



Lazzaned Group Srl

Largo Iv Novembre 11 Ponte San Pietro BG

Tel: +39 035247538

www.lazzanedgroupsrl.com

commerciale@lazzanedgroupsrl.com



LAZZANED UROSMART

analizzatore per urine



MANUALE D'USO

Manuale d'uso

Contenuto

CAPITOLO I INTRODUZIONE

| | |
|-----------------------|----|
| 1.1 Panoramica | 4 |
| 1.2 Principi di prova | 10 |
| 1.3 Elementi di prova | 10 |

CAPITOLO II COMPONENTI E CONFIGURAZIONE

| | |
|--------------------|----|
| 2.1 Componenti 2.2 | 11 |
| Configurazione | 11 |

CAPITOLO III PARAMETRI DI BASE E CONDIZIONI DI UTILIZZO

| | |
|--|----|
| 3.1 Parametri di base 3.2 | 13 |
| Condizioni di trasporto e stoccaggio 3.3 | 14 |
| Condizioni di utilizzo | 15 |

CAPITOLO IV INSTALLAZIONE DELLO STRUMENTO

| | |
|------------------------------------|----|
| 4.1 Disimballaggio | 16 |
| 4.2 Requisiti di installazione 4.3 | 16 |
| Installazione dello strumento | 17 |
| 4.4 Accensione dello strumento 4.5 | 19 |
| Spegnimento dello strumento 4.6 | 20 |
| Smaltimento dei residui | 20 |

CAPITOLO V DESCRIZIONE DEL SOFTWARE

| | |
|--|----|
| 5.1 Descrizione del software e dell'hardware | 21 |
|--|----|

| | |
|--------------------------|----|
| 5.2 Sicurezza della rete | 22 |
|--------------------------|----|

CAPITOLO VI ESECUZIONE DEI TEST

| | |
|--------------------------------|----|
| 6.1 Accensione dello strumento | 23 |
| 6.2 Controllo della fase di | 25 |
| caricamento 6.3 Analisi della | 25 |
| striscia reattiva 6.4 Termine | 30 |
| della misurazione 6.5 | 31 |
| Richiesta dei | 32 |

risultati 6.6 Impostazioni **CAPITOLO VII MANUTENZIONE**

| | |
|--|----|
| 7.1 Manutenzione ordinaria | 35 |
| 7.2 Precauzioni per l'uso | 39 |
| 7.3 Backup dei dati | 39 |
| 7.4 Controindicazioni | 40 |
| 7.5 Compatibilità elettromagnetica CAPITOLO | 40 |

VIII SERVIZIO, RIPARAZIONE E DISTRUZIONE

| | |
|--|----|
| Dichiarazione | 41 |
| di copyright | 41 |
| Responsabilità del produttore | 41 |
| Data di fabbricazione/Durata utile dello strumento | 42 |
| Informazioni sui contatti | 42 |

CERTIFICATO DI QUALIFICAZIONE

| | |
|---------------------------|----|
| SCHEDA DI GARANZIA | 45 |
|---------------------------|----|

| | |
|---------------------------------|----|
| REGISTRO DI MANUTENZIONE | 45 |
|---------------------------------|----|

Capitolo I Istruzioni

1.1 Panoramica

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

1.1.1 Denominazione del prodotto e classificazione del modello

Modello BK150



Simboli di sicurezza

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. |

1.1.2 Uso previsto

Analizzatore portatile per urina, utilizzato in combinazione con la striscia di analisi delle urine (chimica secca) prodotta da Bioantibody Biotechnology Co., Ltd., rileva quantitativamente o semiquantitativamente gli analiti nei campioni di urina umana tramite chimica secca. Può essere utilizzato in istituzioni mediche per test diagnostici ausiliari.

1.1.3 Striscia reattiva

Un analizzatore e una striscia reattiva costituiscono un sistema di misura.

Attenzione

- Utilizzare sempre l'analizzatore con le strisce reattive prodotte da Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. In caso contrario, l'analizzatore non potrà funzionare correttamente o i risultati potrebbero essere imprecisi.
- Per un uso corretto delle strisce reattive, leggere attentamente le etichette e le istruzioni per l'uso.
- Conservare le strisce reattive nelle condizioni raccomandate specificate nelle istruzioni per l'uso. Non utilizzare strisce reattive scadute.
- Ispezionare l'esterno delle strisce reattive prima dell'uso. Eventuali danni potrebbero influire sulle prestazioni delle strisce reattive. Se la scatola di imballaggio è danneggiata, controllare che le strisce reattive siano intatte.
- Non utilizzare strisce reattive danneggiate.

1.1.4 Precauzioni:

- 1) L'analizzatore portatile per urine può essere utilizzato ESCLUSIVAMENTE con le strisce reattive per l'analisi delle urine (chimica secca) prodotte da Bioantibody Biotechnology Co., Ltd.
- 2) Assicurarsi che la tensione di alimentazione corrisponda alle specifiche tecniche dell'analizzatore.
- 3) Prima dell'uso, leggere attentamente il presente manuale e conservarlo con cura per riferimenti futuri.
- 4) Non immergere l'analizzatore in liquidi e proteggerlo dalla caduta in liquidi. Se l'analizzatore è bagnato, scollegarlo prima di toccarlo.
- 5) Non lasciare l'analizzatore incustodito quando è collegato alla presa elettrica.
- 6) Utilizzare l'analizzatore SOLO nel modo descritto nel suo scopo utilizzo.
- 7) Non applicare sull'analizzatore strisce reattive fornite da fornitori diversi da Bioantibody Biotechnology Co., Ltd.
- 8) Non utilizzare analizzatori danneggiati o che non funzionano correttamente.
- 9) Proteggere l'analizzatore da superfici troppo calde.
- 10) Se non diversamente specificato nel manuale, assicurarsi che nessun oggetto penetri nelle prese, nelle aperture, nei giunti o nelle giunture dell'analizzatore.
- 11) Non posizionare oggetti sopra l'analizzatore.
- 12) Seguire le istruzioni specificate nel manuale utente; in caso contrario, la sicurezza e le prestazioni dell'analizzatore non possono essere garantite.
- 13) Non utilizzare l'analizzatore in luoghi in cui sono presenti goccioline di aerosol o

sono presenti normative sull'ossigeno.

- 14) Utilizzare l'analizzatore ESCLUSIVAMENTE in ambienti chiusi.
- 15) Indossare guanti protettivi quando si maneggiano campioni, materiali per il controllo qualità o altre sostanze.
- 16) Proteggere l'analizzatore dalla luce solare diretta, che potrebbe causare imprecisioni nelle misurazioni.
- 17) Mantenere pulita la parte esterna dell'analizzatore pulendola con cotone sgrassante e detergente neutro.
- 18) Non applicare solventi organici quali oli solventi, grassi, diluenti per vernici, composti benzenici, ecc. su nessuna parte dell'analizzatore, poiché potrebbero deformarlo e comprometterne le prestazioni.
- 19) Mantenere pulito lo schermo LCD pulendolo con un panno pulito, morbido e asciutto o con della carta.
- 20) Pulire la fase di carico almeno una volta al giorno per evitare contaminazioni incrociate o la formazione di depositi o macchie difficili da rimuovere.
- 21) Non posizionare l'analizzatore in luoghi soggetti a pendenza o vibrazioni. In particolare, tenerlo lontano da centrifughe o altre apparecchiature che potrebbero causare risonanza.
- 22) 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.
- 23) Non utilizzare l'analizzatore in prossimità di forti fonti di radiazioni (ad esempio fonti RF non schermate), che potrebbero interferire con l'analizzatore.

- 24) Quando si utilizza l'analizzatore, tenerlo a portata di mano, dove sia possibile spegnerlo facilmente e rapidamente.
- 25) Indossare guanti protettivi durante l'operazione per evitare potenziali rischi di contaminazione biologica.
- 26) Utilizzare campioni di urina fresca, senza conservanti, e raccogliere l'urina in contenitori puliti, privi di detersivi o disinfettanti che potrebbero interferire con la misurazione.
- 27) Utilizzare campioni di urina freschi, perché i globuli bianchi nelle urine con basso peso specifico o urina alcalina si dissolveranno se il campione viene conservato per lungo tempo ad alta temperatura, con conseguenti risultati del test dei globuli bianchi più elevati rispetto a quelli ottenuti dall'esame microscopico. Non raccogliere e testare campioni da pazienti che assumono o a cui viene iniettata vitamina C ad alto dosaggio prima che siano trascorse almeno 10 ore dall'ultima somministrazione o iniezione; in caso contrario, i risultati del test di nitrito, bilirubina, urobilinogeno, glucosio e sangue occulto potrebbero essere falsamente bassi o negativi.
- 28) Si raccomanda al paziente di non urinare per almeno quattro ore prima della misurazione dei nitriti.
- 29) La temperatura di lavoro consigliata è 15-30°C. Temperature elevate o basse possono causare imprecisioni nella misurazione.
- 30) Se l'analizzatore risulta danneggiato durante la consegna, contattare il rappresentante commerciale locale.
- 31) Proteggere l'analizzatore da alte temperature, elevata umidità e sostanze quali polvere, sale e zolfo.
- 32) Il tempo massimo di funzionamento continuo consigliato dell'analizzatore è di 24 ore.

- 33) Se gli accessori dell'analizzatore risultano danneggiati, contattare il rappresentante locale.
- 34) Se si intende consegnare l'analizzatore per la riparazione o smaltirlo perché non più utilizzabile, pulirlo e disinfettarlo con un panno morbido ed etanolo anidro per ridurre al minimo il rischio di contaminazione biologica.
- 35) Rispettare le normative vigenti per smaltire correttamente l'analizzatore e i suoi accessori.
- 36) L'analizzatore è destinato esclusivamente alla diagnosi in vitro.
- 37) L'analizzatore non presenta controindicazioni.
- 38) Se il liquido scorre nell'analizzatore, l'analizzatore emette odore o fumo, o si verificano 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.
- 39) 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.
- 40) Il periodo di utilizzo ecocompatibile dell'analizzatore è di 10 anni. Se deve essere smaltito dopo questo periodo, rimuovere prima la batteria e smaltire l'analizzatore secondo le normative locali sui rifiuti di prodotti elettronici. Per ulteriori dettagli, contattare il governo locale o gli enti normativi. Non smaltirlo a piacimento.
- 41) Smaltire le batterie usate in conformità alle normative locali.

1.2 Principi di prova

L'analizzatore portatile per urine (BK150) analizza le aree di reazione sulla striscia di prova con due luci monocromatiche. In base alla riflettanza di diversi colori e tonalità, l'analizzatore converte i segnali ottici in segnali elettrici e calcola la concentrazione dell'analita su ciascuna area di reazione. Dopo l'elaborazione dei dati, l'analizzatore visualizza e stampa i risultati del test in unità comprensibili.

1.3 Elementi di prova

Attualmente, l'analizzatore può essere utilizzato con le strisce reattive per l'analisi delle urine (chimica secca) e gli elementi misurabili includono leucociti, urobilinogeno, proteine, pH, sangue occulto, peso specifico, chetoni, bilirubina, glucosio, acido ascorbico, calcio urinario, creatinina, microalbumina, nitriti, ecc.

Capitolo II Componenti e configurazione

2.1 Componenti

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

Nota: se qualche componente risulta mancante o danneggiato, contattateci e il rappresentante di vendita locale in tempo. Per i dettagli, consultate le Informazioni di contatto.

Tabella 2.1 Elenco dei componenti

| NO. | Componente | Specificazione | Quantità | Unità |
|-----|---|----------------|----------|-------|
| 1 | Analizzatore | Modello BK150 | 1 | Pezzo |
| 2 | Adattatore di alimentazione | / | 1 | Pezzo |
| 3 | Manuale d'uso, certificato di qualificazione e scheda di garanzia | / | 1 | Copia |

2.2 Configurazione

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

Un analizzatore portatile di urine (BK150) è costituito da un modulo di rilevamento ottico, un modulo di conversione fotoelettrica, un microprocessore (che esegue il software di analisi dei dati V1), una porta di tipo C e uno schermo LCD.

I dettagli sono i seguenti:

Dimensioni: 178

mm (lunghezza) x 87 mm (larghezza) x 46 mm (altezza)

Peso netto:

360 grammi

Rendering dell'analizzatore:



Figura 2.1

Parte anteriore dell'analizzatore



Figura 2.2

Componenti (1)



Figura 2.3

Componenti (2)

- a) Pulsante di accensione
- b) Stampante integrata
- c) Touch screen: LCD-resistivo a colori da 3,5" (320 x 480 pixel)
- d) Porta di tipo C
- e) Fase di caricamento

e) **Capitolo III Parametri di base e condizioni di utilizzo**

3.1 Parametri di base Parametri

3.1.1 di prestazione

- 1) Ripetibilità: coefficiente di variazione (CV; %) $\leq 1,0$.
- 2) Precisione: l'analizzatore e le strisce reattive sono stati utilizzati per testare le soluzioni di riferimento e le differenze tra i risultati dei test di tutti gli elementi del test e i valori nominali erano entro un livello; le soluzioni di riferimento positive non hanno prodotto risultati negativi e viceversa.
- 3) Stabilità: coefficiente di variazione (CV; %) $\leq 1,0$.

3.1.2 Caratteristiche delle prestazioni

| | |
|-----------------------|--|
| Principio di prova | Saggio di riflessione della sorgente di luce fredda |
| Test di velocità | ≥ 140 test/ora (test continui) ≥ 45 test/ora (test normali) |
| Capacità del database | 3000 |
| Numero di test | 450 |
| Funzione Lingua | Da utilizzare SOLO in combinazione con la striscia reattiva per l'analisi delle urine (chimica secca) prodotta da Bioantibody Biotechnol-ogy Co., Ltd. |

| | |
|-----------|---------------------|
| Stampante | Stampante integrata |
| Lingua | Inglese |

3.2 Condizioni di trasporto e stoccaggio

3.2.1 Requisiti di trasporto

Lo strumento può essere trasportato in normali trasportatori. Notare le condizioni di trasporto specificate sulla confezione e proteggere lo strumento dalla luce solare e dalla pioggia durante il trasporto.

Inoltre, tieni presente quanto segue:

Tabella 3.3 Simboli di marcatura del carico

| Simbolo | Descrizione | Trasporti segni | Descrizione |
|---|----------------------------------|---|---------------------------------|
|  | Limite di impilamento per numero |  | Tieni lontano dalla luce solare |
|  | Mantenere asciutto |  | Fragile, maneggiare con cura |
|  | Questo lato in alto | | |

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

·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, evitare la luce solare diretta e fonti di calore o vento.

·Tensione di alimentazione

Tensione di ingresso: CA 100 V÷CA 240 V ± 10%, 50 Hz÷60 Hz ± 2%

·Condizioni di lavoro

Temperatura: 0÷40

Umidità: 30%÷85%

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 noi o il rappresentante locale per il servizio post-vendita in tempo.

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
- 4) Posizionare l'analizzatore su un tavolo stabile dove vi sia spazio sufficiente per i reagenti.

4.3 Installazione dello strumento

4.3.1 Collegamento dell'analizzatore

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

4.3.2 Aggiunta di carta alla stampante



Attenzione

- Utilizzare carta qualificata e compatibile; in caso contrario, la stampante potrebbe non funzionare correttamente, i risultati non possono essere stampati in modo chiaro, oppure la testina di stampa termica potrebbe addirittura danneggiarsi.
 - Non tirare la carta quando la stampante è in funzione; altrimenti, la stampante potrebbe essere danneggiata.
 - Non rimuovere il coperchio della stampante a meno che non si intenda aggiungere carta o risolvere i problemi.
 - Aggiungere correttamente la carta alla stampante; procedure non corrette potrebbero causare inceppamenti della carta o problemi di stampa.
- Aggiungere la carta nel seguente modo:

1. Posizionare l'analizzatore orizzontalmente, fissarlo con una mano e pizzicare il coperchio della stampante con l'altra mano (Fig. 4.1 [1]). Sollevare e rimuovere il coperchio.



Figura 4.1 Aggiunta di carta alla stampante (1)

2. Metti la carta nel cestino e lascia fuori una quantità di carta adeguata.



Figura 4.1 Aggiunta di carta alla stampante (2)

3. Installare il coperchio premendolo fino a sentire un clic.



Figura 4.1 Aggiunta di carta alla stampante (3)

4. Controllare la posizione della carta, che deve essere centrata rispetto al coperchio.



Figura 4.1 Aggiunta di carta alla stampante (4)

5. Accedere a [Impostazioni] e selezionare [Test di stampa] per verificare se la stampante funziona correttamente.



Figura 4.1 Aggiunta di carta alla stampante (5)

4.4 Accensione dello strumento

Premere e tenere premuto il pulsante di accensione sulla destra dello schermo e attendere che l'analizzatore completi l'autotest. Visualizzerà l'interfaccia principale ed entrerà in stato di standby.

4.5 Spegnimento dello strumento

Da 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 analizzatore di urina portatile |
| Modello | Modello BK150 |
| Versione di rilascio | V1 |
| Denominazione della versione | <p>Numero di versione completa:</p> <p>V+ Nome _____ Numero di serie della versione</p> <p>_____ Numero di versione</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 compatibilità tra sistemi operativi e modifiche nelle funzioni cliniche, output software e abitudini degli utenti e possono avere un impatto sulla sicurezza di</p> |
| | <p>patients.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.</p> <p>Versione di rilascio: VX. La versione di rilascio inizia da V1.</p> |

| | | |
|--------------------|----------|---|
| Ambiente operativo | Hardware | CPU: STM32F429IGT6 ARM CortexM4; Velocità: 168 MHz |
| | Software | µC/OS-III V3.03.02.00 |
| | Rete | Architettura di rete: N/A; Tipo di rete: N/D |

5.2 Sicurezza della rete

- 1) Porta di tipo C: il protocollo USB 2.0 viene utilizzato per gli aggiornamenti software;
- 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;
- 3) Per gli aggiornamenti software viene adottato il Bluetooth 4.2 o versione successiva.

Capitolo VI Esecuzione dei test

i **Importante:** eseguire i test seguendo scrupolosamente le istruzioni. specificate nel presente manuale!

6.1 Accensione dello strumento

- 1) Premere e tenere premuto il pulsante di accensione (se la carica è bassa, caricare l'analizzatore collegando l'adattatore di alimentazione) e attendere che l'analizzatore completi l'autotest (se l'autotest fallisce, correggere i guasti in base al messaggio visualizzato e alle istruzioni nella sezione **Risoluzione dei problemi**). L'analizzatore visualizzerà l'interfaccia principale. (Fig. 6.1)



Figura 6.1

- 2) Configurare le impostazioni di sistema in base alle esigenze effettive (per i dettagli, vedere la sezione 6.6). Quindi, toccare **[Test]** e l'analizzatore allungherà la fase di caricamento. (Fig. 6.2)

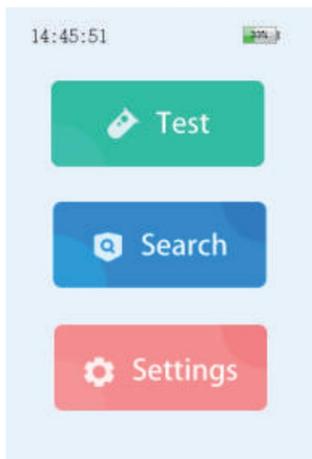


Figura 6.2

- 3) Posizionare la striscia reattiva contenente i campioni di urina sul piano di caricamento, spingere delicatamente la striscia il più in profondità possibile finché non c'è più spazio all'estremità interna del piano, toccare **[Avvia]** e attendere il completamento dell'analisi.

6.2 Controllo fase di carico

- 1) Controllare se la fase di caricamento è pulita prima del test. Si consiglia di smontare la fase e di effettuare la manutenzione della piastra di calibrazione bianca ogni settimana utilizzando la **funzione [Pulisci]**. Se la fase di caricamento necessita di pulizia, pulirla secondo il capitolo **Manutenzione** e riavviare l'analizzatore.

6.3 Analisi della striscia reattiva

6.3.1 Immergere la striscia reattiva nel campione di urina

Immergere completamente tutte le aree di reazione della striscia reattiva nel campione di urina per 1-2 secondi. Rimuovere l'urina in eccesso raschiando il lato della striscia reattiva contro la parete del contenitore.

- i** **Importante:** indossare guanti protettivi durante l'operazione per evitare potenziali rischi di contaminazione biologica.

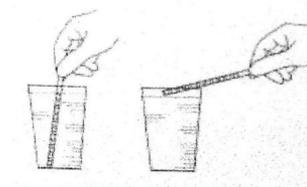


Figura 6.3

6.3.2 Inserimento della striscia reattiva

Posizionare orizzontalmente la striscia reattiva nella scanalatura della piattaforma di caricamento e spingerla delicatamente fino in fondo.

6.3.3 Test di routine

Le procedure sono le seguenti:

- 1) Tocca **[Test]** e l'analizzatore visualizzerà le procedure di test e allungherà la fase di caricamento.
- 2) Se vuoi annullare il test, tocca **[Annulla]** per tornare all'interfaccia principale.
- 3) Immergere completamente tutte le aree di reazione della striscia reattiva nel campione di urina per 1-2 secondi. Rimuovere l'urina in eccesso raschiando il lato della striscia reattiva contro la parete del contenitore.

i **Importante:** indossare guanti protettivi durante l'operazione per evitare potenziali rischi di contaminazione biologica.

- 4) Posizionare orizzontalmente la striscia reattiva nella scanalatura della piattaforma di caricamento e spingerla delicatamente fino in fondo.
- 5) Tocca **[Start]** e l'analizzatore visualizzerà l'ID della misura e le avvertenze e inizierà il conto alla rovescia. Dopo 60 secondi, la fase di caricamento si ritrae e l'analisi inizia. (Fig. 6.4)

i **Importante:** non spostare l'analizzatore quando l'analisi è in corso progressi; in caso contrario, si potrebbero ottenere risultati anormali.



Figura 6.4

- 6) Quando i risultati vengono visualizzati sullo schermo, è possibile toccare **[Stampa]** per ottenere i risultati stampati. (Fig. 6.5)
Nota: smaltire correttamente le strisce reattive usate come rifiuti sanitari.
- 7) Se vuoi effettuare un altro test, tocca **[Avvia]**; se vuoi tornare all'interfaccia principale, tocca **[Annulla]**.

Se non viene inserita alcuna striscia reattiva nella fase di caricamento, l'analizzatore visualizzerà il messaggio "Inserire correttamente la striscia reattiva!"

Dopo ogni test, l'ID della misura verrà incrementato di uno. L'analizzatore memorizza automaticamente i record del test in

la memoria e ogni record include l'ora di misurazione, l'ID e i risultati. L'analizzatore può memorizzare fino a 3.000 record. Se lo spazio è stato esaurito, il nuovo record sovrascriverà quello più vecchio. L'analizzatore gestisce automaticamente il database per evitare record ripetuti o la perdita di record.

| MEASURE | | |
|---|---------------|---------|
| Dec 13, 2023 14:47:39 | ID: 00053 | |
| LEU | - | neg |
| URO | - | 0.2 |
| ALB | | 1mg/dL |
| PRO | - | neg |
| BIL | - | neg |
| GLU | - | neg |
| ASC | - | neg |
| SG | | 1.030 |
| KET | - | neg |
| NIT | - | neg |
| CRE | | 10mg/dL |
| pH | | 6.0 |
| BLO | - | neg |
| CA | | 4mg/dL |
| ACR | Normal Dilute | <30mg/g |
| <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> Cancel Print Start </div> | | |

Figura 6.5

6.3.4 Test continui

Nota: questa modalità può essere utilizzata solo da personale sanitario qualificato; in caso contrario, i risultati del test potrebbero essere imprecisi.

- 1) In [Impostazioni], attiva la funzione di test continuo.
- 2) Nell'interfaccia principale, toccare [Test] e l'analizzatore visualizzerà le procedure di test e allungherà la fase di caricamento.

Nota: in modalità di test continuo, la striscia reattiva deve essere posizionata fuori dall'analizzatore per 60 secondi, finché non ha reagito completamente con il campione prima di essere analizzata.

- 3) Se vuoi annullare il test, tocca [Annulla] per tornare all'interfaccia principale.
- 4) Immergere completamente tutte le aree di reazione della striscia reattiva nel campione di urina per 1-2 secondi. Rimuovere l'urina in eccesso raschiando il lato della striscia reattiva contro la parete del contenitore (Fig. 6.3). Quindi, avviare il conto alla rovescia.

i **Importante:** indossare guanti protettivi durante l'operazione per evitare potenziali rischi di contaminazione biologica.

- 5) Posizionare orizzontalmente la striscia reattiva nella scanalatura della piattaforma di caricamento e spingerla delicatamente fino in fondo.
- 6) Dopo 60 secondi, toccare [Avvia] e la fase di caricamento si ritrae e l'analisi inizia. (Fig. 6.4)

i **Importante:** non spostare l'analizzatore quando l'analisi è in corso progressi; in caso contrario, si potrebbero ottenere risultati anormali.

- 7) I risultati vengono visualizzati sullo schermo. È possibile stampare i risultati del test. (Fig. 6.5)

Nota: smaltire correttamente le strisce reattive usate come rifiuti sanitari.

- 8) Inserire un'altra striscia reattiva che ha subito 60 secondi di reazione dopo l'immersione e toccare [Avvia] per procedere alla misurazione successiva. Se si desidera interrompere e tornare alla pagina precedente, toccare [Annulla].

6.4 Misurazione finale

Tocca [Annulla], l'analizzatore visualizzerà l'interfaccia principale dopo aver ritirato la fase di caricamento. Se vuoi spegnere l'analizzatore, tieni premuto il pulsante di accensione per 3 secondi. Quindi, scollega l'analizzatore e posizionalo orizzontalmente sul tavolo.

Importante:

- 1) non toccare le aree di reazione delle strisce reattive a mani nude, perché potrebbero contaminare i reagenti. Inoltre, proteggere i reagenti da sostanze volatili.
- 2) Immergere rapidamente e completamente tutte le aree di reazione della striscia reattiva nell'urina per 1 o 2 secondi. Un'immersione troppo breve o troppo lunga può causare imprecisioni nella misurazione.
- 3) Controllare il codice batch delle strisce reattive prima di effettuare il test. Non utilizzare le strisce se sono scadute o se i colori delle aree di reazione sono visibilmente cambiati.

- 4) Non utilizzare strisce reattive piegate o deformate.
- 5) Evitare di piegare o deformare le strisce reattive quando le si immerge nell'urina; in caso contrario, potrebbero rimanere incastrate nell'analizzatore.
- 6) Smaltire correttamente le strisce reattive usate come rifiuti sanitari.

6.5 Interrogazione dei risultati

I risultati dei test saranno salvati automaticamente nella memoria dell'analizzatore. Ogni record ha un orario e una data, e i record possono essere ordinati dal più recente al più vecchio. (Fig. 6.6)

Interrogazione dei risultati dei test

- 1) Fare clic su [Cerca] nell'interfaccia principale.
- 2) La pagina di ricerca visualizzata contiene i risultati dei test attuali e storici, ordinati per data in ordine decrescente.
- 3) È possibile scorrere le pagine verso l'alto o verso il basso toccando "<<" e ">>".

| SEARCH | | |
|-----------------------------|---------------|---------|
| Dec 13, 2023 14:34:47 51/51 | | |
| No. 000000051 | ID: 00051 | |
| LEU | - | neg |
| URO | - | 0.2 |
| ALB | - | 1mg/dL |
| PRO | - | neg |
| BIL | - | neg |
| GLU | - | neg |
| ASC | - | neg |
| SG | - | 1.030 |
| KET | - | neg |
| NIT | - | neg |
| CRE | - | 10mg/dL |
| pH | - | 6.0 |
| BLO | - | neg |
| CA | - | 4mg/dL |
| ACR | Normal Dilute | <30mg/g |
| Cancel | << | >> |
| | | Print |

Figura 6.6

6.6 Impostazioni

È possibile configurare alcuni parametri in base alle proprie esigenze.

Fare clic su [Impostazioni] nel menu. La pagina Impostazioni visualizzata contiene [Data e ora], [Modalità test], [Pulizia], [Fabbrica], [Retroilluminazione], [Aggiornamento Ble], [Aggiornamento Com], [Segnale acustico], [Adout], [Modalità stampa] e [Test di stampa]. (Fig. 6.7)

- 1) [Data e ora]: utilizzato per configurare l'ora e la data in base all'ora locale.
- 2) [Modalità test]: può essere un test di routine o un test continuo.
- 3) [Puliscisci]: utilizzato per pulire la fase di caricamento.

32

- 4) [Factory]: utilizzato per il debug delle impostazioni di fabbrica.
- 5) [Retroilluminazione]: utilizzato per regolare la luminosità del display.
- 6) [Ble Update]: utilizzato per aggiornare il software tramite Bluetooth.
- 7) [Com Update]: utilizzato per aggiornare il software tramite la porta seriale.
- 8) [Beep]: utilizzato per attivare o disattivare il tono di tocco.
- 9) [Informazioni]: visualizza la versione del firmware e il numero di serie dell'analizzatore.
- 10) [Modalità di stampa]: utilizzata per abilitare o disabilitare la stampa automatica.
- 11) [Test di stampa]: utilizzato per verificare il corretto funzionamento della stampante dopo la sostituzione della carta.

33



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) Smontaggio fase di carico
 Seleziona [Impostazioni] - [Pulisci], tocca [Esci] e il palco si allunga. Smonta il palco di caricamento per la pulizia.
- 2) Fase di carico della pulizia
 Pulire la fase di caricamento con un panno morbido o carta assorbente imbevuta di acqua distillata. Pulire la piastra di calibrazione bianca con una spazzola con una testina di cotone imbevuta di acqua pulita. Quindi, attendere che si asciughi naturalmente all'aria. Controllare se sulla piastra di calibrazione sono presenti polvere, sostanze estranee o graffi. Qualsiasi piastra graffiata o danneggiata deve essere sostituita. Se è necessario sostituire la piastra di calibrazione, contattare noi o il rappresentante locale per assistenza tecnica. Non sostituirla da soli; altrimenti, si potrebbero causare danni all'analizzatore.
- 3) Fase di riassettaggio del carico
 Dopo la pulizia, toccare [Ingresso], inserire con attenzione la piattaforma di caricamento (l'estremità con la piastra di calibrazione bianca deve essere l'estremità interna) e la piattaforma si ritrarrà automaticamente.
- 4) Pulizia di routine
 Se nella fase di carico è presente del calcare urinario, pulirlo nel seguente modo:

1. Scegli [Impostazioni] - [Pulisci], tocca [Esci] e il palco si allunga. Smonta il palco di caricamento per la pulizia.

2. Pulire la fase di caricamento utilizzando tamponi di cotone imbevuti di detergenti acidi (come acido cloridrico diluito o acido acetico).

3. Eliminare gli agenti acidi residui nella fase di carico utilizzando un panno umido.

4. Asciugare la zona di carico con carta assorbente.

5. Toccare [Ingresso], inserire con attenzione la piattaforma di caricamento e la piattaforma si ritrarrà automaticamente.

5) Disinfezione

La fase di carico deve essere regolarmente disinfettata poiché entra spesso in contatto con i campioni di urina.

1. Preparare e utilizzare una delle seguenti soluzioni per disinfettare:

a) Glutaraldeide al 2%: utilizzare semplicemente Cidex (a una concentrazione sufficiente), un prodotto comodo e ampiamente disponibile; disinfettare secondo le istruzioni per l'uso del prodotto. b) Ipoclorito di sodio allo 0,05%: aggiungere 1 mL di ipoclorito di sodio (come la candeggina Clorox) in 99 mL di acqua.

c) Isopropanolo (70%÷80%): non è richiesta la diluizione.

2. Pulire la zona di caricamento utilizzando tamponi di cotone imbevuti di disinfettante.

3. Rimuovere il disinfettante residuo sulla fase di carico utilizzando un panno umido.

4. Asciugare la zona di carico con carta assorbente.

6) Smaltimento dei residui

Smaltire correttamente le strisce reattive usate come rifiuti sanitari.

7) Sostituzione della batteria

L'analizzatore portatile delle urine (BK150) è dotato di batteria al litio.

Se l'analizzatore si scarica prima di aver misurato alcuni campioni, potrebbe essere necessario sostituire la batteria integrata.

Contattateci per il servizio post-vendita.



Attenzione: se hai smontato l'analizzatore e sostituito la batteria al litio integrata senza la nostra autorizzazione, non ci assumiamo alcuna responsabilità per eventuali danni o incidenti causati da ciò.

8) Risoluzione dei problemi

Questa sezione elenca alcuni dei problemi che potresti incontrare quando utilizzi l'analizzatore e le relative soluzioni. Se i problemi persistono dopo aver adottato le misure consigliate, contatta il rappresentante locale per assistenza tecnica.

| Errore | | Soluzione |
|--|---|--|
| Dopo l'accensione non viene visualizzato nulla sullo schermo. | | <p>1. Assicurarsi che la batteria integrata non sia scarica;</p> <p>2. Assicurarsi che il pulsante di accensione può rimbalzare dopo essere stato premuto;</p> <p>Per assistenza, contattare il rappresentante locale.</p> |
| L'autotest fallisce. | IL fotosensibile nella sonda è in stato anomalo. | <p>1. Pulire la piastra di calibrazione bianca fase di caricamento;</p> <p>2. Contattare il rappresentante locale per chiedere aiuto.</p> |
| | 1. Liberare il meccanico da eventuali ostruzioni. | <p>1. Liberare il percorso di movimento della fase di carico eventuali ostruzioni;</p> <p>2. Non toccare lo stato anomalo della fase di durante i test.</p> |
| La fase di caricamento è bloccata e non può allungarsi o ritrarsi normalmente. | | Spegner l'analizzatore, rimuovere la striscia reattiva incastrata nella fase di caricamento e riavviare l'analizzatore. |
| Livello batteria basso | | Caricare l'analizzatore con l'adattatore di alimentazione. |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Nessuna striscia reattiva rilevata | Seguire le procedure corrette; pre-elaborare la striscia reattiva e posizionarlo sulla fase di caricamento. |
| Rilevata striscia di prova asciutta | Seguire le procedure corrette. |



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

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) Smaltire le strisce reattive usate in conformità alle normative locali per evitare rischi biologici.
- 3) Attenersi scrupolosamente al manuale d'uso dell'analizzatore e alle altre istruzioni da noi fornite; in caso contrario, la sicurezza e le prestazioni dell'analizzatore non potranno essere garantite.
- 4) Quando l'analizzatore visualizza un livello di batteria basso, 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: fai clic su [Esporta file] nella pagina [Fabbrica] 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 della norma IEC 61326-1:2020 Apparecchiature elettriche per misurazione, controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC - Parte 1: Requisiti generali e IEC 61326-2-6:2020 Apparecchiature elettriche per misurazione, controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC - Parte 2-6: Requisiti particolari - Apparecchiature mediche per diagnostica in vitro (IVD). Gli indicatori sono stati verificati secondo i protocolli.
- 2) Per garantirne il normale funzionamento, l'utente deve utilizzare l'analizzatore in ambienti elettromagnetici adeguati.

Capitolo VII Assistenza, riparazione e distruzione

Copyright

Società Bioanticorpo Biotechnology Co., Ltd.

Versione: V1

Emesso nel: Dicembre 2022

Prodotto: Analizzatore portatile delle urine

Modello: BK150

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 BK150. Non deve essere divulgato da terze parti.

Responsabilità del produttore

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

-L'installazione, l'aggiornamento della versione, l'espansione del sistema, la ricalibrazione, il miglioramento e la riparazione vengono tutti 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 i metodi di calibrazione quando richiesto dagli utenti per assisterli nella riparazione di parti dello strumento proposto dalla nostra azienda che possono essere riparate dagli utenti con l'aiuto di tecnici appropriati.
- 4) Il produttore non si assume alcuna responsabilità per il mancato funzionamento della protezione offerta dallo strumento se l'utente non lo utilizza 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, Distretto di Qixia, Nanchino, Cina

Tel: +86 025-58501357

Sito web: www.bioantibody.net

Fornitore di servizi post-vendita: Bioantibody Biotechnology Co., Ltd.

Tel: +86 025-58501357

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 |  | Marcatura 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

Cari utenti, grazie per aver acquistato i prodotti Bioantibody Biotechnology Co., Ltd. Per potervi servire al meglio, dopo l'acquisto del prodotto, vi preghiamo di conservare con cura questa scheda di garanzia.

Se il prodotto necessita di riparazione, si prega di inviare questa scheda di garanzia insieme al prodotto alla nostra azienda per la riparazione.

Informazioni di contatto: +39 035247538
 commerciale@lazzanedgroupsrl.com
 www.lazzanedgroupsrl.com

Registro di manutenzione

| Tempo | descrizione Problema | Manutenzione descrizione | Riparato da |
|-------|-------------------------|-----------------------------|-------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |