati per immettere dati alfanumerici. Per editare un valore, premere l'area di INPUT. Se questa area è ora attiva, apparirà un cursore.

Immissione di dati nello strumento

Quando è richiesta l'immissione di dati, una tastiera alfanumerica appare sul display.



Input di numeri



Selezione del campo Input



Input di caratteri

I numeri possono essere immessi facilmente. Per immettere un carattere alfabetico per prima selezionare il bottone rappresentativo del gruppo dei caratteri, e poi seleziona il maiuscolo o il minuscolo. Per immettere i caratteri speciali quali -, +, * o parentesi varie, andare alla apposita lista. Per cambiare la tastiera tra numerica ed alfabetica usare i tasti 123 e abc.

Errori di immissione si cancellano premendo backspace. Per muovere il cursore a destra o a sinistra usare i bottoni di movimento. Per cancellare caratteri immessi, premere cancella. Una volta terminata l'immissione delle informazioni premere Applica o Applica&Prossimo.

5_2_1 Calibrazione del touch screen

Quando è richiesta la calibrazione del touch screen?

Esiste già una calibrazione di fabbrica. Tuttavia potrebbe essere necessario ricalibrare il touch screen. Se si preme un bottone dello schermo e non accade nulla, o se apparisse un menù diverso dal richiesto, il touch screen non è correttamente calibrato.

Come calibrare il touch screen dell'Urilyzer 100?

Quando lo strumento parte (durante la fase di boot), viene mostrata una barra di progresso della procedura. Quando appare il colore verde, premere il display fino a quando appare lo schermo giallo per iniziare il processo di calibrazione.

Per calibrare il touch screen si deve toccare in sequenza lo schermo al centro di ogni reticolo, ad ogni angolo ed infine al centro.

Informazioni di fondo

Il dispositivo di input del touch screen è diverso e separato dal display che va a ricoprire. Quindi, non sempre vi è una relazione diretta tra le coordinate di un punto del display ed un punto del touch screen che può essere pressato. La calibrazione consiste proprio nello stabilire quali punti del display corrispondono al sensore del touch.

5_3 Input dei dati: Lettore del barcode, Tastiera

Accessori esterni come tastiera e lettore di barcode possono non solo velocizzare il processo di maneggio del campione, ma anche ridurre errori di immissioni dati dovuti alla trascrizione.

Uso di un lettore di barcode. Connettere il lettore alla porta PS2 o USB posizionate sul retro dello strumento. Il lettore di bar code si può utilizzare per immettere le seguenti informazioni: ID Campione, ID Paziente, Numero di Lotto del Controllo Qualità, Numero di Lotto della Strip. La corrente di alimentazione del dispositivo è fornita dall'interfaccia con lo strumento. Il lettore di barcode supporterà anche il modo ALT.

Prima di usare il barcode, non dimenticare di settare la sua interfaccia a ALT modo. I seguenti tipi sono stati già testati con successo su Urilyzer 100.

- CipherLab CL1000
- DataLogic QuickScan I QD2100
- Datalogic Touch 65 Pro
- Intermec Scanplus 1800 SR

Uso di una tastiera standard per PC. Connettere la tastiera alla porta PS2 o USB posizionate sul retro dello strumento. L'Input sulla tastiera non serve solo ad immettere dati nei campi del campione (per es. ID campione, ID paziente, etc..)

Immissione dati nei campi (ID campione, ID paziente, ID operatore, etc..)

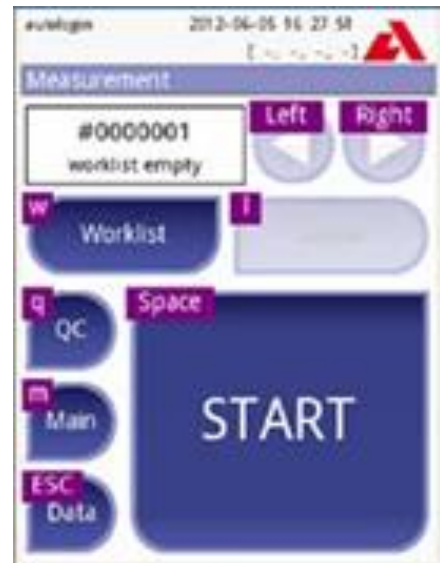
Quando un campo Input è attivo, mettere i dati direttamente con la tastiera, non si richiede alcun bottone. Per cancellare un carattere, usare backspace. Per cancellare l'Input e tornare indietro alla schermata precedente, premere **Escape**. Per accettare i valori immessi ed andare alla prossima schermata premere **Enter**.

Si possono usare anche tasti di navigazione tra schermate o fare azioni alternative usando il touch screen.

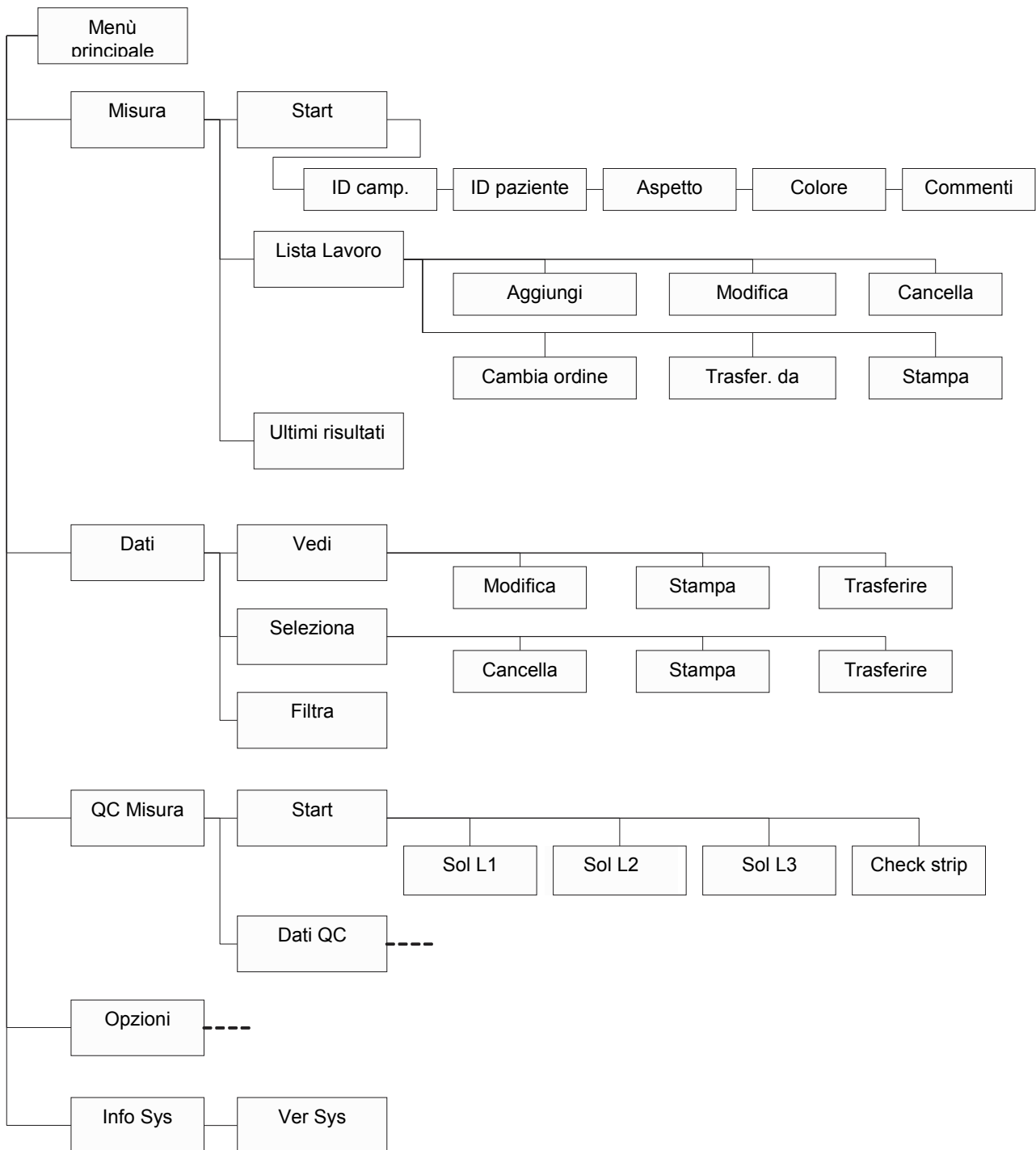
Per vedere **il tasto rapido** sullo schermo premere **Ctrl**, il tasto di rapido sarà visualizzato nell'angolo sinistro di ogni bottone.

Per eseguire il comando, premere il carattere desiderato sulla tastiera.

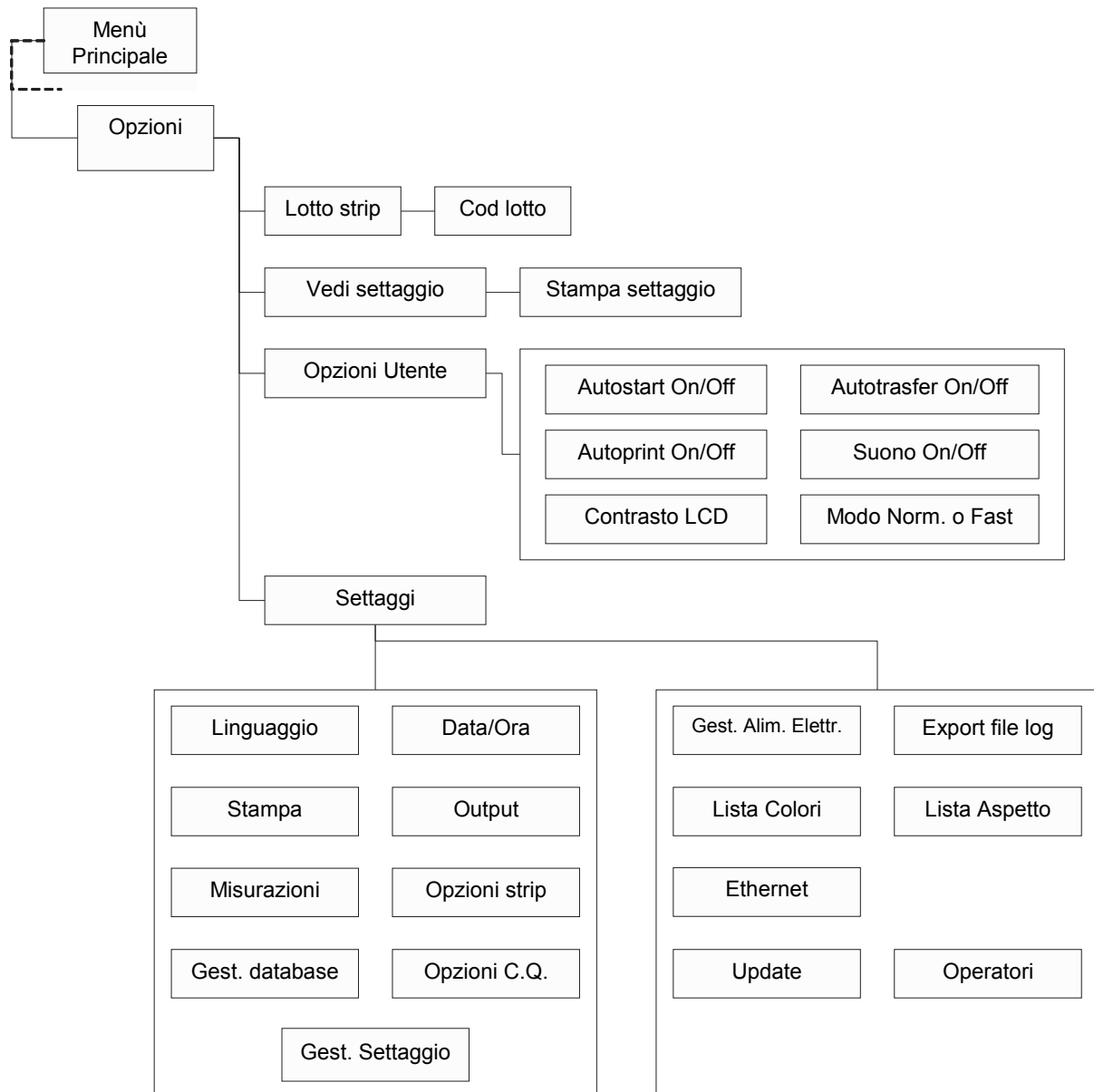
Un'altra opzione è quella di usare il tasto **TAB**. Una volta premuto il tasto **TAB**, il cursore si sposta al campo successivo. Per tornare indietro, usare **Shift-Tab**.



5_4 Flow-chart della struttura dei menù



Struttura del menù (Flow Chart) 1 di 2



Struttura del menù (Flow Chart) 2 di 2

6 START-UP WIZARD

La prima volta che l'Urilyzer 100 è acceso, si deve fare una rapida procedura di set up.

Questa procedura permetterà di selezionare le funzioni fondamentali dell'analizzatore per la personalizzazione con un proprio settaggio.

Lo Start-Up Wizard permetterà i seguenti settaggi:

- Linguaggio
- Data e Ora (vedere ☞ **capitolo 11.2 Data e Ora**)
- Sicurezza del Sistema (vedere ☞ **capitolo 11.12.2 Modifiche settaggi di sicurezza**)
- Cambio della password operatore del supervisore (opzionale: dipende dal livello di sicurezza a dotato)
- Flusso di lavoro per i test (vedere ☞ **capitolo 7.2.2 Personalizzazioni dei test**)
- Stampe (vedere ☞ **capitolo 11.3 Output**)
- Controllo Qualità (vedere ☞ **9.1 Opzioni Controllo Qualità**)
- Aggiungere un operatore (vedere ☞ **capitolo 11.14.5 Gestione degli Utenti**) (opzionale: dipende dal livello di sicurezza a dotato)

➡ *Se si desidera saltare il wizard e farlo in seguito, premere Skip (salta) sulla seconda schermata*

➡ *Se si richiedono ulteriori spiegazioni su come cambiare i settaggi, vedere ☞ **capitolo 11 Settaggio dello Strumento**.*

Alla fine del wizard premere Start per finire.

Si possono rivedere tutti i settaggi sulla schermata "Vedi Opzioni di settaggio" ed in questa fase è possibile anche cambiare ogni settaggio, incluso quello sulla connettività (outoput).

7 ESECUZIONE DEI TEST

Lo strumento può essere settato sia in maniera semplice che in maniera avanzata, come si preferisce. Si può semplicemente inserire in lettura una strip immersa in un campione urinario e lo strumento provvederà a leggere e fare un report o stampa. La lettura analitica, la stampa ed il trasferimento dati possono essere immessi nelle opzioni utente per renderli automatici.

Alternativamente, si ha l'opzione di immettere manualmente ID Campione, ID Paziente, colore del campione, aspetto del campione (vedere [☞ capitolo 7.2 Caratteristiche e personalizzazioni dei test](#)).

Le istruzioni complete per eseguire un test sono riportate in [☞ capitolo 7.3 Test completo](#)

Lo strumento può operare in due differenti modi:

1. In modo **Normale**, il sistema automaticamente attende l'incubazione della strip di 1 minuto prima di leggerla. Questa opzione è di default ed è raccomandata. La velocità analitica in questo modo è di circa 50 strip per ora.
2. In modo **Fast**, che può essere selezionato nelle **Opzioni Utente**, la strip è misurata direttamente appena parte il test. In questo caso, è compito dell'utente attendere il minuto di incubazione fuori dello strumento (vedere [☞ capitolo 7.2.1 Caratteristiche: Autostart, stampa, trasferimento e fast modo](#)).

☞ Se si richiedono ulteriori informazioni riguardo l'uso e la conservazione delle strip, riferirsi alle istruzioni per l'uso accluse alla confezione di strip.

7_1 Test Veloce

Dopo aver acceso lo strumento, esso parte con la schermata di Misurazione

☞ La schermata di Misurazione può anche essere raggiunta direttamente dal Menù Centrale e dalla schermata del Database.

Il vassoio della strip deve essere correttamente caricato nel lettore.

Occorre avere pronti all'uso (a portata di mano) il test strip, il campione di urine e carta assorbente.



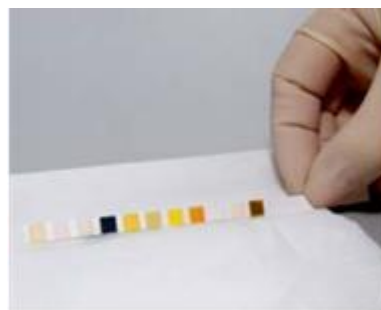
❶

❶ Immergere una strip nel campione urinario, bagnando tutti i pad. Immediatamente rimuovere la strip dalle urine.



❷

❷ Nell'estrarre la strip, strisciarne il bordo contro il bordo della provetta del campione per rimuovere l'eccesso di urina.



❸

❸ Poggiare il bordo della strip su carta assorbente per rimuovere ulteriormente l'eccesso di urina.



④



⑤

④ Posizionare la strip reagente nel canale del vassoio con i pad rivolti verso l'alto. Spingere la strip fino alla fine del canale.

⑤ Lo strumento automaticamente rileverà la presenza della strip ed attiverà il ciclo di misura. Se la funzione "Autostart" è disattivata, per far partire la misurazione premere il bottone Start sul display.



Non utilizzare strip danneggiate



Non pressare o strappare il vassoio delle strip

⇒ L'Urylizer 100 esegue una sequenza di controllo: pad di riferimento, controllo della strip (posizione, sbavatura, secchezza, etc..) ogni volta che esegue un test. Vedere **capitolo 7.2.3 Eventi di controllo delle Strip** per maggiori informazioni.



Un messaggio di errore sarà visualizzato se non si adoperano strip urinarie CombiScreen Plus, o se la strip non è posizionata correttamente o se la strip è (parzialmente) asciutta. Vedere **capitolo 7.2.3 Eventi di controllo delle Strip per maggiori informazioni.**



⑥



⑦



⑧

⑥ La posizione della strip è rilevata prima dell'inizio del ciclo di misura.

⑦ Un timer si attiverà per visualizzare il tempo rimanente per l'inizio dell'analisi della strip

⑧ Inizia il ciclo di misura dei pad.

⇒ Per stoppare la misurazione premere il bottone **Back** sulla schermata di Analisi e poi premere **Stop/Drop** sulla schermata di Misurazione

⇒ Un commento può essere aggiunto durante il conto alla rovescia che precede la lettura.

Dopo circa 60 secondi il risultato sarà mostrato sullo schermo e il vassoio con la strip sarà mosso fuori automaticamente dallo strumento.

⇒ I bottoni rimangono inattivi finché il vassoio con la strip non è completamente mosso fuori.

Se **Autostart è in ON**: Il risultato sarà mostrato fino a quando non verrà rimossa la strip dal vassoio. Una volta che sia rimossa, il display automaticamente ritornerà alla schermata di Misura.

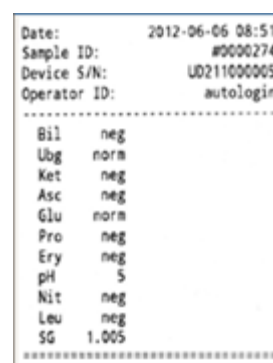
Se **Autostart è in OFF**: Il risultato sarà mostrato per circa 5 secondi (sarà mostrata una animazione), poi il display si porterà alla schermata di Misurazione (se non sono stati rilevati errori). Toccando il display durante l'animazione, il sistema non tornerà indietro automaticamente.




Risultati pag 1 di 2



Risultati pag 2 di 2



Risultati stampati

I risultati dei pad saranno mostrati in pagina 1. Quelli trovati positivi saranno chiaramente marcati in rosso sul display. Per vedere la pagina 2 toccare l'icona  freccia a destra sul display.

La stampa è fotosensibile e potrebbe ingiallirsi se esposta alla luce in fase di conservazione. I risultati che sono positivi riportano un asterisco. La stampa può essere personalizzata, vedere [capitolo 11.3 Output](#) per maggiori dettagli. Per archiviare i risultati stampati riporli in un luogo oscuro o fotocopiarli.

Funzioni sulla schermata dei risultati.


Premendo il bottone Delete  il risultato può essere cancellato.

Premendo il bottone Printer  il risultato può essere stampato.

Premendo il bottone Transfer  il risultato può essere trasferito.

Premendo il bottone Meas  si ritorna alla schermata di Misurazione.

Come modificare i risultati?

I risultati possono essere modificati premendo il bottone Edit  sulla seconda pagina, prima di stamparli o trasferirli. Tutti i campi possono essere modificati ad eccezione della data e dei risultati di lettura dei pad,

Prima di iniziare il test successivo

Rimuovere la strip precedentemente usata ed eliminarla secondo le norme vigenti. Pulire l'alloggiamento, se necessario.

7_2 Caratteristiche del Test e personalizzazioni

Il processo analitico può essere personalizzato alle necessità del laboratorio. Il settaggio di personalizzazione definisce quali attività sono eseguite automaticamente dallo strumento.

7_2_1 Caratteristiche: Autostart, Stampa, Transferimento e modo Fast

Le caratteristiche possono essere modificate sulla schermata Main»Options» User Options

Autostart: se abilitata, la misurazione parte automaticamente se una strip è posizionata nel vassoio. Usando questa opzione, lo strumento può lavorare il touchless (senza essere toccato) se anche l'aggiunta di altri dati è disabilitata). Valore di default: abilitato.

Auto Print: se abilitato, lo strumento automaticamente stamperà il report di ogni misura. Valore di default: abilitato.

Auto transfer: se abilitato, lo strumento automaticamente trasferirà i risultati ad un definito output (attraverso la porta seriale). Valore di default: disabilitato.

➡ *NOTA: Queste caratteristiche possono essere modificate da ogni operatore e memorizzate separatamente da ogni operatore (versione Pro).*

Fast mode (lettura in serie): se abilitato, la strip è letta direttamente appena si preme Misura sullo schermo (notare che in Fast Mode il bottone grange è rinominato Measure ed il suo colore di background diventa arancione). In questo caso è compito dell'operatore attendere il periodo di incubazione fuori dallo strumento prima di attivare la lettura. Lavorando in fast mode, ci si assicuri di rispettare la sequenza dei numeri e dei campioni.

➡ Lo stato di Fast Mode non può essere salvato. Il sistema riparte sempre dal Normal Mode.



Quando si fanno letture in serie in Fast Mode, attendere circa 60 secondi prima di inserire le strip nello strumento e prima di premere Measure. Valori falsamente bassi o negativi possono essere ottenuti per alcuni parametri se l'incubazione delle strip è troppo breve. Analogamente, possono essere ottenuti valori falsamente aumentati se l'incubazione delle strip è troppo lunga.

Le opzioni per abilitare il Fast Mode appaiono solo sulla schermata User Options, se questa opzione è abilitata sulla schermata Settings»Measurement

7_2_2 Personalizzazione dei test

Sulla schermata Settings»Measurement si possono personalizzare quali campi verranno abilitati durante l'acquisizione, disabilitare il Fast Mode a livello di sistema o permettere analisi di strip secche (parzialmente) e modificare i settaggi. Si possono settare le unità di misura.

Di default tutti i campi extra sono disabilitati e le unità di misura sono settate su conv-arbitr.



Sample ID: Il Sistema di default assegna ad ogni lettura un numero progressivo fino ad un massimo di 7 cifre. Se il Sample ID è abilitato, si ha la possibilità di sostituire durante il test l'ID assegnato automaticamente.

Patient ID: se abilitato, si può settare un codice paziente durante il test.

Color: se abilitato, si può inserire manualmente il colore del campione che si osserva.

Clarity: se abilitato è possibile inserire manualmente l'aspetto del campione che si osserva

Fast Mode: si può abilitarlo nelle User Option.

Dry Strip only warning: se abilitato, il risultato (o parzialmente) di una strip secca è salvato nel database ma con un commento di allarme. Se disabilitato, il risultato di una strip secca sono solo salvati con un codice di errore.

Display units: per il cambiamento delle unità di misura. Opzioni selezionabili: conv-arbitr, SI-arbitr, conv, SI, arbitr. Usare le frecce di sinistra e destra per cambiare il valore.

7_2_3 Check degli eventi Strip

Errori di maneggio dei campioni e di procedura analitica possono portare a falsi risultati. Al fine di aiutare la decisione diagnostica sono state introdotte in Urilyzer 100 delle caratteristiche di ricognizione e verifica delle strip.

Il risultato di queste caratteristiche è categorizzato in tre gruppi:

- R1. La Misurazione non è avvenuta
- R2. Il risultato è salvato con un flag di allarme
- R3. Il risultato è salvato con un codice di errore.

Lo strumento riconoscerà automaticamente i seguenti eventi durante il test.

| Caratteristica | Risultato | Quando |
|----------------------------|-----------|----------------------------------|
| Strip mal posizionata | R3 | 3 volte |
| (parzialmente) Strip secca | R2 | dopo il test |
| | R3 | |
| Strip capovolta | R3 | prima del periodo di incubazione |
| Luce di fondo troppo forte | R2 | durante il test |
| | R3 | |

Se il risultato è salvato con un flag, I valori dei pad sono listati ed il codice e la descrizione del flag è inserito in un nuovo campo di commento del risultato. Per cercare i risultati con un flag, usare il filtro “with comment” nel database (vedere ☞ **8.3 Filtro dati: Come trovare uno specifico risultato**). Questo filtro di dati seleziona anche commenti inseriti dall’utente.

Se il risultato è salvato con un errore, sarà visibile solo il codice errore. Per cercare un risultato con un codice errore, usare il filtro “false meas” nel database.

Strip mal posizionata

Il lato anteriore delle strip deve essere posizionato all’inizio del vassoio. Il sistema verifica per posizionamenti errati.

1. Prima dell’incubazione: una finestra di allarme viene mostrata con due scelte: 1) stoppare il test e ripartire con una nuova strip; 2) riposizionare la strip e ripetere la misura. La scelta è disponibile durante il periodo di incubazione.
2. Prima dell’incubazione: una finestra di allarme viene mostrata con due scelte, ma la ripetizione è limitata a 10 secondi. In caso di riposizionamento corretto il risultato verrà flaggato come “Overincubated” (R2). Dopo 10 secondi si avrà l’opzione “cancel testing”
3. Dopo la misurazione (R3): il risultato è memorizzato con un codice di errore (“Measurement error: strip position error”).

Strip parzialmente secche

La valutazione accade dopo la misura basata sulla riflessione dell’ultimo pad. In base a come è configurato (vedere ☞ **capitolo 7_2_2 Personalizzazione dei test**) il risultato è salvato sia con un flag (R2) che con un codice di errore (R3).

7_3 Test Completo

La descrizione della preparazione richiesta e della procedura del test è descritta al [capitolo 7_1 Test veloce](#). Questa sezione provvede a dare ulteriori informazioni all'input dei dati ipotizzando che tutti i campi opzionali (ID campione, ID paziente, Colore, Aspetto) siano stati abilitati

L'input dei dati parte dopo la verifica del posizionamento della strip. La prima schermata appare quando il vassoio si muove indietro dalla posizione di base.

La sequenza dell'input dei dati è: ID Campione ► ID Paziente ► Colore ► Aspetto.

Se un campo è disabilitati al Settings»Measurement, l'input screen non appare per esso.



ID Campione: un ID univoco è assegnato di default. Per cambiarlo, usare la tastiera sul display, la tastiera collegata o il lettore di bar code. Massimo 14. Questo campo non può essere vuoto.



ID Campione: Può essere cambiato. Tale modifica si può annullare premendo il tasto **Cancel** oppure accettare e procedere alla prossima schermata premendo il tasto **Apply/Next**

➡ Leggendo un ID Campione o un ID Paziente con un barcode, automaticamente si arriverà alla schermata successiva

➡ Se si volessero ulteriori informazioni riguardanti il lettore di barcode o l'uso di una tastiera esterna, vedere il [capitolo 5_3 Input dei dati: Lettore di Barcode, Tastiera](#).



ID Paziente: Immettere tramite la tastiera sul display, la tastiera esterna o il lettore di barcode. Il campo per l'ID Paziente può essere lasciato vuoto. In questo caso premere il bottone Next per andare alla schermata successiva. Massimo 32 caratteri.



ID Paziente: Premere Apply&Next una volta immesso ed andare alla schermata successiva. Per terminare e tornare indietro alla schermata ID Campione, premere Drop&Back.



Colore: Immettere il colore del campione che si è visualizzato premendo l'appropriato bottone. Questo consente anche di proseguire con la prossima schermata.



Aspetto: Selezionare l'aspetto del campione che si è visualizzato premendo l'appropriato bottone. Questo consente anche di proseguire con la prossima schermata.

⇒ Si può selezionare solo un colore ed un aspetto per ogni campione urinario

⇒ Nella versione PRO si possono personalizzare i colori e gli aspetti tipo per un campione di urina

Dopo che tutti i dati sono stati immessi, la schermata successiva mostrerà:

Analyzing... – se la strip è in corso di analisi.

Result - Se l'analisi della strip è stata completata.

Non è richiesto immettere tutti i dati durante l'incubazione, il sistema analizzerà la strip in background e tirerà fuori il vassoio.

Una volta che è terminato l'input dei dati, il risultato apparirà sullo schermo.

Se **Autostart è in ON**: Il risultato verrà mostrato fino a che non viene rimossa la strip dal vassoio. Una volta rimossa, il display automaticamente ritornerà alla schermata di misura.

Se **Autostart è su OFF**: Il risultato verrà mostrato per circa 5 secondi, mentre gira una animazione circolare, poi il display ritornerà alla schermata di misurazione (se non sono occorsi errori). Se si tocca il display mentre l'animazione circolare è in esecuzione, il sistema non tornerà indietro automaticamente.



| | |
|--------------|------------------|
| Date: | 2012-06-06 11:25 |
| Sample ID: | #000275 |
| Patient ID: | Brown |
| Device S/N: | UD21100005 |
| Operator ID: | autologin |
| Strip LOT: | 1234/5678 |
| ----- | |
| Bil | neg |
| Ubg | norm |
| Ket | neg |
| Asc | neg |
| Glu | norm |
| Pro | neg |
| Ery | neg |
| pH | 5.5 |
| Nit | neg |
| Leu | neg |
| SG | 1.005 |
| Color: | deep yellow |
| Clarity: | clear |
| ----- | |

**Stampa di un report
con test completo**

7_4 Ultimi Risultati

Gli ultimi risultati possono essere facilmente rivisti a partire dalla schermata Misurazione premendo il bottone Latest. Si possono editare i campi ed annullare il risultato.

7_5 Gestione della Worklist

La worklist è una sequenza predefinita di campioni e contiene l'ID Campione e l'ID Paziente.

La worklist può essere generata:

manualmente attraverso il touchscreen o tramite una tastiera esterna o un lettore di barcode;
automaticamente importandola da un computer esterno collegato alla porta seriale.

L'ID Campione è una stringa di 15 caratteri al massimo.

L'ID Paziente è una stringa di 33 caratteri al massimo, contenente numeri, lettere o caratteri speciali.

Premere il bottone Worklist sulla schermata di Misura per andare alla gestione della worklist.

Nel menu della worklist si può:

- 1) Aggiungere, modificare o cancellare manualmente i dati immessi
- 2) Importare la worklist da un computer esterno collegato alla porta seriale
- 3) Modificare la sequenza dei pazienti
- 4) Cercare un ID Campione
- 5) Stampare la worklist
- 6) Cancellare l'intera worklist

Legenda:

- 1 Voci della Worklist s
- 2 Cancella voce attiva
- 3 Cancella tutte le voci
- 4 Download worklist da porta seriale LIS
- 5 Cerca un ID Campione
- 6 Sposta su un record nella lista
- 7 Modifica una voce
- 8 Sposta giù un record nella lista
- 9 Aggiungi una nuova voce
- 10 Seleziona voce attuale
- 11 Stampa la worklist
- 12 Ritorna al menu di Misura



Worklist

➡ Se la worklist è vuota, solo i bottoni 9 e 4 saranno attivi. Il bottone 2 sarà attivo solo se la worklist contiene almeno due voci.

Usare il tasto 9 per aggiungere una nuova voce. Settare ID Campione e Paziente come descritto precedentemente. Usando una tastiera esterna o un lettore di barcode il processo di editing può essere più veloce considerevolmente. Le nuove voci saranno aggiunte alla fine della lista esistente. Usare il bottone 7 per modificare una voce.

Per cambiare la posizione di una voce attiva nella lista, premere i bottoni 6 o 8. Il colore di background diventa arancione e la voce può essere spostata su o giù con le frecce. Per finire lo spostamento, premere ancora il bottone 6 o 8 per disattivarli.

Il bottone 2 **Delete** rimuove la sola voce attuale senza richiedere conferma mentre il bottone 3 **Delete tutto** cancella l'intera worklist. Quest'ultima operazione richiede conferma dall'utente.

7_5_1 Finestra della Worklist nel menu di Misura

Quando si ritorna alla schermata di Misura con il bottone Back, la prima voce della worklist sarà attiva nella lista.

Se si necessita cambiare manualmente l'ordine nella schermata di Misura, usare i bottoni sinistra e destra per spostarsi nella worklist.

Se si vuole misurare un campione immediatamente, che non sia nella lista, usare le frecce sinistra e destra per andare all'inizio o alla fine della lista, così da generare automaticamente un ID Campione che apparirà nella finestra. In questo caso il testo generato apparirà sotto l'ID Campione.

8 RICERCA IN MEMORIA DEI RISULTATI

L'Urilyzer 100 ha in memoria 1000 (PRO 3000) misure di campioni. Ogni risultato è automaticamente salvato dopo l'analisi in un database indicizzato. Il database abilita alla ricerca, alla visione, alla stampa ed al trasferimento dei risultati.

☞ *Di default l'analizzatore avverte l'utente di pulire la memoria 30 records prima del limite. L'analizzatore può anche essere settato ad usare la memoria circolare. Per maggiori informazioni sul settaggio del database vedere ☞ **capitolo 11_6 Gestione del Database.***

Si può accedere al database:

- a) Dalla schermata della Misura premendo Data
- b) Dal menù principale premendo Database.

8_1 Visione Lista

La schermata del Database mostra I risultati in ordine cronologico crescente. Si possono usare le frecce su e giù per muoversi nella lista. Per fare movimenti di 100 in 100 record in su o in giù, usare i bottoni 5 e 9.

Legenda

- ❶ Lista Risultati
- ❷ Azioni con i record selezionati
- ❸ Cambio. Seleziona record da movimento
- ❹ Filtro
- ❺ Muovere su di 100 record nella lista
- ❻ Muovere su di 1 record nella lista
- ❼ Vedere voce
- ❽ Muovere giù di 1 record nella lista
- ❾ Muovere su di 100 record nella lista
- ❿ Azione: seleziona attuale record
- 11 Andare al menù principale
- 12 Andare al menù di Misura



Database: visione lista

Codice colore dei risultati nella lista:

- Nero: Risultato negativo
- Rosso: Risultato Positivo
- Ocra: Risultato Nullo

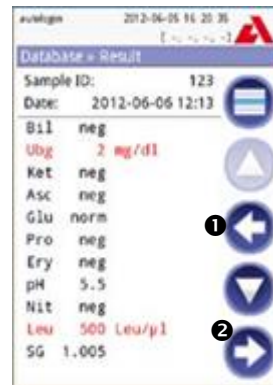
☞ *Se si immettono dati dalla schermata di Misura, un filtro automatico e predefinito viene applicato e saranno listati solo i risultati misurati nella giornata. Immettendo i dati dal menù principale, non verrà applicato alcun filtro di default.*

RICERCA IN MEMORIA DEI RISULTATI

Per vedere in dettaglio i risultati di un paziente, toccare il bottone View. La prima pagina dei risultati del paziente sarà mostrata sulla schermata.

8_2 Visione Risultati

I risultati dei pad sono refertati sulla prima pagina. Si possono usare i bottoni di navigazione su e giù per muoversi tra i risultati. Premere **1 Return** per tornare indietro alla visualizzazione della lista. Per vedere la seconda pagina del risultato, premere il bottone **2 More**. Sulla seconda pagina sono disponibili i bottoni per le azioni sul record: **3 Edit** (modifica), **4 Print** (stampa) e **5 Send** (invia) in output.



Risultati 1 di 2



Risultati 2 di 2

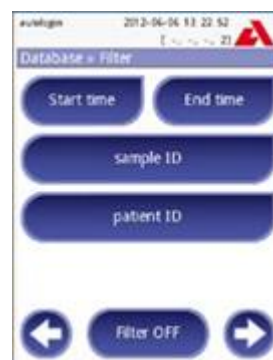
➡ Il pulsante Edit è disponibile solo se il risultato non è stato già stampato o trasferito.

8_3 Filtro dati: Come trovare uno specifico risultato

Per trovare un alista di risultati, Urilyzer 100 adotta un sistema di filtro per i dati. I seguenti parametri possono essere usati per settare i criteri di ricerca:

- Data e Ora
- ID Campione
- ID Paziente
- Status
 - Non Stampato
 - Non Trasferito
- Valori:
 - Negativo
 - Positivo
 - Sedimento raccomandazioni
 - Falsi
 - Con comment
 - Misurati da se stessi

Filtri del Database



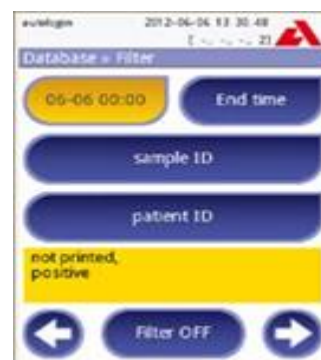
Per attivare un filtro, premere il bottone desiderato.

I filtri attivi sono etichettati con sfondo arancione.

Sulla prima pagina della schermata dei **Filtri**, sotto i bottoni di navigazione sono indicati gli eventuali filtri attivati in seconda pagina.

Per annullare ogni filtro premere il bottone **Filter OFF**.

Per tornare alla lista dei risultati, premere **Return**.



Filtri Attivi

Selezione per Data e Ora

Per selezionare il periodo da filtrare, si deve definire l'inizio e la fine della Data&Ora separatamente sulla schermata **Filter»Start time** e **Filter»End time**.

Quando si immettono i dati, il campo Day è attivo. Per cambiare i valori del campo premere i bottoni + e -. Per modificare quale campo è attivo usare le frecce su e giù.

Il bottone Today seleziona direttamente la data odierna.

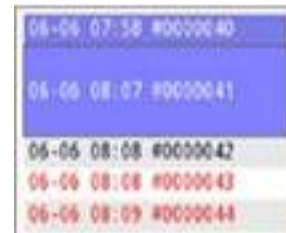
Attivare il bottone Ora per settare esattamente il tempo in cui lo strumento fu acceso.

8_4 Modifica della selezione dei risultati

Se un record è selezionato:

- in visione lista il suo sfondo è blue
- in visione risultato lo sfondo del ID Campione è blue


Il conto dei risultati selezionati è riportato in parentesi.




Selezione singola

Usare il bottone  per selezionare/deselezionare il singolo record nella lista


Selezione Multipla

Premere il bottone  per attivare la caratteristica **select with movement**. Se questo bottone è attivato (il suo sfondo diventa arancione) lo stato dei record sarà modificato (sarà selezionato/deselezionato) muovendo su e giù nella lista.


Seleziona tutto

Per selezionare tutti i records premere il bottone  **Select All** sulla schermata Database»Selected.

Inverti la selezione

Per invertire l'attuale selezione, premere il bottone  **Invert selection** sulla schermata Database»Selected.


Rimuovi selezione

Per rimuovere tutta la selezione, premere il bottone  **Remove selection** sulla schermata Database»Selected.


8_5 Azioni con I dati selezionati

➡ *Se non è stato selezionato alcun record, l'azione dei bottoni è disabilitata.*

Cancela

Per cancellare I record selezionati, premere il bottone  **Delete** sulla schermata Database»Selected. Per prevenire cancellazioni accidentali, verrà richiesta sullo schermo una conferma.


Stampa

Per stampare I record selezionati, premere il bottone  **Print** sulla schermata Database»Selected.

Print

To print the selected records, press the Print button on the Database»Selected screen.

Trasferisci i dati

Per trasferire I record selezionati, premere il bottone  **Output** sulla schermata Database»Selected.

9 CONTROLLO DI QUALITA' DEI TEST

La prestazione del sistema (analizzatore + strips) dovrebbe essere monitorata regolarmente per assicurare risultati attendibili. Per determinare la frequenza del controllo di qualità, consultare il proprio manuale della qualità.

Per applicare un programma di Controllo Qualità su Urilyzer 100 ci sono varie possibilità:

| Tipo | Controlli | Disponibilità in |
|---------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| Controllo Strip | Analizzatore | |
| Controlli urine a 2 o 3 livelli | Strip reagenti Analizzatore | Solo su versione PRO |

➤ *Numerosi controlli sono disponibili in commercio, a vari livelli di concentrazione, con vari componenti, liofilati da ricostituire o pronti all'uso. Analyticon supporta l'uso del CombiScreen Control PN o il Quantimetrix Corporation Dipstick Controls dal momento che questi controlli sviluppano un colore idoneo con le strisce CombiScreen Plus. Controlli di altri produttori possono dare risultati anomali a causa colorazioni aspecifiche dei pads.*



Dopo un evento accidentale (gocciolamenti, rovescio di liquidi, schizzi), anche se non sono visibili evidenti danni, verificare la performance del lettore con la check strip. Quella fornita può essere usata solo come un meccanismo per confermare la funzionalità dell'analizzatore. Questo è la sola funzionalità di Controllo Qualità fornita insieme all'Urilyzer 100.

L'uso di urine di controllo è altamente raccomandato particolarmente nelle seguenti situazioni:

- Un nuovo flacone di strip è stato aperto; ma almeno mensilmente
- Se vi sono dei risultati dubbi
- Se nuovi operatori si stanno istruendo sul sistema.

Le urine di controllo sono analizzate usando una regolare strip analitica e nell'identica maniera di analisi di un campione di un paziente.

La procedura di CQ può essere divisa in tre fasi (solo PRO):

- Configurazione del sistema: settaggio del livello di controllo, CQ obbligato, CQ bloccato.
- Settaggio del numero di lotto e dei limiti di accettabilità delle urine di controllo.
- Calendarizzazione della procedura di CQ

Al fine di eseguire i necessari steps:

- Configurare il sistema di settaggio del CQ settando **Options»Settings»QC Options**. Vedere **☞ capitolo 9_1Opzioni CQ**

Il lotto ed i limiti di accettabilità delle urine di controllo possono essere settati allo stesso posto. Vedere **☞ capitolo 9_1_1 Editing CQ**

2. La schermata del misura del CQ può essere raggiunta dal bottone **QC** dalla schermata di Misura o dal bottone **QC Meas** sulla schermata del Menù principale. Vedere *capitolo 9_2 Esecuzione Controllo Qualità*.
3. Tutti i valori del Controllo Qualità sono memorizzati in un database separato, per vederli premere il bottone **QC** sulla schermata **QC measurement**. Vedere capitolo **9_3 Ricerca in memoria dei risultati**.

9_1 Ozioni Controllo Qualità

Alla schermata **Options»Settings»QC Options** si può configurare l'analizzatore per il CQ.

- Abilitare/disabilitare blocco del CQ
- Settare il blocco del CQ in numero di giorni
- Tipo di blocco del CQ (allarme o forzato)
- Definire il tipo di soluzioni di controllo (2 o 3 livelli)
- Modificare i lotto delle soluzioni di CQ.

Il “**modo bloccato**” offre l'opportunità di assicurare una verifica del CQ ed ogni determinato intervallo usando le soluzioni di controllo.

Se il “modo bloccato” è attivato, lo strumento misurerà di nuovo i controlli dopo un determinato periodo a partire dall'ultimo CQ eseguito che abbia fornito risultati accettabili



Opzioni del CQ

Per abilitare il CQ bloccato e settare l'intervallo:

- usare le frecce destra e sinistra oppure
- premere l'area di input grigia, usare l'input numerico ed applicare

⇒ Se si cambia il periodo di CQ Bloccato, una finestra di popup apparirà con il periodo di tempo modificato.

Il modo bloccato può essere

- Warning

Forced QC

Se il limite è oltrepassato, lo sfondo della barra di stato viene cambiato in arancione e viene mostrato un messaggio di avvertimento.

- Forced

Forced QC

Se il limite di tempo è superato, lo sfondo della barra di stato viene cambiato in rosso e viene mostrato un messaggio di errore. In questo caso, la misurazione sarà bloccata fino a che un nuovo CQ non viene eseguito con risultati corretti.



Il CQ può essere settato per:

- 1) Urine di controllo a due livelli (L2: negativo/normale e positivo/patologico)
- 2) Urine di controllo a tre livelli (L3: negativo/normale, basso e alto positivo/patologici)



⇒ Se è applicato al sistema un alto livello di sicurezza (vedere [capitolo 11_14_2 Modificare il settaggio della sicurezza](#)) gli utenti normali non sono abilitati a modificare il settaggio del CQ, per modificare quanto imposto dall'amministratore del sistema. Tuttavia, se l'analizzatore è in modo bloccato e si necessitasse di eseguire delle misure immediate senza fare il CQ per prima, l'unico che può disabilitare il modo bloccato è l'amministratore.

9_1_1 Editing del lotto del CQ



La valutazione del CQ si basa sui dati immessi manualmente nel sistema. Verificare i valori prima di procedere.

Premere il bottone **Edit QC LOT** sulla schermata delle opzioni del CQ per settare il lotto delle urine di controllo ed i loro limiti di accettabilità.

- 1) Sulla prima schermata selezionare il primo livello di controllo e premere il bottone  Next
- 2) Sulla schermata successiva selezionare il codice del Lotto (si può mettere anche la data di scadenza) e premere il bottone  Next. Se un lotto è stato già utilizzato per l'attuale livello, il suo valore apparirà nel campo.
- 3) Sull'ultima schermata settare i limiti di accettabilità per il selezionato lotto e livello.

Ripetere l'operazione per tutti i livelli.



Selezione del livello di CQ

⇒ Si noti che il software non accetta lotti scaduti.

Modifiche dei limiti


I livelli selezionati appaiono in alto all'angolo sinistra dello schermo.

Il lotto è mostrato nella barra di navigazione.

Le colonne sono: parametri, limite basso, limite alto, unità.

La cella selezionata è marcata con bordo nero (vedere limiti maggiori del pH su schermata 18: Limiti di CQ).

Usare le **frecche** per navigare e cambiare i valori. I valori si possono incrementare o diminuire con gli appositi tasti **+** e **-**.

Quando terminato, premere il bottone  **OK** per memorizzare i valori. L'analizzatore ritorna alla schermata delle opzioni del CQ.

| L1 | Low | High | |
|-----|-------|-------|--------|
| Bil | 0.5 | 0.5 | mg/dl |
| Ubg | norm | 2 | mg/dl |
| Ket | neg | 5 | mg/dl |
| Asc | neg | 10 | mg/dl |
| Glu | norm | 25 | mg/dl |
| Pro | neg | 15 | mg/dl |
| Ery | neg | 5-10 | Ery/μl |
| pH | 5 | 6 | |
| Nit | neg | pos | |
| Leu | neg | 25 | Leu/μl |
| SG | 1.000 | 1.015 | |

Limiti del CQ

9_2 Esecuzione Controllo Qualità

Per eseguire il CQ andare sulla schermata the Measurement»QC. Il codice colore è il seguente:

- A. CQ Bloccato disabilitato
 - Grigio: non misurato
 - Verde: misurazione valida eseguita nel menù CQ Meas
 - Rosso: misurazione non valida nel menù CQ Meas
- B. CQ Bloccato abilitato
 - Grigio: non misurato
 - Verde: misurazione valida eseguita entro i limiti di tempo
 - Rosso: misurazione non valida entro i limiti di tempo


Si può partire indifferentemente con un controllo positivo o negativo. Applicare i controlli secondo le istruzioni del controllo stesso e delle strip.

➡ *Numerosi controlli sono disponibili in commercio, a vari livelli di concentrazione, con vari componenti, liofili da ricostituire o pronti all'uso. Analyticon supporta l'uso del CombiScreen Control PN o il Quantimetrix Corporation Dipstick Controls dal momento che questi controlli sviluppano un colore idoneo con le strisce CombiScreen Plus. Controlli di altri produttori possono dare risultati anomali a causa colorazioni aspecifiche dei pads.*

Posizionare la strip sul vassoio e premere

- "... Solution 1" per controllo negativo
- "... Solution 2" per controllo positive
- Oppure "... Solution 3" in caso di livello 3 per controllo alto positive,

a seconda del controllo che si sta usando al momento.

Se il lotto del CQ ed i suoi limiti sono stati settati, lo strumento segnala il lotto del CQ. Premere il bottone  Next.

➡ *Il lotto del CQ può essere modificato. Se un nuovo lotto è disponibile, è possibile inserire anche i nuovi limiti di accettabilità che appariranno poi in schermata.*

Dopo la misura, il risultato del CQ è mostrato con una valutazione.

- Se la misura è andata bene, verrà mostrato **PASSED**. Sul menù, lo sfondo del bottone della soluzione misurata diventerà **verde**.
- Se la misura è errata, un testo rosso **FAILED** sarà mostrato. Sul menù, lo sfondo del bottone della soluzione misurata diventerà **rosso**.

Ripetere la stessa procedura con tutti gli altri controlli.

Dopo che tutte le soluzioni di controllo richieste sono state misurate con successo, (tutti i bottoni verde), lo strumento è pronto all'uso per tutto il tempo stabilito nel **locked time** ed una finestra di pop-up apparirà con il nuovo tempo modificato.

Il rimanente tempo di blocco insieme alla data è mostrata nella finestra informazioni del menù principale.

➡ *Il più grande valore negativo mostrato è -90. Quando appare, può significare che siano trascorsi anche più di 90 giorni prima che un nuovo controllo sia eseguito con successo.*

9_3 Ricerca in memoria dei risultati

Tutte le misure di CQ sono memorizzate in memoria separate da quella dove vengono memorizzati i risultati dei pazienti. Urilyzer 100 ha in memoria fino a 500 controlli eseguiti (1000 per il PRO).

Vedere [☞ capitolo 8. Ricerca in memoria dei Risultati](#) per più informazioni su come richiamare e vedere i risultati dal database.

➡ *In questo capitolo sono descritte solo informazioni ulteriori e specifiche per il database del CQ.*

Nella lista i risultati buoni sono in testo nero, quelli errati in testo rosso.

Nella schermata del CQ la parola PASSED è mostrata dopo un buon risultato, mentre la parola rossa FAILED è mostrata dopo un risultato errato. Ogni singolo pad con valori errati viene mostrato in rosso.

E' possibile vedere una seconda pagina dove si possono leggere i limiti di accettabilità del controllo in questione.

10 OPZIONI DEL MENU'

La schermata delle **Opzioni** mostra le seguenti informazioni:

- informazione su lotto e tipo di strip
- settaggio dell'output

Le seguenti funzioni possono anche essere raggiunte da queste schermate:

- Lotto Strip
- Vedere settaggi
- Opzioni Utente (auto caratteristiche, fast mode, suono, brillantezza LCD)
- Settaggi strumento



Opzioni

10_1 Lotto strip

Premere il bottone Strip Lot sulla schermata delle Opzioni per settare il il lotto della strip. E' anche possibile settare la data di scadenza.

Le seguenti caratteristiche speciali possono essere immesse insieme ai numeri: trattino '-', punto '.', slash avanti '/', spazio '_' e parentesi tonde ' () '.

Queste informazioni sono memorizzate con ogni misurazione, se non cambiate manualmente.

☞ *Si noti che il lotto e la scadenza non sono verificate semanticamente dal sistema. Fare attenzione a queste immissioni dati per evitare errori di scrittura.*

10_2 Visualizzazione del Settaggio

La schermata mostrerà tutti i settaggi incluse le opzioni utente. Usare le frecce su e giù per navigare. I settaggi dello strumento possono essere stampati usando l'apposito pulsante.

10_3 Opzioni Utente

Molti dei settaggi sulla schermata Opzioni Utente (**User Options**) sono relazionati alla procedura analitica ad eccezione di Sound (suono) e brillantezza LCD (**LCD Brightness**)

Autostart: se abilitato, la misura partirà automaticamente se una strip è posizionata sul vassoio. Usando questa caratteristica lo strumento può operare "touchless" (senza essere toccato) (se tutti gli altri campi sono disabilitati). Valore di default: abilitato.

Auto print: se abilitati, lo strumento stamperà automaticamente il report di ogni misurazione. Valore di default: abilitato.

Auto transfer: se abilitato, lo strumento automaticamente trasferirà il risultato all'output definite (p. es. attraverso la porta seriale a un LIS). Valore di default: disabilitato.

Nota: queste caratteristiche possono essere modificate da ogni operatore e salvate separatamente per ogni operatore (PRO).

Fast Mode (lettura in serie): se abilitato, la strip è letta direttamente dopo che il bottone **Measure**. È premuto nella schermata di Misurazione (si noti che in Fast Mode il bottone è rinominato **Measure** e lo sfondo è mutato in arancione).

In questo caso, è gestione dell'utente attendere il periodo di incubazione previsto fuori dallo strumento. Lavorando in Fast Mode, assicurarsi di avere un sistema a prova di stupido per collegare la sequenza dei campioni con quella dei numeri campione.

↻ *Lo stato di Fast Mode non può essere salvato. Quando riparte, lo strumento si riposiziona sempre in Normal Mode.*




Quando si eseguono analisi in serie in Fast Mode, permettere alla strip un tempo di incubazione di circa 60 secondi prima di inserirla nello strumento e premere Measure. Valori bassi o falsamente positivi possono verificarsi per alcuni parametri se il tempo di reazione è troppo corto. Per contro, risultati falsamente positivi si possono ottenere per tempi di incubazione troppo lunghi.

L'opzione per abilitare il Fast Mode appare solo sulla schermata Opzione Utente, se questa opzione è abilitata sulla schermata Settings»Measurement.

Sound: se abilitato, lo strumento conferma l'azione di touch con un breve suono.

LCD brightness: Usare i bottoni sinistra e destra per cambiare la brillantezza del display LCD oppure cliccare sul campo apposito per settare questa caratteristica con un valore numerico da tastiera.

Change passw. (solo Pro): l'utente attivo può cambiare la password premendo il bottone  **Change passw.** Per prima, il sistema chiede la password corrente, poi chiederà la nuova password che deve essere ripetuta due volte. Il sistema confermerà se il cambio è avvenuto con successo.

↻ *Il bottone change passw. Appare solo se un operatore con password è loggato nel Sistema. In caso di 'autologin' di operatore, questo bottone non appare.*



La lunghezza minima della password è di 3 caratteri.

11 SETTAGGIO DELLO STRUMENTO

L'Urlyzer 100 permette di cambiare il settaggio per adattarlo alle proprie esigenze di lavoro. Il settaggio dello strumento può essere raggiunto da **Main»Options»Settings**

⇒ *La lista dei settaggi disponibili può variare a seconda del livello di autenticazione dell'utente.*



Settaggi 1 di 2




Settaggi 2 di 2

Per navigare tra le pagine di settaggio utilizzare le frecce avanti e indietro.

Conferma o cambio modifiche

Per confermare le modifiche fatte su **User Options** o sulla schermata di **Setting**, premere **Apply** e lasciare che lo schermo con **Back**.

Nessun cambio è stato salvato  

Cambi non sono ancora salvati  

Per cancellare le modifiche semplicemente premere **Drop&Back** prima di applicare i cambi.

Ritornare ai valori di default

Su ogni schermata di settaggio vi è un bottone (**Restore Default o DEF.**) che può essere usato per ritornare ai valori di default per la schermata. Per riportare il settaggio ai valori di default previsti dal sistema, andare a **Manage Settings**.

⇒ *I settaggi non possono essere annullati e portati al default quando è in corso la stampa o il trasferimento dati.*

Solo per versione PRO: I settaggi possono essere riattivati come basati sui settaggi del supervisore, se il **'Default by "supervisor" settings'** è attivo sulla pagina di **Gestione Settaggio**.

11_1 Linguaggio

Per cambiare il linguaggio, selezionalo dalla lista e applica il cambio.

➔ Se la traduzione è parzialmente fatta nel linguaggio selezionato, la parte non tradotta apparirà in inglese.

11_2 Data e Ora

La data e l'ora sono mostrate sulla testata e sono registrate con i risultati del test.

Per selezionare e poi modificare il campo attivo, usare le frecce **su** e **giù**.

Per cambiare i valori nel campo attivo premere i bottoni **+** e **-**.

Formati disponibili:

YYYY-MM-DD (di default, standard ISO 8601)

MM-DD-YYYY (formato USA)

DD-MM-YYYY (formato Europeo)

Per delimitare: “-“ oppure “/” oppure “.”

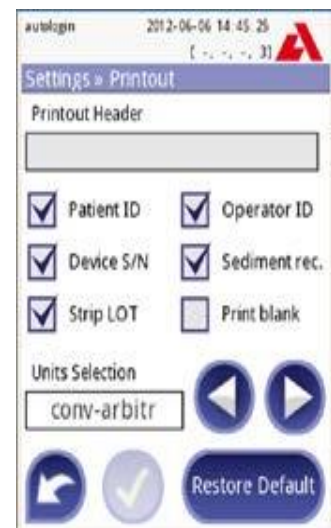


Settaggio di Data e Ora

11_3 Stampa

Testata di Stampa: Stringa personalizzabile

- | | |
|------------------|---|
| ID Paziente: | Se ON, ~ appare sulla stampata |
| ID Operatore | Se ON, ~ appare sulla stampata |
| Device S/N: | Se ON, ~ appare sulla stampata |
| Sediment REC: | Se ON, informazioni sul sedimento appariranno sulla stampata |
| Strip LOT: | ON, ~ appare sulla stampata |
| Empty always: | Stampare il campo in ogni caso, anche se vuoto. |
| Units Selection: | Cambia le unità di misura mostrate sulla stampata. Selezioni possibili: conv-arbitr, SI-arbitr, conv, SI, arbitr. Usare le frecce sinistra e destra per cambiare il valore. |

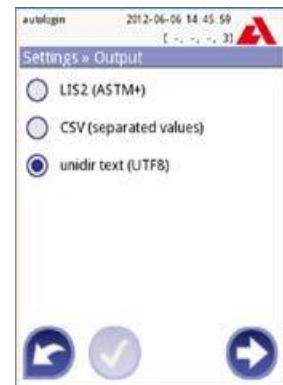


Settaggi di stampa

11_4 Output (Connettività per Trasferimento/Export dei dati)

Con questo settaggio si può definire come l'Urilyzer 100 sarà connesso ad altri dispositivi di memoria. L'analizzatore supporta molte possibilità per trasferire i risultati attraverso una interfaccia (seriale, USB o file):

1. Protocollo bidirezionale basato sul protocollo standard NCCLS LIS2-A2.
2. Protocollo Unidirezionale, quando i dati sono mandati in un flusso ad una via, con un formato
 - a) Valori separati da virgola, oppure
 - b) Testo UTF8.



Settaggi di Output

Il campo di input **Output type** è usato per definire la porta di comunicazione (la selezione disponibile è basata sul protocollo di output) sulla schermata di Output. Premere le frecce destra e sinistra per navigare nella lista.

| | Serial (RS232) | TCP/ICP (Ethernet) | File | USB B |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Bidir: LIS2 (ASTM+) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Unidir: CSV | <input checked="" type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Unidir: UTF8 text | <input checked="" type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

Per la porta seriale, i rate di baud selezionabili sono 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, 115200. Il valore definisce la velocità della comunicazione seriale. La specifica di interfaccia seriale: 1 stop bit, no parità.

Per i file in output, i dati trasferiti saranno salvati direttamente a file, se "Output:file" è selezionato. Il nome file di default è udr2(%Y%m%d-%H%M%S).

Nel nome file I segni sono cambiati in valori: %Y: year; %m: month; %d: day; %H: hour; %M: minute; %S: second. L'estensione del file dipende dal protocollo selezionato.

Essere sicuri di una corretta configurazione della porta di comunicazione altrimenti il trasferimento non avrà luogo.

11_4_1 Protocollo Bidirezionale (LIS2-A2)

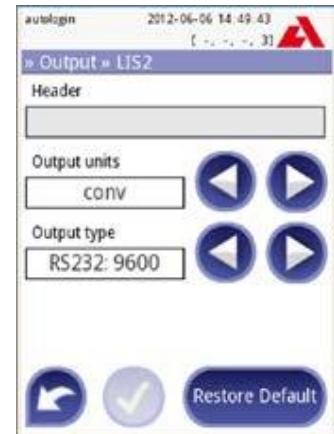
Il protocollo di trasmissione digitale a due vie dell'Urilyzer 100 è basato sullo standard NCCLS LIS2 A2 (1).

Esso abilita l'analizzatore ed ogni sistema standard LIS a stabilire un link logico per comunicare testi, inviare risultati e richieste in una forma interpretabile e standardizzata.

Si può settare una intestazione personalizzata e si può definire il tipo di output:

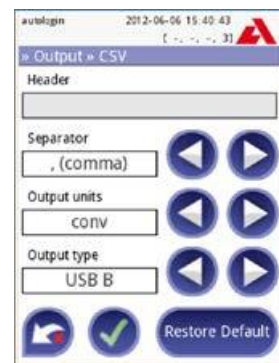
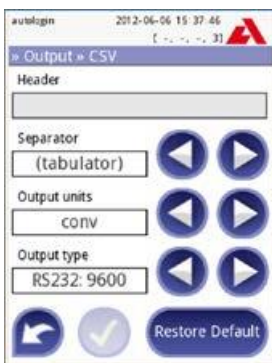
1. Seriale, USB B, TCP/IP (Ethernet)
2. La velocità di comunicazione (solo per la porta seriale)

Se fosse selezionata la via Ethernet TCO/IP, si settino l'indirizzo IP del server e della porta separandoli dal simbolo “:”.



Output LIS2

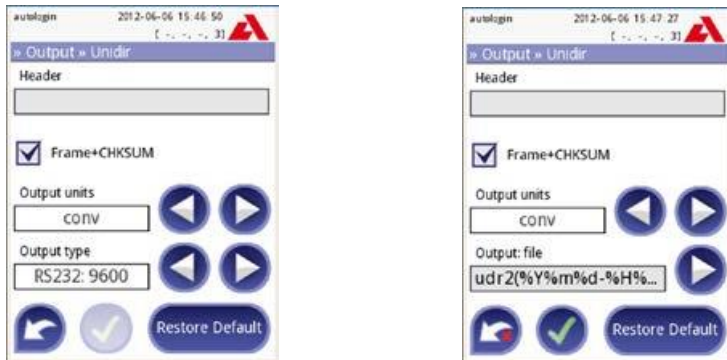
11_4_2 Valori di output separate da virgola



Separatori: tabulatore, punto e virgola, virgola

(1) NCCLS LIS2-A2: Specifiche per Il trasferimento di informazioni tra strumenti di laboratorio clinico e sistemi di informazione; Approved Standard–Second Edition (Volume 24 Number 33)

11_4_3 UTF8 unidir text (STUB)



11_5 Misura

I dettagli della schermata **Measurement (Misura)** sono al [capitolo 7_2_2 Personalizzazione dei test](#)

11_6 Opzioni per le strip

La schermata principale delle opzioni delle strip mostra I tipi di strip disponibili. Per modificare questo settaggio selezionare l'appropriata strip in uso.

La schermata successiva **Settings»Strip»Pads** elenca i pads della strip.

Il pad attivo è evidenziato con un frame rettangolare.

Per cambiare il pad attivo, usare le frecce su e giù.

Per cambiare la sensibilità del pad, premere + o - per aumentare o diminuire.

La sensibilità può variare da -2 e +2.




Settings » Strip » Pads

Solo versione PRO: per settare le raccomandazioni per il sedimento, premere il bottone **SED**, tutti i risultati contenenti valori positivi del pad selezionato avranno una nota nel database "si consiglia esame del sedimento". L'informazione può anche essere stampata nel referto.

Poiché questo flag è memorizzato nel database, esso può essere usato anche come filtro di ricerca (vedere [capitolo 8_3 Filtro dati: Come trovare uno specifico risultato](#)).

SETTAGGIO DELLO STRUMENTO

Per modificare l'ordine mostrato:

1. Selezionare il pad
2. Premere il bottone  **Move**. Attivandolo, il suo sfondo diventerà arancione.
3. Usare le frecce **su** e **giù** per muovere la posizione del pad selezionato. Quando si è alla posizione desiderata, premere di nuovo il bottone **Move** per disattivare il movimento e rilasciare il pad.

Se si vuole escludere un pad specifico dalla visione dei risultati, muoverlo al di sotto della linea di invisibilità. I pad sotto questa linea non saranno visualizzati nei risultati.



Pad Invisibili

Si noti che I pad invisibili saranno sempre analizzati ed I loro risultati saranno memorizzati nel database. Perciò, se si cambia inseguito il settaggio della visibilità, le informazioni saranno comunque disponibili ancora.

11_7 Gestione del Database

Alla schermata Gestione del Database si può definire come lo strumento gestisce la memorizzazione dei record.

Si possono specificare i seguenti parametri:

Reset del conteggio automatico dell'ID Campione, premendo il bottone di **Reset Conteggio**. Per questa operazione verrà richiesta una conferma.

Memoria Circolare On o Off. La memoria circolare consente la scrittura in continuo dei record, andando a coprire, allorchè piena, i record più vecchi con quelli più recenti.

Attenzione a...: Se è settato su **on**, si riceverà un avviso prima che i vecchi dati siano sovra scritti.

Preavviso: definisce la quantità di record rimanenti per riempire la memoria prima che venga dato l'avviso. L'operazione può procedere ma l'utente resta avvisato a liberare la memoria del database rimuovendo dei dati.



Settings » Database

11_8 Opzioni Controllo Qualità (solo versione Pro)

La dettagliata descrizione della schermata QC Options può essere trovata in [capitol 9_1 Opzioni Controllo Qualità](#).

11_9 Gestione alimentazione elettrica

Alla schermata Power Management (Gestione alimentazione elettrica) si possono abilitare e settare i valori in minuti delle seguenti opzioni:

- LCD tempo di spegnimento (start dello screensaver)
- Tempo di logout (riferito all'utente attivo)
- Tempo di spegnimento dello strumento

L'analizzatore applicherà queste regole se sarà rimasto inattivo per i tempi specificati.

Usare le frecce sinistra e destra per cambiare i valori:

- LCD tempo di spegnimento:
Disabilitato, 5, 10, 15, ..., 60
- Tempo di logout
Disabilitato, 10, 20, 30, ..., 120
- Tempo di spegnimento dello strumento
Disabilitato, 20, 40, 60, ..., 180



Power Management screen

Il modo screensaver e l'autospegnimento aiutano a ridurre l'uso della energia elettrica quando non è necessaria, riducendo anche i costi di gestione dello strumento.

Il logout automatico dà anche un ulteriore livello di sicurezza (disponibile solo su versione Pro)

11_10 Export del log file

Per esportare I files log, I settaggi dello strumento e informazioni di versione per scopi diagnostici:


- 1) Mettere una pendrive nella porta USB A sul retro dello strumento. Attendere fino a che l'icona del disco non appare sulla barra di stato. L'icona mostra che la pen drive è stata riconosciuta dal sistema
- 2) Premere il bottone **Log Export** nella schermata (2) del settaggio.
- 3) Apparirà una finestra di informazione (Log Export in esecuzione, Attendere). Quando questa informazione scompare, l'export del log è terminato.
- 4) Rimuovere la pen drive.

11_11 Editing colore e nitidezza (solo versione Pro)


L'Urilyzer 100 permette la possibilità di personalizzare i valori delle liste del colore delle urine e del loro aspetto in accordo con quelli previsti dal laboratorio dove il sistema andrà in uso.

La lista dei colori può essere editata alla schermata **Settings»Color list**, mentre quella dell'aspetto può essere editata alla schermata **Settings»Clarity list**.

Per modificare un valore:

- 1) Premere il bottone che si vuole modificare (p. es. Giallo paglierino o Chiaro),
- 2) Editare il testo,
- 3) Dopo settato il nuovo nome, premere il bottone  **OK**, che riporta indietro nella lista.

I punti modificati avranno uno sfondo arancione.

Per accettare i cambiamenti, premere il bottone  **Apply**.

Per ripristinare la lista originale, premere il bottone **Restore Default**.

11_12 Configurazione interfaccia Ethernet (solo versione Pro)

Per connettere l'Urilyzer 100 ad un network tramite la via Ethernet TCP/IP, si deve configurare l'interfaccia.

☞ *I valori dovrebbero essere forniti dall'amministratore del Sistema.*

La configurazione può essere attivata:


- automaticamente (DHCP)
- manualmente

Per la configurazione automatica, selezionare il checkbox **Automatico (DHCP)**.

Usando DHCP, la configurazione TCP/IP è fatta dinamicamente ed automaticamente ad ogni accensione dello strumento. La configurazione dinamica richiede una propria configurazione del server DHCP sul network.

Per la configurazione manuale, non selezionare il checkbox Automatic (DHCP) ed assegnare manualmente:


- l'indirizzo IP / subnet mask (p. es. 192.168.1.5/24 or 192.168.1.5/255.255.0),
- il gateway
- il DNS server

Per confermare i cambi, premere il bottone  **Apply** dopo le modifiche.



**Configurazione
interfaccia Ethernet**

11_13 Update

Le descrizioni dettagliate per la procedura di update possono essere trovate in  **capitolo 4_3 Updates del software**.

11_14 Operatori (solo versione Pro)

La schermata Operatori è usata per gestire il settaggio del sistema di sicurezza e per gestire gli operatori attivi.

Legenda:

- ❶ Lista degli operatori
- ❷ Elimina operatore attivo
- ❸ Settaggio del Sistema di Sicurezza (accessibile al solo Supervisore)
- ❹ Muove su di un record nella lista
- ❺ Modifica i diritti dell'operatore
- ❻ Muove giù di un record nella lista
- ❼ Aggiunge un nuovo operatore
- ❽ Attiva/Disattiva un movimento *)
- ❾ Stampa la lista degli operatori
- ❿ Va al menù di settaggio



Operatori

Per definizione, l'utente (utente) è quello che opera sullo strumento. Per definizione l'operatore è un utente identificato sullo strumento, con un login name. Di solito ogni user è identificato come operatore (login name e password).

Ogni livello di accesso per operatore può essere definito separatamente. Tutti gli operatori sono memorizzati nel database. Per aggiungere un operatore, premere il bottone **Add New**.

Operatore selezionato: informazioni mostrate


Nella lista degli operatori, quello selezionato è evidenziato con un bordo nero ed è anche mostrato il gruppo di appartenenza. Operatori appartenenti all'amministratore o ad un gruppo più alto, sono segnati in rosso.

Viene mostrato il gruppo dell'operatore selezionato, seguito da ulteriori informazioni in parentesi. Il significato delle abbreviazioni è:

- S: mostra solo i propri risultati
- L: può fare il login senza password (che non è obbligatoria per questo operatore)
- D: il login name può essere mostrato sulla schermata del login

Per modificare i diritti dell'operatore selezionato, premere il bottone  **Edit**.

Lista degli operatori sulla schermata di login

Se abilitata, un Massimo di 4 operatori può essere elencato nella schermata di login. Gli operatori che possono essere mostrati sono segnati con uno sfondo blue. Usare il bottone  **Move** per selezionare l'operatore ed usare le frecce **su** e **giù** per modificare l'ordine.

*) Il bottone Move è usato solo per l'ordinamento della lista degli operatori sulla schermata Login.

11_14_1 Concetto: livelli operatore

Ogni livello consecutivo eredita i diritti del precedente livello.

| User Group | Diritti |
|------------|--|
| User | Questo è lo user group standard. I membri di questo gruppo possono eseguire azioni come: <ul style="list-style-type: none">• gestione della worklist,• eseguire un test• eseguire un controllo• modificare le opzioni dell'user |
| Admin | I membri di questo secondo gruppo possono fare tutte le azioni del primo gruppo con l'aggiunta di: <ul style="list-style-type: none">• configurare il Sistema (modifica dei settaggi)• gestione degli users• installazione dell'update di software |
| Supervisor | I membri del terzo gruppo possono fare tutte le azioni del secondo gruppo con l'aggiunta di: <ul style="list-style-type: none">• modificare i settaggi di sicurezza del sistema |

Alcune tasks e user controls possono essere raggiunte e rese visibili solo se rientrano nei diritti dell'user.

11_14_2 Modifiche dei settaggi di sicurezza.

Il settaggio della sicurezza dello strumento può essere modificabile sulla schermata »**Operators**»**Security** che è accessibile solo al gruppo supervisor.

L'Urilyzer 100 offre 5 differenti livelli di sicurezza pre-configurati, sebbene esso offra un modo esperto per completare le richieste speciali e l'uso del sistema.

1. Sistema Aperto

Login automatico senza identificazione e password, libera modifica dei settaggi. Nessuna sicurezza applicata. Ognuno può eseguire i test e modificare i settaggi usando l'operatore '**autologin**'.

2. Uso Anonimo

Login automatico senza identificazione e password per i test; il settaggio del Sistema è protetto. Gli utenti possono aggiungersi come '**user**' al livello operatore.

3. Aggiunta di se stesso

Gli utenti possono aggiungere se stessi come '**user**' al livello operatore al login.

4. Aggiunta di se stesso con password

Login con password operatore per i test; i settaggi del sistema sono protetti. L'utente può aggiungere se stesso come 'user' al livello operatore al login, tuttavia è obbligatorio per loro selezionare una password. La verifica lascia una traccia.

5. Sicuro

Piena sicurezza applicata: solo users registrati possono loggarsi. Users possono essere registrati da amministratori ('admin'). La verifica lascia una traccia.

11_14_3 Personalizzazione dei settaggi di sicurezza (tema avanzato)

Per abilitare la piena personalizzazione dei settaggi di sicurezza, selezionare **Custom** sulla schermata »Operators»Security e premere il bottone **Customize**, che porta alla schermata »Operators»Custom.

Le definizioni sugli switches sono le seguenti.

auto login:

se attivo, l'utente può usare la caratteristica 'auto login' per operare sullo strumento senza loggarsi nel sistema. L'identificazione dell'user in questo caso e può essere usata da ognuno.

Se attivo, il livello giusto garantito di 'auto login' determina centralmente il livello di sicurezza applicato al sistema.

Per loggarsi con operatore 'autologin' lasciare bianco il campo del nome nel login (enter Operator name") e semplicemente premere il bottone Apply.

aggiungere se stesso come operatore al login:

se attivo, l'utente può creare un nuovo arbitrario nome operatore al login (se questo nome non esiste già nel database).

login senza password:

se attivo, nessuna password è automaticamente forzata per ogni operatore. Nuovi operatori si loggano nel sistema senza password (il sistema non la richiede).

Se, tuttavia, una password è stata già settata per un particolare operatore, egli solo potrà essere loggato nel sistema con la sua login name e password.

operatori sulla schermata di login:

se attivo, un massimo di 4 nomi operatore sono mostrati sulla schermata di login.

Operatori del gruppo del Supervisore non possono essere listati sulla schermata del login.

LIS2 operator list check (caratteristica sperimentale):

Se attivo, possono essere usati anch'egli operatori definiti sulla LIS

LIS2 solo:

Se attivo, solo gli operatori definiti sulla LIS possono essere usati (ad eccezione degli operatori con un livello di supervisore).

SETTAGGIO DELLO STRUMENTO

Se attivi, i seguenti switches sono automaticamente disabilitati: 'auto login', 'self add operators at login', 'login without password'.

Questi switches possono essere mixati per creare un desiderato livello di sicurezza.

➡ *Se abilitati, le schermate 'login without password' e 'operators on login' possono essere separatamente modificate da ogni operatore.*

In modo sicurezza personalizzata, ulteriori informazioni sono mostrate in parentesi. Il significato delle abbreviazioni è:

- S: mostra solo i propri risultati
- L: può fare il login senza password (che non è obbligatoria per questo operatore)
- D: il login name può essere mostrato sulla schermata del login

Operatori speciali predefiniti



I diritti di utente all'autologin e gli operatori auto aggiunti possono essere modificati solo dal gruppo del supervisore.

autologin:

L'operatore autologin è un operatore senza password. Se abilitato, ogni utente può operare sullo strumento loggandosi nel 'autologin operator'

Per farlo, lasciare in bianco il campo del nome e premere il bottone Apply.

self add:

I diritti di operatore 'self add' definiscono quali tipi di diritti riceverà un operatore creato da un utente, quando è abilitato la caratteristica 'self add operators at login'. Tutti gli operatori aggiunti da se stessi al login, erediteranno i diritti dell'operatore auto aggiunto.

supervisor:

Il Supervisore non è di solito listato, tuttavia si può loggarlo digitando il login name dalla schermata di login. La password si default del supervisore è '1234'.

Al momento la sua password non può essere resettata, non dimenticare la password. In seguito, ci sarà un utente speciale che può resettare l'intero sistema (users e DB). L'utente di servizio anche hai diritti per resettare la password del supervisore.

Full database and config clear.:

E' uno Special User per resettare l'intero sistema.

Può essere usato in caso di blocco del sistema (p. es. perdita della password del supervisore), errori nel database, o per creare un sistema fresco e nuovo.

Se si entra con questo nome nel campo di login name, il software eliminerà ogni dato, settaggio, utente. Non dimenticare di includere un punto alla fine della frase ("Full database and config clear.").

Il processo richiede conferma.



Prima di cancellare tutto, essere sicuri che tutti precedenti dati siano già archiviati! Questo passaggio cancellerà dal sistema ogni informazione esistente!

SETTAGGIO DELLO STRUMENTO

11_14_4 Capire i livelli di sicurezza (tema avanzato)

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--------------------|--|--|--|--|--|
| | System aperto | Uso in anonimo | Self-add | Self-add con password | Sicuro |
| Auto login | <input checked="" type="checkbox"/> On | <input checked="" type="checkbox"/> On | <input type="checkbox"/> Off | <input type="checkbox"/> Off | <input type="checkbox"/> Off |
| Auto login diritti | Admin | Utente | N/A | N/A | N/A |
| Self add | <input type="checkbox"/> Off | <input checked="" type="checkbox"/> On | <input checked="" type="checkbox"/> On | <input checked="" type="checkbox"/> On | <input type="checkbox"/> Off |
| Self add diritti | N/A | Utente | Utente | Utente | N/A |
| Password richiesta | <input type="checkbox"/> Off | <input type="checkbox"/> Off | <input type="checkbox"/> Off | <input checked="" type="checkbox"/> On | <input checked="" type="checkbox"/> On |

| | | | | | |
|--------------------|------------------------------|------------------------------|---|---|--|
| Esecuzione test | Tutti In anonimo | Tutti In anonimo | Tutti | Tutti | Users registrati |
| modifica settaggio | Tutti In anonimo | Amministratori | Amministratori | Amministratori | Amministratori |
| Modifica sicurezza | supervisore (default passwd) | supervisore (default passwd) | supervisore (default passwd) | supervisori | supervisori |
| add user | N/A | tutti | tutti | tutti | Amministratori |
| login | autologin | autologin | Utenti auto registrati senza password di protezione | Utenti auto registrati con password di protezione | Utenti registrati da amministratore con password di protezione |
| Gestione user | N/A | Amministratori | Amministratori | Amministratori | Amministratori |
| identificazione | no | no | si | si | si |
| Uso password | no | no | no | si | si |
| real audit trail | no | no | no | si | si |

11_14_5 Gestione degli utenti

Per aggiungere un nuovo utente, premere il bottone **Add New** sulla schermata Operatori.

1. Sulla schermata successiva settare l'ID Operatore.
2. Sulla seconda schermata
 - a. Determinare i diritti dell'operatore: user, admin, supervisor. Si noti che il livello dell'attuale user determina quale selezione è disponibile (p. es. un admin può aggiungere un nuovo operatore del suo stesso livello o inferiore ma non un supervisore).

La disponibilità dei seguenti switches è basata sul livello di sicurezza applicato.



Diritti degli Operatori

- b. Vedere solo i proprio risultati su on o off : Se on, l'operatore può solo vedere i propri risultati nel database.
- c. Login without password on or off: Se on, l'utente può loggarsi come operatore senza password

Per modificare i settaggi di un operatore esistente, premere il bottone **Modify operator rights** sulla schermata Operatori.

Settaggio di una password per un operatore

Dopo che l'operatore è creato e l'uso di una password è resa obbligatoria per lui (in base al settaggio), il sistema richiederà una nuova password al primo login. La password deve essere scritta due volte per conferma. Dopo il settaggio di una nuova password, l'utente ritornerà alla schermata di login per l'input ancora del suo nome e della nuova password.

Password perduta

Gli operatori possono cambiare le loro password alla schermata **User Options**. Tuttavia, se la password è persa, l'amministratore non la può recuperare, perché la password è criptata.

Tuttavia, la password può essere eliminata dall'amministratore sulla schermata **Operators»Rights**

Per resettare la password, premere il bottone **Clear passw**; il suo sfondo cambierà in arancione.

Per confermare il reset della password, premere il bottone  **Apply**



Clear Password

12 PULIZIA E MANUTENZIONE

Come azione preventiva generale, tenere l'esterno dello strumento pulito e privo di polvere.

12_1 Pulizia dell'analizzatore

Quando lo strumento viene spento, pulire l'esterno (incluso il display) con un tessuto umido (non bagnato o intriso) e un detergente delicato. Essere sicuri che nessun liquido entri nello strumento.



Non usare alcun tipo di solvente, olio, lubrificante, silicone sullo strumento.



Avere cura di non far entrare alcun liquido nel vano stampante.

➤ *Si raccomandano i seguenti agenti pulenti già testati positivamente: Isorapid (20 g Ethanol, 28 g 1-Propa- nol, 0.1 g Quaternary ammonium compounds), Trigene Advance Laboratory 0.5, 1% solution, Barrycidal 33 2%*

12_2 Pulizia del supporto della strip

Il supporto strip (vassoio) dovrebbe essere tenuto pulito se l'analizzatore opera appropriatamente.

Il pad di riferimento è integrato nel vassoio, una finestra otticamente trasparente serve per scopi di riconoscimento automatico della strip



Vassoio porta strip



Indossare guanti protettivi quando si maneggia il vassoio porta strip

Alla fine di ogni giornata lavorativa, pulire il vassoio usando la seguente procedura:

- 1 Spegnere lo strumento e lentamente estrarre il vassoio.
- 2 Lavare le parti contaminate del vassoio sotto un gettito d'acqua e pulirlo con Alcool isopropilico al 70%.



Fare attenzione a non scorticare il pad grigio di riferimento.

- 3 Asciugare il vassoio con un panno senza sfilacci.
- 4 Reinserrire il vassoio nell'analizzatore tenendolo dal lato opposto del pad di riferimento e con il pad rivolto verso l'alto. Spingere il vassoio fermamente ma lentamente, giusto fino a quando il pad di riferimento non scompare.



Lavaggio del vassoio



Assicurarsi che il vassoio sia completamente pulito ed asciutto prima di reinserirlo.



Non premere il vassoio completamente nello strumento per evitare di incastrare il vassoio dentro.

🔊 Quando lo strumento è di nuovo acceso, il self-check comincia automaticamente e verifica che il pad di riferimento sia in buone condizioni. Se no, un messaggio di errore sarà mostrato sul display.

12_2_1 Check del pad di riferimento

Normalmente, il pad di riferimento grigio non dovrebbe diventare scuro o scolorirsi. Quando il vassoio è rimosso, ispezionare visivamente il pad di riferimento durante la procedura routinaria di pulizia. Se esso è sporco, o scolorato, gentilmente strofinare e pulisci con uno stick di cotone nuovo e privo di sfilacciatura, imbevuto di acqua distillata.

Eeguire la calibrazione con la barra di calibrazione contro aria e poi ispezionare la superficie per trovare materiali estranei, graffi o strisci. Se la barra di calibrazione non è ben pulita, eseguire di nuovo il test.

13 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

L'Urilyzer 100 opererà appropriatamente se si seguiranno tutte le direttive per l'uso e la pulizia dello strumento.

Messaggi di avviso saranno mostrati quando viene richiesta maggiore attenzione su alcuni disordini che si possono creare o sui risultati di una certa azione.

Questi messaggi possono essere categorizzati nei seguenti tre gruppi:

1. Messaggi di errore
2. Messaggi di avvertimento
3. Messaggi di informazione

Gli errori attivi e gli avvertimenti possono essere listati premendo l'area della barra di stato ad ogni schermata.

Messaggi di Errore

Se prima che venga usato lo strumento si verificano degli errori, certe aree sullo schermo saranno disabilitate e la procedura di esecuzione test non potrà partire. Lo sfondo della barra di stato cambia in rosso. L'esecuzione della azione correttiva dell'errore, mostrata sullo schermo, lo rimuoverà e consentirà l'uso dello strumento e l'esecuzione degli esami.

Messaggi di avvertimento

Errori di minore importanza sono categorizzati in questo gruppo. Questi tipi di errori non impediscono l'esecuzione del test, ma possono limitare certe funzionalità del sistema (per es. stampa o trasferimento dati).

Lo sfondo della barra di stato cambia in arancione. Questi errori non compromettono gli esami e la performance di misurazione dello strumento. La loro risoluzione potrebbe includere la ripartenza del sistema. Quando si adottano azioni correttive, il messaggio viene rimosso dal sistema.

Messaggi di informazione

Forniscono un feedback circa l'esecuzione di successo di una certa azione e/o forniscono ulteriori informazioni all'operatore.

I messaggi possono essere classificati anche per come sono presentati sul display.

1. Linea di Stato: appare permanentemente nella barra di stato
2. Finestre pop-up a tempo, solo per pochi secondi, che sparisce automaticamente senza interazione con l'operatore.
3. Finestra di pop-up che richiede conferma o chiarimenti da parte dell'operatore, essa sparisce dopo ricevuta conferma dall'operatore.
4. Visione dei risultati: il messaggio appare sull'area standard dei contenuti.

13_1 Lista degli errori e messaggi di informazione

In caso di errore, per prima cercare di risolverlo utilizzando la seguente guida ai problemi. Se permane il problema, contattare l'assistenza tecnica o specialistica.

Movimenti lenti o irregolari del vassoio porta strip

Se il movimento sul piano dello strumento è irregolare o lento, ciò può essere causato da forte accumulo di urine secche sul piano stesso dello strumento. Pulire il vassoio porta strip ed inserirlo come descritto nel *capitolo 12_2 Pulizia del supporto della strip*.

Lo strumento non si accende

Usare solo l'adattatore di corrente fornito con lo strumento.

Controllare tutte le connessioni elettriche:

- a) che il plug del DC sia correttamente inserito nello strumento
- b) che il plug AC sia correttamente inserito nella presa (il LED è posizionato su on).

La stampante non stampa

- a) La carta è terminata (errore W30) o il coperchio della carta non è chiuso (errore W31). Rimettere altra carta e chiudere il coperchio.
- b) E' stata utilizzata carta non buona (non è carta termica). Inserire il giusto tipo di carta, correttamente.

Legenda

Categorie (C.)

1. E Messaggi di errore
2. W Messaggi di avvertimento
3. I Messaggi di informazione

Tipo (T.)

1. S Linea di stato
2. TP Finestra pop-up a tempo
3. P Finestra pop-up
4. R Visione risultato

| ID | C. | T. | Testo | Testo Esteso | Azione |
|-----|----|----|-----------------|--|---|
| E99 | E | S | Head HW | Errore importante di Hardware. Chiamare il Servizio Tecnico | Chiamare il Servizio Tecnico |
| E98 | E | S | Printer HW | Errore nell'Hardware della stampante. Chiamare il Servizio Tecnico | Chiamare il Servizio Tecnico |
| E97 | E | S | Head Voltage | Valore voltaggio fuori range. Chiamare il Servizio Tecnico | Chiamare il Servizio Tecnico |
| E96 | E | S | Power Voltage | Valore voltaggio fuori range. Chiamare il Servizio Tecnico | Chiamare il Servizio Tecnico |
| E90 | E | S | Reference Pad | Insuccesso della verifica del Reference Pad Check. Il valore del reference pad del vassoio è fuori range. Vedere il Manuale Utente per ulteriori informazioni. | Il Reference Pad è contaminato o danneggiato. Pulire il vassoio porta strip ed il suo reference pad (capitolo 12_2). Se l'errore permane, utilizzare un vassoio nuovo. Se permane ancora l'errore, chiamare Servizio tecnico. |
| E89 | E | S | QC Lockout | Andare al CQ Misurazione per fare un test di controllo. | Fare un test di Controllo Qualità valido per rimuovere il blocco. |
| E88 | E | S | Memory Limit | Limite del database superato. Fare delle cancellazioni di risultati per recuperare spazio di memoria | Liberare la memoria liberandola da vecchi dati. |
| W69 | W | S | Output port | La porta di output non è aperta. Far ripartire il Sistema. | Far ripartire il sistema |
| W68 | W | S | Output Internal | Errore interno di output. Far ripartire il Sistema. | Far ripartire il Sistema. |
| W67 | W | S | Output Init | Output non inizializzato. Far ripartire il Sistema. | Far ripartire il Sistema. |
| W66 | W | S | Output Closed | Output chiuso. Far ripartire il Sistema. | |
| W65 | W | S | Output memory | Memoria non abbastanza per l'output. Far ripartire il Sistema. | Far ripartire il Sistema. |

| ID | C. T. | Testo | Testo Esteso | Azione |
|-----|-------|-----------------|--|--|
| W64 | W S | Output write | Non può scrivere. Cambiare il nome del file o (re)inserire la pendrive nella porta USB | Usare solo caratteri alfanumerici o assicurarsi che la pendrive sia connessa correttamente e sia riconosciuta dal sistema. Se richiesto, re-inizializzare la porta USB premendo il logo Analyticon sul top dell'angolo destro. |
| W63 | W S | Output aborted | Output abortito. Ripetere di nuovo. | Ripetere il trasferimento. |
| W62 | W S | Output limit | Raggiunto il limite interno di Output. Controlla il protocollo | Verifica il settaggio di output. |
| W61 | W S | Output protocol | Protocollo fallito. Controllare il tipo di connessione. | Verifica il settaggio di output. |
| W60 | W S | Output failure | Output fallito. Attendere e tentare dopo ancora 1 minuto. In caso di ripetuto fallimento, controllare il tipo di connessione. | Il sistema tenta continuamente di compiere l'output. In caso di successo, automaticamente l'errore sparirà. Se l'errore persiste, controllare il settaggio dell'output. |
| W59 | W S | Output busy | La linea di output è occupata. Attendere e ricontrrollare dopo 1 minuto. | Il sistema tenta continuamente di compiere l'output. In caso di successo, automaticamente l'errore sparirà. Se l'errore persiste, controllare il settaggio dell'output. |
| W58 | W S | Output file | Il file di output non apre. Cambiare il nome del file o inserire la pendrive. | Cambiare il nome del file o la destinazione o assicurarsi che la pendrive sia ben connessa nella porta USB e riconosciuta dal sistema. Se richiesto, re-inizializzare la porta USB premendo il logo Analyticon sul top dell'angolo destro. |
| W57 | W S | Output link | Il link di output è andato perduto. Attendere 1 minuto. In caso di persistenza dell'errore, verificare la connessione ed i suoi parametri. | Il sistema tenta continuamente di compiere l'output. In caso di successo, automaticamente l'errore sparirà. Se l'errore persiste, controllare la connessione e la presenza o lo status della destinazione. |

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| ID | C. | T. | Testo | Testo Esteso | Azione |
|------|----|----|-------------------|---|--|
| W56 | W | S | Output connect | La porta di output non può connettersi al server. Verificare il cavo Ethernet, la configurazione Ethernet e l'indirizzo IP ed il numero porta del server. | Il sistema tenta continuamente di compiere l'output. In caso di successo, automaticamente l'errore sparirà. Se l'errore persiste, controllare la connessione e la presenza o lo status della destinazione. |
| W38 | W | S | Head version | Versione del software sconosciuta. Chiamare il Servizio Tecnico. | Chiamare il Servizio Tecnico. |
| W37 | W | S | Temperature | Temperatura fuori del range permesso. | Assicurarsi di essere in giuste condizioni ambientali. |
| W35 | W | S | Data Lost (limit) | Limiti del database superati. I risultati precedenti saranno tagliati. | Liberare memoria cancellando i dati vecchi (con l'opzione memoria circolare abilitata, i vecchi dati saranno sovrascritti dai nuovi dati). |
| W34 | W | S | Memory near full | Il contatore del database sta raggiungendo il suo limite. Cancellare alcuni risultati. | Liberare memoria cancellando i dati vecchi. |
| W33 | W | S | QC lock-out | Andare al CQ Misurazione per fare un test di controllo. | Fare un test di Controllo Qualità valido per rimuovere il blocco. |
| W32 | W | S | Strip-holder | Errore nel supporto della strip. Esso non può raggiungere la posizione di partenza. Verificare. | Controllare che il vassoio porta strip sia posizionato correttamente nella sua sede o rimuovere ogni ostacolo dal percorso (4_2_2). |
| W31 | W | S | Door Open | Porta della stampante aperta. Chiuderla. | Controllare che il rotolo di carta sia correttamente caricato nel suo alloggiamento e chiudere la porta della stampante. |
| W30 | W | S | Paper out | Manca la carta. Rimettere un rotolo di carta. | Aprire la porta della stampante e caricare un rotolo di carta. |
| E199 | E | P | | Fallimento del database. Non è possibile scrivere i risultati. Chiamare il servizio tecnico. | Chiamare il servizio tecnico. Vedere pagina 61 del manuale utente per una piena pulizia del database. |
| E198 | E | P | | Fallimento del database. Non è possibile modificare i risultati. Chiamare il servizio tecnico. | Chiamare il servizio tecnico. Vedere pagina 61 del manuale utente per una piena pulizia del database. |
| E197 | E | P | | Fallimento del database. Non è possibile cancellare i risultati. Chiamare il servizio tecnico. | Chiamare il servizio tecnico. Vedere pagina 61 del manuale utente per una piena pulizia del database. |

| ID | C. | T. | Testo | Testo Esteso | Azione |
|------|----|----|-------|--|--|
| E196 | E | P | | Database fallito: la configurazione è corrotta. Controllare il settaggio di configurazione | Contattare i servizi tecnici. Vedere pagina 61 per pulizia nel database. |
| E195 | E | P | | Worklist nel database fallito: non si possono scrivere nuovi codici. | Contattare i servizi tecnici. Vedere pagina 61 per pulizia nel database. |
| E194 | E | P | | Worklist nel database fallito: non si possono inserire o modificare i codici. | Contattare i servizi tecnici. Vedere pagina 61 per pulizia nel database. |
| E193 | E | P | | Worklist nel database fallito: non si possono cancellare i codici. | Contattare i servizi tecnici. Vedere pagina 61 per pulizia nel database. |
| E171 | E | TP | | Non si può esportare il file log. | Assicurarsi che la pendrive sia connessa e riconosciuta dal sistema, re-inizializzare la porta USB premendo il logo Analyticon sull'angolo destro. |
| E170 | E | TP | | L'ID campione già esiste, cambiare con uno diverso. | Verificare e ripetere l'input con un altro ID Campione. |
| E167 | E | TP | | L'ID operatore già esiste, cambiare con uno diverso. | Verificare e ripetere l'input con un altro ID Operatore. |
| E166 | E | TP | | Fallito controllo password. Tentare ancora. | Immettere una password valida |
| E165 | E | TP | | Password troppo corta, ripetere (minimo 3 caratteri) | Immettere una password con almeno 3 caratteri. |
| E164 | E | TP | | Password non coincide, tentare ancora. | Re-immettere la password |
| E163 | E | TP | | L'Operatore non esiste. Tentare ancora. | |
| E162 | E | TP | | Fallito controllo password. Tentare ancora. | Immettere una password valida |
| E161 | E | TP | | Richiesto ID campione | Immettere ID Campione |
| E160 | E | TP | | Richiesto codice del Lotto. Settarlo. | Immettere codice Lotto |

| ID | C. | T. | Testo | Testo Esteso | Azione |
|------|----|----|-------|---|--|
| W169 | W | TP | | Non si può aprire la porta seriale per l'output. | Controllare la connessione della porta seriale. |
| W158 | W | TP | | Non si può aprire il file di output. | Controllare la porta di output e la presenza della memoria di output. |
| W156 | W | TP | | Non si può connettere al server di output. | Controllare il settaggio del server di output. |
| W139 | W | TP | | Precedente settaggio "strip pad". Premere OK (applica) prima del cambio strip. | Premere il bottone Apply per salvare i cambi, diversamente il settaggio speciale della strip (ordine dei pad, sedimenti, etc..) non sarà salvato. |
| W138 | W | P | | Indirizzo IP del server o formato del mask non corretto (p. es. 192.168.1.12:4130). | Verifica e correggi l'indirizzo IP del server o l'input del mask. |
| W137 | W | P | | Indirizzo IP o formato subnet mask non corretto. (p. es. 192.168.1.5/24 o 192.168.1.5/255.255.255.0). | Controlla e correggi l'indirizzo IP o l'input mask. |
| W136 | W | P | | Formato indirizzo IP non corretto (p. es. 192.168.1.12) | Controlla e correggi l'indirizzo IP. |
| W135 | W | TP | | Non è possibile l'export del file log perché la pendrive USB non esiste. Inserirla. | Assicurarsi che la pendrive sia nella porta USB correttamente e che sia riconosciuta dal sistema. Se richiesto, re-inizializzare la porta USB premendo il logo Analyticon sull'angolo alto a destra. |
| W134 | W | P | | Worklist database fallito. Possibile perdita di dati. Il tentativo di riparare può richiedere alcuni minuti, attendere. | Database fallito. Il sistema sta cercando di ripararlo, azione in corso. Può richiedere alcuni minuti, attendere. |
| W134 | W | P | | Worklist database fallito. Possibile perdita di dati. | Possibile perdita di dati, controllare la worklist. Se il problema accade numerose volte, contattare l'assistenza tecnica. |
| W133 | W | P | | Configurazione DB fallita, possibile perdita di dati. Il tentativo di riparare può richiedere alcuni minuti, attendere. | Probabile perdita di dati. Il sistema sta cercando di riparare se stesso. |
| W133 | W | P | | Configurazione DB fallita, possibile perdita di dati. | Perdita di configurazione, verifica il database. Se il problema accade numerose volte, contattare l'assistenza tecnica. |

| ID | C. | T. | Testo | Testo Esteso | Azione |
|------|----|----|-------|--|--|
| W132 | W | P | | Creata nuova configurazione DB. La precedente è persa. | I settaggi di sistema sono stati rigenerati. Settare le opzioni di nuovo. Se il problema accade molte volte, contattare i servizi tecnici. |
| W131 | W | P | | DB Fallito: possibile dati persi. Tentativo di riparazione in corso richiede alcuni minuti, attendere. | Probabile perdita di dati. Il sistema sta tentando di autoripararsi. |
| W131 | W | P | | DB Fallito: possibile dati persi. | Possibile perdita di dati. Verifica il database. Se il problema accade molte volte, contattare i servizi tecnici. |
| W130 | W | P | | Il DB è stato ricreato. Tutti i dati precedenti sono persi. | Tutti i dati sono persi. Se il problema accade molte volte, contattare i servizi tecnici. |
| I115 | I | TP | | Software in update. Può richiedere tempo, attendere. | N/A |
| I114 | I | TP | | Connessione in progresso. Attendere. | N/A |
| I113 | I | TP | | Output in pausa durante la schermata "Setting-Ethernet". | N/A |
| I112 | I | TP | | File log esportato. | N/A |
| I111 | I | TP | | Export del file log in progresso. Attendere. | N/A |
| I110 | I | TP | | Output in pausa durante la navigazione del menù settaggio. | N/A |
| I109 | I | TP | | Lotti di CQ non usati e limiti cancellati. | N/A |
| I107 | I | TP | | Nessuna password settata. Settare la propria al login. | N/A |
| I106 | I | TP | | Aggiunto un operatore. | N/A |
| I105 | I | TP | | La selezione è stata spedita per la stampa. | N/A |
| I104 | I | TP | | La selezione è stata spedita per l'output. | N/A |
| I103 | I | TP | | La selezione è invertita. | N/A |
| I102 | I | TP | | Tutti i campioni sono stati selezionati. | N/A |
| I101 | I | TP | | L'ID Campione non è stato trovato. Tentare ancora o annullare la ricerca. | N/A |

13_1_1 Errori di risultato di Analisi/Misure

| ID | C. | T. | Testo Esteso | Analisi: Sorgente di Errori e Azione |
|------|----|----|---|--|
| E299 | E | R | Errore Hardware: alcuni LEDs possono non funzionare. Chiamare il servizio tecnico. | Errore Hardware. Chiamare il servizio tecnico. |
| E298 | E | R | Errore Hardware: Voltaggio fuori dal range. Chiamare il servizio tecnico. | Errore Hardware. Chiamare il servizio tecnico. |
| E297 | E | R | Errore Hardware: Controllo del software fallito. Chiamare il servizio tecnico. | Errore Hardware. Chiamare il servizio tecnico. |
| E296 | E | R | Comunicazione fallita. Far ripartire il sistema. | Comunicazione fallita dopo la misura del test. Far ripartire il sistema e ripetere il test con una nuova strip. Se l'errore rimane, chiamare il servizio tecnico. |
| E282 | E | R | Errore nel database. Il codice memorizzato è corrotto. Cancellarlo dal database. | Dati corrotti. Far ripartire il sistema e ripetere il test con una nuova strip. Se l'errore rimane, chiamare il servizio tecnico. |
| E281 | E | R | Errore nel database. Mancano i dati di configurazione della strip. Cancellare il codice dal database. | Dati corrotti. Far ripartire il sistema e ripetere il test con una nuova strip. Se l'errore rimane, chiamare il servizio tecnico. |
| E280 | E | R | Errore di configurazione. Configurazione del sistema o del database è fallita. | Dati corrotti. Far ripartire il sistema e ripetere il test con una nuova strip. Se l'errore rimane, chiamare il servizio tecnico. |

| ID | C. | T. | Testo Esteso | Analisi: Sorgente di Errori e Azione |
|------|----|----|--|---|
| E271 | E | R | Errore di strip durante la fase di calcolo dei risultati della misurazione. | <p>A) Non è stata usata la giusta strip. Assicurarsi che il tipo di strip selezionato nel settaggio è quello che si sta usando (vedere Capitolo 11_6). Ripetere il test con una nuova strip.</p> <p>B) La strip è stata posizionata a faccia in giù. Ripetere la misura assicurandosi che la nuova strip sia posizionata sul vassoio con i pads rivolti verso l'alto.</p> |
| E270 | E | R | Errore del vassoio del pad di riferimento. La misurazione dà valori fuori di un accettabile range. | <p>Il pad di riferimento è contaminato o danneggiato.</p> <p>Pulire il vassoio della strip ed il suo reference pad (vedere capitolo 12_2 a pagina 64), ripetere il test con una nuova strip. Se l'errore rimane, riposizionare un nuovo vassoio strip o, in mancanza, richiederne uno nuovo. Se l'errore rimane, contattare il servizio tecnico.</p> |
| E269 | E | R | Il controluce (la luce di fondo dell'ambiente) è troppo forte. La misurazione non è possibile. | <p>La luce esterna è stroppo forte durante il test e disturba la lettura. Ridurre la sua intensità o non esporre il vassoio alla sua azione diretta (ad esempio al sole oppure a luce di una lampada).</p> <p>Ripetere il test con una nuova strip.</p> |
| E268 | E | R | Errore meccanico. Il supporto della strip non riesce ad andare alla posizione home (di partenza). | <p>Test fallito a causa di errore meccanico.</p> <p>A) Controllare che il vassoio porta strip sia posizionato appropriatamente nel suo alloggiamento o rimuovi ogni ostacolo dal percorso (vedere Capitolo 4_2_2).</p> <p>B) Pulire il vassoio porta strip (vedere Capitolo 12_2) e ripetere il test con una nuova strip.</p> |
| E267 | E | R | Errore per la posizione Home. Passaggio fallito rilevato dopo la misurazione. | <p>Verifica del contatore di posizione fallita dopo il test.</p> <p>Controllare che il vassoio porta strip sia posizionato correttamente nel suo alloggiamento o rimuovere ogni ostacolo dal percorso (vedere Capitolo 4_2_2). Essere sicuri di non aver premuto o tirato il vassoio durante il movimento.</p> <p>Ripetere il test con una nuova strip.</p> |

| ID | C. | T. | Testo Esteso | Analisi: Sorgente di Errori e Azione |
|------|----|----|--|---|
| E265 | E | R | Valore misurato fuori range per uno o più pads | Dati analitici non realistici. A) Assicurarsi che la strip selezionata nel settaggio sia quella che si sta usando. (Capitolo 11_6). B) Controllare la qualità della strip. Verificare la data di scadenza. Rimuovere la strip errata e scartarla. Probabilmente la strip non è stata conservata bene, in buone condizioni di umidità (possibile anche durante il trasporto). Ripetere il test usando una nuova strip presa da un nuovo flacone. |
| E264 | E | R | Errore di posizione della strip. Check della posizione della strip fallito dopo la misurazione. | La strip si è spostata dalla sua posizione iniziale durante il test. Ripetere il test assicurandosi che la strip sia ben posizionata sul vassoio: posizionare la strip fino in fondo, alla fine del canale. |
| E263 | E | R | Temperatura fuori dal range stabilito durante la misura. | Il test è stato eseguito fuori i range operativi previsti. Assicurarsi che le condizioni ambientali siano quelle previste. Ripetere il test usando una nuova strip. |
| E261 | E | R | La strip è (parzialmente) secca. | La strip è parzialmente secca. Ripetere il test assicurandosi che una nuova strip sia stata ben immersa nel campione, anche con l'ultimo pad. |
| E260 | E | R | Non è presente alcuna strip. I dati saranno memorizzati solo per poter aggiungere commenti ma senza i risultati. | Non è presente alcuna strip. Il risultato sarà memorizzato senza valori e solo per poter aggiungere i commenti. |

13_1_2 Update del software: Lista degli Errori e Messaggi di Informazione

| ID | C. | T. | Testo Esteso | Azione |
|------|----|----|---|---|
| I502 | I | U | Il sistema è già aggiornato. | N/A |
| I503 | I | U | L'update del SW non è trovato. Inserire USB drive con il SW di aggiornamento. | In accordo con la descrizione |
| I504 | I | U | SW update trovato. Premere il bottone "Update" per iniziare. | In accordo con la descrizione |
| E596 | E | U | Update fallito. | Controlla e verifica la sorgente di update software sul mezzo. Ripartire. |

| ID | C. | T. | Testo Esteso | Azione |
|------|----|----|---|--|
| E597 | E | U | Configurazione interna fallita! Chiamare il servizio tecnico | Ripartire con l'Update. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico. |
| E572 | E | U | Fallito Install:..... | File mancanti o corrotti. Controlla e verifica il sorgente dell'update sul mezzo (pendrive). Ripartire con l'Update. |
| E562 | E | U | Fallito Back-up:..... | Ripartire con l'Update. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico. |
| E561 | E | U | Mancante:..... | File mancanti o corrotti. Controlla e verifica il sorgente dell'update sul mezzo (pendrive). Ripartire con l'Update. File mancanti o corrotti. Controlla e verifica il sorgente dell'update sul mezzo (pendrive). Ripartire con l'Update |
| E5XX | E | U | Errore di confezione:..... | File mancanti o corrotti. Controlla e verifica il sorgente dell'update sul mezzo (pendrive). Ripartire con l'Update. |
| E5XX | E | U | Errore interno:..... | Ripartire con l'Update. Se il problema persiste, contattare il servizio tecnico. |
| E5XX | E | U | Sorgente mancante:..... | Controlla e verifica il sorgente dell'update sul mezzo (pendrive). Ripartire con l'Update. |
| E5XX | E | U | Fallito check del sorgente:..... | File mancanti o corrotti. Controlla e verifica il sorgente dell'update sul mezzo (pendrive). Ripartire con l'Update |
| E5XX | E | U | Fallita decompressione:..... | File mancanti o corrotti. Controlla e verifica il sorgente dell'update sul mezzo (pendrive). Ripartire con l'Update. File mancanti o corrotti. Controlla e verifica il sorgente dell'update sul mezzo (pendrive). Ripartire con l'Update |
| I5XX | I | U | | N/A |
| O5XX | I | U | | N/A |

13_2 Checklist dei Problemi

Numero di serie: _____

Data di Installazione: _____

- | | SI | NO |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. E' stato rivisto il messaggio di errore nelle pagine da 68 a 77? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Trascrivere ogni errore che è stato mostrato sul display. | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| 3. Il vassoio lascia la posizione di inizio quando si accende lo strumento per la prima volta? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Se la risposta alla domanda 3 è NO | | |
| • Il cavo di alimentazione è correttamente inserito nella presa, | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Nel trasformatore e poi nello strumento? | | |
| E' utilizzata la corrente elettrica esterna? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Il display lavora come atteso? | | |
| • Il display mostra correttamente la schermata? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Il touch screen lavora correttamente? Quando si tocca lo schermo, il reticolo appare al posto giusto? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Il vassoio porta strip si muove entrando ed uscendo dallo strumento? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Il pad grigio di riferimento sul vassoio è sporco, graffiato o danneggiato? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Il display e la stampante mostrano i nomi corretti dei test ed i risultati attesi? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Il nome della strip analitica mostrato sul display è come quello del prodotto che si sta usando? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Il Controllo Qualità produce i risultati attesi? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. Descrivere ulteriori problemi riscontrati o osservazioni: | | |

Se il report è spedito in format elettronico (file), si esporti ed include anche il file log dell'analizzatore.

Se il report è spedito su carta via fax o posta ordinaria, allegare la stampa del system information.

14 APPENDICE

14_1 Appendice A : Tavola dei Risultati

I risultati dell' Urilyzer 100 sono stampati con i seguenti gradi di concentrazione:

| Parametro | Unità Convenzionale (Conv.) | SI Unità (SI) | Unità Arbitraria (Arb.) |
|---------------------------------|---|---|------------------------------------|
| BIL (Bilirubina) | neg 1 mg/dl 2 mg/dl 4 mg/dl | neg 15 µmol/l 35 µmol/l 70 µmol/l | neg 1+ 2+ 3+ |
| UBG (Urobilinogeno) | norm 2 mg/dl 4 mg/dl 8 mg/dl 12 mg/dl | norm 35 µmol/l 70 µmol/l 140 µmol/l 200 µmol/l | neg 1+ 2+ 3+ 4+ |
| KET (Ketoni) | neg 10 mg/dl 25 mg/dl 100 mg/dl 300 mg/dl | neg 1.0 mmol/l 2.5 mmol/l 10 mmol/l 30 mmol/l | neg (+) 1+ 2+ 3+ |
| ASC (Acido Ascorbico) | neg 20 mg/dl 40 mg/dl | neg 0.2 g/l 0.4 g/l | neg 1+ 2+ |
| GLU (Glucosio) | norm 50 mg/dl 100 mg/dl 250 mg/dl 500 mg/dl 1000 mg/dl | norm 2.8 mmol/l 5.6 mmol/l 14 mmol/l 28 mmol/l 56 mmol/l | norm 1+ 2+ 3+ 4+ 5+ |
| PRO (Proteine) | neg 30 mg/dl 100 mg/dl 500 mg/dl | neg 0.3 g/l 1 g/l 5 g/l | neg 1+ 2+ 3+ |
| ERY (Eritrociti) | neg 5-10 Ery/µl 50 Ery/µl 300 Ery/µl | neg 5-10 Ery/µl 50 Ery/µl 300 Ery/µl | neg 1+ 2+ 3+ |

| Parametro | Unità Convenzionale (Conv.) | SI Unità (SI) | Unità Arbitraria (Arb.) |
|------------------------|-----------------------------|------------------|-------------------------|
| pH | 5 | 5 | 5 |
| | 6 | 6 | 6 |
| | 6.5 | 6.5 | 6.5 |
| | 7 | 7 | 7 |
| | 7.5 | 7.5 | 7.5 |
| | 8 | 8 | 8 |
| | 9 | 9 | 9 |
| NIT (Nitriti) | neg | neg | neg |
| | pos | pos | 1+ |
| LEU (Leucociti) | neg | neg | neg |
| | 25 Leu/ μ l | 25 Leu/ μ l | 1+ |
| | 75 Leu/ μ l | 75 Leu/ μ l | 2+ |
| | 500 Leu/ μ l | 500 Leu/ μ l | 3+ |
| SG (Peso Specifico) | 1.000 | 1.000 | 1.000 |
| | 1.005 | 1.005 | 1.005 |
| | 1.010 | 1.010 | 1.010 |
| | 1.015 | 1.015 | 1.015 |
| | 1.020 | 1.020 | 1.020 |
| | 1.025 | 1.025 | 1.025 |
| | 1.030 | 1.030 | 1.030 |

14_2 Appendice B: Specifiche tecniche

| | | | |
|--|--|------------------------|-------------------------|
| Tipo: | Fotometro a riflessione con 4 lunghezze d'onda discrete: 505, 530, 620, 660 nm | | |
| Produttività: | Massimo 50 strip(ora (in modo normale) | | |
| Display: | 3.5" QVGA touch-screen LCD (risoluzione: 240x320) | | |
| Memoria: | 1000 campioni completi/ 500 risultati Controllo Qualità Versione Pro: 3000 campioni completi / 1000 risultati Controllo Qualità | | |
| Stampante: | Termica ed interna (diametro rotolo carta max 60 mm) | | |
| Dimensioni: | Peso: 1.14 kg (disimballato e senza alimentatore elettrico esterno) Profondità: 280 mm (11 pollici) Altezza: 69 mm (2.7 pollici) | | |
| Alimentazione elettrica: | 100...240V AC \pm +10% -15%, 50/60Hz \pm 5% con adattatore esterno | | |
| Condizioni Operative_: | <u>Ottimali</u> | <u>Range Operativo</u> | <u>Di conservazione</u> |
| Temperatura: | da 20°C a 26°C | da 15°C a 32°C | da -10°C a +60°C |
| Umidità Relativa: (senza condensazione) | da 35% a 55% | da 20% a 80% | da 20% a 85% |
| Altitudine | 3000 m (9842 piedi) | | |
| Interfaccia: | PS2 (tastiera esterna, lettore barcode) seriael RS232 USB Tipo B e USB Tipo A Versione Pro: Ethernet microSD card holder | | |

14_3 Appendice C: Setting di default dello strumento

Opzioni Utente:

Autostart:.....ON
 Auto print: ON
 Auto transfer:OFF
 Sound: ON
 LCD brightness (%): 100

Misure:

Colore:OFF
 Aspetto:OFF
 Settaggio ID Campione..... OFF
 Settaggio ID Paziente.....OFF
 Unità Misura: conv-arbitr

Strip:

CombiScreen 11SYS PLUS

Bil 0
 Ubg0
 Ket.....0
 Asc 0
 Glu 0
 Pro 0
 Ery0
 pH0
 Nit 0
 Leu 0
 SG0

Stampa dati:

Header:

ID Operatore: ON
 ID Paziente: ON
 Device S/N: ON
 Sediment rec.:..... ON
 Strip LOT: ON
 Empty always: OFF
 Unità di misura: conv-arbitr

Output:

unidir text (UTF8)
 Header: empty
 Frame+CHKSUM:..... ON
 Unità misura: conv-arbitr
 Baud rate:9600

Opzioni CQ:

Blocco CQ (giorni): 0
 L2: OFF
 L3: OFF

Opzioni gestione alimentazione:

LCD off time (min): 5
 Logout time (min): 10
 Power off time (min): 60

Gestione Opzioni Database:

Circular memory: OFF
 Attenzione a limite mom.circ.:...OFF
 Preriscaldamento:30

Gestioni generali autenticazioni:

Auto login: OFF
 Auto aggiunta operat. al login...OFF
 Login senza password: OFF
 Operatori su schermata login: ... OFF
 LIS operator list check:OFF
 LIS operator list only: OFF

➡ *Nota: Le Gestioni generali autenticazioni non sono cambiate quando si esegue il restore del settaggio strumentale.*

14_4 Appendice D: Informazioni di sicurezza

L'Urilyzer 100 è stato progettato e costruito in accordo con i seguenti regolamenti internazionali e parte dalla produzione in condizioni di sicurezza. Per mantenere lo strumento in condizioni sicure, occorre osservare tutte le istruzioni e gli avvertimenti contenuti in questo manuale.

Lo strumento è conforme con le richieste di protezione di EN 61010 1:2001, EN 61010 2 101:2002 and EN 61326 1:2006, EN 61326 2 6:2006.

Lo strumento è certificato per applicare le richieste EMC e le specifiche di sicurezza di In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC). Per IEC 61326-2-6 è responsabilità dell'utente assicurare per questo strumento sia provveduto e mantenuto un ambiente elettromagnetico compatibile ai fini di una prestazione come quella prevista. Non usare questo dispositivo in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (p. es. sorgenti di Radio Frequenza), perché esse possono interferire con le operazioni. L'ambiente elettromagnetico dovrebbe essere valutato prima di installare lo strumento.

Questo strumento è stato progettato e testato come CISPR 11 Class A. In ambiente domestico esso può causare radio interferenze, nel qual caso si devono prendere misure necessarie a mitigarle.

L'analizzatore deve operare solo con le prescritte unità di alimentazione elettrica (protezione Classe II).

L'apertura del coperchio o la rimozione di parti dello strumento, ad eccezione dove questo può essere ottenuto manualmente e senza uso di attrezzi, può esporre a componenti dotati di voltaggio. Anche i connettori possono fare ciò. Mai tentare di mantenere o riparare uno strumento aperto che è portatore di voltaggio.

Se si sospetta che lo strumento non è più in condizioni di operare con sicurezza, spegnerlo ed assicurarsi che nessuno lo possa usare. Essere sicuri che solo utenti addestrati all'uso dello strumento possano usare Urilyzer 100.

Tutti i personal computer che venissero collegati allo strumento devono osservare le norme EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 No. 60950.

Connettere solo i dispositivi esterni previsti con sicurezza sui loro voltaggi all'interfaccia prevista (seriale, PS2, USB, Ethernet) per evitare rischi di shock elettrico o rischi di danneggiamento dell'analizzatore.

Se lo strumento deve essere spento e messo fuori uso, ciò deve essere fatto in conformità con quanto previsto dai regolamenti locali.

Si noti che lo strumento può essere potenzialmente infettivo. Prima di procedere a riparazione, manutenzione o che sia rimosso dal laboratorio, esso deve essere decontaminato.



I dati e le informazioni contenute in questo manuale sono accurate e riferite al tempo della sua stampa. Ogni cambiamento sostanziale verrà notificato in una successiva edizione. In caso di conflitto tra questo manuale ed ogni altra informazione data negli inserti dei kit, questi ultimi hanno la priorità.

14_4_1 Protezione da rischio biologico

Queste informazioni riepilogano le linee guida stabilite per il maneggio in laboratorio di oggetti a rischio biologico. Si usino questo sommario solo come informazione a carattere generale. Esse non sostituiscono le procedure previste dal vostro ospedale o autorità locale.

I campioni urinari dovrebbero essere manipolati al livello 2 Biosicurezza come raccomandato, per ogni materiale potenzialmente infettivo, nel manuale del Centers for Disease Control and Prevention, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009*).

Alle urine contaminate con sangue si possono applicare precauzioni universali o standard o quelle richieste dai manuali del luogo dove il lavoro viene svolto.

Per prevenire contaminazioni accidentali nel laboratorio clinico, attuare strettamente le seguenti procedure:

- Indossare guanti per proteggere le mani da esposizione a materiali rischiosi. Cambiare i guanti quando siano contaminati, quando non siano integri, o quando si ritiene comunque necessario. Non lavare o riusare i guanti.
- Rimuovere i guanti e lavare bene le mani dopo aver lavorato con materiali potenzialmente rischiosi e prima di lasciare il laboratorio.
- Indossare indumenti protettivi da laboratorio, come camice o uniforme, quando si lavora con materiali potenzialmente rischiosi. Rimuoverli prima di lasciare il laboratorio.
- Indossare una protezione per occhi e faccia quando vi siano possibilità di schizzi o aerosol.
- Non mangiare, bere, fumare, maneggiare lenti, applicare cosmetici o conservare cibo mentre si è in laboratorio.
- Non pipettare a bocca alcun liquido; usare solo pipette meccaniche.
- Maneggiare sempre con precauzione gli oggetti taglienti.
- Adottare procedure per ridurre al minimo la creazione di schizzi o aerosol.
- Decontaminare le superfici di lavoro dopo aver terminato, usando un appropriato disinfettante.
- Smaltire tutti i materiali contaminati, inclusi quelli per la protezione personale, in accordo a quanto previsto dalle norme per la protezione da rischio biologico in vigore presso struttura in cui si opera. I materiali potenzialmente infetti, possono essere momentaneamente posizionati in appositi contenitori, poi maneggiati, processati, stoccati e trasportati fuori dal luogo.
- Il supervisore del laboratorio deve assicurare che il personale del laboratorio riceva un appropriato addestramento riguardante i propri compiti, le necessarie precauzioni per prevenire l'esposizione, e le procedure per valutare l'esposizione.

*) <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/>

14_5 Urilyzer 100: Scopo ed indicazioni di uso

Uso Previsto

L'Urilyzer 100 analizzatore per urine è stato progettato specialmente per uso professionale, come un In Vitro Diagnostic Device (IVDD), progettato specificamente per migliorare l'accuratezza e la sicurezza dell'uso di strip urinarie CombiScreen 11SYS Plus, 7SYS Plus and 5SYS Plus, usando un lettore fotometrico leggero al fine di rilevare il cambiamento del colore sui test delle strip.

L'analizzatore inoltre aiuta nella gestione dei dati e nella generazione dei report offrendo memorizzazione dei dati e caratteristiche di processing degli stessi in laboratorio medico.

L'Urilyzer 100 analizzatore per urine lavora esclusivamente con strip urinarie CombiScreen 11SYS Plus, 7SYS Plus and 5SYS Plus e fornisce valori in concentrazione semi quantitativi per analisi urinarie. Il pannello dei test è il seguente: Bilirubina, Urobilinogeno, Ketoni, Acido Ascorbico, Glucosio, Proteine (Albumina), Sangue (Emoglobina), pH, Nitriti, Leucociti e Peso Specifico.

Indicazioni per l'uso.

L'Urilyzer 100 analizzatore per urine è facile da usare, da usarsi per strip urinarie CombiScreen 11SYS Plus, 7SYS Plus and 5SYS Plus prodotte da Analyticon. Questo sistema esegue test semi quantitative per il rilevamento dei seguenti analiti nelle urine: Bilirubina, Urobilinogeno, Ketoni, Acido Ascorbico, Glucosio, Proteine (Albumina), Sangue (Emoglobina), pH, Nitriti, Leucociti e Peso Specifico.

L'Urilyzer 100 analizzatore per urine è per strutture professionali e laboratori centralizzati. Lo strumento è concepito per uso in screening per pazienti a rischio e per aiutare la diagnosi nei seguenti campi:

- Funzione renale
- Infezioni tratto urinario
- Disordini metabolici
- Metabolismo carboidrati
- Funzione epatica