



Lazzaned Group Srl

Largo Iv Novembre 11 Ponte San Pietro BG

Tel: +39 035247538

www.lazzanedgroupsrl.com

commerciale@lazzanedgroupsrl.com



LAZZANED BIOSCAN

analizzatore immunoenzimatico biochimico portatile



MANUALE D'USO

Manuale d'uso

Contenuto

CAPITOLO I INTRODUZIONE

1.1 PANORAMICA	4
1.2 PRINCIPI DI TEST	6

CAPITOLO II COMPONENTI E CONFIGURAZIONE

2.1 COMPONENTI	8
2.2 CONFIGURAZIONE	8

CAPITOLO III PARAMETRI DI BASE E CONDIZIONI DI UTILIZZO

3.1 PARAMETRI DI BASE	11
3.2 CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO	13
3.3 CONDIZIONI D'USO	14

CAPITOLO IV INSTALLAZIONE DELLO STRUMENTO

4.1 DISIMBALLAGGIO	15
4.2 REQUISITI DI INSTALLAZIONE	15
4.3 INSTALLAZIONE DELLO STRUMENTO	15
4.4 ACCENSIONE DELLO STRUMENTO	16
4.5 SPEGNIMENTO DELLO STRUMENTO	16
4.6 SMALTIMENTO DEI RESIDUI	16

CAPITOLO V DESCRIZIONE DEL SOFTWARE

5.1 DESCRIZIONE DEL SOFTWARE E DELL'HARDWARE	17
5.2 SICUREZZA DELLA RETE	18

CAPITOLO VI ESECUZIONE DEI TEST

6.1 ESECUZIONE DI TEST CAMPIONE	19
6.2 INTERROGAZIONE DEI RISULTATI	22
6.3 CONTROLLO QUALITÀ	23
6.4 IMPOSTAZIONI	28

CAPITOLO VII MANUTENZIONE

7.1 MANUTENZIONE ORDINARIA	30
7.2 PRECAUZIONI PER L'USO	30
7.3 BACKUP DEI DATI	31
7.4 CONTROINDICAZIONI	31
7.5 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	31

CAPITOLO VIII SERVIZIO, RIPARAZIONE E DISTRUZIONE

COPYRIGHT	33
DICHIARAZIONE	33
RESPONSABILITÀ DEL PRODUTTORE	34
DATA DI FABBRICAZIONE/DURATA DELLO STRUMENTO	34
INFORMAZIONI SUI CONTATTI	35
REQUISITI DI TRASPORTO	35
CERTIFICATO DI QUALIFICAZIONE	36
SCHEDA DI GARANZIA	37
REGISTRO DI MANUTENZIONE	37

Capitolo I Introduzione

1.1 Panoramica

Questo manuale include istruzioni per l'uso e la manutenzione dell'analizzatore immunoenzimatico biochimico portatile. Per garantire le prestazioni ottimali dell'analizzatore, seguire attentamente questo manuale.

1.1.1 Denominazione del prodotto e classificazione del modello



1.1.2 Simboli di sicurezza in questo manuale

I seguenti simboli utilizzati nel presente manuale indicano potenziali rischi per la sicurezza:

Tabella 1.1 Simboli di sicurezza

	Esiste il rischio di contaminazione biologica.
 Avvertimento	Ignorare questo simbolo o eseguire operazioni non corrette può causare lesioni o la morte degli operatori.
 Attenzione	Ignorare questo simbolo o eseguire operazioni non corrette può causare danni allo strumento o agli operatori.
 Importante	Queste informazioni possono aiutarti a mantenere al meglio lo strumento.

1.1.3 Uso previsto

L'analizzatore immunoenzimatico biochimico portatile, utilizzato in combinazione con kit di analisi compatibili prodotti da Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., quantifica il contenuto di analiti in campioni umani mediante analisi chimiche a secco e analisi di immunofluorescenza a secco.

1.1.4 Cassetta di prova

Un analizzatore e una cassetta di prova costituiscono un sistema di misura.

Attenzione

- Utilizzare sempre l'analizzatore con i kit di analisi prodotti da Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. In caso contrario, l'analizzatore non potrà funzionare correttamente oppure i risultati potrebbero essere imprecisi.
- Per utilizzare correttamente le cassette di test, leggere attentamente le etichette e le istruzioni per l'uso dei kit di test.
- Conservare le cassette di test nelle condizioni raccomandate specificate nelle istruzioni per l'uso. Non utilizzare cassette di test scadute.
- Ispezionare l'esterno della cassetta di prova prima dell'uso. Eventuali danni potrebbero influire sulle prestazioni della cassetta di prova. Se la scatola di imballaggio è danneggiata, controllare che i kit di test e le cassette siano intatti. Non utilizzare cassette di test danneggiate.

1.1.5 Precauzioni:

- 1) L'analizzatore immunoenzimatico biochimico portatile è ADATTO ESCLUSIVAMENTE all'analisi in vitro di campioni di siero umano, plasma, sangue intero e urina.
- 2) Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale e conservarlo con cura per riferimenti futuri.
- 3) Se un liquido dovesse fluire nell'analizzatore, se l'analizzatore emettesse odore o fumo, o se si verificassero altre condizioni accidentali durante il funzionamento, interrompere immediatamente l'alimentazione e contattare la nostra azienda per l'assistenza post-vendita (per i dettagli, vedere Informazioni di contatto in questo manuale). In caso contrario, potrebbero verificarsi incendi, scosse elettriche o lesioni personali.
- 4) Rispettare le normative nazionali in materia di salute e sicurezza, tra cui (ma non solo) l'uso di occhiali protettivi, guanti e camici da laboratorio adatti durante l'uso e la manutenzione dell'analizzatore.
- 5) Gli operatori e i responsabili devono essere formati dai tecnici del servizio post-vendita prima di poter utilizzare l'analizzatore.

1.2 Principi di prova

Immunofluorescenza: quando il campione viene aggiunto alla cassetta di test, l'anticorpo marcato con fluorescenza rivestito nella cassetta si combina con l'analita, con la formazione di un complesso antigene-anticorpo. Influenzato dall'azione capillare, il complesso si sposta nell'area di test dove viene catturato dall'anticorpo rivestito, formando un complesso antigene-anticorpo in un formato "sandwich". L'analizzatore esegue la scansione dell'area del coniugato per

ottenere segnali ottici e quantificare la concentrazione dell'analita sulla base dell'analisi dei segnali.

Chimica secca: l'analita reagisce direttamente con il reagente essiccato solidificato sul supporto con il liquido nel campione come mezzo di reazione. Quando il reagente ha reagito in modo sufficiente con l'analita, la luce emessa dal LED viene riflessa sul PD tramite fotometria di riflettanza e quindi convertita in una tensione tramite circuiti. L'analizzatore calcola la concentrazione dell'analita in base alla tensione.

Capitolo II Componenti e configurazione

2.1 Componenti

Dopo aver disimballato, controllare i componenti in base al seguente elenco.

Nota: se qualche componente risulta mancante o danneggiato, contattare tempestivamente Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. e il suo rappresentante di vendita locale. Per i dettagli, vedere **Informazioni di contatto**.

Tabella 2.1 Elenco delle configurazioni

NO.	Componente	Specificazione	Quantità	Unità
1	Analizzatore	Modello BK120	1	pezzo
2	Adattatore di alimentazione	/	1	pezzo
3	Manuale d'uso, certificato di qualificazione e scheda di garanzia	/	1	copia
4	Scheda di calibrazione	/	1	pezzo

2.2 Configurazione

Nota: le immagini in questa sezione sono solo a scopo illustrativo e potrebbero non rispecchiare il prodotto reale.

Un analizzatore immunoenzimatico biochimico portatile è costituito da un modulo di scansione e test a fluorescenza, un modulo di scansione e test a chimica secca, un modulo batteria, un modulo di controllo e gestione, un modulo di elaborazione del segnale, uno schermo LCD touch e pulsanti.

I dettagli sono i seguenti:

Dimensioni: 210

mm (lunghezza) × 90 mm (larghezza) × 60 mm (altezza)

Peso netto: 750 g

Rendering dell'analizzatore:



Figura 2.1 Parte anteriore dell'analizzatore

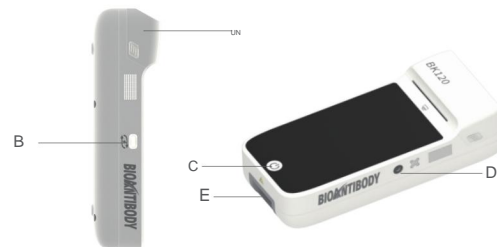


Figura 2.2 Componenti (1) Figura 2.3 Componenti (2)

- a) Stampante integrata
- b) Porta USB
- c) Pulsante di accensione
- d) Telecamera
- e) Presa per cassetta di prova

Capitolo III Parametri di base e condizioni di utilizzo

3.1 Parametri di base

3.1.1 Parametri di prestazione della chimica secca

- 1) Precisione: quando l'analizzatore è stato utilizzato per testare il materiale di riferimento del glucosio (metodo del punto finale), la deviazione relativa è stata compresa tra $\pm 10\%$.
- 2) Precisione intra-serie: quando l'analizzatore è stato utilizzato per testare il materiale di controllo qualità del glucosio, il coefficiente di variazione (CV; %) ha soddisfatto i requisiti della tabella 3.1.

Tabella 3.1 Tabella di riferimento per la precisione intra-serie

Reazione principio	Elemento di prova	Intervallo di concentrazione	Coefficiente di variazione (CV)
Punto finale metodo	Glucosio	5,00-22,00 mmol/l	$\leq 5\%$

- 3) Linearità: la linearità del test dell'analizzatore deve soddisfare i requisiti della Tabella 3.2.

Tabella 3.2 Tabella di riferimento per la linearità

Elemento di prova	Gamma lineare	Pendenza	Coefficiente
Glucosio	2,00-25,00 mmol/L $1,0 \pm 0,05$	$r \geq 0,975$	

- 4) Stabilità: quando l'analizzatore è stato utilizzato per misurare il contenuto di glucosio, i bias relativi tra i risultati del test a

La 4a e l'8a ora di lavoro continuativo e quella all'ora 0 erano comprese entro $\pm 10\%$.

3.1.2 Parametri di prestazione dell'immunofluorescenza

- 1) Linearità: quando sono state testate le strisce QC da \bar{y} a \bar{y} , il coefficiente di correlazione lineare (r) del rapporto di intensità di fluorescenza (T/C) tra la linea di test e quella di controllo era almeno pari a 0,990.
- 2) Ripetibilità: quando sono state testate le strisce QC \bar{y} , \bar{y} e \bar{y} , il coefficiente di variazione (CV) del rapporto T/C era inferiore o uguale al 5%.
- 3) Stabilità: quando sono state testate le strisce QC \bar{y} , \bar{y} e \bar{y} , le distorsioni relative tra i rapporti T/C alla 4a e 8a ora di lavoro continuo e quello all'ora 0 erano entro $\pm 5\%$.

3.1.3 Requisiti del campione

- 1) Tipo: siero, plasma, sangue intero e urina
- 2) Volume: 10 μ 200 μ L (per i dettagli, vedere le istruzioni per l'uso dei reagenti corrispondenti)

3.1.4 Prestazioni di misurazione

I parametri dell'analizzatore sono stati determinati tramite la misurazione delle tensioni di reazione. Per caratteristiche di prestazione dettagliate per specifici elementi di prova, che sono stati determinati in combinazione con reagenti corrispondenti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei reagenti.






3.2 Condizioni di trasporto e stoccaggio

3.2.1 Requisiti di trasporto

Lo strumento può essere trasportato in normali trasportini. Proteggerlo dalla luce solare e dalla pioggia durante il trasporto.

Inoltre, tieni presente quanto segue:

Tabella 3.3 Simboli di marcatura del carico

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Limite di impilamento per numero		Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto		Fragile, maneggiare con cura
	Da questa parte		

3.2.2 Requisiti di sollevamento e movimentazione

Lo strumento è un'apparecchiatura di laboratorio di precisione. Tenere la parte inferiore dello strumento con entrambe le mani per spostarlo. Posizionarlo in una scatola d'imballaggio dotata di cuscinetti antiurto durante la movimentazione.

3.2.3 Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura: -20÷55°

Umidità: 10%÷90%

Pressione atmosferica: 76,0÷106,0 kPa

3.3 Condizioni d'uso

3.3.1 Posizione e collocamento

Collocare l'analizzatore in un ambiente privo di polvere, vibrazioni meccaniche, forti fonti di rumore o interferenze di potenza e tenerlo lontano da motori a spazzole, luci fluorescenti tremolanti e contatti elettrici che vengono accesi e spenti frequentemente. Inoltre, proteggerlo dalla luce solare diretta e da fonti di calore o vento.

3.3.2 Tensione di alimentazione

Tensione di ingresso: CA 100 V÷CA 240 V ± 10%, 50 Hz/60 Hz ±1Hz

Grado di impermeabilità: IPX0

3.3.3 Condizioni di lavoro

Temperatura: 10÷35°

Umidità: 20%÷80%

Pressione atmosferica: 76,0÷106,0 kPa

Capitolo IV Installazione dello strumento

4.1 Disimballaggio

Disimballare con cura lo strumento e ispezionarne l'esterno. Se si riscontrano danni causati dalla consegna, segnalarli immediatamente.

Ispezionare lo strumento e verificare che i componenti siano completamente forniti in base alla lista di imballaggio. Se mancano componenti, contattare la nostra azienda o il rappresentante locale in tempo per il servizio post-vendita.

4.2 Requisiti di installazione

Requisiti ambientali

- 1) Installare l'analizzatore in un ambiente privo di polvere, vibrazioni meccaniche, forti fonti di rumore o interferenze di potenza.
- 2) Tenerlo lontano da motori a spazzole, luci fluorescenti tremolanti e contatti elettrici che vengono accesi e spenti frequentemente.
- 3) Evitare la luce solare diretta e fonti di calore o vento.

Requisiti di spazio

Posizionare l'analizzatore su un tavolo stabile dove vi sia spazio sufficiente per i reagenti del test.

4.3 Installazione dello strumento

Collegamento elettrico

Collegare correttamente l'analizzatore alla presa di corrente utilizzando l'adattatore di alimentazione in dotazione.

4.4 Accensione dello strumento

Per accendere l'analizzatore, tenere premuto il pulsante di accensione.

4.5 Spegnimento dello strumento

Su qualsiasi interfaccia, tenere premuto il pulsante di accensione per spegnere l'analizzatore.

4.6 Smaltimento dei residui



Rischio di contaminazione biologica

I campioni e i reagenti sono potenzialmente infettivi dal punto di vista biologico. Pertanto, gli utenti devono indossare indumenti protettivi e guanti qualificati e seguire le normative sulla sicurezza in laboratorio.



Avvertimento

Gli utenti sono tenuti a rispettare le normative nazionali o locali relative allo scarico dei rifiuti.

Capitolo V Descrizione del software

5.1 Descrizione del software e dell'hardware

Software	Software per biochimica portatile Analizzatore di immunoanalisi
Modello	Modello BK120
Pubblicazione versione	V1
Versione	<p>Numero di versione completa:</p> <p>Nel numero di versione completo, X indica un miglioramento importante che riguarda la sicurezza e l'efficacia del prodotto. Tali aggiornamenti possono comportare la compatibilità tra sistemi operativi e modifiche nelle funzioni cliniche, negli output software e nelle abitudini degli utenti, e possono avere un impatto sulla sicurezza dei pazienti. Y indica un miglioramento minore che è irrilevante per la sicurezza e l'efficacia. Tali aggiornamenti possono comportare l'ottimizzazione dell'algoritmo e delle prestazioni del software e il miglioramento delle funzioni non cliniche. Z indica una correzione che corregge i difetti del software, compresi quelli noti e potenziali. B indica una build, che è un tipo di correzione e rappresenta una versione funzionante compilata dal software. Versione di rilascio: VX. La versione di rilascio inizia da V1.</p>

Ambiente operativo	Hardware	CPU: Qualcomm MSM8909; Velocità processore: Quad-core A7 1.1GHz
	Software	Android 7.1 o successivo
	Rete	Architettura di rete: C/S; Tipo di rete: LAN

5.2 Sicurezza della rete

- 1) **Porta USB:** per gli aggiornamenti software viene utilizzato il protocollo USB 2.0;
- 2) **Controllo dell'accesso utente:** i test possono essere eseguiti sull'interfaccia comune subito dopo l'accensione dello strumento, mentre per modificare le impostazioni sull'interfaccia avanzata è richiesta una password.

Capitolo VI Esecuzione dei test

6.1 Esecuzione di test campione

L'analizzatore immunoenzimatico biochimico portatile BK120 integra analisi di chimica secca e immunofluorescenza. Le procedure per l'esecuzione dei test delle due metodologie sono identiche. I passaggi dettagliati sono i seguenti:

Incubazione fuori dall'analizzatore (per immunofluorescenza)

- 1) Premere e tenere premuto il pulsante di accensione per accendere l'analizzatore. Attendere il completamento dell'autotest del sistema e il **[Test] 2)** viene visualizzata l'interfaccia (Figura 6.1).

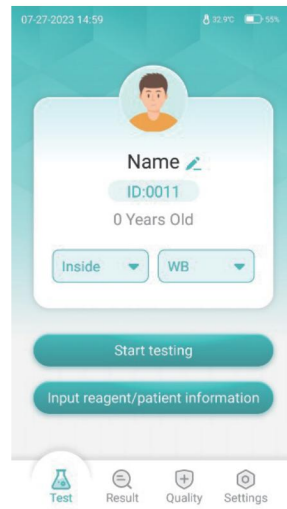


Figura 6.1

- 3) Selezionare [**Incubazione con incubatore esterno**] e il tipo di campione.
- 4) Aggiungere il campione nell'area di reazione bianca sulla cassetta del test e attendere il completamento della reazione.
- 5) Toccare [**Avvia test**] e l'analizzatore allunga la staffa e chiede "**Inserisci cassetta di prova**". Inserire la cassetta di prova nella staffa.

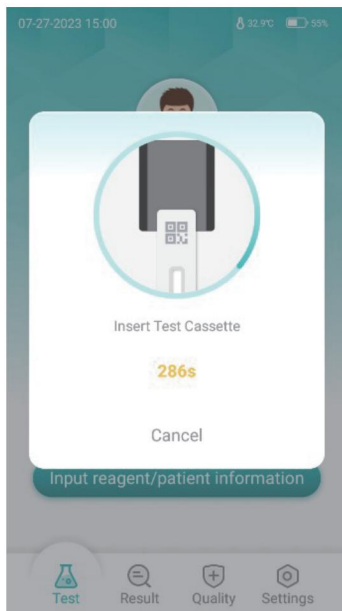


Figura 6.2

- 6) Attendere che l'analizzatore esegua automaticamente la scansione del codice QR e carichi i dati. Se il processo fallisce e viene visualizzato "**Nessuna informazione esistente corrisponde a questo reagente di prova, si prega di scansionare il codice QR per immettere le informazioni**", toccare [**Conferma**] ed eseguire manualmente la scansione del codice QR sulla cassetta di prova per immettere le informazioni. Attendere che la verifica sia completata.
- 7) Dopo la verifica, la staffa si ritrae automaticamente e il test inizia.
- 8) Una volta completato il test, rimuovere e smaltire la cassetta di test. I risultati del test verranno salvati automaticamente.
 - i** **Importante:** rimuovere le cassette di prova utilizzate dal presa in tempo. Non aggiungere campioni a una cassetta di prova usata.

Incubazione all'interno dell'analizzatore (per immunofluorescenza e chimica secca)

- 1) Seguire i passaggi 1 e 2 nella sezione precedente (**Incubazione all'esterno dell'analizzatore**).
- 2) Selezionare [**Incubazione all'interno dell'analizzatore**] e il tipo di campione.
- 3) Tocca [**Avvia test**] e l'analizzatore allunga la staffa. Inserisci la cassetta di prova nella staffa.
- 4) Attendere che l'analizzatore richieda "**Attendi caricamento campione**" dopo aver scansionato automaticamente il codice QR e caricato i dati.
- 5) Aggiungere il campione all'area di reazione bianca sulla cassetta di prova e la staffa viene ritratta dopo la verifica.
- 6) L'analizzatore visualizza il tempo di test rimanente di ogni elemento (il tempo richiesto per ogni elemento può variare) e mostra

i risultati del test una volta completato.

- Una volta completato il test, rimuovere e smaltire la cassetta di test. I risultati del test verranno salvati automaticamente.

Importante: rimuovere le cassette di prova utilizzate dal presa in tempo. Non aggiungere campioni a una cassetta di prova usata.

6.2 Interrogazione dei risultati

I risultati dei test saranno salvati automaticamente nella memoria dell'analizzatore.

Ogni risultato ha un'ora e una data, e i risultati possono essere ordinati dal più recente al più vecchio.

Interrogazione dei risultati dei test

- Tocca **[Risultato]** nel menu.
- Viene visualizzata l'interfaccia **[Risultato]**, che contiene i risultati dei test correnti e storici ordinati per data in ordine decrescente.
- Inserisci l'ID del campione o il nome del paziente nella casella di ricerca in alto e verranno visualizzati i risultati corrispondenti (Figura 6.3).

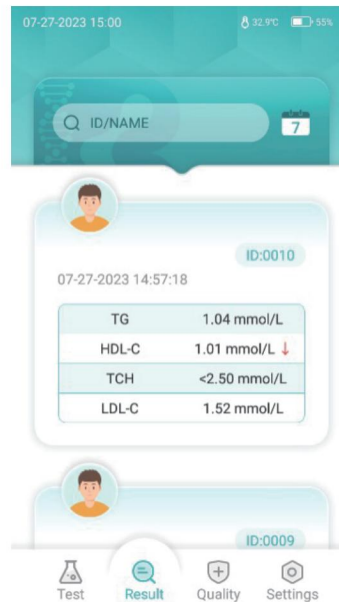


Figura 6.3

6.3 Controllo di qualità

- Descrizione: Il controllo di qualità è automatizzato quando viene utilizzato il materiale di controllo di qualità fornito dalla nostra azienda. Eseguire il controllo di qualità in base ai requisiti effettivi come segue: scansionare il codice QR del materiale di controllo di qualità e il

l'analizzatore visualizzerà il valore target e la deviazione standard (DS); inserire la cassetta di prova corrispondente e configurare le impostazioni di controllo qualità, inclusi gli elementi e le regole del test, e l'analizzatore avvierà il test di controllo qualità (Figura 6.4).

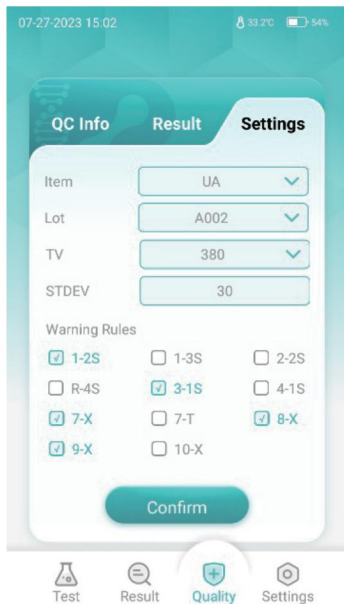


Figura 6.4

L'analizzatore adotta le regole di Westgard, che possono essere personalizzate dall'utente come regole di avviso:

1-2S: una misurazione di controllo supera il controllo $X \pm 2S$ limite;

1-3S: una misurazione di controllo supera il controllo $X \pm 3S$ limite;

2-2S: due misurazioni di controllo consecutive superano il stesso limite di controllo $X - 2S$ o $X + 2S$;

R-4S: la differenza tra due misure di controllo in

la stessa corsa supera 4S;

3-1S: tre misurazioni di controllo consecutive superano il

stesso limite di controllo $X - S$ o $X + S$;

4-1S: quattro misurazioni di controllo consecutive superano il

stesso limite di controllo $X - S$ o $X + S$;

7-X: sette misurazioni di controllo consecutive cadono su uno

lato del valore target (X);

7-T: sette misurazioni di controllo consecutive vanno nella direzione stessa direzione;

8-X: otto misurazioni di controllo consecutive cadono su un lato del valore target (X);

9-X: nove misurazioni di controllo consecutive cadono su un lato del valore target (X);

10-X: dieci misurazioni di controllo consecutive cadono su un lato del valore target (X);

- 2) Risultati del controllo qualità: nell'interfaccia **[Risultati del controllo qualità]**, interrogare i risultati del controllo qualità con data o numero di lotto del controllo qualità (Figura 6.5);

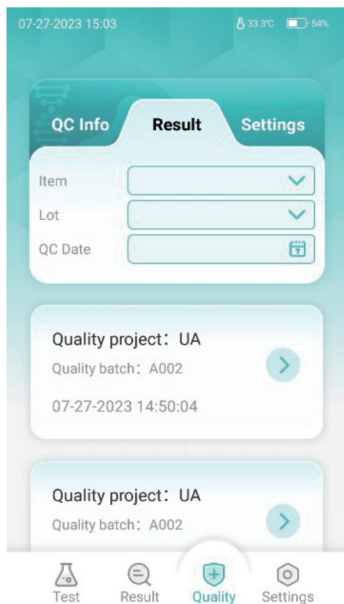


Figura 6.5

- 3) Curva di controllo qualità: nell'interfaccia **[Informazioni sul controllo qualità]**, selezionare l'articolo e il numero del lotto di controllo qualità, 26

e viene visualizzata la curva che indica i risultati della misurazione. Toccare i punti per ottenere il tempo di misurazione, lo stato del controllo qualità e i risultati del controllo qualità (Figura 6.6).



Figura 6.6

La curva di controllo qualità, composta dai risultati delle misurazioni dei materiali di controllo qualità di un lotto testato in un intervallo di tempo, riflette la stabilità dell'analizzatore.

6.4 Impostazioni

Puoi impostare alcuni parametri in base alle tue esigenze. Tocca **[Impostazioni]** nel menu e verrà visualizzata l'interfaccia **[Impostazioni]**.

L'interfaccia include **[Impostazione data]**, **[Luminosità schermo]**, **[Stampa automatica risultato]**, **[Caricamento automatico risultato]**, **[Calibrazione LED biochimica]**, **[Imposta protocollo]**, **[Calibrazione scansione cassetta]**, **[Interruttore posizione cabina reagenti]**, **[Ripristino impostazioni di fabbrica]**, **[Informazioni sul dispositivo]** e **[Manutenzione dispositivo]**. (Figura 6.7)

- 1) **[Impostazione data]**: utilizzato per impostare la data.
- 2) **[Luminosità schermo]**: utilizzato per impostare la luminosità dello schermo display.
- 3) **[Stampa automatica dei risultati]**: se si desidera che l'analizzatore stampi automaticamente i risultati del test, attivare questa opzione.
- 4) **[Caricamento automatico dei risultati]**: se vuoi che l'analizzatore carichi automaticamente i risultati del test, attiva questa opzione.
- 5) **[Calibrazione LED biochimica]**: utilizzata con la scheda di calibrazione per calibrare la sorgente luminosa secca quando la deviazione dei risultati del test è ampia.
- 6) **[Imposta protocollo]**: utilizzato per passare dal protocollo BKProtocol al protocollo HL7.
- 7) **[Calibrazione scansione cassetta]**: utilizzata per calibrare l'analizzatore quando il codice QR non può essere automaticamente identificato.
- 8) **[Interruttore di posizione della cabina del reagente]**: utilizzato per cambiare la posizione della camera del reagente.
- 9) **[Informazioni sul dispositivo]**: visualizza la versione del firmware e il numero di serie dell'analizzatore.

- 10) **[Manutenzione dispositivo]**: accessibile solo dopo aver inserito la password di manutenzione corretta e comprende molteplici opzioni e funzioni.

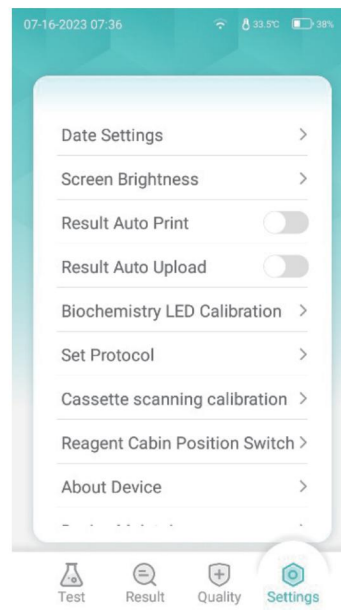



Figura 6.7

Nota: ad eccezione della stampante, che in alcuni modelli è opzionale, tutte le funzioni sono predefinite e automatiche.

Capitolo VII Manutenzione

7.1 Manutenzione ordinaria

- 1) Mantenere pulita la parte esterna dell'analizzatore.
Metodo: pulire l'esterno dell'analizzatore, inclusa la presa per le cassette di prova, utilizzando salviette imbevute di alcol al 75%; tenere l'analizzatore lontano da personale non addestrato e applicare le etichette di avvertenza appropriate. Non pulire componenti o superfici interne.

 **Attenzione:** prima di effettuare la pulizia, spegnere l'analizzatore e scollegare l'alimentazione; in caso contrario, potrebbero verificarsi cortocircuiti o addirittura scosse elettriche!

- 2) Gestire correttamente gli avvisi.

Errore-1: incubazione non valida

Descrizione e soluzione: la linea C sulla cassetta del test di immunofluorescenza è debole o mancante; sostituire il reagente.

Errore-2: risultato anomalo

Descrizione e soluzione: i parametri del reagente o i valori ottenuti sono anormali; contattare un professionista per assistenza.

Se vengono visualizzati errori e non riesci a gestirli, contatta la nostra azienda per ricevere supporto professionale.

7.2 Precauzioni per l'uso

- 1) Non conservare o utilizzare l'analizzatore sotto la luce diretta, poiché ciò potrebbe compromettere i risultati del test.
- 2) Non inserire alcun oggetto diverso dalle cassette di prova prodotte dalla nostra azienda nella presa della cassetta di prova. Per un uso corretto

e per la conservazione delle cassette di test, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei kit di test corrispondenti.

- 3) Smaltire le cassette di test utilizzate in conformità alle normative locali per evitare rischi biologici.
- 4) Attenersi scrupolosamente al presente manuale e alle altre istruzioni per l'uso dell'analizzatore proposto dalla nostra azienda; in caso contrario, la sicurezza e le prestazioni dell'analizzatore non possono essere garantite.
- 5) Quando l'analizzatore visualizza notifiche di batteria scarica, collegare l'adattatore di alimentazione in tempo per caricare la batteria.

7.3 Backup dei dati

Potresti non essere in grado di ripristinare i dati storici se si verificano alcuni errori dello strumento. Pertanto, si consiglia di eseguire regolarmente il backup dei dati: tocca **[Backup del database]** nell'interfaccia **[Manutenzione dispositivo]** e il database verrà sottoposto a backup nel percorso di sistema, che supporta il backup su unità USB.

7.4 Controindicazioni

L'analizzatore esegue test in vitro su fluidi umani e pertanto non presenta controindicazioni.

7.5 Compatibilità elettromagnetica

- 1) La compatibilità elettromagnetica dell'analizzatore soddisfa i requisiti in "IEC 61326-1:2020 Apparecchiature elettriche per la misura, il controllo e l'uso in laboratorio - EMC

requisiti—Parte 1: Requisiti generali e IEC 61326-2-6:2020 Apparecchiature elettriche per misura, controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC - Parte 2-6:

Requisiti particolari - Apparecchiature mediche per la diagnosi in vitro (IVD).

Gli indicatori sono stati verificati secondo i protocolli.

- 2) Utilizzare l'analizzatore in ambienti elettromagnetici adeguati per garantirne il normale funzionamento.
- 3) Non utilizzare l'analizzatore in ambienti asciutti, in particolare in presenza di materiali quali tessuti artificiali e tappeti, che potrebbero produrre scariche elettrostatiche distruttive e dare origine a risultati di test errati.
- 4) Non utilizzare l'analizzatore in prossimità di forti fonti di radiazioni, che potrebbero interferire con l'analizzatore stesso.

Capitolo VIII Servizio, riparazione e distruzione

Copyright

Società Bioanticorpo Biotechnology Co., Ltd.

Versione: V1

Emesso in: agosto 2023

Prodotto: Analizzatore immunoenzimatico biochimico portatile

Modello: BK120

Dichiarazione

- 1) Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. si riserva il diritto di interpretazione finale di questo manuale utente e ha il diritto di trattarlo come informazione riservata. Questo manuale è inteso come riferimento per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione di BK120. Non deve essere divulgato da terze parti.
- 2) Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette dalle leggi sul copyright. Tutti i diritti sono riservati. Senza il nostro consenso scritto, nessuna parte di questo manuale può essere copiata, riprodotta o tradotta in altre lingue.
- 3) Non forniamo alcuna garanzia per il presente manuale e non siamo responsabili per eventuali errori in esso contenuti o danni indiretti derivanti dalla sua fornitura.
- 4) Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Responsabilità del produttore

Ci consideriamo responsabili della sicurezza e dell'affidabilità 1) e le prestazioni dello strumento solo nelle seguenti circostanze:

- L'installazione, l'aggiornamento della versione, l'espansione del sistema, la ricalibrazione degli strumenti, il miglioramento e la riparazione vengono eseguiti da personale approvato dalla nostra azienda.
 - Lo strumento viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.
- 2) Gli ospedali o altre istituzioni che utilizzano questo strumento devono stabilire un programma di manutenzione per esso; in caso contrario, potrebbero verificarsi guasti imprevisti dello strumento con conseguenti rischi per la salute delle persone.
 - 3) La nostra azienda fornirà condizionatamente gli schemi elettrici necessari per la manutenzione e informazioni quali metodi di calibrazione quando richiesto dagli utenti per assisterli nella riparazione di parti dello strumento che possono essere riparate dagli utenti con l'aiuto di tecnici appropriati come proposto dalla nostra azienda.
 - 4) Il produttore non si assume alcuna responsabilità per il mancato funzionamento della protezione offerta dallo strumento qualora l'utente non lo utilizzi correttamente secondo i requisiti specificati.

Data di fabbricazione/Durata utile dello strumento

Data di fabbricazione: fare riferimento alla targhetta dello strumento.

Durata utile: 5 anni con funzionamento standardizzato e corretta manutenzione (non più di 8 ore di funzionamento continuo al giorno).

Informazioni sui contatti

Registrante/produttore: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd.

Indirizzo: Stanza 903 e 905, Edificio C6, n. 9, Weidi Road, Distretto di Qixia, Nanchino, Jiangsu, Cina Sito

















produttivo: Edificio D2 e lato est del 9° piano, Edificio C6, n. 9, Weidi Road,

Fornitore di servizi post-vendita: **Lazzaned Group srl**.

Tel: +39 035247538

Requisiti di trasporto

I seguenti simboli compaiono sullo strumento o sui componenti dell'unità di controllo. Se un segno è illeggibile o cade, contattare il reparto assistenza clienti di bioantibody per la sostituzione.

	Produttore		Limitazione della pressione atmosferica
	Data di fabbricazione		Limite di temperatura
	Numero di serie		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Corrente continua		Marchatura CE
	Diagnostica in vitro dispositivo medico		Codice batch
	Data di scadenza		Numero di catalogo
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Rappresentante autorizzato in la Comunità Europea/ Unione Europea
	Limitazione dell'umidità		Identificatore univoco del dispositivo



Certificato di qualificazione



Scheda di garanzia

Grazie per aver acquistato i prodotti Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. Conservare con cura la scheda di garanzia per un migliore servizio post-vendita.

Se hai bisogno di far riparare il prodotto acquistato, inviaci questa scheda insieme al prodotto.

Registro di manutenzione

Tempo	Problema descrizione	Manutenzione descrizione	Riparato da

Informazioni di contatto: +39 035247538

commerciale@lazzanedgroupsrl.com

www.lazzanedgroupsrl.com