

Analizzatore di emoglobina RC-W

Manuale d'uso



Grazie per l'acquisto dell'Analizzatore di emoglobina RC-W.
Si prega di leggere attentamente il Manuale d'uso prima di iniziare ad utilizzare
l'Analizzatore RC-W. Tenere sempre a portata di mano il presente Manuale d'uso.

SEKISUI

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
Manuale d'uso RC-W Revisione 2,0

Indice

1. Precauzioni	5
1.1 Simboli di rischio e altri segni relativi alla sicurezza.....	5
1.2 Avvertenze e precauzioni.....	6
1.2.1 Etichette di avvertenza.....	6
1.2.2 Precauzioni da adottare prima dell'uso.....	8
1.2.3 Precauzioni da adottare durante l'uso.....	9
1.2.4 Precauzioni da adottare dopo l'uso e per lo smaltimento.....	11
1.2.5 Altre precauzioni.....	12
1.2.6 Nota sulle interferenze elettromagnetiche.....	12
1.2.7 Virus informatici.....	12
2. Descrizione generale del prodotto	13
2.1 Destinazione d'uso.....	13
2.2 Caratteristiche tecniche del prodotto.....	13
2.3 Componenti del sistema.....	14
2.4 Materiali necessari.....	14
3. Descrizione del sistema e nomi dei componenti	16
3.1 Aspetto esterno.....	16
3.2 Schermata "Home".....	17
4. Configurazione dell'Analizzatore RC-W	18
4.1 Requisiti di installazione.....	18
4.2 Collegamento all'alimentazione elettrica.....	18
4.3 Collegamento dei tubi per lo scarico dei rifiuti liquidi.....	19
4.4 Configurazione della carta per la stampante.....	20
4.5 Configurazione iniziale.....	20
4.6 Collegamento del lettore di codici a barre.....	23
5. Procedure operative	24
5.1 Avviamento dell'Analizzatore RC-W.....	24
5.1.1 Con interruttore di alimentazione principale spento (OFF).....	24
5.1.2 Con interruttore di alimentazione principale acceso (ON).....	24
5.2 Prelievo del campione.....	24
5.2.1 Campioni di sangue umano intero capillare.....	25
5.2.2 Campioni di sangue umano intero venoso.....	26
5.3 Normale funzionamento (Programma Diabete).....	27
5.3.1 Esecuzione di un'analisi.....	27

5.3.2 Risultati delle analisi.....	28
5.3.3 Calibrazione.....	30
5.3.4 Esecuzione del controllo di qualità.....	33
5.4 Normale funzionamento (Programma Talassemia)	35
5.4.1 Esecuzione di un'analisi.....	35
5.4.2 Risultati delle analisi.....	36
5.4.3 Calibrazione.....	36
5.4.4 Esecuzione del controllo di qualità.....	38
5.5 Smaltimento dei rifiuti liquidi.....	40
5.6 Spegnimento dell'Analizzatore RC-W	40
6. Altre funzioni.....	41
6.1 Selezione dell'operatore.....	41
6.2 Ricerca risultati	41
6.2.1 Visualizzazione dell'ultimo rapporto	41
6.2.2 Visualizzazione dei rapporti odierni	41
6.2.3 Ricerca risultati per data	42
6.2.4 Ricerca risultati per ID paziente	42
6.3 Sostituzione dei materiali di consumo	43
6.3.1 Kit reagenti	43
6.3.2 Colonna	43
6.4 Esecuzione di calibrazioni e controlli qualità.....	43
6.4.1 Calibrazione.....	43
6.4.2 Controllo qualità.....	44
6.5 Calibratori, Controlli qualità e Campioni paziente per la ripetizione delle analisi	44
6.5.1 Campione paziente.....	45
6.5.2 Calibratore.....	45
6.5.3 Controllo qualità.....	45
6.5.4 Preparazione del calibratore (per il Programma Diabete)	45
6.6 Esecuzione dell'avvinamento	46
6.6.1 Eliminazione delle bolle.....	46
6.6.2 Avvinamento iniziale	46
7. Impostazioni.....	47
7.1 Inserimento ID paziente	47
7.2 Modifica ID paziente	47
7.3 Volume di iniezione del campione	48
7.4 Impostazioni dell'operatore	49
7.5 Modalità di visualizzazione A1c%.....	50
7.6 Impostazioni dello schermo	50
7.6.1 Luminosità	50

7.6.2 Risparmio energetico	51
7.7 Impostazioni audio	51
7.8 Impostazioni di stampa	52
7.9 Impostazioni di produzione dati.....	52
7.10 PC esterno	53
7.11 Data/Ora.....	53
7.11.1 Impostazione di data e ora.....	53
7.11.2 Visualizzazione di data e ora	53
7.12 Gestione dei dati	54
7.12.1 Condizioni della colonna e dei reagenti	54
7.12.2. Registro delle calibrazioni	54
7.12.3 Registro dei controlli qualità	54
7.12.4 Coefficiente specificato dall'utente.....	55
7.12.5 Storico errori	55
7.12.6 Cancellazione dei dati.....	55
7.12.7 Informazioni sul software.....	56
7.13 Programma di diagnosi.....	56
7.14 Password del Supervisore	56
7.15 Impostazioni della lingua.....	56
8. Manutenzione	57
8.1 Sostituzione dei materiali di consumo	57
8.2 Ispezioni periodiche	57
8.2.1 Auto-test automatico all'avvio	57
8.2.2 Smaltimento dei rifiuti liquidi.....	57
8.2.3 Regolazione dell'ora	57
8.2.4 Manutenzione dell'Analizzatore RC-W	57
8.2.5 Ispezioni della stampante.....	58
9. Risoluzione dei problemi	58
9.1 Analizzatore RC-W.....	58
9.2 Avvertenze e precauzioni	58
9.3 Attenzione	60
10. Assistenza post-vendita	61
10.1 Riparazioni.....	61
10.2 Storico revisioni.....	61

1. Precauzioni

Leggere attentamente il presente paragrafo prima di utilizzare l'Analizzatore RC-W. Le seguenti precauzioni sono fornite al fine di prevenire pericoli o danni a persone e cose.

1.1 Simboli di rischio e altri segni relativi alla sicurezza

Simboli



Avvertenze e precauzioni

- Indica potenziale rischio di ferimento dell'utilizzatore del dispositivo medico.
- Indica la necessità di consultare le Istruzioni per l'uso e/o il paragrafo Avvertenze e precauzioni (Paragrafo 1.2) del presente Manuale d'uso per conoscere importanti informazioni di sicurezza.

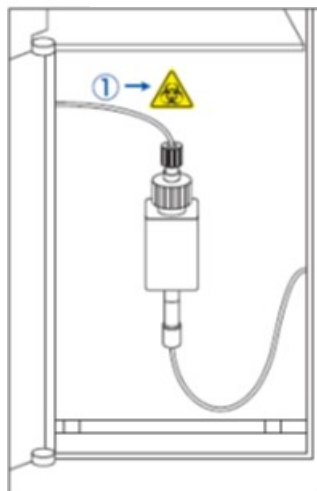
Definizioni dei segni relativi alla sicurezza

Rischio biologico		Evitare i liquidi	
Avvertenze e precauzioni		Evitare le fiamme	
Vietato elettrica		Scollegare dall'alimentazione	
Indica informazioni di particolare importanza		Avvertenza: Elementi taglienti	

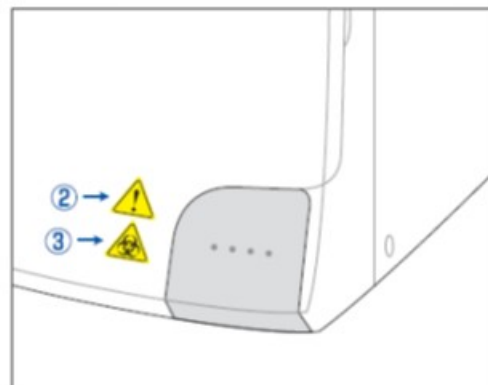
1.2 Avvertenze e precauzioni

1.2.1 Etichette di avvertenza

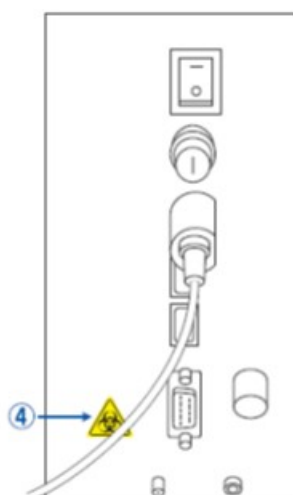
Forno della colonna



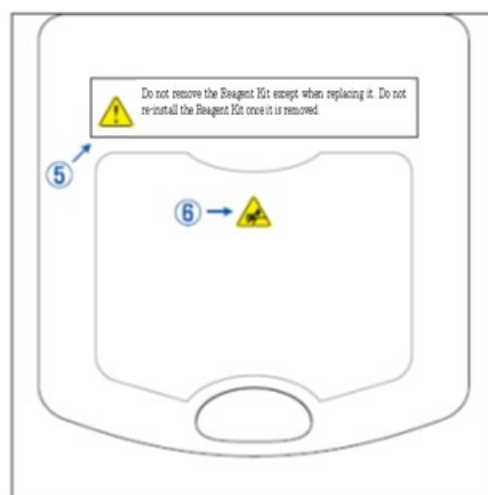
Vassoio campione



Analizzatore RC-W (retro)



Coperchio del vano per il kit reagenti



Non estrarre il kit reagenti se non per sostituirlo.

Non reinstallare kit reagenti usati.



- All'apparecchio è attaccata una colonna che può contenere un campione di sangue: onde evitare infezioni, adottare idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.) nel maneggiare la colonna.



-
- Il porta-campione contiene un ago appuntito. Durante una misurazione, l'ago scende per prelevare o iniettare il campione. Tenere lontane le mani per evitare di ferirsi.
 - **Non** toccare il porta-campione anche se l'Analizzatore RC-W non sta lavorando. Il sensore potrebbe erroneamente rilevare la mano dell'operatore come se fosse un campione e riattivare l'apparecchio. Tenere lontane le mani per evitare di ferirsi.



-
- **Non** applicare una forza eccessiva nell'aprire o chiudere il porta-campione, perché ciò potrebbe provocare una perdita di campione. Onde evitare infezioni, adottare idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.).



-
- Dal giunto di scarico (D2) fuoriescono rifiuti liquidi contenenti campione di sangue (che potrebbero essere contagiosi). Collegare i tubi dei rifiuti liquidi al giunto di scarico in modo sicuro. In caso di fuoriuscita, pulire immediatamente l'area prendendo le idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.).



-
- Usare solo il kit di reagente previsto. **Non** estrarre il kit reagenti se non per sostituirlo. **Non** reinstallare un kit reagenti usato. Una gestione impropria dei reagenti potrebbe causare perdite e/o risultati non corretti delle analisi.



-
- All'apparecchio è attaccato un ago. Tenere lontane le mani per evitare di ferirsi. Al momento dell'installazione del kit reagenti accertarsi che non vi siano corpi estranei nel relativo vano. Adottare le idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.) durante gli interventi di manutenzione.

1.2.2 Precauzioni da adottare prima dell'uso

Leggere attentamente il presente paragrafo prima di impostare e utilizzare l'Analizzatore RC-W.



Avvertenze e precauzioni

- All'inizio di ogni giornata accertarsi che il serbatoio dei rifiuti liquidi non sia pieno e che il contenuto non trascimi dallo stesso. Gli eventuali rifiuti liquidi disperso possono essere causa di infezioni. In caso di fuoriuscita dei rifiuti liquidi, pulire immediatamente e sterilizzare la zona interessata con cure adottando le idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.).
- Onde evitare infezioni, adottare sempre idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.).
- **Non** smontare l'Analizzatore RC-W per evitare infezioni.



-
- Leggere attentamente questo Manuale d'uso e gli inserti della confezione prima di usare l'Analizzatore RC-W.



-
- **Non** spruzzare acqua sull'Analizzatore RC-W e non immergerlo in acqua.
 - **Non** toccare l'Analizzatore RC-W con le mani bagnate.



-
- **Non** appoggiare oggetti pesanti sull'Analizzatore RC-W, né sull'adattatore CA attaccato. Accertarsi che i cavi **non** si surriscaldino.
 - **Non** mettere oggetti infiammabili vicino all'Analizzatore RC-W.
 - **Non** far cadere e non urtare l'Analizzatore RC-W. **Non** usare l'Analizzatore RC-W in condizioni che non soddisfano i "Requisiti per l'installazione" specificati nel paragrafo 4.1.
 - **Non** disassemblare i kit dei reagenti prima dell'uso.
 - L'Analizzatore RC-W deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti medici. Questo Analizzatore RC-W deve essere utilizzato solo da persone qualificate.
 - L'Analizzatore RC-W è un analizzatore chimico clinico per sangue intero. **Non** usare l'Analizzatore RC-W per altri scopi.
 - **Non** far cadere l'Analizzatore RC-W in quanto una sua caduta potrebbe causare il ferimento di persone o il danneggiamento dell'apparecchio stesso.
 - Fare attenzione a non farsi male alle dita nell'installare l'Analizzatore RC-W.



-
- Usare l'Analizzatore RC-W solo con gli accessori indicati nel paragrafo 2 "Descrizione generale del prodotto".
 - Verificare che l'Analizzatore RC-W non presenti danni all'esterno e che il vano del kit reagenti sia pulito.
 - Verificare che l'adattatore CA, il kit reagenti e la colonna siano ben installati e impostati.
 - Verificare che l'Analizzatore RC-W funzioni correttamente.

1.2.3 Precauzioni da adottare durante l'uso

Leggere attentamente il presente paragrafo prima di utilizzare l'Analizzatore RC-W.



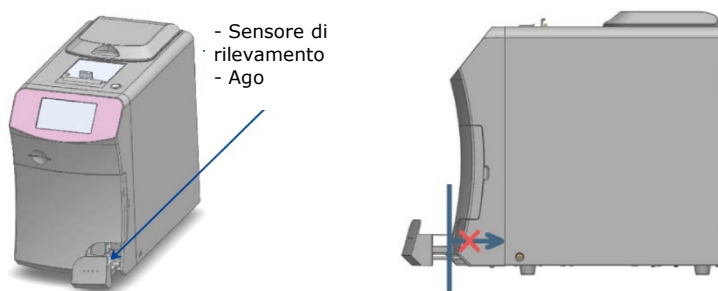
Avvertenze e precauzioni

- Onde evitare infezioni durante la gestione dei campioni di sangue, adottare idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.).
- Quando si usa l'Analizzatore RC-W, accertarsi sempre che l'estremità finale dei tubi dei rifiuti liquidi siano immerse nel relativo contenitore e non vi sia tracimazione dallo stesso. Fare anche attenzione a non far cadere o crollare il contenitore.
- Onde evitare infezioni, adottare idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.) nell'estrarre la colonna.
- Se la parte superiore del porta-colonna viene allentata o serrata ad un angolo errato si può avere rischio di fuoriuscite. Ciò potrebbe essere causa di infezioni e/o misurazione di valori non corretti.
- Durante l'estrazione del porta-campione si potrebbero spargere schizzi di campione. Onde evitare infezioni, adottare idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.) nell'estrarre il dispositivo per il prelievo dei campioni, la coppetta porta-campione e i flaconi.
- **Non** disassemblare il dispositivo per il prelievo dei campioni dopo l'utilizzo: ciò potrebbe causare infezioni.
- Se chiusa forzatamente con un dispositivo di prelievo o una coppetta porta-campione non sistemati correttamente, la vaschetta del campione potrebbe cadere facendo schizzare il campione di sangue, cosa che potrebbe causare un corto-circuito o un'infezione.
- Nella fabbricazione dei calibratori e dei controlli è stato utilizzato materiale di origine umana. Tale materiale è stato testato e confermato essere negativo o non reattivo a HbsAg, HCV e HIV. Ciononostante, tutti i calibratori e i controlli devono essere gestiti come materiali potenzialmente infettivi adottando, dunque, le idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.).
- L'Analizzatore RC-W deve essere usato solo con l'adattatore CA fornito.
- **Non** usare l'Analizzatore RC-W senza mettere a terra il cavo dell'adattatore CA.
- **Non** staccare il cavo dell'adattatore CA durante il funzionamento.
- **Non** spegnere l'alimentazione generale durante un'analisi.
- **Non** tentare di inserire forzatamente il kit reagenti.
- Una volta inseriti il kit reagenti o la colonna **non** rimuoverli più fino alla loro sostituzione. Potrebbero accumularsi bolle nei tubi, nel qual caso non è possibile garantire l'accuratezza dei dati.
- **Non** reinstallare i kit reagenti rimossi in quanto potrebbero verificarsi delle perdite.
- **Non** usare apparecchi elettronici, come telefoni cellulari che sono vietati nelle strutture



mediche, nelle vicinanze dell'Analizzatore RC-W.

- **Non** eseguire misurazioni quando il pannello del forno della colonna o il pannello anteriore sono aperti. Il mancato controllo della temperatura potrebbe essere causa di risultati non corretti alla misurazione.
- **Non** rimuovere la colonna, né il kit reagenti durante le misurazioni. Ciò potrebbe essere causa di risultati non corretti delle analisi dovute a scarsità di liquido.
- **Non** spostare l'Analizzatore RC-W ed evitare urti meccanici durante una misurazione: ciò potrebbe essere causa di risultati non corretti alla misurazione e l'Analizzatore RC-W potrebbe rompersi.
- **Non** sostituire da soli il fusibile. Se si sospetta un guasto, smettere di usare l'Analizzatore RC-W e rivolgersi al rivenditore locale.
- Non mettere mai le mani o le dita nel porta-campione: il sensore potrebbe erroneamente rilevare la mano dell'operatore come se fosse un campione e riattivare l'apparecchio. Tenere lontane le mani per evitare di ferirsi.



- **Non** usare i kit reagenti, le colonne, i calibratori o i controlli se sono scaduti.
-
- Fare attenzione a non versare i reagenti mentre si estrae il kit. In caso di sversamento sul banco di lavoro o sul pavimento, pulire subito adottando le relative precauzioni di sicurezza.
 - **Non** gettare i rifiuti liquidi durante una misurazione.
 - Maneggiare con cura il vassoio per i campioni. Fare molta attenzione a non incastrare le dita nell'apparecchio. Fare attenzione a non incastrare le dita nel porta-campione.



-
- Il kit reagenti, la colonna, il calibratore disciolto e i controlli contengono sodio azide (meno dello 0,1%). in caso di contatto di liquido contenente sodio azide con occhi, bocca, pelle o indumenti, risciacquare immediatamente con acqua. Se necessario, chiamare un medico. Inoltre, lavare gli indumenti contaminati con abbondante acqua subito dopo.
 - Gli eluenti A e B contenuti nel kit dei reagenti contengono sostanze ossidanti che, in caso di contatto con metalli, potrebbero esplodere. Se un reagente viene versato, pulire subito prima che secchi. Smaltire il rifiuto in modo appropriato.
 - Allineare il tappo e il tubo del dispositivo per il prelievo dei campioni e fissarli saldamente in modo tale da non lasciare spazi vuoti. Il porta-campione potrebbe non chiudersi bene se

non ben posizionato. Un montaggio non corretto del porta-campione può causare risultati non corretti.

- Avviare la misurazione immediatamente appena prelevato il campione, in modo tale da impedire al sangue di coagularsi o di seccare.
- Prima di togliere i tappi di alluminio e gomma del calibratore o del controllo, confermare che non vi sia materiale aderente alla parete, al coperchio o sull'apertura dei contenitori.
- Nell'usare il calibratore o il controllo HbA1c, accertarsi di aver tolto i tappi di alluminio e gomma prima di inserire il campione nel porta-campione.
- Se si deve ripetere un'analisi, tenere il campione in un frigorifero (2° - 8°C) e ripetere l'analisi entro 8 ore.

-
- In caso di sbalzi di tensione, dispersione elettrica o altri problemi di ordine elettrico, spegnere immediatamente l'apparecchio staccandolo dall'alimentazione generale. Facendo attenzione a non prendere la scossa, staccare la spina dell'adattatore CA e rivolgersi al rifornitore locale.



- In caso di black-out, staccare l'adattatore CA dall'alimentazione elettrica, poi reinserirlo e riavviare l'Analizzatore RC-W.
- Se si sente odore di bruciato potrebbe esserci un principio d'incendio dovuto a surriscaldamento del porta-colonna, dell'unità di rilevamento o del sistema di alimentazione. In caso di emergenza spegnere subito l'apparecchio staccandolo dall'alimentazione generale, staccare la spina dell'adattatore CA e rivolgersi al rivenditore locale.

1.2.4 Precauzioni da adottare dopo l'uso e per lo smaltimento



Avvertenze e precauzioni

-
- Smaltire contenuti e contenitori in base alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali relative ai rifiuti biologici pericolosi. Per esempio: Aggiungere una soluzione a base di ipoclorito di sodio ai rifiuti liquidi contenenti i campioni ematici nel relativo contenitore, in modo che la concentrazione effettiva di cloro sia di almeno 1000 ppm, e aspettare almeno 60 minuti.
 - Onde evitare infezioni, adottare idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.) durante lo smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi.
 - Pulire i tubi dei rifiuti liquidi con dei panni evitando sgocciolamenti durante l'estrazione dei tubi dal relativo contenitore.
-
- **Non** disassemblare i kit dei reagenti per lo smaltimento.
 - Nota: Se i reagenti sono scaduti e/o non sono stati usati completamente, diluire i reagenti residui con abbondante acqua prima dello smaltimento.





- Conservare l'Analizzatore RC-W, le colonne, i kit dei reagenti, i calibratori o i controlli secondo le istruzioni date in questo manuale operativo o nelle istruzioni per l'uso accluse.
- Se l'Analizzatore RC-W non viene usato per una settimana, spegnere l'alimentazione principale e scollegare la spina dell'adattatore CA dalla presa.
- Come per il luogo di installazione, si consiglia di scegliere con cura anche il luogo in cui conservare l'Analizzatore RC-W. Conservarlo in un luogo che non soddisfa le condizioni ambientali specifiche potrebbe causare un errore di sistema.



- Preparare dell'etanolo per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dell'Analizzatore RC-W. Si ricordi, comunque, che l'etanolo è infiammabile.



- **Tenere sempre chiuso il vano del kit reagenti (tranne quando occorre sostituirlo), onde evitare l'ingresso di polvere o corpi estranei.**
- **Non accendere e spegnere ripetutamente l'apparecchio: ciò consumerebbe i reagenti, con la conseguenza di ridurre il numero di misurazioni che potranno essere effettuate.**

1.2.5 Altre precauzioni

- Le caratteristiche tecniche del prodotto sono soggette a modifica senza obbligo di preavviso.
- Il contenuto del manuale è soggetto a revisione senza preavviso.
- Il manuale viene redatto con la massima cura; tuttavia, in caso si ritengano necessari dei chiarimenti o delle correzioni, si esorta l'utente a contattare il rivenditore locale per comunicarlo.
- La riproduzione o la copia del presente Manuale d'uso è vietata in qualsiasi forma.
- A causa dei miglioramenti che vengono continuamente apportati, alcune descrizioni contenute nel manuale potrebbero non corrispondere esattamente ai prodotti.
- La garanzia non vale per danni conseguenti ad utilizzi non corrispondenti a quelli previsti nel presente Manuale d'uso.
- Si prega la gentile utenza di attenersi rigorosamente alle istruzioni contenute nel presente Manuale d'uso. Usare il prodotto in modi diversi da quelli descritti può causare danni a persone e cose.
- Si prega di non aprire l'involucro esterno dell'analizzatore RC-W.
Il produttore non garantisce le prestazioni di questo dispositivo se la custodia esterna è aperta e il sigillo di sicurezza rotto.

1.2.6 Nota sulle interferenze elettromagnetiche

L'Analizzatore RC-W è conforme alla norma internazionale sulle interferenze elettromagnetiche delle apparecchiature mediche IEC 61326-2-6: 2012.

1.2.7 Virus informatici

Il sistema è stato controllato e certificato essere esente da infezione da parte di virus informatici prima della spedizione. Il cliente è comunque tenuto ad adottare misure protettive contro i virus informatici dai quali si rischia

di essere infettati tramite le connessioni Internet, le chiavette USB o le varie reti a seconda dell'uso e dell'ambiente operativo. Nota: Il produttore non può essere ritenuto responsabile di eventuali problemi causati da infezione da parte di virus informatici.

2. Descrizione generale del prodotto

2.1 Destinazione d'uso

L'analizzatore di emoglobina RC-W è un analizzatore basato su cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC) a scambio ionico semiautomatico da utilizzare in combinazione con kit di reagenti, colonne e accessori RC-W per la misurazione quantitativa dell'emoglobina A1c (HbA1c), FA (HbF) e LA2 (HbA2) in campioni di sangue intero umano capillare e venoso (eparina, acido citrico, EDTA, NaF). I kit di reagenti RC-W e le colonne per i programmi di misurazione dedicati (programma diabete e programma talassemia) contengono i componenti critici per la misurazione degli analiti target (programma diabete:

HbA1c, programma talassemia: HbF e HbA2) e le concentrazioni degli analiti corrispondenti vengono calcolate dall'analizzatore di emoglobina RC-W in base all'assorbanza a 415 nm e 660 nm. Il dispositivo di campionamento, la cassetta per campioni e il kit di pipette sono accessori dell'analizzatore di emoglobina RC-W da utilizzare per la raccolta di campioni di sangue intero umano capillare e venoso. Il sistema RC-W dell'analizzatore di emoglobina è destinato all'uso diagnostico in vitro e deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari qualificati.

2.2 Caratteristiche tecniche del prodotto

Semiautomatico Analizzatore di emoglobina RC-W (536601)	
Principio della misurazione	cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC)
Lunghezza d'onda	415 nm / 660 nm (colorimetria a due lunghezze d'onda)
Tipologia di campione	sangue umano intero (capillare o venoso*1)
Volume di campione necessario	Circa 3 µL (umano intero)
Capacità della memoria	Risultati delle analisi: max. 4.000 Risultati di analisi: max. 50 ID operatore: max. 10
Uscita esterna	N. 2 porte USB(A) (per lettore di codice a barre, memoria USB) Porta RS-232C (D-sub maschio 9 pin)
Dimensioni	194 mm (W) x 375 mm(D) x 364 mm (H)
Peso	circa 11 kg
Alimentazione	DC 24 V (Adattatore CA)
Consumo di corrente (Analizzatore)	Massimo 1,9 A
Consumo di potenza (Analizzatore)	Massimo 52 VA
Ambiente operativo	Temperatura: 15 - 30°C, Umidità: 20 - 80% RH (senza condensa) grado di inquinamento: 2
Condizioni di conservazione	Temperatura: -20 - 50°C, Umidità: 20 - 80% RH (senza condensa)

*1 Si possono utilizzare provette di eparina, acido citrico, anticoagulanti EDTA o NaF.

Adattatore CA	
Corrente in ingresso	AC 100-240 V, 47-63 Hz, 1,5 A
Corrente in uscita	DC 24 V, 4,17 A

Programma Diabete	
Colonna	Colonna RC-W per Programma Diabete
Kit reagenti	Kit reagenti RC-W per Programma Diabete
Parametri di analisi	HbA1c (HbA1c, S-A1c stabile)

Modalità RAPIDA	Gamma valori	HbA1c: 4,0 - 15,0% [20-140 mmol/mol]
	Tempo di analisi	Circa 5,5 minuti
Modalità VARIANTE	Parametri di analisi	HbA1c (HbA1c, S-A1c stabile) (possibile misurare anche HbS, HbC, HbE e HbD)
	Gamma valori	HbA1c: 4,0 - 15,0% [20— 140 mmol/mol]
	Tempo di analisi	Circa 8,5 minuti
Programma Talassemia		
Colonna	Colonna RC-W per Programma Talassemia	
Kit reagenti	Kit reagenti RC-W per Programma Talassemia	
Parametri di analisi	HbA2 e HbF (possibile misurare anche HbS, HbC, HbE e HbD.)	
Gamma valori	HbA2: 1,5 – 12,0% HbF: 1,0 – 30,0%	
Tempo di analisi	Circa 8,5 minuti	

2.3 Componenti del sistema

L'Analizzatore RC-W viene fornito dotato dei seguenti accessori.

- (1) Adattatore CA
- (2) Cavo dell'adattatore CA
- (3) Tubi per rifiuti liquidi (1 tubo in teflon, 1 tubo in silicone)
- (4) Touch pen
- (5) Manuale d'uso (il presente documento)
- (6) Colonna "dummy" (all'interno del porta-colonna)

2.4 Materiali necessari

Nota: I materiali sotto elencati vengono venduti separatamente.
Si prega di utilizzare solo i seguenti materiali dedicati.

Per il Programma Diabete

- (1) Colonna RC-W per Programma Diabete(536618)
- (2) Kit reagenti RC-W per Programma Diabete(536533)
- (3) Calibratore per HbA1c RC-W (536540)
Livello 1 [1 flacone], Livello 2 [1 flacone]
- (4) Controllo per HbA1c RC-W (536557)
Livello 1 [2 flaconi], Livello 2 [2 flaconi]

l'Analizzatore di emoglobina RC-W [100 pz] (536595)

- (6) Coppetta per campione per Analizzatore di emoglobina RC-W [100 pz] (536632)

Per il Programma Talassemia

- (1) Colonna RC-W per Programma Talassemia(536625)
- (2) Kit reagenti RC-W per Programma Talassemia (536564)
- (3) Calibratore per HbF/A2 RC-W(536571)
Livello 1 [1 fiala], Livello 2 [1 fiala]
- (4) Controllo per HbF/A2 RC-W(536588)
Livello 1 [2 fiale], Livello 2 [2 fiale]

Per entrambi i programmi

- (5) Dispositivo per il prelievo di campioni per

(7) Kit di pipette per Analizzatore di emoglobina RC-W [pipetta x 1 pz, Punte x 2.000 pz] (538070)

(8) Lettore di codice a barre (facoltativo)

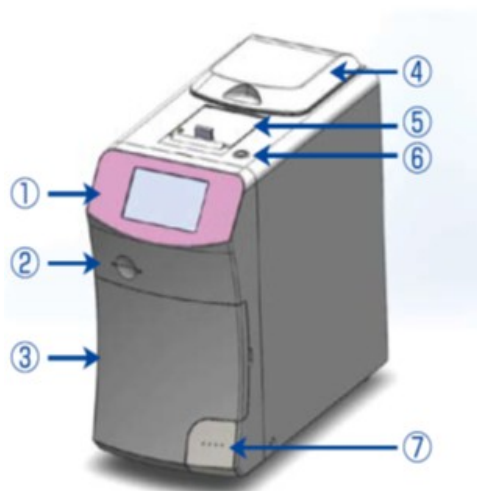
(9) Carta per stampante

3. Descrizione del sistema e nomi dei componenti

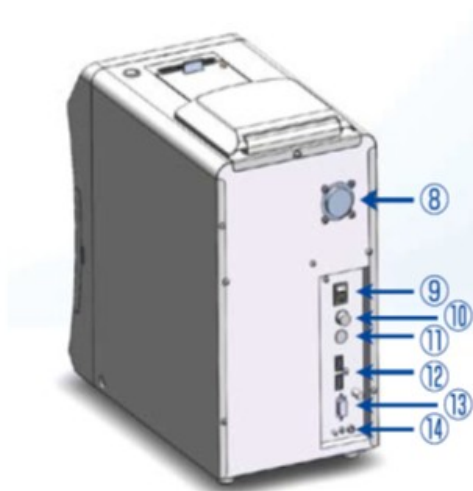
3.1 Aspetto esterno

- ① Display LCD con pannello a sfioramento
- ② Slot per scheda codici QR
- ③ Pannello anteriore
- ④ Vano per il kit reagenti
- ⑤ Stampante
- ⑥ Porta-touch pen
- ⑦ Vassoio campione
- ⑧ Ventola di raffreddamento
- ⑨ Interruttore di alimentazione principale
- ⑩ Fusibile
- ⑪ Porta di alimentazione in CA
- ⑫ Porta di connessione USB
- ⑬ Porta RS-232C
- ⑭ Giunto di scarico (D1, D2)
- ⑮ Sportello del forno della colonna
- ⑯ Porta-colonna

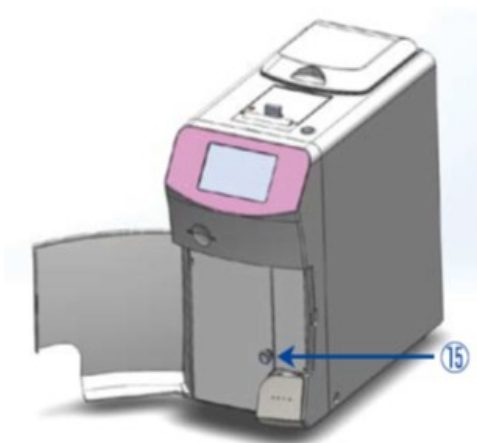
Vista frontale



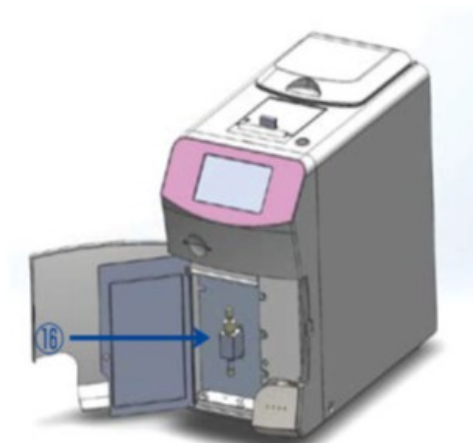
Vista posteriore



Vista frontale (pannello anteriore aperto)

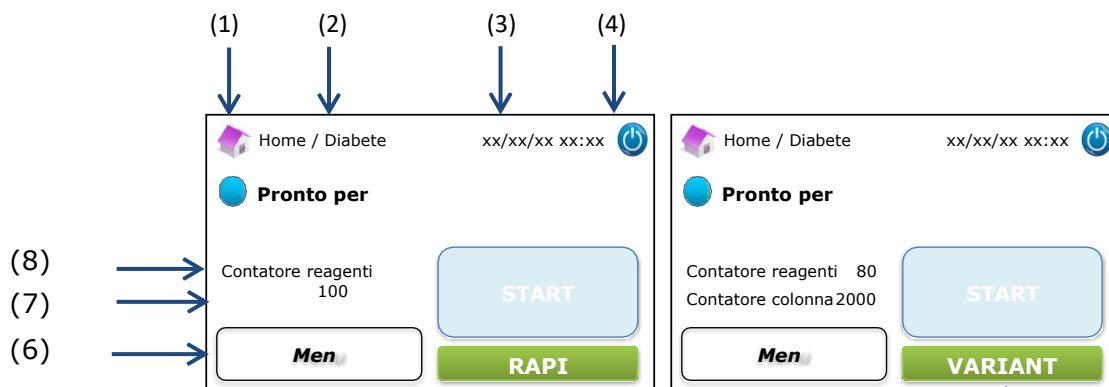


Vista frontale (pannello del forno della colonna aperto)

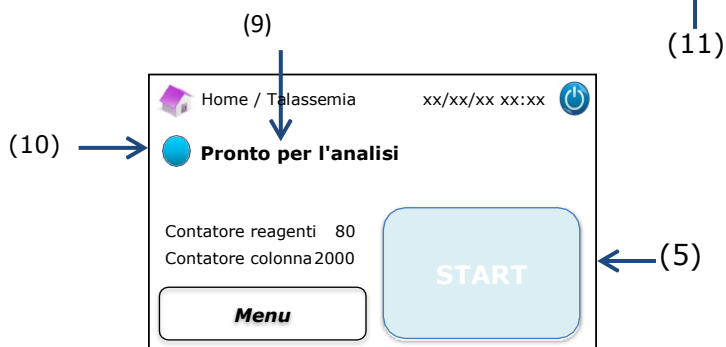



3.2 Schermata "Home"

Programma Diabete



Programma Talassemia



- (1)  : Ritorno alla schermata "Home".
- (2) Titolo del lavoro: Mostra il lavoro e il programma attuali.
- (3) Data/ora: Mostra la data e l'ora attuali.
- (4) Modalità "Sleep": Spegne la luce posteriore dello schermo LCD a sfioramento.
- (5) Pulsante START: Avvia l'analisi.
- (6) Pulsante "Menu": Mostra la schermata "Menu".
- (7) Contatore colonna: Mostra il numero restante di cicli della colonna.
- (8) Contatore reagenti: Mostra la quantità di reagenti rimanente.
- (9) Messaggio di stato: Indica lo stato attuale.
- (10) Colore dello stato:
 - Blu – Stato normale
 - Giallo – Analisi/promemoria
 - Rosso - Avvertenza
- (11) Selettore: Seleziona le modalità RAPIDA/VARIANTE (solo Programma Diabete).

Nota: Tutti gli screenshot mostrati nel Manuale d'uso sono tratti dalla versione in lingua inglese.

4. Configurazione dell'Analizzatore RC-W

4.1 Requisiti di installazione

Si prega di leggere le seguenti note e di adottare sempre le idonee precauzioni di sicurezza nell'installare l'Analizzatore RC-W.



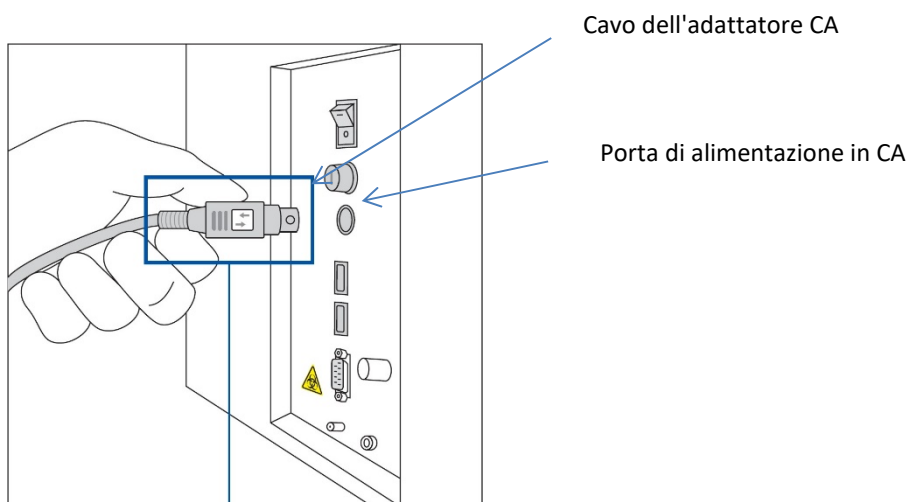
- **Non** usare l'Analizzatore RC-W nelle vicinanze di dispositivi che producono forti campi magnetici o radiazioni elettromagnetiche.
- **Non** collegare l'adattatore CA ad un adattatore o a una ciabatta con più prese.
- **Non** bloccare la ventola di raffreddamento sul retro dell'Analizzatore RC-W.
- **Non** usare l'Analizzatore RC-W in un ambiente in cui si accumula polvere conduttiva di elettricità come polvere umida o di metallo.
- **Non** usare l'Analizzatore RC-W in luoghi con sbalzi significativi di temperatura.



- L'Analizzatore RC-W è destinato esclusivamente all'utilizzo in ambienti chiusi [con temperature ambiente di 15 -30°C, umidità relativa al 40 - 80% (senza condensa)].
- Installare l'Analizzatore RC-W in un luogo su cui non batta la luce solare diretta, né esposto al vento.
- Installare l'Analizzatore RC-W su una superficie piatta e robusta, esente da vibrazioni.
- L'Analizzatore RC-W è destinato all'uso ad altitudini di meno di **2.000 metri**.
- Per evitare il surriscaldamento l'Analizzatore RC-W deve essere installato ad almeno **5 cm** di distanza dagli oggetti circostanti.

4.2 Collegamento all'alimentazione elettrica

- (1) Collegare il terminale dell'adattatore CA alla presa di corrente CA posta sul retro dell'analizzatore RC-W, come indicato nella figura sotto riportata:



Inserire il terminale dell'adattatore CA con il simbolo rivolto verso destra, come da figura sotto

- (2) Inserire il cavo dell'adattatore CA nell'adattatore CA.

Nota: Accertarsi che il cavo dell'adattatore CA sia completamente inserito.

- (3) Inserire il cavo dell'adattatore CA in una presa di alimentazione con un terminale di terra di protezione.

4.3 Collegamento dei tubi per lo scarico dei rifiuti liquidi

Preparare un contenitore per rifiuti liquidi (della capacità raccomandata di circa 1 lt). Seguire le istruzioni sotto riportate per collegare i tubi dei rifiuti liquidi.



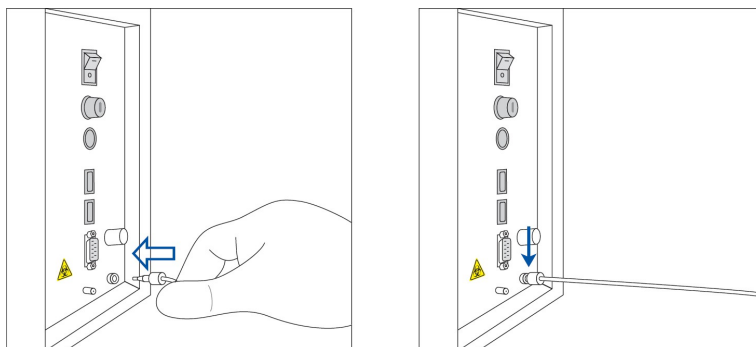
- Accertarsi che i tubi di scarico siano inseriti correttamente nel contenitore dei rifiuti. Usare del nastro per fissare i tubi se necessario.

Non appoggiare niente sui tubi dei rifiuti liquidi.

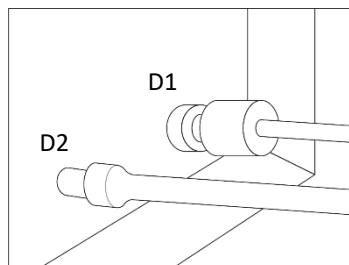
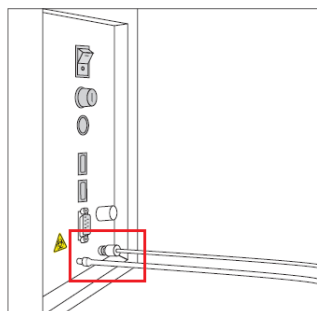
- **Non** piegare i tubi dei rifiuti liquidi.

- **Consultare il paragrafo 1.2: Avvertenze e precauzioni relative alla gestione dei rifiuti liquidi.**

- (1) Rimuovere le protezioni dai giunti di scarico e attaccare l'estremità del tubo dei rifiuti liquidi (tubo in teflon) con una vite al giunto di scarico (D1). Serrare la vite a mano, poi serrarla completamente utilizzando una pinza.

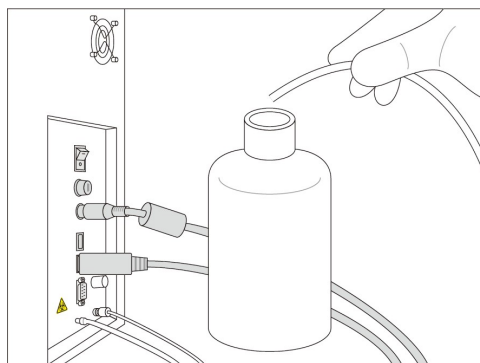


- (2) Sbrogliare e raddrizzare il tubo di scarico (tubo in silicone) senza vite e attaccarlo al giunto di scarico (D2) coprendo almeno 5 mm del giunto di scarico, come sotto raffigurato.



Ingrandimento del collegamento

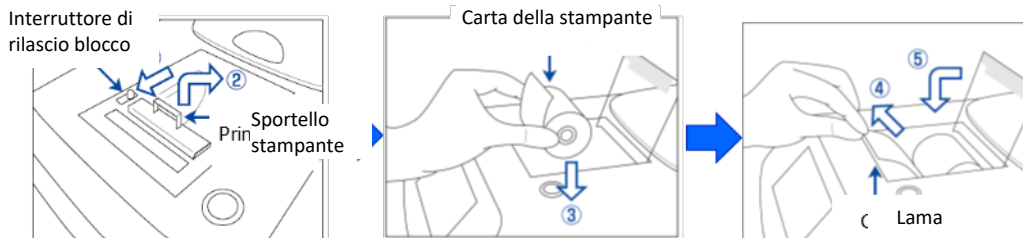
- (3) Inserire l'estremità di entrambi i tubi sul fondo del contenitore dei rifiuti liquidi.



4.4 Configurazione della carta per la stampante

Nota: Non toccare la lama della taglierina: potrebbe essere pericoloso.

- (1) Per sbloccare lo sportello della stampante, premere l'interruttore di rilascio del blocco.
- (2) Alzare lo sportello della stampante per aprirlo.
- (3) Inserire il rotolo della carta per la stampante nella direzione indicata nella figura sotto riportata.
- (4) Tirare il bordo della carta in modo tale che fuoriesca dalla stampante.
- (5) Premere lo sportello fino al click che ne segnala il corretto posizionamento.

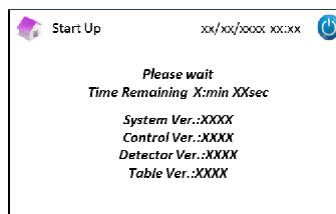


4.5 Configurazione iniziale



Consultare il paragrafo 1.2: Avvertenze e precauzioni nel configurare l'Analizzatore RC-W.

- (1) Accendere l'interruttore principale di alimentazione sul retro dell'Analizzatore RC-W.
- (2) Inserire la password per il login dell'operatore (di default: OPERATOR1). Inizierà automaticamente il riscaldamento, che impiegherà circa 5 minuti (a seconda della temperatura dell'ambiente).



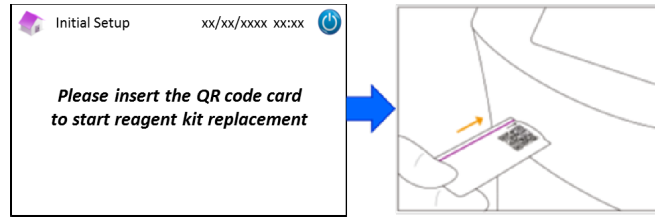
- (3) Impostazione del kit reagenti

- **Non** usare una forza eccessiva nell'installare il kit reagenti nell'Analizzatore RC-W.
- **Non** fare riempimenti successivi del kit con reagente: ciò potrebbero causare misurazioni errate.
- Una volta installato il kit reagenti, **non** rimuoverlo se non quando sarà il momento di sostituirlo con uno nuovo. Inoltre, una volta rimosso un kit reagenti, **non** reinstallare lo stesso kit perché potrebbe perdere il materiale contenuto.



- Fare attenzione a non impigliarsi le dita e a **non** toccare l'ago.
- Impostare il kit reagenti in modo improprio potrebbe causare risultati delle analisi non corretti.

- a) Inserire la scheda con il codice QR del Kit reagenti RC-W fornito con il relativo kit reagenti nell'apposita fessura. Tirlarla fuori dopo il segnale acustico.



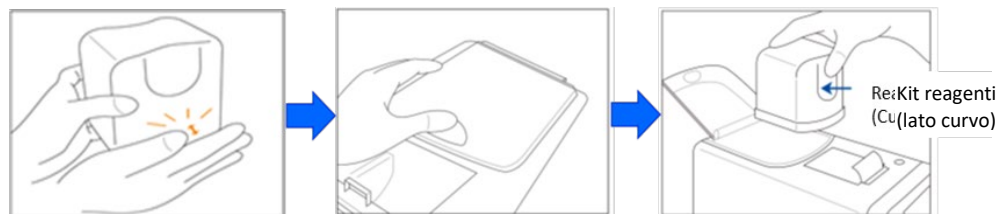
Nota: Il colore della scheda per codici QR corrisponde al programma analitico.

Rosso: Scheda codice QR per il Programma Diabete

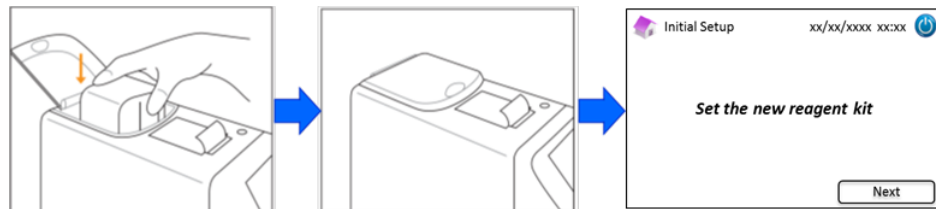
Rosa chiaro: Scheda codice QR per il Programma Talassemia

- b) Controllare che i tappi siano ben serrati. Picchiettare delicatamente con le dita i lati del kit reagenti per alcune volte prima di installarlo. Aprire lo sportello del vano controllare che non vi siano corpi estranei all'interno e inserire il kit reagenti con il lato curvo rivolto verso la parte anteriore e i tappi verso il basso.

Nota: Accertarsi che il kit reagenti sia a temperatura ambiente al momento dell'installazione.



- c) Chiudere lo sportello del vano e premere "Avanti" sullo schermo.



(4) Impostazione della colonna

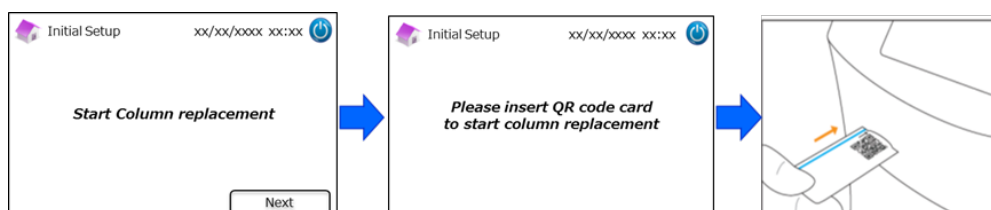


- **Non** estrarre la colonna se non per sostituirla con una nuova.
- **Non** lasciare aperti il pannello del forno della colonna, né il pannello anteriore.



- Durante installazione accertarsi visivamente che non vi siano corpi estranei nel porta-colonna.
- Fare attenzione a non impigliarsi le dita nel pannello anteriore o nel pannello del forno della colonna.

- a) Quando si installa il kit reagenti compare la seguente schermata. Inserire la scheda per codici QR fornita con la colonna nell'apposita slot. Tirlarla fuori dopo il segnale acustico.



Nota: Il colore della scheda per codici QR corrisponde al programma analitico.

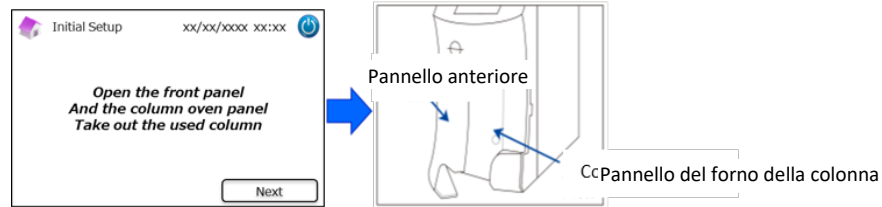
Celeste: Scheda codice QR per il Programma

Diabete

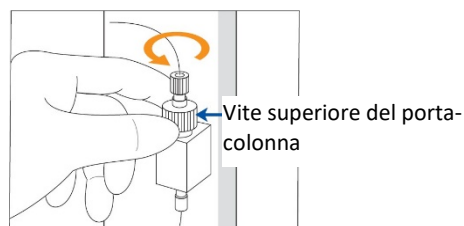
Arancione: Scheda codice QR per il Programma

Talassemia

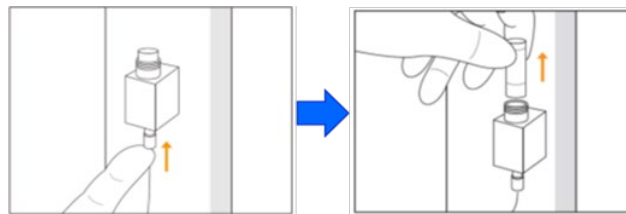
- b) Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo. Aprire il pannello anteriore e poi il pannello del forno della colonna.



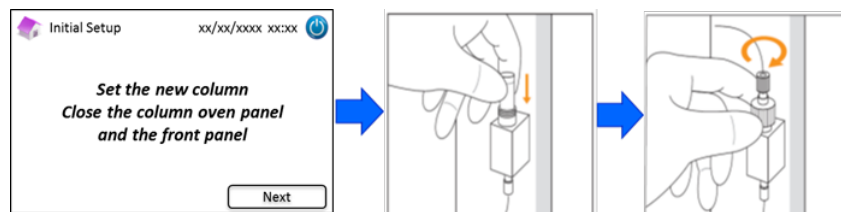
- c) Allentare la vite **metallica** sul porta-colonna (in senso antiorario) e estrarre la vite.



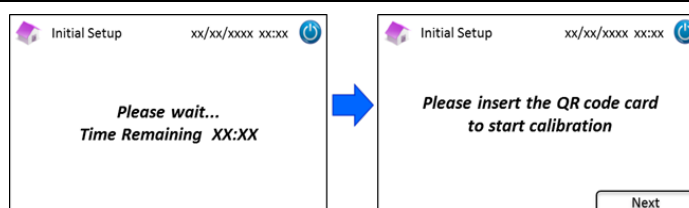
- d) Premere l'estrattore della colonna sul fondo del porta-colonna ed estrarre la colonna "dummy" come sotto illustrato, quindi premere "Avanti" sullo schermo.



- e) Inserire una nuova colonna nel porta-colonna (**la colonna può essere installata in qualsiasi orientamento**), reinserire la vite superiore e girare in senso orario per serrare. Accertarsi che la vite superiore sia al pari con il lato superiore del porta-colonna. Chiudere il pannello del forno della colonna e poi il pannello anteriore. quindi premere "Avanti" sullo schermo.



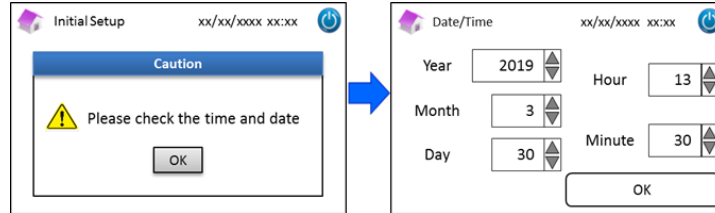
- f) Seguire le istruzioni sullo schermo ed eseguire la calibrazione (**consultare il paragrafo 5.3.3 per il Programma Diabete e il paragrafo 5.4.3 per il Programma Talassemia**).



Nota: I risultati vengono stampati. Tuttavia, questi risultati **non** corrispondono ai valori assegnati e possono essere ignorati

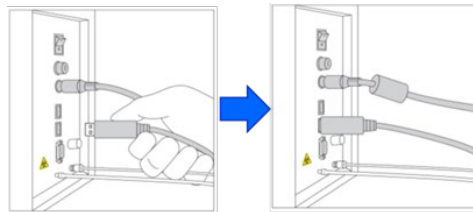
(5) Dopo l'esecuzione della calibrazione viene mostrato il messaggio "Fine dell'impostazione iniziale".

(5) Appena l'Analizzatore RC-W è pronto compare un messaggio. Premere "OK" per impostare data e ora.



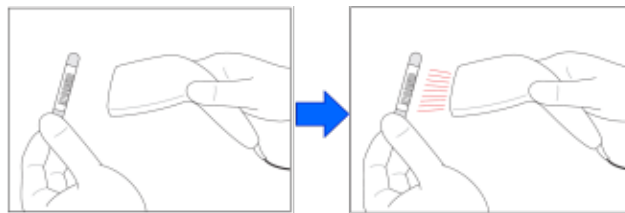
4.6 Collegamento del lettore di codici a barre

Collegare il lettore di codice a barre ad una porta USB sul retro dell'Analizzatore RC-W (**se necessario**). Si possono usare entrambe le porte USB.



Utilizzo del lettore di codice a barre (facoltativo)

Posizionare il codice a barre verso il lettore di codice a barre e premere il pulsante di scansione per la lettura. La luce rossa emessa dal lettore di codice a barre scansiona il codice a barre e sulla schermata di immissione dell'ID paziente viene mostrato l'identificativo del paziente.



Non guardare direttamente nella luce LED.



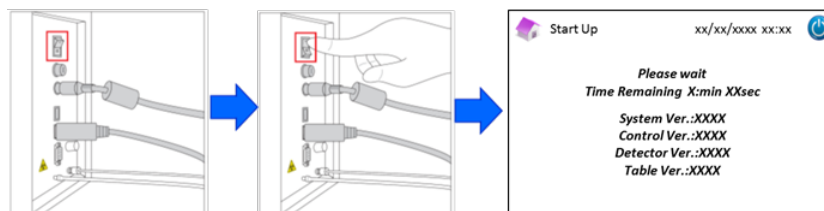
Se il numero scansionato supera i 18 caratteri, come ID paziente vengono inseriti solo i primi 18.

5. Procedure operative

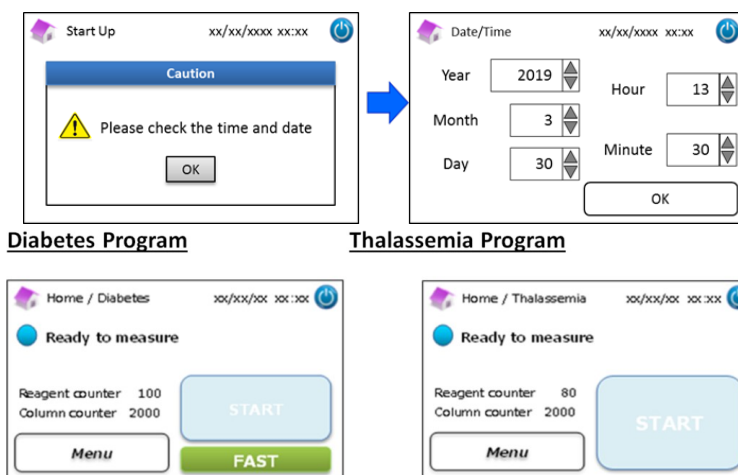
5.1 Avviamento dell'Analizzatore RC-W

5.1.1 Con interruttore di alimentazione principale spento (OFF)

- (1) Controllare che il kit reagenti, la colonna, la carta della stampante, l'adattatore CA, il cavo dell'adattatore CA e i tubi dei rifiuti liquidi siano tutti configurati correttamente.
- (2) Accendere l'interruttore principale (v. par. 4.5 "Configurazione iniziale"). Inserire la password per il login dell'operatore. L'Analizzatore RC-W comincerà a riscaldarsi.



- (3) Dopo l'accensione dell'Analizzatore RC-W sullo schermo viene visualizzato un messaggio a comparsa. Premere "OK" per impostare la data e l'ora. Sul display ritornerà la schermata "Home". In caso di messaggio di errore, seguire le istruzioni mostrate nel paragrafo 9 "Risoluzione dei problemi".



- (4) Eseguire l'avvinamento iniziale (v. Par. 6.6.2 "Avvinamento iniziale").

5.1.2 Con interruttore di alimentazione principale acceso (ON)

- (1) Toccare qualsiasi parte dello schermo LCD a sfioramento per accendere il monitor.
- (2) Inserire la password per il login dell'operatore.

Nota: Se non è stata eseguita nessuna analisi da più di una settimana, comparirà il messaggio "Non viene eseguita una analisi da più di una settimana. Verrà eseguito l'avvinamento iniziale". Premere "OK" per procedere con l'avvinamento.

5.2 Prelievo del campione

- Una quantità di campione insufficiente potrebbe causare risultati non corretti. In tal caso, prelevare un altro campione utilizzando un nuovo dispositivo per il prelievo dei campioni/coppetta porta-campione.

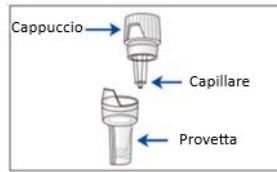


- Una volta che il campione è stato trasferito nel dispositivo per il prelievo dei campioni/coppetta porta-campione, avviare l'analisi immediatamente, altrimenti il sangue potrebbe coagulare e causare risultati non corretti.
- **Consultare il paragrafo 1.2: Avvertenze e precauzioni relative alla gestione dei campioni.**

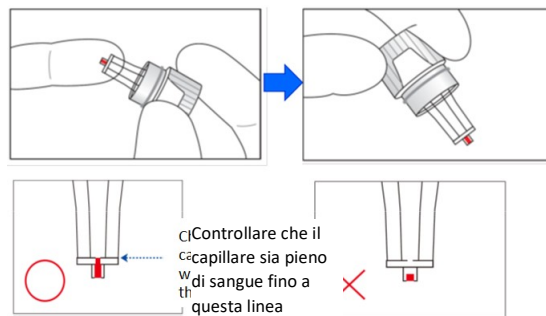
5.2.1 Campioni di sangue umano intero capillare

Nota: Usare il dispositivo per il prelievo dei campioni per prelevare i campioni di sangue umano intero capillare.

- (1) Estrarre il dispositivo per il prelievo dei campioni dalla confezione.
- (2) Togliere il tappo alla provetta (come sotto illustrato).

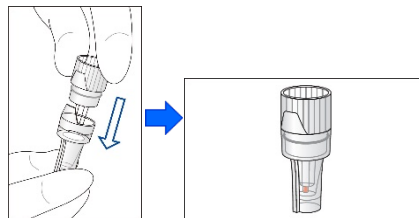


- (3) Avvicinare la punta del capillare alla goccia di sangue e accertarsi che si riempia fino alla linea (come mostrato nelle seguenti immagini).

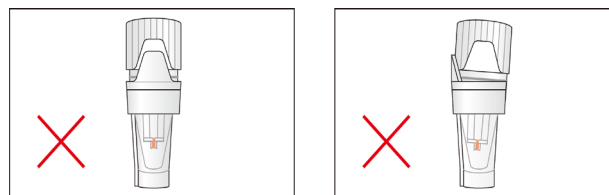


Nota: Se il sangue aderisce ovunque tranne che sul capillare, rimuoverlo e pulire bene perché potrebbe causare risultati non corretti.

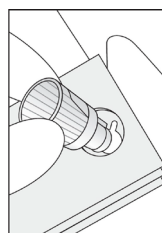
- (4) Riassemblare il dispositivo per il prelievo dei campioni come sotto illustrato.



Esempi non corretti



- (5) Collocare il dispositivo per il prelievo dei campioni nel porta-campione allineando la tacca presente sul lato del dispositivo alla scanalatura del porta-campione (come sotto illustrato).



5.2.2 Campioni di sangue umano intero venoso

- Usare il Kit Pipetta insieme alla coppetta porta-campione per campioni di sangue umano venoso intero.
- Il Kit Pipetta e la coppetta porta-campione sono specificamente predisposti per l'Analizzatore RC-W.
- **Non** usare il Kit Pipetta per altri scopi.
- **Non** far cadere la pipetta: se danneggiata, potrebbe non funzionare correttamente.
- Le prestazioni della pipetta sono garantite fino a **2.000 misurazioni**. Sostituire l'intero Kit Pipetta, **compresa la pipetta**, quando finiscono le punte.



- (1) Il campione deve essere trasferito dalla provetta per il prelievo di sangue ad una coppetta porta-campione usando l'apposito Kit Pipetta.

Nota: **Non** trasferire il campione direttamente dalla provetta per il prelievo di sangue alla coppetta porta-campione.



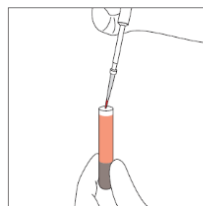
Pij Kit pipette



Coppetta per campione

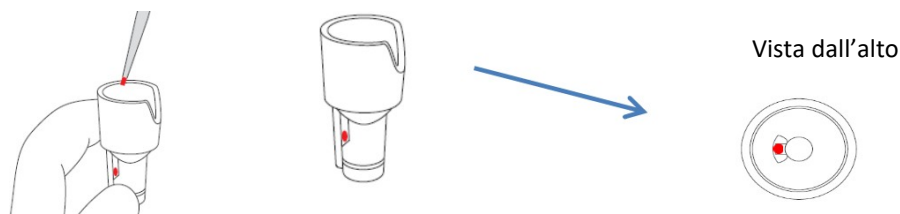
- (2) Attaccare la punta della pipetta alla pipetta per il prelievo, miscelare delicatamente e attingere il campione dalla provetta per il prelievo.

Nota: Usare solo le seguenti provette per il prelievo di sangue: Eparina, acido citrico, provette per anticoagulanti EDTA o NaF.

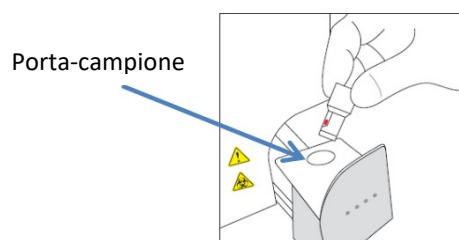


Nota: rimuovere l'eventuale sangue in eccesso.

- (3) Trasferire il campione nella coppetta porta-campione (come sotto illustrato).



- (4) Collocare la coppetta porta-campione nel porta-campione allineando la tacca presente sul lato della coppetta alla scanalatura del porta-campione (come sotto illustrato).



5.3 Normale funzionamento (Programma Diabete)

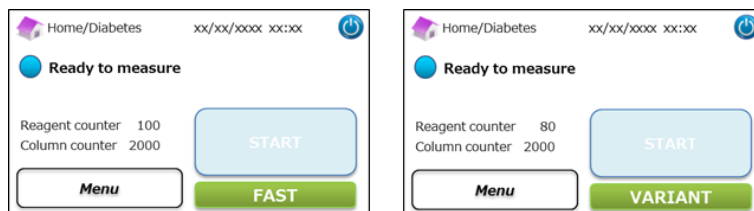
5.3.1 Esecuzione di un'analisi



Consultare il paragrafo 1.2 "Avvertenze e precauzioni" e le relative istruzioni d'uso per l'esecuzione delle analisi.

Nota: Con l'Analizzatore RC-W è possibile utilizzare sangue umano intero sia capillare che venoso.

- (1) Assicurarsi che nella parte in basso a destra dello schermo sia visualizzata la modalità desiderata. Premere "RAPIDA" o "VARIANTE" per passare da una modalità all'altra.



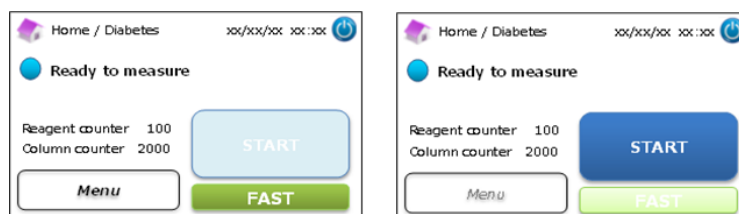
Modalità RAPIDA: Solo per l'esame dell'HbA1c

Modalità VARIANTE: Oltre all'esame dell'HbA1c, questa modalità permette di analizzare HbE, HbD, HbS, e HbC.

- (2) Premere delicatamente per aprire il vassoio del campione e collocare il dispositivo per il prelievo dei campioni o la coppetta porta-campione nel porta-campione allineando la tacca sul lato del dispositivo per il prelievo dei campioni o della coppetta porta-campione con la scanalatura del porta-campione. Chiudere il vassoio e il pulsante "START" si attiverà come sotto descritto. Premere "START" per iniziare un'analisi.

Consultare il paragrafo 5.2 per ulteriori informazioni sul prelievo dei campioni.

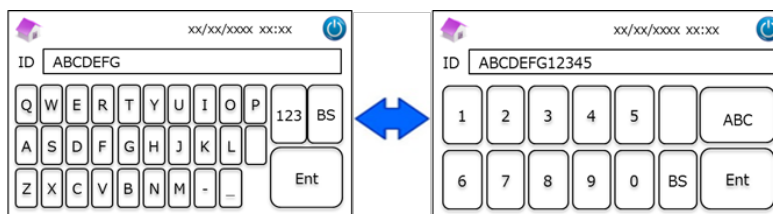
Nota: Il pulsante "Menu" si disattiva dopo l'inserimento del campione e la chiusura del vassoio.



- (3) Dopo aver premuto "START", inserire l'ID del paziente, se necessario.

Con il tasto "123" è possibile passare da lettere a numeri e viceversa. Per cancellare il carattere precedente usare il tasto "BS".

Nota: Consultare il paragrafo 7.1 "Inserimento dell'ID paziente" per modificare o disabilitare questa



impostazione.

Nota: L'ID paziente può essere costituita da un massimo di 18 caratteri. Sono disponibili solo numeri e caratteri dell'alfabeto latino.

- (4) Il tempo rimanente per terminare l'analisi viene mostrato sullo schermo. La modalità RAPIDA impiega circa 5,5 minuti, la modalità VARIANTE impiega circa 8,5 minuti. È possibile modificare l'ID precedentemente inserita premendo “Modifica ID” durante l'analisi.



Nota: Premere “STOP” per annullare l'analisi. L'Analizzatore RC-W impiega circa 8 minuti per avvinare il sistema.

- (5) Il risultato verrà visualizzato e stampato automaticamente dopo la fine dell'analisi. Consultare il paragrafo 7.8 “Stampa impostazioni” per le opzioni di stampa. I risultati possono anche essere esportati quando la funzione di produzione di dati è abilitata (consultare il paragrafo 7.9 “Impostazioni della produzione dati”).



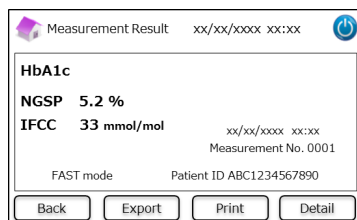
Non estrarre la memoria USB durante la visualizzazione dei risultati dell'analisi: potrebbe corrompere i dati.

- (6) Aprire il vassoio e togliere il campione dal porta-campione. L'Analizzatore RC-W ritornerà alla pagina Home.

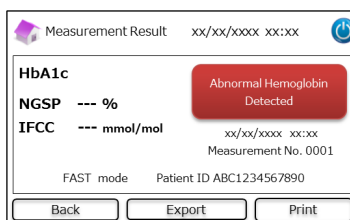
5.3.2 Risultati delle analisi

Formato dati: modalità FAST

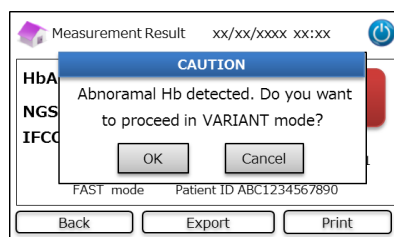
Normale



Valori emoglobina anormali

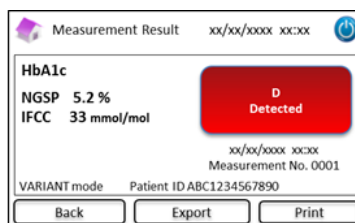
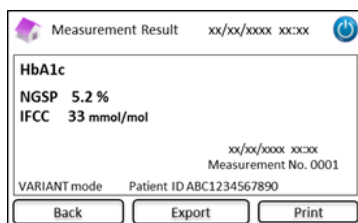


Quando l'emoglobina rilevata non è nella norma il valore di HbA1c% non sarà indicato. Sarà visualizzato automaticamente il popup che segue. Selezionare “OK” per continuare con il test in modalità VARIANT, o premere “Cancel” per interrompere. Se il reagente non fosse sufficiente per operare in modalità VARIANT, il test si interromperà.

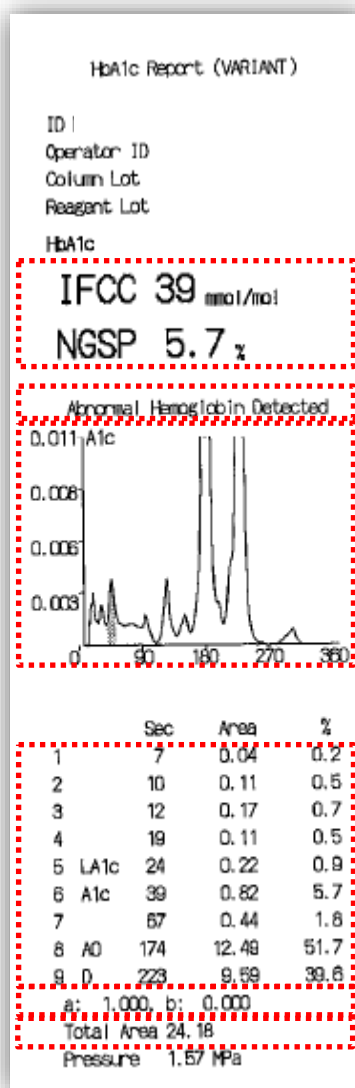
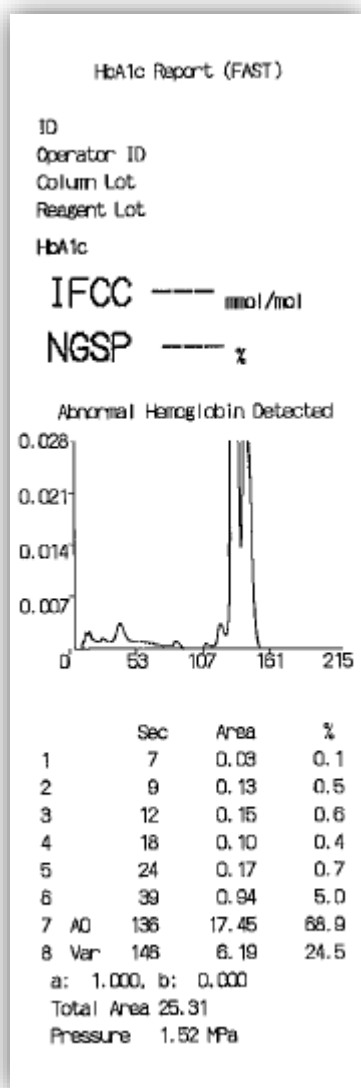


Nota: Nel caso la stampante fosse configurata su “Manual”, selezionare “Back” per visualizzare il popup.

Formato dati: modalità VARIANT



Esempio di stampa:



Risultati

Attenzione!

Cromatogramma

Valori di picco

Coefficiente utente specificato
Somma area di picco

Nota: Ogni singolo risultato del test dovrà essere interpretato valutando attentamente la storia clinica del paziente, gli esami clinici e altri esami di laboratorio.

5.3.3 Calibrazione



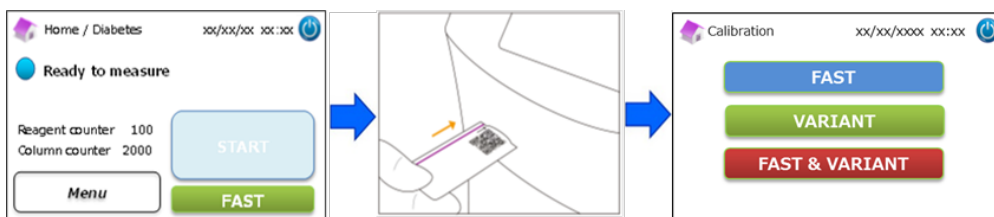
Consultare il paragrafo 1.2 "Avvertenze e precauzioni" e le relative istruzioni d'uso per l'esecuzione delle calibrazioni.

La calibrazione va eseguita nei seguenti casi:

- dopo la sostituzione della colonna;
- se i risultati del controllo qualità sono fuori gamma dopo ripetuti tentativi (consultare il paragrafo 5.3.4 "Esecuzione del controllo qualità");
- se l'Analizzatore RC-W non è stato utilizzato per un lungo periodo di tempo.

Nota: Per i calibratori HbA1c NON è necessaria alcuna preparazione.

- (1) Inserire la scheda per codici QR del Calibratore HbA1c RC-W nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico.
- (2) Selezionare la modalità per la calibrazione.



Esistono tre opzioni di calibrazione:

“RAPIDA” – circa 25 minuti in totale (per la calibrazione della modalità RAPIDA) “VARIANTE” – circa 35 minuti in totale (per la calibrazione della modalità VARIANTE) “RAPIDA/VARIANTE” – circa 60 minuti in totale (per la calibrazione di entrambe le modalità)

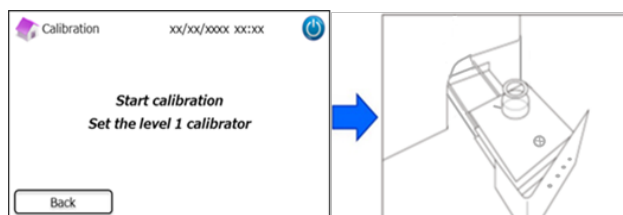
- (3) Togliere i tappi in gomma e alluminio del calibratore di Livello 1 e sistemare il flacone nel porta-campione. Spingere il vassoio del campione per chiuderlo fino al "click" che indica il suo corretto alloggiamento. L'analisi si avvia automaticamente.

“Livello 1”:

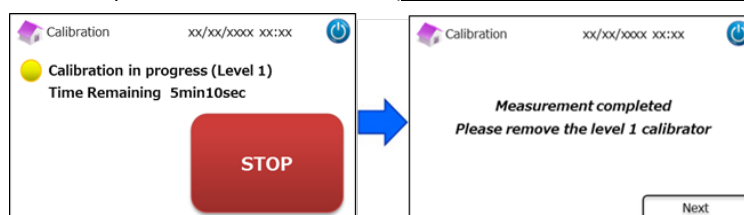
Tappo blu

“Livello 2”:

Tappo rosa

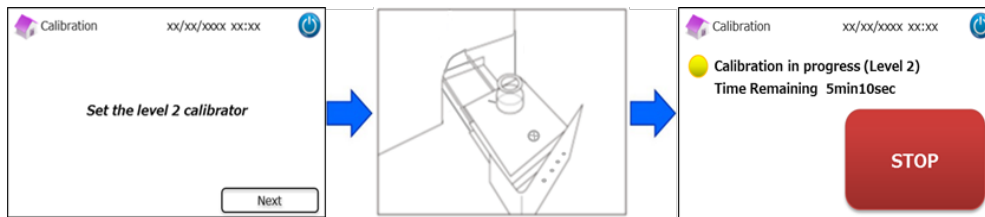


- (4) Lo schermo mostrerà il tempo rimanente dell'analisi. (**Ogni calibratore sarà misurato due volte**).



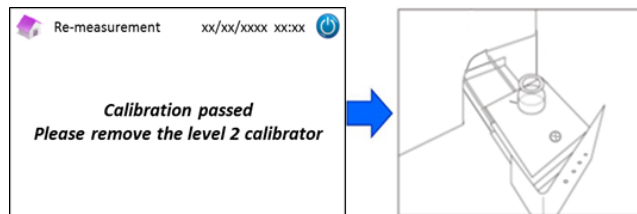
Nota: Premere “STOP” per annullare la calibrazione. L'Analizzatore RC-W impiega circa 8 minuti per avvinare il sistema.

(5) Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo, ripetere gli step (3) e (4) per il calibratore di Livello 2.



Nota: Il vassoio del campione deve essere aperto completamente prima di inserire il calibratore di Livello 2.

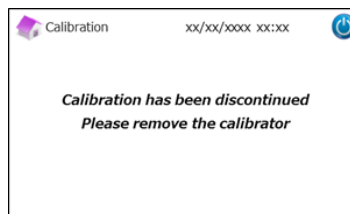
(6) Una volta terminata la calibrazione, aprire il vassoio ed estrarre il calibratore di Livello 2. L'Analizzatore RC-W ritornerà alla pagina Home.



Nota: I risultati vengono stampati. Tuttavia, questi risultati non corrispondono ai valori assegnati e possono essere ignorati.

In caso di errore durante la calibrazione:

se si verifica un errore, ripetere la calibrazione come indicato per i vari scenari sotto descritti.



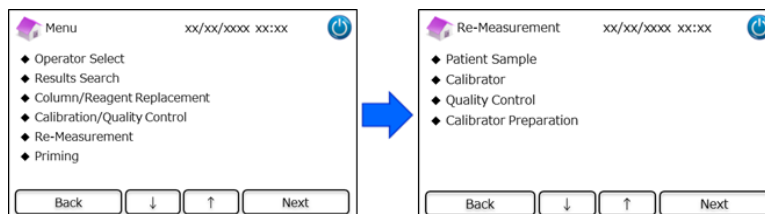
Se fallisce la calibrazione di Livello 1:



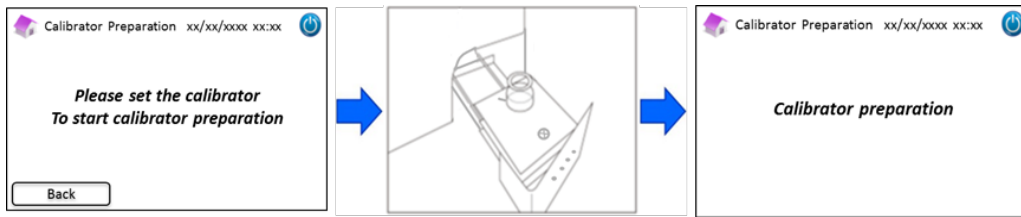
- Usare lo stesso calibratore di Livello 1 (ricostituito).
- Usare un nuovo calibratore di Livello 2 (non disciolto).
- **Non usare questa funzione nel Programma Talassemia.**

(1) Per il calibratore di Livello 2 è necessaria la "Preparazione del calibratore". Nella schermata "Home", premere "Menu" →

"Ripetizione analisi" → "Preparazione del calibratore".

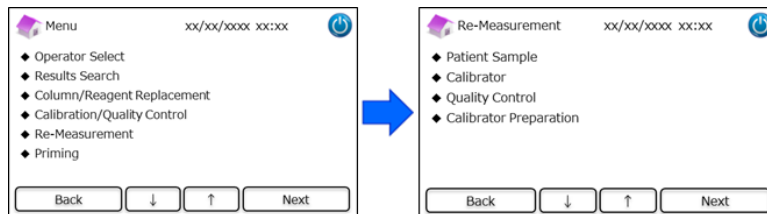


- (2) Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo. Alloggiare il calibratore di Livello 2 non disciolto nel porta-campione. Non appena viene chiuso il vassoio del campione l'Analizzatore RC-W comincia a ricostituire il calibratore.



- (3) Al termine della ricostituzione del calibratore, comparirà la seguente schermata: Seguire le istruzioni sullo schermo. Estrarre il calibratore dal porta-campione.

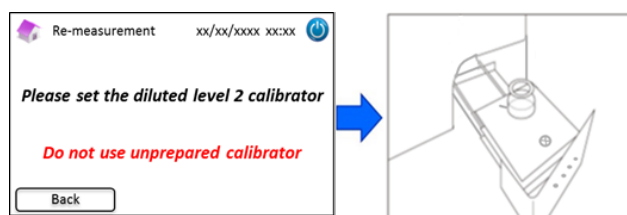
- (4) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Ripetizione analisi" → "Calibratore".



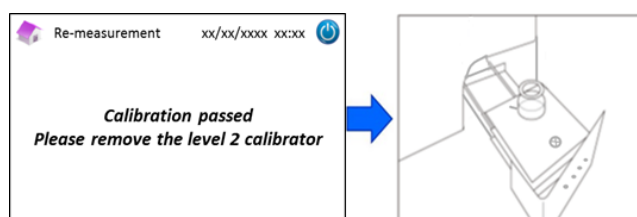
- (5) Seguire le istruzioni sullo schermo. Inserire la scheda per codici QR del Calibratore HbA1c RC-W nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico. Alloggiare il calibratore di Livello 1 ricostituito nel porta-campione. Chiudere il vassoio e l'analisi si avvia automaticamente.



- (6) Alla fine della calibrazione di Livello 1, seguire le istruzioni sullo schermo. Successivamente eseguire la calibratore di Livello 2. Alloggiare il calibratore di Livello 2 ricostituito nel porta-campione. Chiudere il vassoio del campione e l'analisi si avvia automaticamente.



- (7) Alla fine della calibrazione di Livello 2, seguire le istruzioni sullo schermo. Aprire il vassoio del campione ed estrarre il calibratore di Livello 2. A questo punto la calibrazione è terminata e l'Analizzatore RC-W ritorna automaticamente alla pagina "Home".



Se fallisce la calibrazione di Livello 2 o se la calibrazione resta incompleta



- Usare gli stessi calibratori di Livello 1 e 2 (calibratori ricostituiti).
- **Non** usare calibratori non disciolti per ripetere le analisi.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Ripetizione analisi" → "Calibratore".
- (2) Seguire le istruzioni sullo schermo. Inserire la scheda per codici QR del Calibratore HbA1c RC-W nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico. Alloggiare il calibratore di Livello 1 nel porta-campione. Chiudere il vassoio del campione e l'analisi si avvia automaticamente.
- (3) Alla fine della calibrazione di Livello 1, seguire le istruzioni sullo schermo. Successivamente eseguire la calibratore di Livello 2.
- (4) Alloggiare il calibratore di Livello 2 ricostituito nel porta-campione. Chiudere il vassoio e l'analisi si avvia automaticamente.
- (5) Alla fine della calibrazione di Livello 2, seguire le istruzioni sullo schermo. Aprire il vassoio del campione ed estrarre il calibratore di Livello 2. A questo punto la calibrazione è terminata e l'Analizzatore RC-W ritorna automaticamente alla pagina "Home".

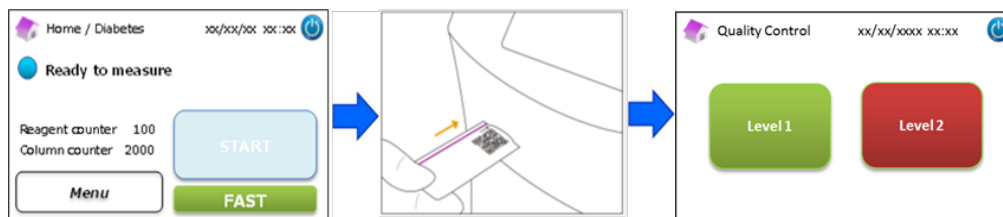
5.3.4 Esecuzione del controllo di qualità



Consultare il paragrafo 1.2 "Avvertenze e precauzioni" e le relative istruzioni d'uso per l'esecuzione dei controlli di qualità.

Le analisi per il controllo qualità devono essere eseguite periodicamente per confermare che l'Analizzatore RC-W sta lavorando adeguatamente e sta fornendo risultati affidabili.

- (1) Inserire la scheda per codici QR per il controllo HbA1c nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico. L'analisi di controllo sarà eseguita nella modalità mostrata sullo schermo (RAPIDA o VARIANTE).



- (2) Selezionare "Livello 1" sullo schermo. Togliere i tappi in gomma e alluminio del controllo di Livello 1 e sistemare il flacone nel porta-campione. Spingere il vassoio del campione per chiuderlo fino al "click" che indica il suo corretto alloggiamento. L'analisi si avvia automaticamente.
- (3) Lo schermo mostrerà il tempo rimanente dell'analisi in corso.



Nota: Premere "STOP" per annullare l'analisi. L'Analizzatore RC-W impiega circa 8 minuti per avvinare il sistema.

(4) Al termine dell'operazione il risultato dell'analisi viene automaticamente mostrato e stampato.



(5) Togliere il flacone. Il controllo qualità è terminato. i valori di riferimento per ogni controllo sono mostrati nei relativi inserti forniti nelle confezioni.

(6) Ripetere gli step da (1) a (5) per il controllo di Livello 2.

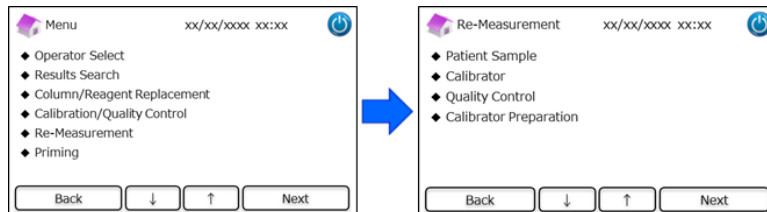
Quando i valori del controllo sono fuori gamma

Quando i valori del controllo non rientrano nella gamma prevista occorre ripetere l'analisi di controllo seguendo gli step riportati qui di seguito.



- Usare gli stessi controlli (ricostituiti) per la ripetizione dell'analisi.
- **Non** usare controlli non disciolti per ripetere le analisi.

(1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Ripetizione analisi" → "Controllo qualità".



(2) Seguire le istruzioni sullo schermo. Inserire la scheda per codici QR nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico. Selezionare o "Livello 1" o "Livello 2". Inserire il flacone nel porta-campione e premere il vassoio del campione fino al "click" che ne indica il corretto alloggiamento.

L'analisi si avvia automaticamente.



(3) Alla fine de processo, seguire le istruzioni sullo schermo. Aprire il vassoio del campione ed estrarre il flacone. A questo punto l'analisi è terminata e l'Analizzatore RC-W ritorna automaticamente alla pagina "Home".

Nota: Eseguire la "Calibrazione". Se i risultati continuano ad essere fuori dalla gamma di valori accettabili, chiamare il rivenditore locale secondo necessità.

5.4 Normale funzionamento (Programma Talassemia)

5.4.1 Esecuzione di un'analisi



Consultare il paragrafo 1.2 "Avvertenze e precauzioni" e le relative istruzioni d'uso per l'esecuzione delle analisi.

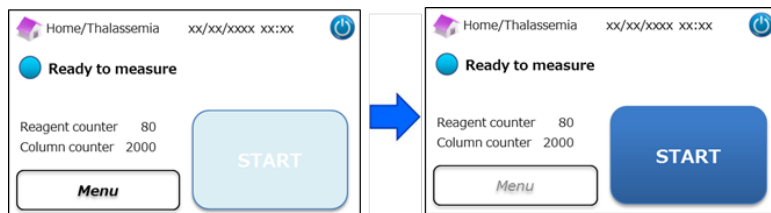
Nota: Con l'Analizzatore RC-W è possibile utilizzare sangue umano intero sia capillare che venoso.

Nota: **Non** usare campioni diluiti per le normali analisi. Per altre informazioni sulla ripetizione delle analisi, consultare il par. 6.5.

- (1) Premere delicatamente per aprire il vassoio del campione e collocare il dispositivo per il prelievo dei campioni o la coppetta porta-campione nel porta-campione allineando la tacca sul lato del dispositivo per il prelievo dei campioni o della coppetta porta-campione con la scanalatura del porta-campione. Chiudere il vassoio e il pulsante "START" si attiverà come sotto descritto. Premere "START" per iniziare un'analisi.

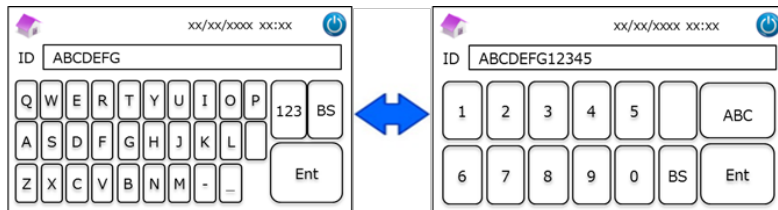
Consultare il paragrafo 5.2 per ulteriori informazioni sul prelievo dei campioni.

Nota: Il pulsante "Menu" si disattiva dopo l'inserimento del campione e la chiusura del vassoio.



- (2) Dopo aver premuto "START", inserire l'ID del paziente, se necessario. Con il tasto "123" si passa da lettere a numeri e viceversa. Per cancellare il carattere precedente usare il tasto "BS".

Nota: Consultare il paragrafo 7.1 "Inserimento dell'ID paziente" per modificare o disabilitare questa impostazione.



Nota: L'ID paziente può essere costituita da un massimo di 18 caratteri. Sono disponibili solo numeri e caratteri dell'alfabeto latino.

- (3) Il tempo rimanente per terminare l'analisi viene mostrato sullo schermo (circa 8,5 minuti). È possibile modificare l'ID precedentemente inserita premendo "Modifica ID" durante l'analisi.



Nota: Premere "STOP" per annullare l'analisi. L'Analizzatore RC-W impiega circa 8 minuti per avvinare il sistema.

- (4) Il risultato verrà visualizzato e stampato automaticamente dopo la fine dell'analisi. Consultare il paragrafo 7.8 "Stampa impostazioni" per le opzioni di stampa. I risultati possono anche essere esportati quando la funzione di produzione di dati è abilitata (consultare il paragrafo 7.9 "Impostazioni della produzione dati").

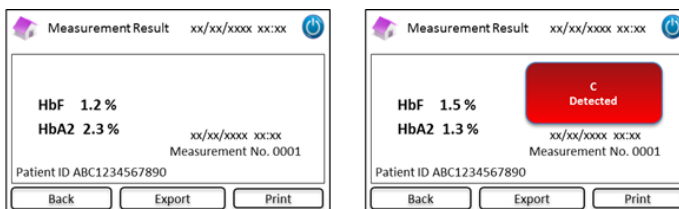


Do not remove the USB memory while the measurement result is displayed. It may cause data corruption.

(5) Aprire il vassoio e togliere il campione dal porta-campione. L'Analizzatore RC-W ritornerà alla pagina Home.

5.4.2 Risultati delle analisi

I risultati vengono mostrati al termine dell'analisi. Le figure sotto riportate mostrano alcuni esempi di risultati visualizzati sullo schermo.



5.4.3 Calibrazione



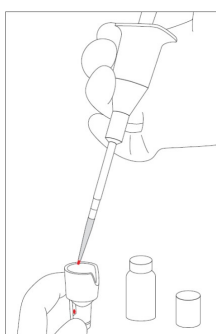
Consultare il paragrafo 1.2: "Avvertenze e precauzioni" e le relative istruzioni d'uso per l'esecuzione delle calibrazioni.

La calibrazione va eseguita nei seguenti casi:

- dopo la sostituzione della colonna;
- se i risultati del controllo qualità sono fuori gamma dopo ripetuti tentativi (consultare il paragrafo 5.4.4 "Esecuzione del controllo qualità");
- se l'Analizzatore RC-W non è stato utilizzato per un lungo periodo di tempo.

Nota: Per il calibratore HbF/A2 la preparazione è necessaria.

- Togliere i tappi ai calibratori di Livello 1 e 2. Sciogliere il contenuto con esattamente 0,2 ml di acqua purificata.
- Chiudere i flaconi e lasciare riposare i calibratori per 15 minuti prima dell'uso. Verificare che il contenuto sia completamente sciolto rigirandolo delicatamente. Evitare di creare schiuma e **non** frullare.
- Versare il calibratore di Livello 1 nella coppetta porta-campione con il Kit Pipetta.



Nota: Pulire per eliminare eventuale sangue in eccesso.

- (1) Inserire la scheda per codici QR del Calibratore HbF/A2 RC-W nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico.



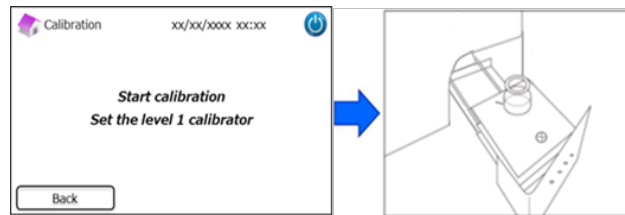
- (2) Seguire le istruzioni sullo schermo e inserire la coppetta del campione nel porta-campione. Spingere il vassoio del campione per chiuderlo fino al "click" che indica il suo corretto alloggiamento. L'analisi si avvia automaticamente.

“Livello 1”:

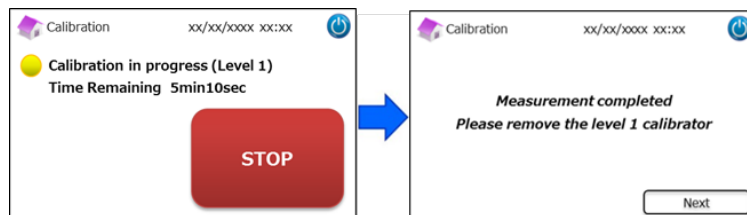
Tappo bianco

“Livello 2”:

Tappo nero



- (3) Lo schermo mostrerà il tempo rimanente dell'analisi. (Ogni calibratore sarà misurato due volte).



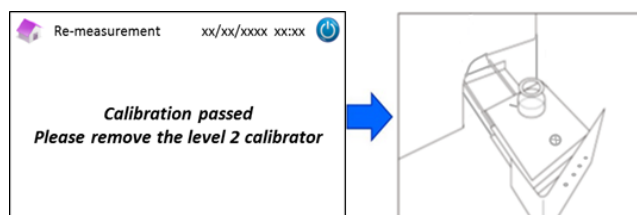
Nota: Premere “STOP” per annullare la calibrazione. L'Analizzatore RC-W impiega circa 8 minuti per avvinare il sistema.

- (4) Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo, ripetere gli step (2) e (3) per il calibratore di Livello 2.



Nota: Il vassoio del campione deve essere aperto completamente prima di inserire il calibratore di Livello 2.

- (5) Una volta terminata la calibrazione, aprire il vassoio ed estrarre il calibratore di Livello 2. L'Analizzatore RC-W ritornerà alla pagina Home.



Nota: I risultati vengono stampati. Tuttavia, questi risultati non corrispondono ai valori assegnati e possono essere ignorati.

Se la calibrazione non riesce o resta incompleta



- Usare gli stessi calibratori di Livello 1 e 2 (calibratori ricostituiti).
- **Non** usare calibratori non diluiti per ripetere le analisi.

- (1) Nella pagina "Home", premere "Menu" → "Ripetizione analisi" → "Calibratore".
- (2) Seguire le istruzioni sullo schermo. Inserire la scheda per codici QR del Calibratore HbF/A2 RC-W nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico. Seguire le istruzioni sullo schermo e inserire il calibratore di Livello 1 nel porta-campione. Spingere il vassoio del campione per chiuderlo fino al "click" che indica il suo corretto alloggiamento e l'analisi si avvia automaticamente.
- (3) Alla fine della calibrazione di Livello 1, seguire le istruzioni sullo schermo. Successivamente eseguire la calibrazione di Livello 2.
- (4) Alla fine della calibrazione di Livello 2, seguire le istruzioni sullo schermo. Una volta estratto il calibratore di Livello 2, l'Analizzatore RC-W ritorna automaticamente alla schermata "Home".

5.4.4 Esecuzione del controllo di qualità

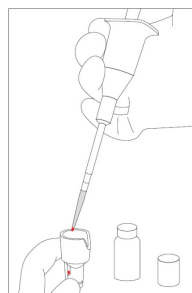


Consultare il paragrafo 1.2: "Avvertenze e precauzioni" e le relative istruzioni d'uso per l'esecuzione dei controlli di qualità.

Le analisi per il controllo qualità devono essere eseguite periodicamente per confermare che l'Analizzatore RC-W sta lavorando adeguatamente e sta fornendo risultati affidabili.

Nota: Per il controllo HbF/A2 la preparazione è necessaria.

- a) Togliere i tappi ai controlli di Livello 1 e 2. Sciogliere il contenuto con esattamente 0,2 ml di acqua purificata.
- b) Chiudere i flaconi e lasciare riposare i controlli per 15 minuti prima dell'uso. Verificare che il contenuto sia completamente sciolto rigirandolo delicatamente. Evitare di creare schiuma e **non** frullare.
- c) Versare il controllo di Livello 1 nella coppetta porta-campione con il Kit Pipetta.

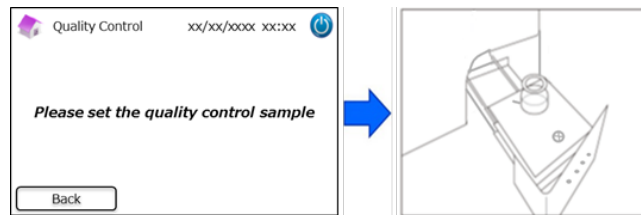


Nota: Pulire per eliminare eventuale sangue in eccesso.

- (1) Inserire la scheda per codici QR del Controllo HbF/A2 RC-W nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico.



- (2) Seguire le istruzioni sullo schermo e inserire la coppetta del campione nel porta-campione. Spingere il vassoio del campione per chiuderlo fino al "click" che indica il suo corretto alloggiamento. L'analisi si avvia automaticamente.



- (3) Lo schermo mostrerà il tempo rimanente dell'analisi in corso.



Nota: Premere "STOP" per annullare l'analisi. L'Analizzatore RC-W impiega circa 8 minuti per avvinare il sistema.

- (4) Terminata l'analisi, i risultati vengono mostrati e stampati automaticamente.



- (5) Seguire le istruzioni sullo schermo, ripetere gli step da (2) a (4) per il controllo di Livello 2.

- (6) Dopo l'esecuzione del controllo di Livello 2, aprire il vassoio ed estrarre il controllo di Livello 2. L'Analizzatore RC-W ritornerà alla pagina Home.

Quando i valori del controllo sono fuori gamma

Quando i valori del controllo non rientrano nella gamma prevista occorre ripetere l'analisi di controllo seguendo gli step riportati qui di seguito.



- Usare gli stessi controlli (diluiti) per la ripetizione dell'analisi.
- **Non** usare controlli non diluiti per ripetere le analisi.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Ripetizione analisi" → "Controllo".

- (2) Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo. Inserire la scheda per codici QR nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico. Selezionare o "Livello 1" o "Livello 2". Inserire la coppetta per i campioni nel porta-campione e premere il vassoio fino al "click" che ne indica il corretto alloggiamento. L'analisi viene ripetuta automaticamente.



- (3) Alla fine de processo, seguire le istruzioni sullo schermo. Aprire il vassoio ed estrarre la coppetta del campione. A questo punto l'analisi è terminata e l'Analizzatore RC-W ritorna automaticamente alla pagina "Home".

Nota: Eseguire la "Calibrazione". Se i risultati continuano ad essere fuori dalla gamma di valori accettabili, chiamare il fornitore locale secondo necessità.

5.5 Smaltimento dei rifiuti liquidi

Alla fine di ogni giornata di lavoro occorre gettare i rifiuti liquidi.

- Pulire i tubi dei rifiuti liquidi evitando sgocciolamenti durante l'estrazione dei tubi dal contenitore dei rifiuti liquidi.
- Smaltire contenuti e contenitori in base alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali relative ai rifiuti biologici pericolosi. Per esempio: aggiungere ai rifiuti liquidi una soluzione di ipoclorito di sodio contenente i campioni ematici nel relativo contenitore, in modo che la concentrazione effettiva di cloro sia di almeno 1000 ppm, e aspettare almeno 60 minuti. Onde evitare infezioni, adottare idonee misure di sicurezza (occhiali, guanti, maschere, ecc.) durante lo smaltimento dei rifiuti biologici pericolosi.



5.6 Spegnimento dell'Analizzatore RC-W

Spegnere l'Analizzatore RC-W dall'interruttore principale che si trova sul retro dello strumento (consultare il paragrafo 3.1).



- Spegnere l'interruttore principale che si trova sul retro dell'Analizzatore RC-W quando questo non deve essere usato per più di una settimana.
- In caso di emergenza, spegnere immediatamente l'interruttore principale.



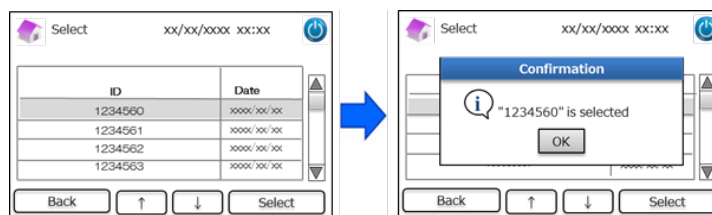
Non spegnere l'alimentazione generale durante le analisi.

6. Altre funzioni

6.1 Selezione dell'operatore

Questa funzione serve per selezionare l'operatore.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Selezione operatore". Verrà mostrato l'elenco degli operatori.
- (2) Scegliere l'ID dell'operatore desiderato e premere "Seleziona". Premere "OK" per confermare la scelta.



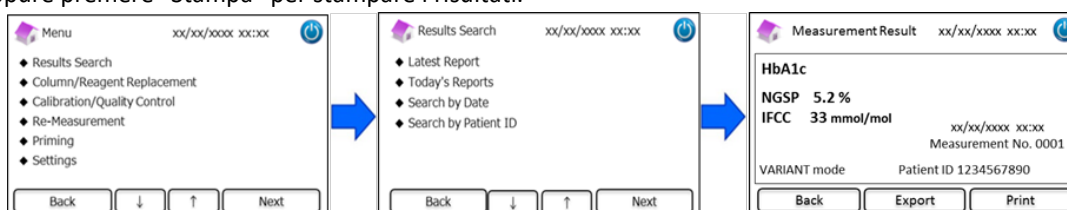
6.2 Ricerca risultati

Questa funzione serve per visualizzare i risultati esistenti e per stampare i esportare dati. Per ulteriori informazioni sulla produzione dei dati, consultare il paragrafo 7.9 "Impostazioni della produzione dati". Nella memoria interna dell'Analizzatore RC-W è possibile salvare un massimo di 4.000 risultati (quando il numero dei risultati supera i 4.000, i dati vengono cancellati a partire dall'inserimento più vecchio).

6.2.1 Visualizzazione dell'ultimo rapporto

Questa funzione serve per effettuare ricerche tra i risultati delle analisi più recenti.

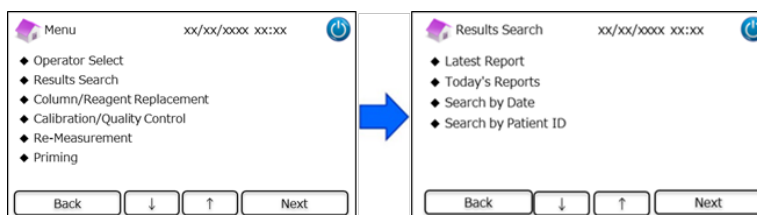
- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Ricerca risultati" → "Ultimo rapporto". Verranno mostrati i risultati dell'ultima analisi effettuata. Premere "Esporta" per esportare i risultati in un dispositivo esterno oppure premere "Stampa" per stampare i risultati.



6.2.2 Visualizzazione dei rapporti odierni

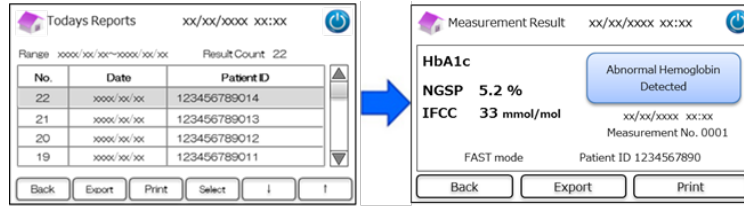
Questa funzione serve per effettuare ricerche tra i risultati delle analisi eseguite nella giornata in corso.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Ricerca risultati" → "Rapporti odierni".



- (2) Navigare nella barra di scorrimento fino a trovare i risultati desiderati e premere "Seleziona". Premere "Esporta" per esportare i risultati in un dispositivo esterno oppure premere "Stampa" per stampare i risultati.

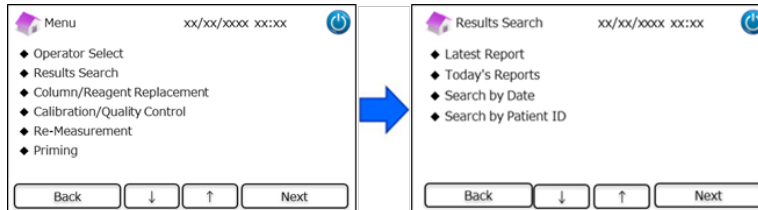
Nota: Premere “Esporta” o “Stampa” nella schermata “Rapporti odierni” per esportare o stampare tutti i risultati della giornata.



6.2.3 Ricerca risultati per data

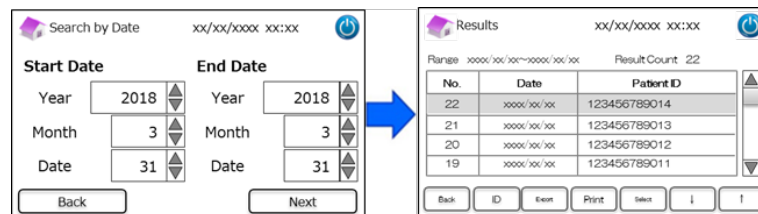
Questa funzione serve per effettuare ricerche tra i risultati delle analisi in base alla data.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → “Ricerca risultati” → “Cerca per data”.



- (2) Selezionare la gamma di date con le frecce e premere “Avanti”. Navigare con la barra di scorrimento laterale fino a trovare i risultati desiderati nell'elenco e premere “Seleziona”.

Nota: Premere “Esporta” o “Stampa” nella schermata “Risultati della ricerca” per esportare o stampare tutti i risultati per



quel periodo.

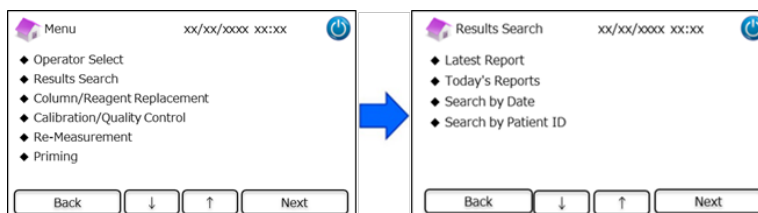
Nota: È anche possibile cercare tra i risultati per ID paziente mediante il pulsante ID.

- (3) In questo modo verranno visualizzati i risultati per il periodo selezionato. Premere “Esporta” per esportare i risultati in un dispositivo esterno oppure “Stampa” per stampare i risultati.

6.2.4 Ricerca risultati per ID paziente

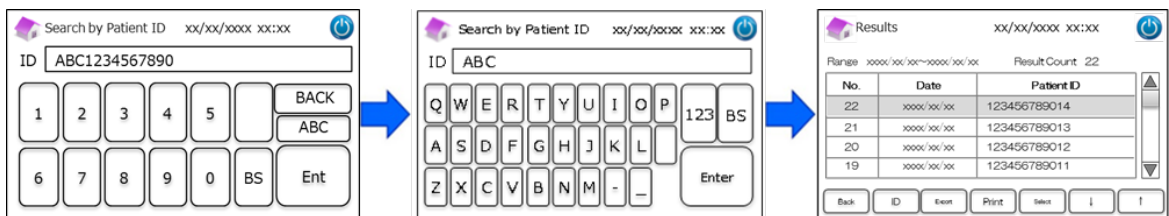
Questa funzione serve per effettuare ricerche tra i risultati delle analisi in base alla ID del paziente.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → “Ricerca risultati” → “Cerca per ID paziente”.



- (2) Inserire l'ID del paziente e premere “Invio”. Navigare nella barra di scorrimento laterale fino a trovare i risultati desiderati e premere “Seleziona”. Premere “Esporta” o “Stampa” nella schermata “Risultati della ricerca” per esportare in un dispositivo esterno o stampare tutti i risultati per quella ID paziente.

Nota: È anche possibile cercare tra i risultati per data mediante il pulsante "Data".



(3) In questo modo verranno visualizzati i risultati per il paziente selezionato. Premere “Esporta” per esportare i risultati in un dispositivo esterno oppure premere “Stampa” per stampare i risultati.

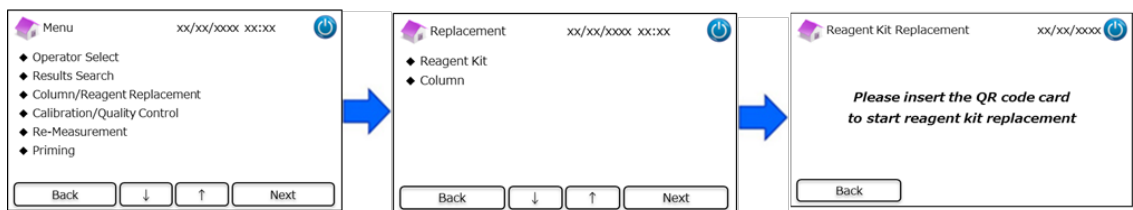
Nota: Consultare il paragrafo 5.3 (Programma Diabete) e il paragrafo 5.4 (Programma Talassemia) per ulteriori informazioni.

6.3 Sostituzione dei materiali di consumo

6.3.1 Kit reagenti

Usare questa funzione quando occorre sostituire il kit reagenti. Il kit reagenti può essere sostituito scansionando la scheda per codici QR del Kit reagenti RC-W nella schermata "Home".

In alternativa, premere “Menu” → “Sostituzione colonna/reagenti” → “Kit reagenti”, e scansionare la scheda per codici QR per il relativo programma.



Nota: Consultare il paragrafo 4.5 “Configurazione iniziale” per ulteriori informazioni.

6.3.2 Colonna

Usare questa funzione quando occorre sostituire la colonna. La colonna può essere sostituita scansionandone la scheda per codici QR della Colonna RC-W nella schermata "Home".

In alternativa, premere “Menu” → “Sostituzione colonna/reagenti” → “Colonna”, e scansionare la scheda per codici QR per il relativo programma.

Nota: La colonna dell'Analizzatore RC-W potrebbe ancora essere calda, dunque esercitare cautela nell'operazione di



sostituzione della stessa.

Nota: Consultare il paragrafo 4.5 “Configurazione iniziale” per ulteriori informazioni.

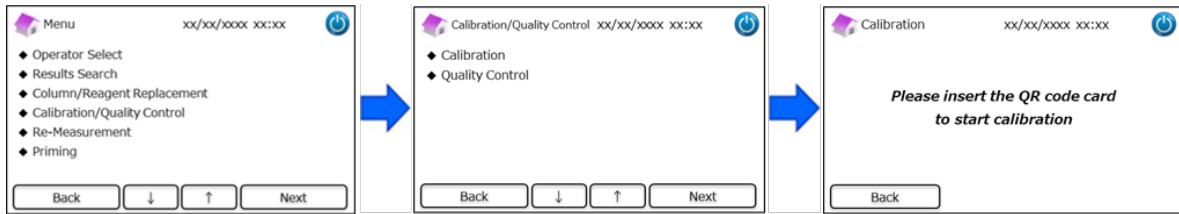
6.4 Esecuzione di calibrazioni e controlli qualità

6.4.1 Calibrazione

Questa funzione serve eseguire una calibrazione. La calibrazione può essere eseguita anche scansionandone la scheda per codici QR del Calibratore RC-W nella schermata "Home".

Nota: Usare il codice QR del Calibratore HbA1c per il Programma Diabete e il codice QR del Calibratore HbF/A2 per il Programma Talassemia. In alternativa, premere “Menu” → “Calibrazione/Controllo qualità” → “Calibrazione”, e

scansionare la relativa scheda per codici QR.

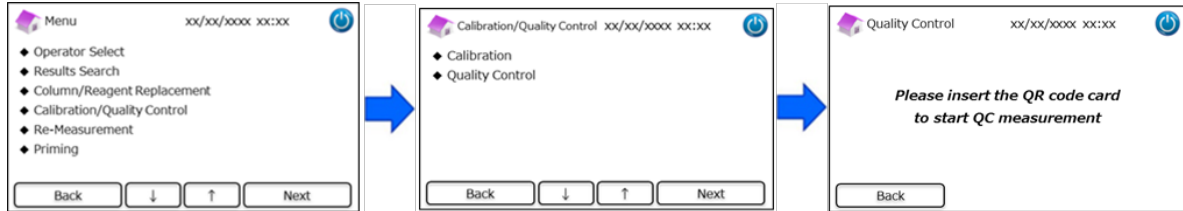


Nota: Consultare il paragrafo 5.3.3 (Programma Diabete) e il paragrafo 5.4.3 (Programma Talassemia) per ulteriori informazioni.

6.4.2 Controllo qualità

Questa funzione serve per eseguire il controllo qualità. Il controllo qualità può essere eseguito anche scansionandone la scheda per codici QR del Controllo RC-W nella schermata "Home".

Nota: Usare il codice QR del Controllo HbA1c per il Programma Diabete e il codice QR del Controllo HbF/A2 per il Programma Talassemia. In alternativa, premere "Menu" → "Calibrazione/Controllo qualità" → "Controllo qualità", e scansionare la relativa scheda per codici QR.



Nota: Consultare il paragrafo 5.3.4 (Programma Diabete) e il paragrafo 5.4.4 (Programma Talassemia) per ulteriori informazioni.

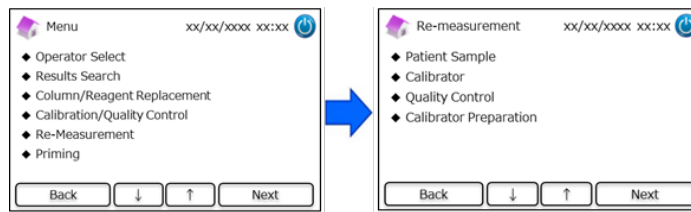
6.5 Calibratori, Controlli qualità e Campioni paziente per la ripetizione delle analisi



Non usare mai campioni, calibratori e controlli qualità per la ripetizione delle analisi che non siano stati precedentemente preparati (non disciolti e/o non costituiti).

Questa funzione permette di ripetere una analisi su un campione di un paziente, per un calibratore e per il controllo qualità.

Selezionare "Menu" → "Ripetizione analisi".



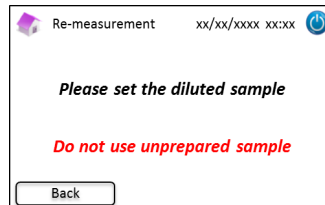
6.5.1 Campione paziente



Se l'analisi non deve essere ripetuta immediatamente, tenere le soluzioni per i campioni nel dispositivo di prelievo e/o nella coppetta porta-campione e conservarle in un frigorifero (a 2-8°C) ed eseguire l'analisi entro 8 ore.

Per ripetere l'analisi su di un campione di un paziente utilizzare questa funzione.

- (1) Selezionare "Menu" → "Ripetizione analisi" → "Campione paziente".
- (2) Seguire le istruzioni sullo schermo e inserire il campione nel porta-campione. Spingere il vassoio del campione per chiuderlo fino al "click" che indica il suo corretto alloggiamento. L'analisi si avvia automaticamente.



Nota: Consultare il paragrafo 5.3.1 (Programma Diabete) e il paragrafo 5.4.1 (Programma Talassemia) per ulteriori informazioni.

6.5.2 Calibratore

Utilizzare questa funzione per ripetere un'analisi su di un calibratore.

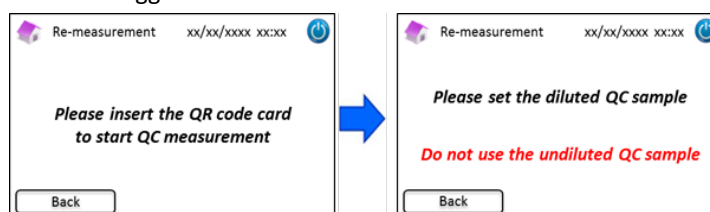
- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Ripetizione analisi" → "Calibratore".
- (2) Seguire le istruzioni sullo schermo. Inserire la scheda per codici QR del Calibratore RC-W nell'apposita slot. Tirarla fuori dopo il segnale acustico. Seguire le istruzioni sullo schermo e inserire il calibratore nel porta-campione. Spingere il vassoio del campione per chiuderlo fino al "click" che indica il suo corretto alloggiamento. L'analisi si avvia automaticamente.

Nota: Consultare il paragrafo 5.3.3 (Programma Diabete) e il paragrafo 5.4.3 (Programma Talassemia) per ulteriori informazioni.

6.5.3 Controllo qualità

Utilizzare questa funzione per ripetere un controllo di qualità.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Ripetizione analisi" → "Controllo qualità".
- (2) Seguire le istruzioni mostrate sullo schermo. Inserire la scheda per codici QR del Controllo RC-W nell'apposita slot con il codice QR rivolto verso l'alto. Tirarla fuori dopo il segnale acustico. Seguire le istruzioni sullo schermo e inserire il controllo qualità nel porta-campione. Spingere il vassoio del campione per chiuderlo fino al "click" che indica il suo corretto alloggiamento. L'analisi si avvia automaticamente.



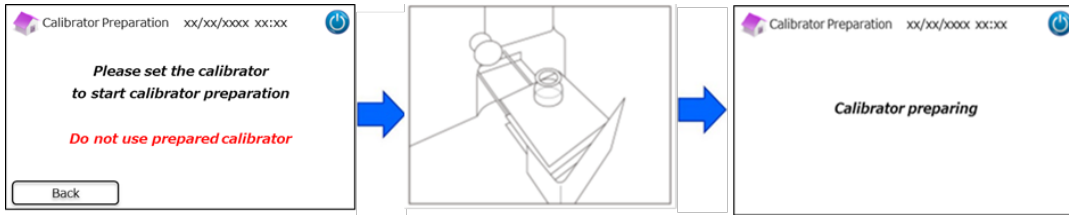
Nota: Consultare il paragrafo 5.3.4 (Programma Diabete) e il paragrafo 5.4.4 (Programma Talassemia) per ulteriori informazioni.

6.5.4 Preparazione del calibratore (per il Programma Diabete)

Usare questa funzione solo per la preparazione (ricostituzione) del calibratore HbA1c. Usare questa funzione solo per ripetere un'analisi su di un calibratore HbA1c.

Nota: Non usare questa funzione per il Programma Talassemia.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Ripetizione analisi" → "Preparazione del calibratore".
- (2) Seguire le istruzioni sullo schermo e inserire il calibratore HbA1c non disciolto nel porta-campione. Spingere il vassoio del campione per chiuderlo fino al "click" che indica il suo corretto alloggiamento. La ricostituzione si avvia automaticamente.



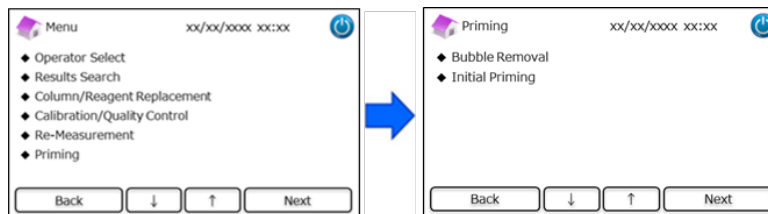
- (3) Seguire le istruzioni sullo schermo ed estrarre il flacone.

6.6 Esecuzione dell'avvinamento

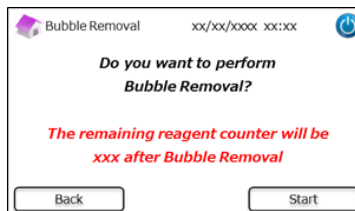
6.6.1 Eliminazione delle bolle

Usare questa funzione quando si rileva una pressione anomala nel sistema. Seguire le istruzioni sotto riportate per rimuovere le bolle.

- (1) Premere "Menu" → "Avvinamento" → "Eliminazione delle bolle". Il processo dura circa 8 minuti.



- (2) Premere "Start" per eseguire l'eliminazione delle bolle. Una volta eliminate le bolle, l'Analizzatore RC-W ritorna automaticamente alla schermata "Home".

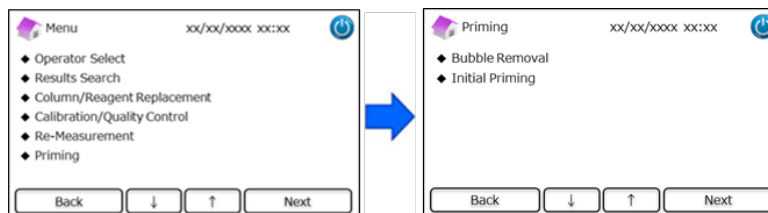


Nota: L'eliminazione delle bolle consuma una certa quantità di reagenti. Sostituire il kit reagenti, se necessario.

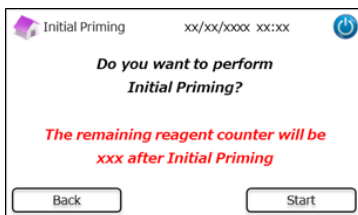
6.6.2 Avvinamento iniziale

Questa funzione va utilizzata quando l'Analizzatore RC-W non è stato usato per un periodo di tempo prolungato o se si verificano errori relativi al baseline (un elenco degli errori è fornito al paragrafo 9.3).

- (1) Premere "Menu" → "Avvinamento" → "Avvinamento iniziale". Il processo dura circa 16 minuti.



- (2) Premere "Start" per eseguire l'avvinamento iniziale. Una volta eseguito l'avvinamento iniziale, l'Analizzatore RC-W ritorna automaticamente alla schermata "Home".



Nota: L'avvinamento iniziale consuma una certa quantità di reagenti. Sostituire il kit reagenti, se necessario.

7. Impostazioni

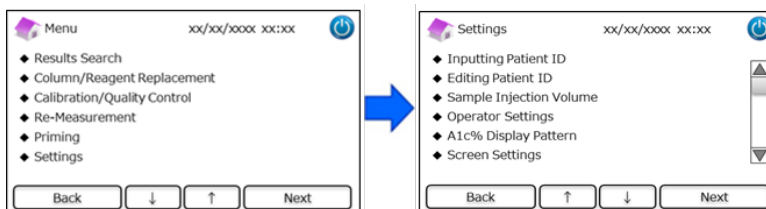
Nota: Per entrare nel menu "Impostazioni" occorre essere dotati della password di supervisore.

Inizialmente viene fornita una password di default di 8 caratteri. **Cambiare la password del supervisore di default dopo il primo login** (v. Paragrafo 7.14 "Password del supervisore" per ulteriori informazioni).

7.1 Inserimento ID paziente

Questa funzione serve per inserire un>ID paziente e per le relative configurazioni.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Inserimento ID paziente".



- (2) Sono disponibili le seguenti opzioni (default: Layout n° 1):

Layout n° 1 (durante l'analisi):

- L'analisi inizia mentre si sta inserendo l>ID paziente.

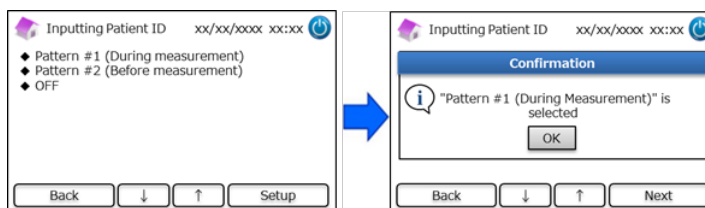
Layout n° 2 (prima dell'analisi):

- L'analisi non inizia fino a che l>ID paziente non è stata inserita.

OFF:

- La funzione "ID paziente" è disabilitata.

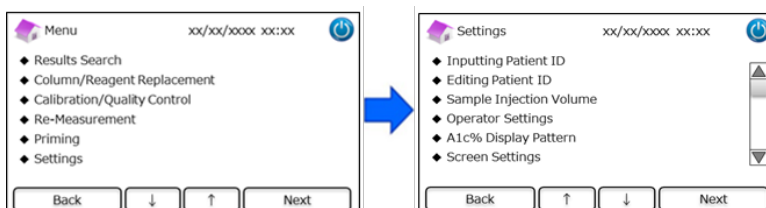
Nota: L>ID paziente non può essere inserita o modificata durante l'analisi se è selezionata l'opzione **OFF**.



7.2 Modifica ID paziente

Con questa funzione è possibile modificare l>ID di un paziente nei risultati di analisi passate.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Modifica ID paziente".

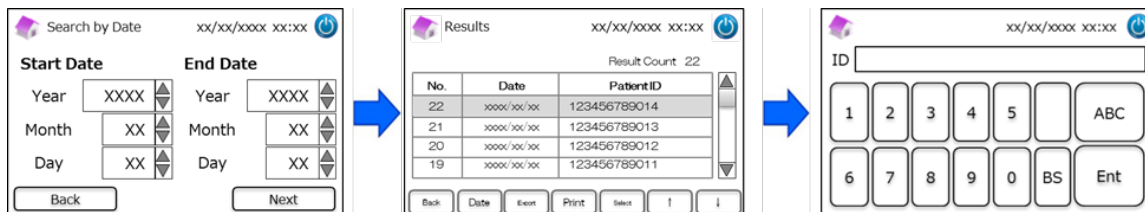


(2) È possibile effettuare ricerche tra le ID dei pazienti per data dell'analisi o per ID paziente.

Ricerca per data:

- Selezionare l'intervallo di tempo desiderato e premere “Avanti”. Quando vengono visualizzati sullo schermo i risultati della ricerca, navigare con la barra di scorrimento laterale e selezionare l'ID paziente desiderata. Premere “Seleziona” per visualizzare i dettagli dei risultati evidenziati.

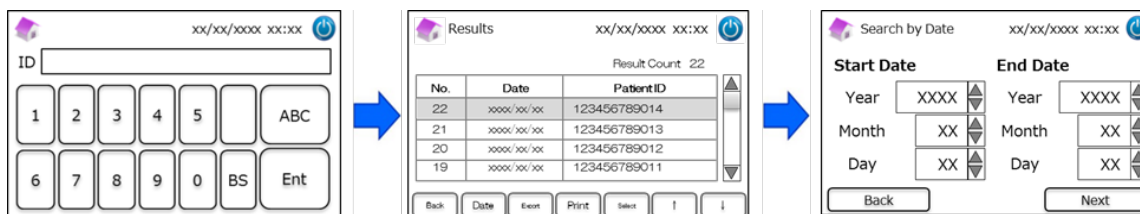
Nota: I risultati possono essere ristretti premendo ancora “ID” e inserendo una specifica ID.



Ricerca per ID paziente:

- Inserire l'ID del paziente e premere “Invio”. Quando vengono visualizzati sullo schermo i risultati della ricerca, navigare con la barra di scorrimento laterale e selezionare l'ID paziente desiderata. Premere “Seleziona” per visualizzare i dettagli dei risultati evidenziati.

Nota: I risultati possono essere ristretti premendo ancora “Data” e inserendo un intervallo di tempo specifico.



Nota: Premere "Stampa" nella pagina dei risultati per stampare tutti i risultati.

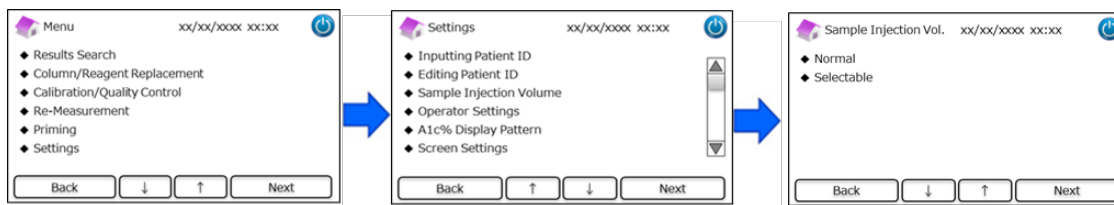
7.3 Volume di iniezione del campione

Questa funzione abilita e disabilita il comando relativo al volume di iniezione del campione. Usare questa funzione se non si rileva nulla utilizzando il volume di iniezione di default.

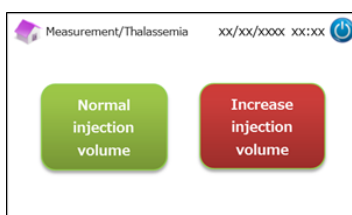
Nota: Questa funzione è disponibile solo per il Programma Talassemia.

Selezionando “Aumenta volume di iniezione”, il volume di iniezione aumenta da 5 µL a 7,5 µL.

- (1) Per abilitare o disabilitare questa funzione durante l'esecuzione delle analisi, premere “Menu” → “impostazioni” → “Volume di iniezione del campione” e selezionare “Normale” o “Selezionabile”.



Nota: Se si sceglie l'opzione “Selezionabile”, all'avvio di un'analisi comparirà la seguente schermata:



7.4 Impostazioni dell'operatore

Questa funzione serve per le configurazioni relative all'operatore.

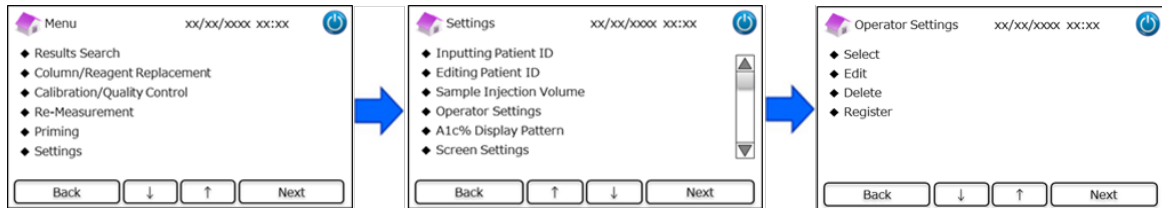
L'ID operatore e la password di default sono le seguenti:

- ID operatore: OPERATOR1
- Password dell'operatore: OPERATOR1

Nota: Nei seguenti casi l'operatore deve usare una password per il login:

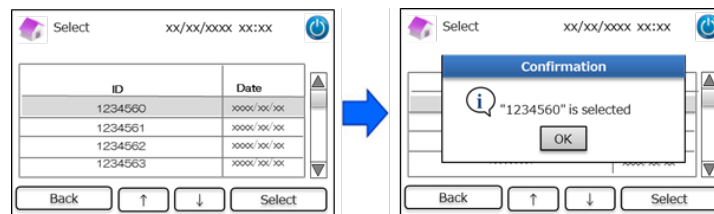
- quando avvia l'analizzatore;
- al ritorno dalla modalità di risparmio energetico.

(1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Impostazioni operatore".



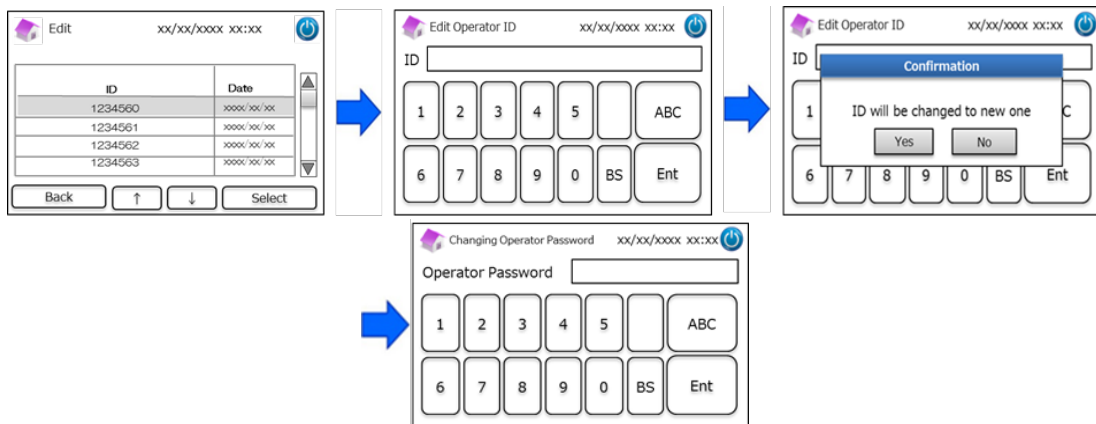
(2) Sono disponibili le seguenti 4 azioni:

Selezione: per scegliere

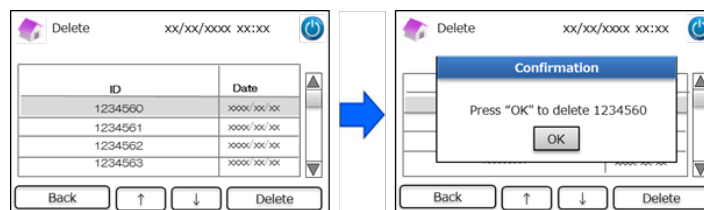


l'operatore.

Modifica: per modificare le ID di operatori registrati e le relative password per il login.

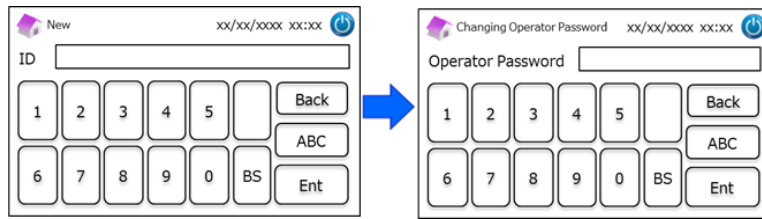


Cancella: per cancellare ID operatore registrate.



Registra: per registrare ID e password di operatori.

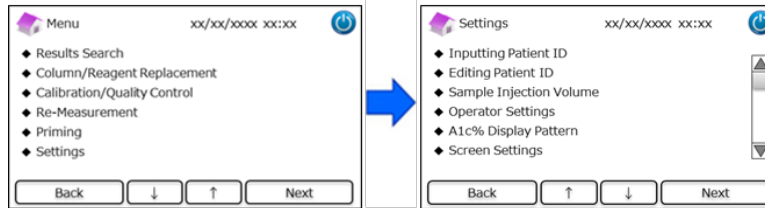
Nota: Si possono registrare fino a 10 operatori. Ogni operatore deve avere la sua password della lunghezza massima di 18 caratteri. Sono disponibili solo numeri e caratteri dell'alfabeto latino.



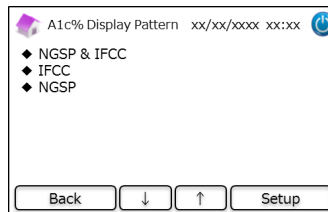
7.5 Modalità di visualizzazione A1c%

Questa funzione serve per selezionare le modalità di visualizzazione A1c%.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Modalità di visualizzazione A1c%".



- (2) Sono disponibili le seguenti 3 opzioni: NGSP & IFCC, IFCC e NGSP.

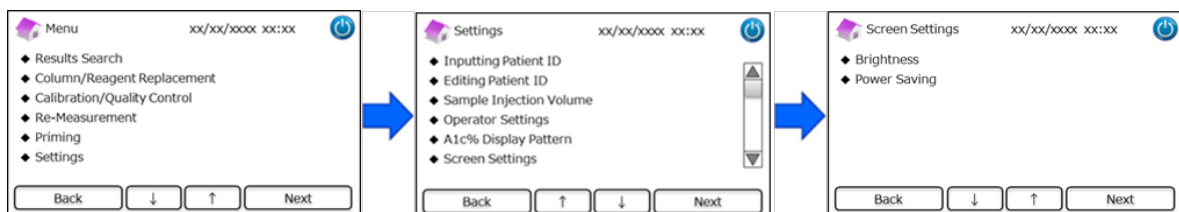


7.6 Impostazioni dello schermo

7.6.1 Luminosità

Questa funzione serve per regolare la luminosità dello schermo LCD a sfioramento.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Impostazioni dello schermo" → "Luminosità".



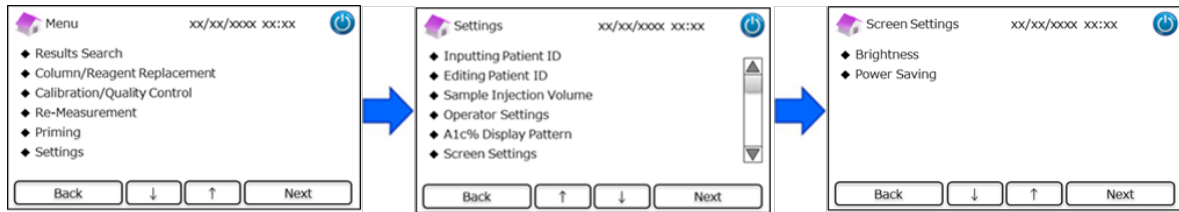
- (2) Sono disponibili 7 livelli.



7.6.2 Risparmio energetico

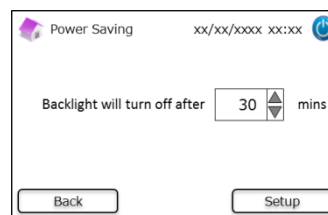
Questa funzione serve per impostare l'orario sullo schermo prima che l'Analizzatore RC-W entri in modalità Risparmio energetico (quando non sono in corso analisi).

- (1) → Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Impostazioni dello schermo" → "Risparmio



energetico".

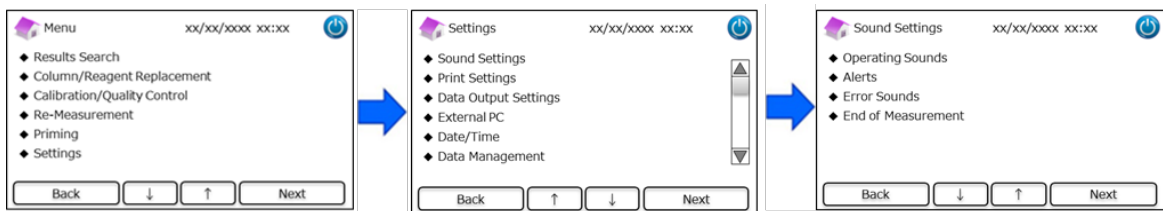
- (2) L'orario sullo schermo può essere impostato tra 0 e 99 minuti (default: 30 minuti). Se è selezionato "0", la retroilluminazione non si spegne a meno che non sia premuto il pulsante "Modalità Sleep" nell'angolo in alto a destra dello schermo.



7.7 Impostazioni audio

Questa funzione serve per le configurazioni del suono.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Impostazioni audio".



- (2) Sono disponibili le seguenti 4 azioni: (Default: tutti i suoni sono attivati [ON]).

Suoni di funzionamento: Per abilitare o disabilitare i suoni di funzionamento del sistema.

Avvisi: Per abilitare o disabilitare gli avvisi o segnalazioni acustiche.

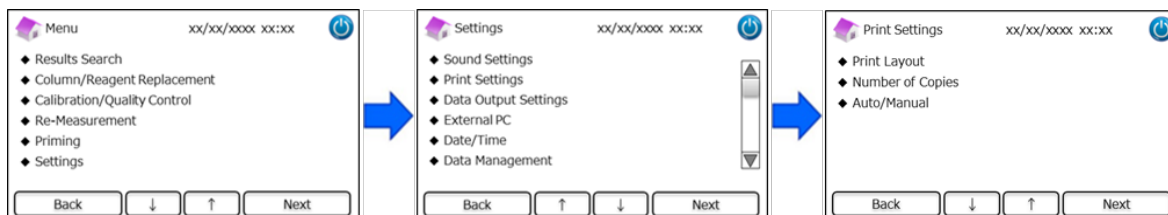
Segnali acustici di errore: Per abilitare o disabilitare i Segnali acustici di errore del sistema.

Fine analisi: Per selezionare la notifica acustica alla fine di ogni analisi. (Default: Layout n° 1)

7.8 Impostazioni di stampa

Usare questa funzione per le configurazioni della stampa.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Impostazioni di stampa".



- (2) Sono disponibili le seguenti 3 azioni:

Layout di stampa (Default: Layout n° 1)

- Layout n° 1 (tutte le informazioni)
- Layout n° 2 (senza le informazioni sul picco)
- Layout n° 3 (solo risultati numerici)

Numero di copie (Default: 1 copia)

- È possibile stampare da 0 a 9 copie. Se si seleziona 0 non viene stampato nulla.

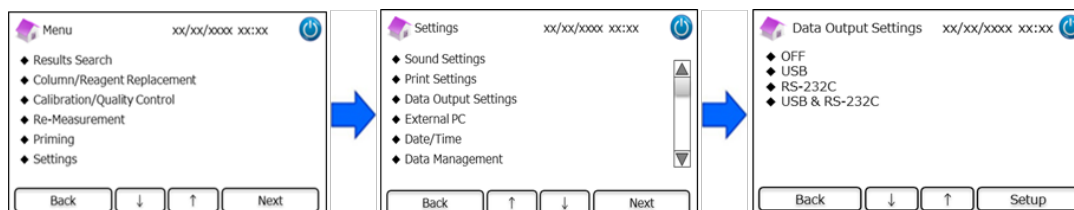
Auto/Manuale: Configurazioni della stampa (default: Auto)

- Auto: I risultati vengono stampati automaticamente dopo l'analisi.
- Manuale: I risultati vengono stampati premendo "Avanti" sullo schermo.

7.9 Impostazioni di produzione dati

Usare questa funzione per le configurazioni della produzione di dati.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Impostazioni di produzione dati".



- (2) Sono disponibili le seguenti 4 opzioni (default: OFF).

OFF: I dati non vengono esportati.

USB: Imposta la porta USB come destinazione di produzione dei dati.

RS-232C: Imposta la porta RS-232C come destinazione di produzione dei dati.

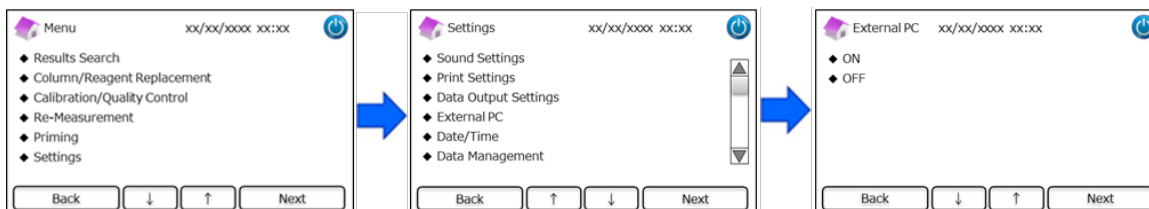
USB e RS-232C: Imposta sia la porta RS-232C che la porta USB come destinazioni di produzione dati.

7.10 PC esterno

Questa funzione serve per abilitare o disabilitare la connessione ad un PC esterno.

Nota: Questa funzione è disponibile solo se nelle Impostazioni di produzione dati è stato selezionato **USB** o **USB e RS-232C** (consultare il paragrafo 7.9 per ulteriori informazioni). Il PC esterno dovrà avere installato il programma di visualizzazione dei cromatogrammi (Chromatogram Viewer). Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di istruzioni del programma Chromatogram Viewer.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "PC esterno".



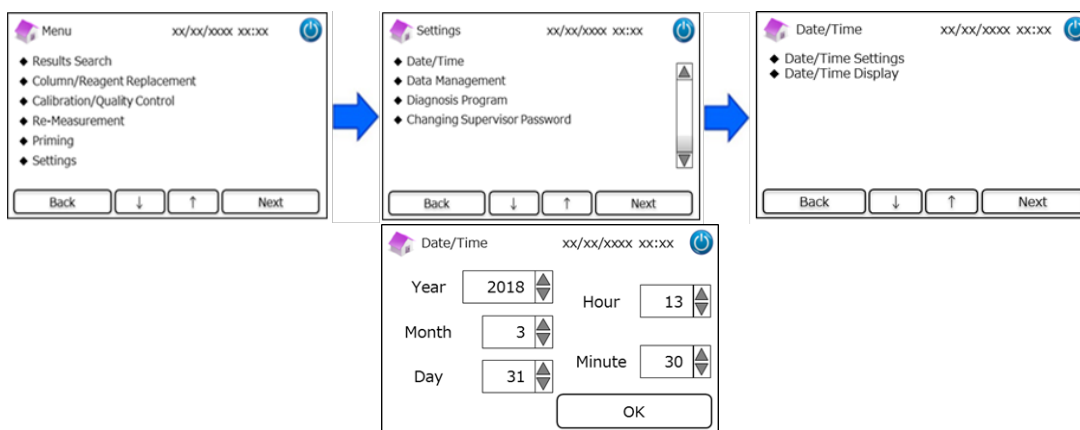
Nota: l'output dei dati tra l'analizzatore e il PC esterno deve essere condotto in un ambiente sicuro.

7.11 Data/Ora

7.11.1 Impostazione di data e ora

Questa funzione serve per impostare la data e l'ora nel sistema.

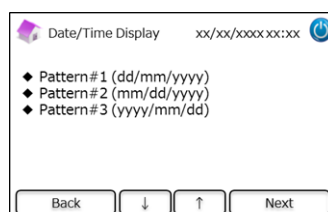
- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Data/Ora" → "Impostazione di data e ora".



7.11.2 Visualizzazione di data e ora

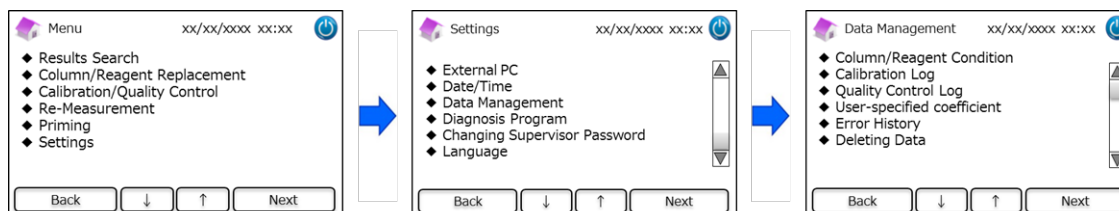
Con questa funzione è possibile selezionare i formati di visualizzazione di data e ora.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Data/Ora" → "Impostazione di data e ora".
(2) Sono disponibili le seguenti 4 opzioni (default: Layout n° 1).



7.12 Gestione dei dati

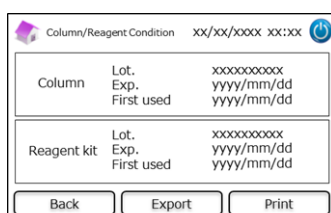
Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Gestione dati".



7.12.1 Condizioni della colonna e dei reagenti

Questa funzione serve per visualizzare le condizioni e le informazioni relative alla colonna e al kit reagenti.

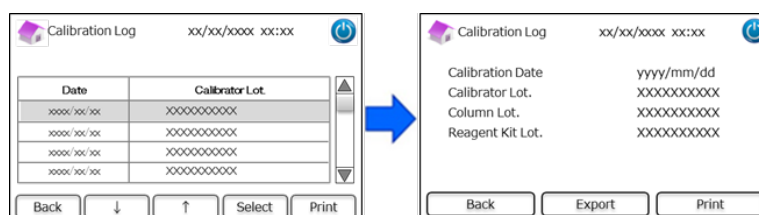
- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Gestione dati" → "Condizioni colonna/reagenti".
- (2) Lo schermo mostrerà il numero di lotto, la data di scadenza e la prima data di utilizzo.
- (3) Premere "Esporta" per esportare le informazioni in un dispositivo esterno oppure premere "Stampa" per stampare.



7.12.2. Registro delle calibrazioni

Questa funzione serve per visualizzare lo storico delle calibrazioni e le informazioni relative ai calibratori, ai reagenti e alla colonna utilizzati per le calibrazioni.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Gestione dati" → "Condizioni colonna/reagenti".
- (2) Premere "Seleziona" per visualizzare i dettagli della calibrazione evidenziata.
- (3) Premere "Esporta" per esportare i risultati in un dispositivo esterno oppure premere "Stampa" per stampare i risultati.



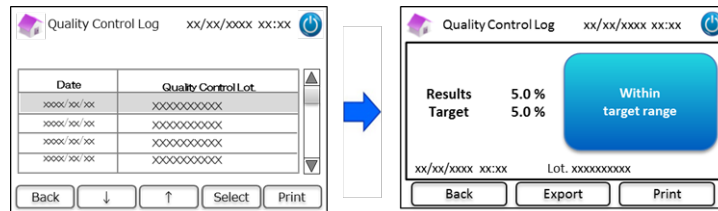
7.12.3 Registro dei controlli qualità

Questa funzione serve per visualizzare i risultati dei controlli della qualità (CQ).

Nota: Nella memoria interna dell'Analizzatore RC-W è possibile salvare un massimo di 50 risultati di CQ (quando il numero dei risultati supera i 50, i dati vengono cancellati a partire dall'inserimento più vecchio).

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Gestione dati" → "Registro controlli qualità".
- (2) Premere "Seleziona" per ulteriori informazioni. Premere "Stampa" per stampare i risultati e premere "Esporta" per esportare i risultati in un dispositivo esterno.

Nota: Premere “Stampa” nella schermata del Registro controlli qualità per stampare tutti i risultati disponibili.

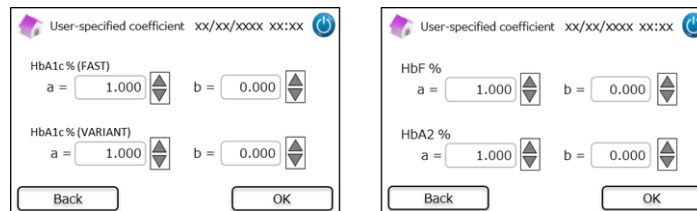


7.12.4 Coefficiente specificato dall'utente

Questa funzione serve per impostare il coefficiente specificato dall'utente per piccole regolazioni delle curve di calibrazione.

Nota: Con questa funzione è possibile impostare i coefficienti “a” e “b” delle curve di calibrazione (Equazione: $Y=aX+b$) costruite durante le calibrazioni. HbA1c, HbF, HbA2 possono essere regolate singolarmente. HbA1c è per il Programma Diabete, HbF e HbA2 sono per il Programma Talassemia.

- (1) Per impostare il coefficiente specificato dall'utente, premere “Menu” → “Impostazioni” → “Gestione dati” → “Coefficiente specificato dall'utente”.
- (2) Inserire il fattore di calibrazione (gamma di a:0.000-9.999, gamma di b:-9.999-9.999)

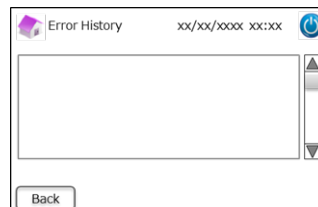


Nota: I coefficienti specificati dall'utente **non** influenzano i risultati della calibrazione.

7.12.5 Storico errori

Questa funzione serve per visualizzare lo storico degli errori. È possibile memorizzare un massimo di 100 errori per volta.

- (1) Premere “Menu” → “Impostazioni” → “Gestione dati” → “Storico errori”.



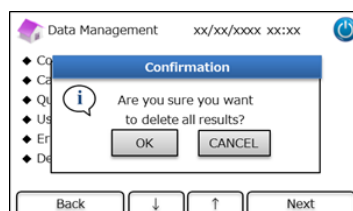
Nota: gli avvisi di “Carta esaurita” non vengono inseriti nello Storico errori.

7.12.6 Cancellazione dei dati

Questa funzione serve per cancellare tutti i dati esistenti.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → “Impostazioni” → “Gestione dati” → “Cancellazione dei dati”.
- (2) Quando compare la finestra di conferma, premere “OK” per cancellare i dati.

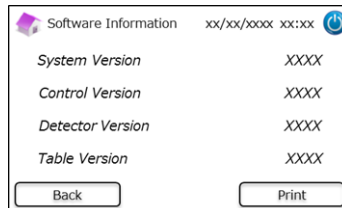
Nota: Una volta eliminati i dati non possono più essere ripristinati.



7.12.7 Informazioni sul software

Questa funzione serve per visualizzare le informazioni relative al software.

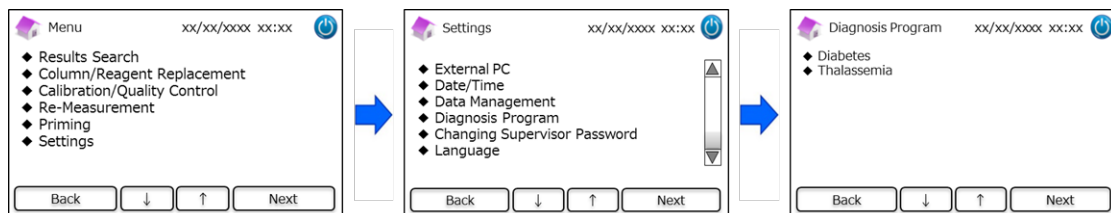
- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Gestione dati" → "Informazioni sul software".
- (2) Premere "Stampa" to stampare le informazioni.



7.13 Programma di diagnosi

Questa funzione serve per selezionare il Programma di diagnosi.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Programma di diagnosi".



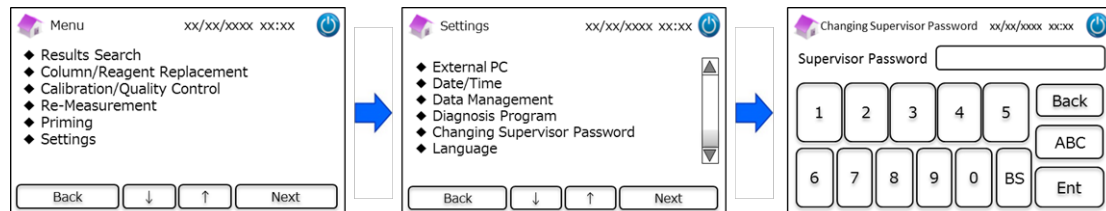
- (2) Riavviare l'analizzatore dopo una modifica al programma di diagnosi.
- (3) Configurare i relativi kit reagenti e colonna per il programma selezionato.

7.14 Password del Supervisore

Questa funzione serve per modificare la password del Supervisore.

Nota: Inizialmente viene fornita una password di default di 8 caratteri.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Modifica della password del Supervisore".

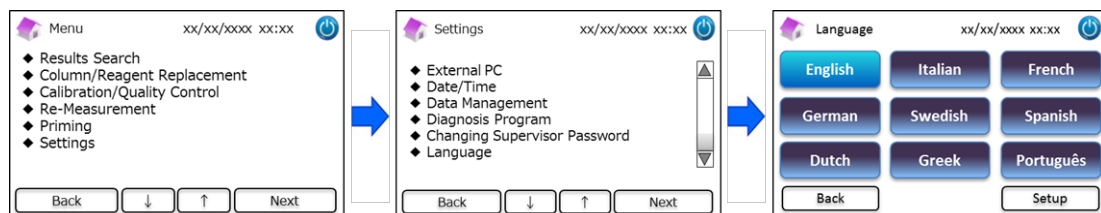


- (2) Inserire la nuova password del supervisore (la lunghezza massima della password è di 18 caratteri).

7.15 Impostazioni della lingua

Questa funzione serve per modificare la lingua.

- (1) Nella schermata "Home", premere "Menu" → "Impostazioni" → "Impostazioni lingua".
- (2) Selezionare la lingua desiderata e premere "Configura".



Nota: Riavviare l'analizzatore dopo una modifica della lingua.

8. Manutenzione

In questo paragrafo si descrivono le ispezioni periodiche da eseguire da parte del cliente e si forniscono informazioni sui componenti da sostituire. Seguire le istruzioni e le linee-guida di manutenzione sotto riportate per utilizzare l'Analizzatore RC-W in sicurezza.

8.1 Sostituzione dei materiali di consumo

Quando i materiali di consumo devono essere sostituiti compaiono i seguenti messaggi:

Componente	Messaggio	Quando sostituirlo	Scheda codici QR necessaria
Kit reagenti	"Insufficient reagent. Please replace the reagent kit." "Reagent kit has expired. Please replace the reagent kit"	Max. 100 camp. (RAPIDA), 80 camp. (VARIANTE, Programma Talassemia) (non devono essere scaduti)	Si
Colonna	"The column lifetime has been reached. Please replace the column" "The column use-by date has expired. Please replace the column"	Max. 2.000 camp. (non devono essere scaduti)	Si
Carta per stampante	" Out of printer paper."	100–450 campioni	No

Nota: Un singolo kit di reagenti contiene abbastanza reagenti per:

- 100 analisi normali
- 1 avvinamento iniziale
- 1 calibrazione e controllo qualità

Consultare il paragrafo 6.3.1 per la sostituzione del kit reagenti e il paragrafo 6.3.2 per la sostituzione della colonna.

8.2 Ispezioni periodiche

8.2.1 Auto-test automatico all'avvio

L'Analizzatore RC-W esegue un auto-test di routine all'accensione. Questo test controlla la quantità di luce del detector, la pressione del canale di flusso, la temperatura dello strumento e lo stato della comunicazione in ogni circuito. Se uno qualsiasi dei seguenti parametri è fuori limite, viene mostrato un messaggio di errore. Contattare il rivenditore locale. Inoltre, se è rimasto un dispositivo per il prelievo dei campioni o una coppetta porta-campione o un flacone nel vassoio del campione, verrà emesso un segnale acustico. Estrarre l'oggetto in questione prima di accendere l'Analizzatore RC-W.

8.2.2 Smaltimento dei rifiuti liquidi

Smaltire i rifiuti liquidi alla fine di ogni giornata di lavoro. Consultare il paragrafo 5.5 per ulteriori informazioni.

8.2.3 Regolazione dell'ora

All'inizio di ogni giornata di lavoro controllare che l'ora visualizzata sullo schermo LCD a sfioramento sia corretta.

8.2.4 Manutenzione dell'Analizzatore RC-W

Spegnere l'Analizzatore RC-W ed estrarre l'adattatore CA prima di eseguire qualsiasi intervento di manutenzione sull'Analizzatore RC-W. Disinfettare l'esterno dell'Analizzatore RC-W con etanolo e pulire delicatamente lo schermo LCD a sfioramento con un panno morbido asciutto. **Nota:** Durante la disinfezione accertarsi che il pannello anteriore e gli sportelli della stampante e del kit reagenti siano chiusi.



Consultare il paragrafo 1.2: "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sulla manutenzione periodica.

8.2.5 Ispezioni della stampante

Controllare che la qualità e la velocità di stampa siano normali. In caso di irregolarità, contattare il rivenditore locale.

9. Risoluzione dei problemi

Prima di rivolgersi all'assistenza per una riparazione, provare con le seguenti soluzioni.

9.1 Analizzatore RC-W

Problema	Possibili soluzioni
L'Analizzatore RC-W non si accende.	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare se l'adattatore CA è attaccato correttamente. • Controllare se l'interruttore di alimentazione sul retro dell'Analizzatore RC-W è su ON (accesso). • Se il problema persiste, smettere di usare l'Analizzatore RC-W e rivolgersi al rivenditore locale.

9.2 Avvertenze e precauzioni

Se compare sullo schermo LCD a sfioramento uno dei seguenti messaggi, eseguire le azioni indicate nella tabella sotto riportata.

Messaggio	Descrizione	Azioni richieste
Communication Error	01 Si è verificato un errore durante la comunicazione da parte del comando di verifica del sistema.	Smettere di usare l'Analizzatore RC-W e rivolgersi al rivenditore locale.
	02 Si è verificato un errore durante il trasferimento dei dati contenuti nel file.	
	03 Si è verificato un errore di comunicazione diverso dai precedenti.	
Hardware Error	01 La pompa di erogazione dei liquidi n° 1 non sta funzionando bene.	
	02	
	03	
	05 La pompa di erogazione dei liquidi n° 2 non sta funzionando bene.	
	06	
	07	
	16 La pompa dosatrice non sta funzionando bene.	
	17	
	18	
	20 L'ago dell'iniettore non sta funzionando bene.	
	21	
22		
23		
32 La valvola automatica non sta funzionando bene.		
33		
34		
Thermostatic Error Detected	Il termostato dell'Analizzatore RC-W non sta funzionando bene.	Spegnere e riaccendere l'Analizzatore RC-W.
Abnormal Pressure Detected (1)	La pressione ha raggiunto il limite superiore.	Sostituire la colonna con una nuova. Se il problema persiste, smettere di usare l'Analizzatore RC-W e rivolgersi al rivenditore locale.

Abnormal Pressure Detected (2)	La pressione è troppo bassa.	L'Analizzatore RC-W tenterà automaticamente di risolvere il problema. Se non riesce a risolverlo, eseguire un ciclo di "Eliminazione bolle" (v. paragrafo 6.6.1). Se l'errore persiste, smettere di usare l'Analizzatore RC-W e rivolgersi al rivenditore locale.
Abnormal Pressure Detected (3)	È stata rilevata una pressione anomala nell'Analizzatore RC-W.	Smettere di usare l'Analizzatore RC-W e rivolgersi al rivenditore locale.
Liquid Leakage Detected (1)	La perdita è stata rilevata nel forno della colonna.	Controllare che il kit reagenti sia bene inserito e che il porta-colonna non sia allentato. Controllare la superficie inferiore del forno della colonna. Se c'è del liquido, pulirlo con cura.
Liquid Leakage Detected (2)	La perdita è stata rilevata nel forno della colonna.	Controllare che il kit reagenti sia bene inserito e che il porta-colonna non sia allentato. Controllare la superficie inferiore del forno della colonna. Se c'è del liquido, pulirlo con cura.
Unable to Detect the USB Connection	Si è verificato un errore durante il trasferimento dei dati alla porta USB.	Controllare la connessione USB. Controllare che la memoria USB abbia abbastanza spazio libero e funzioni correttamente.
Unable to Detect the Printer	Si è verificato un errore di comunicazione con la stampante.	Smettere di usare l'Analizzatore RC-W e rivolgersi al rivenditore locale.
Out of Printer Paper	La carta della stampante è esaurita.	Rimettere la carta nella stampante.
The Column will Expire Soon	La colonna sta per scadere.	Non usare colonne scadute. Sostituire la colonna con una colonna nuova. .
The Reagent Kit will Expire Soon	Il kit reagenti sta per scadere.	Non usare kit reagenti scaduti. Sostituire il kit reagenti con un kit nuovo.
Reagent Kit/Column will Expire Soon	Il kit reagenti e la colonna stanno per scadere.	Non usare kit reagenti o colonne scaduti. Sostituirli con componenti nuovi.
The Reagent Kit is Running Low	Il kit reagenti è quasi scarico.	Non usare il kit reagenti quando la conta rimanente raggiunge lo 0. Sostituire il kit reagenti con un kit nuovo.
The Column is Running Low	Il conteggio dei cicli rimanenti della colonna è basso.	La colonna non è più utilizzabile quando la conta dei cicli rimanenti raggiunge lo 0. Sostituirla con una nuova.
Reagent Kit/Column are Running Low	Le conte dei cicli rimanenti sia del kit reagenti che della colonna sono prossimi allo 0.	Le conte dei cicli rimanenti sia del kit reagenti che della colonna sono prossimi allo 0. Sostituirli con componenti nuovi.
The Reagent Kit has Expired Replace the Reagent Kit	Il kit reagenti è scaduto e non può più essere usato.	Sostituire il kit reagenti.
The Column has Expired Replace the Column	La colonna è scaduta e non può più essere usata.	Sostituire la colonna.
Insufficient Reagent Replace the Reagent Kit	Il reagente è terminato. La conta rimanente del reagente è 0.	Sostituire il kit reagenti.
The Column has Reached its Limit Replace the Column	La conta rimanente della colonna è 0.	Sostituire la colonna.
Wait for Degassing	La pressione non ha raggiunto il valore richiesto.	L'Analizzatore RC-W tenterà automaticamente di risolvere il problema. Se l'errore persiste, contattare il rivenditore locale.



Se un qualsiasi errore persiste anche dopo aver preso le contromisure sopra descritte, smettere di usare l'Analizzatore RC-W e contattare il rivenditore locale.

9.3 Attenzione

In caso di risultati anomali delle analisi, verrà mostrato e stampato uno dei seguenti messaggi. Consultare la tabella sottostante e tentare di risolvere il problema eseguendo le azioni indicate.

Messaggio	Descrizione	Azione richiesta
Abnormal Concentration	La concentrazione di emoglobina ha superato il limite accettabile. Ci potrebbe essere una quantità di campione insufficiente o eccessiva.	Prelevare e analizzare un altro campione di sangue (con un nuovo dispositivo per il prelievo dei campioni/coppetta porta-campione). In alternativa, cambiare il "Volume di iniezione del campione" (v. paragrafo 7.3).
Data Calculation Error	Non è stato rilevato alcun picco.	Verificare il campione. Prelevare e analizzare un altro campione di sangue (con un nuovo dispositivo per il prelievo dei campioni/coppetta porta-campione).
Out of Measurement Range	I risultati dell'analisi erano fuori dalla gamma di misurazione prevista. I risultati non verranno mostrati né stampati.	Se si ritiene necessario ripetere l'analisi, utilizzare un metodo alternativo.
Abnormal Hemoglobin Detected	È stata rilevata un'emoglobina anomala. È possibile rilevare: HbS, HbC, HbE, HbD.	Se si ritiene necessario ripetere l'analisi, utilizzare un metodo alternativo.
Detector Error	La quantità di luce che raggiunge il detector è inferiore al previsto.	Smettere di usare l'Analizzatore RC-W e contattare il rivenditore locale.
Baseline Error	Il baseline ha superato il limite accettabile.	Eeguire un "avvinamento iniziale" (v. paragrafo 6.6.2), quindi ripetere l'analisi.
A0 Bandwidth Error	La larghezza di banda A0 ha superato il limite accettabile.	
A1c half bandwidth error	La larghezza di banda ?? A1c half ha superato il limite accettabile.	
A0 retention time was early/A0 retention time was late	Il tempo di ritenzione A0 è stato troppo breve/troppo lungo.	
A1c retention time was early/A1c retention time was late	Il tempo di ritenzione A1c è stato troppo breve o troppo lungo.	
A1c peak was not found	Il picco A1c non è stato trovato	Eeguire un "avvinamento iniziale" (v. paragrafo 6.6.2), quindi ripetere l'analisi. Se l'errore persiste, il campione potrebbe non contenere HbA1c.

10. Assistenza post-vendita

10.1 Riparazioni

Contattare il rivenditore locale se si osservano anomalie o se si necessita di riparazioni.

Il Produttore si riserva il diritto di modificare il costo di una riparazione e/o di rifiutarsi di riparare il prodotto nei seguenti casi:
















- (1) il prodotto non è stato utilizzato per 7 anni o più e/o i componenti non sono più disponibili;
- (2) il prodotto è stato modificato in qualche modo;
- (3) il prodotto è gravemente danneggiato.

10.2 Storico revisioni

Storico revisioni

Data revisione	Numero revisione	Pagina di revisione	Descrizione
2022/4/15	1,0	—	1 st edizione
2023/05/29	2.0	Pagina 13; La descrizione dell'uso previsto è stata modificata. Pagina 62; È stata aggiunta la tabella di "Definizioni per simbolo". Pagina 64; Aggiunta del testo che istruisce l'utente ad acquisire l'ultima versione del manuale dell'utente per garantire che non vi siano missili.	Secondo numero

N. documento: UMIT-RCW-R200

Definizioni dei simboli			
	Marchatura CE		Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperature
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Usare entro il/		Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso		Numero di serie
	Data di produzione		Simbolo per la marcatura di EEE
	Importato e distribuito da		Non riutilizzare
	Contenuto		

Importatore



A.MENARINI Diagnostics S.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 FIRENZE
ITALY

Distributore



ITALIA

A. Menarini Diagnostics Srl
Via Lungo l'Ema, 7
50012 Bagno a Ripoli - Firenze, Italy
Tel. +39-055-5680422
Fax +39-055-5680905
www.menarinidiagnostics.it

AUSTRIA

A. Menarini GmbH
Pottendorfer Strasse 25-27A-1120 Wien, Austria
Tel. +43-1-80415760
Fax +43-1-8043194
www.menarinidiagnostics.at

BENELUX

A. Menarini Diagnostics Benelux S.A./N.V.De Kleetlaan 3
1831 Diegem, Belgium
Tel. +32-2-7214545
Fax +32-2-7215049
www.menarinidiagnostics.be

FRANCIA

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.3-5, rue du Jura - BP 70511
94633 Rungis Cedex, France
Tel. +33-1-56346910
Fax +33-1-56346911
www.menarinidiagnostics.fr

GERMANIA

A. Menarini Diagnostics DeutschlandEine Division der Berlin
Chemie AGGlienicke Weg 125
12489 Berlin, Germany
Tel. +49-30-67073000
Fax +49-30-67073020
www.menarinidiagnostics.de

GRECIA

A. Menarini Diagnostics s.a.
575, Vouliagmenis Ave.
164 51 Argroupolis - Athens, GreeceTel. +30-210-99 44 952
Fax +30-210-99 45 029
www.menarinidiagnostics.gr

PORTOGALLO

A. Menarini Diagnósticos
Quinta da Fonte
Edifício D. Manuel I, 2º B
2770-203 Paço de Arcos, Portugal Tel. +351-210-930-000
Fax +351-210-930-001
www.menarinidiag.pt

SPAGNA

A. Menarini Diagnosticos S.A.
Avenida del Maresme 120
08918 Badalona, Barcelona, Spain Tel. +34-93-50-71000
Fax +34-93-27-80215
www.menarinidiag.es

REGNO UNITO

A. Menarini Diagnostics Ltd
405 Wharfedale Road,
Winnersh-Workingham,
Berkshire RG415RA, UK
Tel. +44-118-944 4100



Produttore

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, JAPAN
www.sekisuimedical.jp
Tel: (+81)03-6837-5517(9:00-17:00 Japan time)
Contattare l'indirizzo e-mail: smd_global_info@sekisui.com



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Per pazienti/utenti/terzi nell'Unione Europea e in Paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/746/UE sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro); se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

L'ultima versione dei manuali utente tradotti multilingue è disponibile al seguente URL:

<https://www.sekisuimedical.jp/english/business/diagnostics/ce-products-ifu/>

