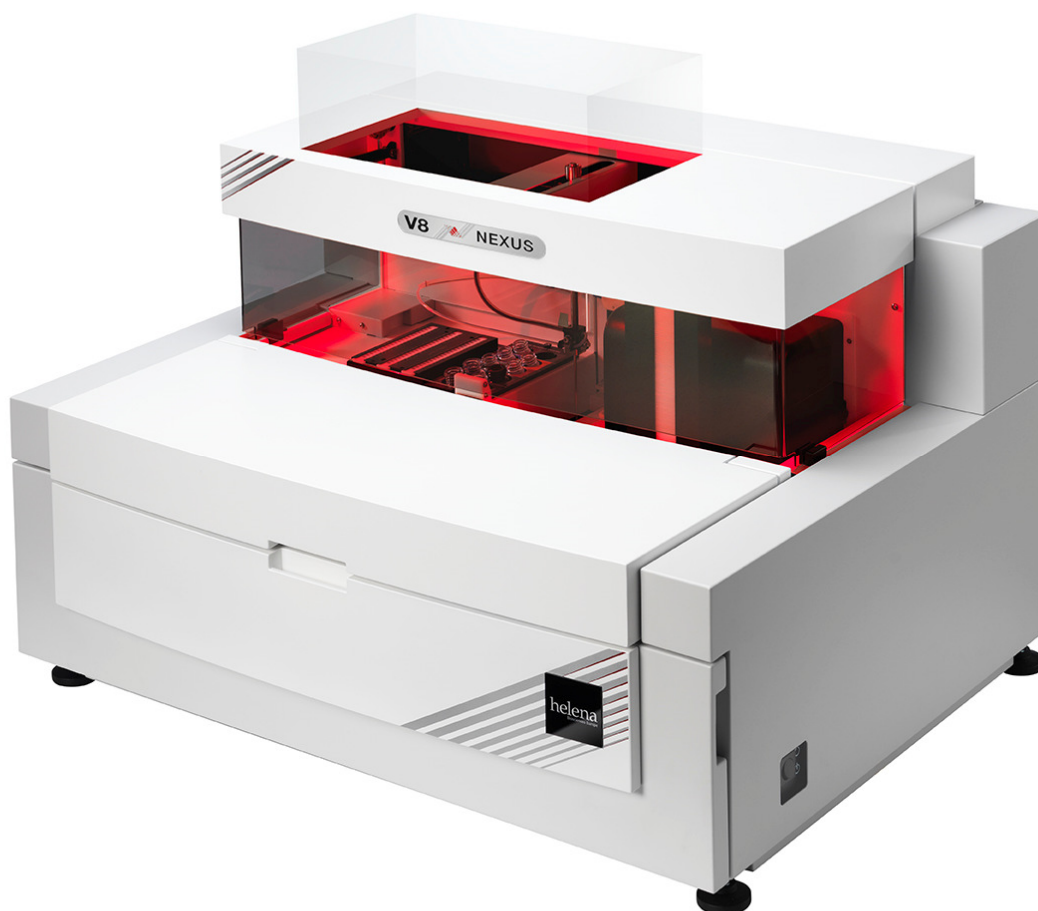


V8

Elettroforesi capillare ad Alte Prestazioni Cliniche



Manuale Operatore

Italiano

Sommario

Revisione di questo manuale operatore

Copyright

Responsabilità aziendale

Salute e sicurezza

Simboli informativi

Prefazione : Benvenuto nel tuo V8

Terminologia utilizzata in questo manuale

Acronimi

1. Uso previsto

1.1 Uso previsto

1.2 V8 tecnologia e funzionalità : guida rapida di riferimento

2. Installazione e requisiti speciali

2.1 Panoramica

2.1 Conservazione e trasporto

2.2 Imballo ed installazione

2.3 **Compreso nel tuo V8**

2.4 Requisiti di base per l'installazione

2.4.1 Ambiente e requisiti di spazio

2.4.2 Informazioni sui collegamenti elettrici

2.4.3 Grado di Inquinamento

2.5 Configurazione da Platinum a V8

2.5.1 Configurazione iniziale di Platinum

2.5.2 Configurazione LIMS/LIS

2.6 Livelli di Accesso degli Operatori

2.6.1 Livello 1

2.6.2 Livello 2

2.6.3 Livello 3

2.7	Aggiungere un nuovo Operatore
2.8	Configurazione dei Menù
2.9	Configurazione dei dati anagrafici

3 Conoscere il tuo V8

3.1	Elettroforesi Capillare
3.2	Elettroforesi Capillare e la sua applicazione clinica
3.2.1	Elettroforesi Capillare Zonale (CZE)
3.2.2	Focalizzazione Isoelettrica Capillare IEF

4 Specifiche e Caratteristiche Prestazionali

4.1	Specifiche tecniche di V8
4.2	Schema V8
4.2.1	Descrizione Sistema V8
4.2.2	Panorama tecnico dello strumento

5 Funzionamento di V8

5.1	Guida rapida al funzionamento quotidiano
5.2	Istruzioni per l'uso quotidiano
5.2.1	Accessione e spegnimento di V8
5.3	Preparazione di V8 al funzionamento
5.4	Programmazione di Platinum
5.4.1	Impostazione della modalità test di V8
5.4.2	Selezione metodo predefinito
5.4.3	Priorità Test Riflesso
5.5	Esecuzione in modalità Multi-dosaggio
5.6	Spegnimento del V8 dopo l'utilizzo
5.6.1	Spegnimento del V8, senza tamponi sufficienti abordo
5.7	Istruzioni generali dello strumento
5.7.1	Installazione delle taniche di tampone
5.7.2	Come installare un nuovo tampone
5.7.3	Controllo dei livelli dei tamponi
5.7.4	Caricamento dei reagenti
5.7.5	Caricamento cuvette campioni

5.7.6	Cassetto rifiuti clinici solidi
5.7.7	Rack campioni e provette campioni
5.7.7.1	Posizionamento dei campioni a bordo del V8
5.7.8	Barcode delle provette campione
5.7.8.1	Aggiunta di un ID barcode ad un campione processato
5.7.8.2	Rimuovere un flag "Campione senza Barcode" in Platinum
5.7.8.3	Come rimuovere un rack dalla lista di lavoro
5.7.8.4	Skip Position Barcode
5.7.9	Caricamento dei vassoi gel SAS
5.7.9.1	Applicazione dell'etichetta di identificazione del vassoio SAS
5.7.9.2	Caricamento di un vassoio gel SAS
5.7.10	Avvisi di stato del sistema V8
5.7.11	Elenco degli avvisi e degli interventi richiesti
5.7.12	Gestione dei capillari
5.8	Accesso al Sistema Esperto
5.9	Platinum
5.9.1	Glossario delle icone del software
5.9.1.1	Funzioni di base
5.9.1.2	V8 funzioni operative
5.9.1.3	Marcatura del campione
5.9.1.4	Levey-Jennings
5.9.1.5	Strumenti di modifica
5.9.1.6	Strumenti di analisi
5.9.1.7	Icone del Referto
5.9.1.8	Sistema Esperto
5.9.1.9	Icone Gel
5.9.1.10	LIMS
5.9.2	Accesso a Platinum
5.9.2.1	Pagina Iniziale di Accesso
5.9.2.2	Pagina Iniziale
5.9.2.3	Pagina Sessione Attiva
5.9.2.4	Esecuzione delle Funzionalità in Platinum
5.9.3	Funzionalità comuni alle sessioni V8 e gel
5.9.3.1	Pagina di Programmazione
5.9.3.2	Programmazione di un Test
5.9.3.3	Cancellare un Test Programmato
5.9.3.4	Eeguire un Test Riflesso

5.9.3.5	Programmazione manuale di un Test Riflesso
5.9.3.6	Funzione Diluizione Automatica Auto-IFE
5.9.3.6.1	Utilizzo della Funzione Diluizione Automatica Auto-IFE
5.9.3.6.2	Perché
5.9.3.6.3	Utilizzo
5.9.4	Ricerca dei Dati
5.9.4.1	Ricerca dei Risultati
5.9.4.2	Ricerca Statistiche Reagenti
5.9.5	Strumenti di Archiviazione
5.9.6	Unione di un Database di destinazione locale
5.9.7	Unione di un Database in rete
5.9.8	Backup e Ripristino delle sessioni
5.9.9	Modifica
5.9.9.1	Modifica la Linea di Base
5.9.9.2	Aggiungere un Nodo Spline
5.9.9.3	Modifica Picchi
5.9.9.4	Aggiungere Punto di Minimo
5.9.9.5	Eliminare un Punto di Minimo
5.9.9.6	Separare un Picco
5.9.9.7	Spianamento
5.9.9.8	Filtro
5.9.10	Funzione di Sovrapposizione
5.9.10.1	Sovrapposizione di un Tracciato Normale
5.9.10.2	Sovrapposizione dei Tracciati
5.9.10.3	Allineare i tracciati
5.9.10.4	Corrispondenza delle Bande in Campioni Sovrapposti
5.9.10.5	Tracciato Medio
5.9.10.6	Regioni dei Tracciato
5.9.11	Derivata Prima
5.9.12	Quantizzazione dei Picchi Monoclonali
5.9.13	Picco Monoclonale alla Curva
5.9.13.1	Aggiungere Picco Monoclonale alla Curva
5.9.13.2	Picco Monoclonale alla Linea di Base
5.9.13.3	Aggiungere Picco Monoclonale alla Linea di Base
5.9.13.4	Rimuovere un Picco Monoclonale
5.9.13.5	Rimuovere Artefatti dal Tracciato
5.9.14	Elimina Dati

5.9.15	Cancella Dati
5.9.16	Ricerca ed Allegare Risultati dell'Immunotyping
5.9.17	Commenti ai Risultati
5.9.17.1	Comporre Commenti Standard
5.9.17.2	Aggiungere un Commento ad un Campione
5.9.18	Calibrazione
5.9.19	Controllo di Qualità
5.9.20	Statistiche
5.9.21	Referto
5.9.21.1	Creare un Nuovo Referto
5.9.21.2	Impaginazione di un Modello di Referto
5.9.21.3	Modifica del Referto
5.9.21.4	Anteprima del Referto
5.9.21.5	Preimpostare un Referto
5.9.21.6	Applicazione Retrospectiva di un Referto
5.9.21.7	Configurazione dei Referti per ID
5.9.22	Database
5.9.22.1	Manutenzione del Database
5.9.22.2	Archiviazione dei Dati Selezionati
5.9.22.3	Unione delle Anagrafiche
5.9.22.4	Backup dei Dati Selezionati
5.9.22.5	Backup e Recupero dei Database
5.9.22.6	Compattare il Database
5.9.23	LIMS
5.9.23.1	Invio dei Dati LIMS in Validazione al LIMS
5.9.23.2	Visualizzazione e Rilascio dei Dati LIMS in Validazione
5.9.23.3	Invio Diretto dei Campioni al LIMS
5.9.24	Tracciabilità delle Operazioni
5.9.24.1	Registro di Utilizzo della Sessione
5.9.24.2	Registro di Utilizzo sul Singolo Campione
5.9.24.3	Registro di Utilizzo dell'Operatore
5.9.24.4	Opzioni Aggiuntive dei Registri di Utilizzo
5.9.25	Funzionalità specifiche delle sessioni V8
5.9.25.1	Configurare Sistemi V8
5.9.25.2	Selezionare Sistema V8
5.9.25.3	Resettare comunicazione
5.9.25.4	Pagina di Stato di V8

5.9.25.5	Test Riflessi
5.9.25.6	Valori Reali del sistema V8
5.9.25.7	Configurazione dei Reagenti e dei Tamponi
5.9.25.8	Configurazione metodo V8
5.9.25.8.1	Configurare metodo V8
5.9.26	Funzionalità specifiche delle Sessioni Gel
5.9.26.1	Selezione del Gel
5.9.26.2	Configurazione della Scansione
5.9.26.2.1	Selezionare lo Scanner
5.9.26.2.2	Scansione del gel da Platinum
5.9.26.2.3	Allineare un Modello Gel
5.9.26.2.4	Marcare un Gel
5.9.26.2.5	Allineare un Gel
5.9.26.2.6	Configurare un Gel

6

Procedure di Calibrazione

6.1	Calibrazione dello Strumento
6.2	Verifiche di Calibrazione previste dal Controllo Qualità

7

Informazioni sulla salute e la sicurezza

7.1	Panoramica
7.1.1	Dispositivi di Protezione Individuale
7.2	Norme e protocolli relativi alla sicurezza ed alla salute
7.2.1	Standard di conformità
7.2.2	Addestramento
7.2.3	Cappa di protezione
7.2.4	Interruzione dei movimenti meccanici
7.2.5	Caricamento sicuro dei campioni
7.2.6	Assenza di contaminazione
7.2.7	Raccolta dei rifiuti clinici sicura e pratica
7.2.8	Sicurezza dell'analisi
7.2.9	Garanzia di qualità
7.2.10	Affidabilità
7.2.11	Sistema Esperto
7.2.12	Comunicazione dello stato dello strumento

7.3	Informazioni sulle normative
7.3.1	Avviso di proprietà
7.3.2	Garanzia
7.3.3	WEEE
7.3.4	Norme e Direttive
7.3.5	Precauzioni e Limitazioni

8 Rischi : Residui

8.1	Rischi e protezione dell'utilizzatore
8.1.1	Pulizia dell'area di preparazione ed analisi dei campioni
8.1.2	Decontaminazione
8.1.3	Smaltimento dei rifiuti clinici
8.1.4	Sistema ad alta tensione
8.1.5	Preparazione dei campioni paziente
8.1.6	Preparazione dei campioni ad alto rischio
8.1.7	Installazione, sollevamento e riposizionamento
8.1.8	Rimozione della cappa di protezione
8.1.9	Braccio di manipolazione campione
8.1.10	Illuminazione a LED V8
8.1.11	Lettore Barcode
8.2	Sommario : elenco di controllo e di sicurezza

9 Manutenzione del V8

9.1	Panoramica
9.2	Manutenzione giornaliera
9.3	Pre-condizionamento
9.4	Post-condizionamento
9.5	Svuotamento dei rifiuti dallo strumento
9.6	Svuotamento della tanica dei rifiuti liquidi
9.7	Svuotamento del contenitore delle cuvette campioni
9.8	Manutenzione ordinaria giornaliera
9.9	Uso non frequente
9.10	Controlli frequenti di manutenzione
9.11	Manutenzione Mensile
9.12	Manutenzione Annuale

9.13	Decontaminazione
9.14	Decontaminazione del contenitore dei rifiuti
9.14.1	Contenitore dei rifiuti solidi
9.14.2	Tanica dei liquidi di scarico
9.15	Spostamento e re-installazione del V8
9.16	Conservazione del V8 per inattività
9.17	Campioni ad alto rischio

Appendice 1 funzioni della barra degli strumenti in Platinum

1.1	Sessioni V8
1.2	Pagina di analisi attiva
1.3	Barra dei Menu
1.4	File
1.5	Modifica
1.6	Visualizza
1.7	Controllo di Qualità
1.8	Lista di lavoro
1.9	Sistema V8
1.10	Tracciato
1.11	Commento
1.12	Referto
1.13	Database
1.14	LIMS
1.15	Finestra
1.16	Guida
1.17	Sessione Gel
1.18	Menu Gel

Appendice 2 Risoluzione dei problemi di V8

2.1	Le problematiche più comuni del V8
2.2	Display luminoso di V8
2.3	Allarmi acustici di V8
2.4	Messaggi di errore di Platinum

Revisioni di questo manuale dell'operatore

Questa sezione elenca tutti le revisioni che sono stati apportate sul contenuto o alla forma questo manuale operatore

Pubblicazione iniziale:

HL-2-2219P 2011/09 (1) rilasciato settembre 2011

Seconda pubblicazione:

HL-2-2219P 2013/04 (2) rilasciato aprile 2013

Terza pubblicazione:

HL-2-2219P 2013/08 (3) rilasciato agosto 2013

Quarta pubblicazione:

HL-2-2219 P 2016/10 (4) rilasciato ottobre 2016

Quinta pubblicazione:

HL-2-2219 Revisione 5 rilasciato Gennaio 2020

Sesta pubblicazione:

HL-2-2219 Revisione 6 rilasciato Aprile 2022

Settima pubblicazione:

HL-2-2219 Revisione 5 rilasciato a Marzo 2023

Le successive modifiche effettuate dalla pubblicazione iniziale:

Sezione Modifica	Data:	Commenti:
Seconda Edizione	16/04/2013	Aggiornato in seguito l'aggiornamento firmware V8 1.24 ed aggiornamento software Platinum 4.1
Terza Edizione	22/08/2013	Aggiornamento sulla base di nuove caratteristiche e nuove funzionalità di V8 E-class
Quarta Edizione	10/06/2016	Aggiornamento sulla base di nuove caratteristiche e nuove funzionalità
Quinta Edizione	27/01/2020	Aggiornamento sulla base di nuove caratteristiche e nuove funzionalità
Sesta Edizione	6/04/2022	Questo manuale è stato modificato in linea con i requisiti della diagnostica in vitro Regolamento (IVDR) (UE) 2017/746, con conseguente aggiornamento della maggior parte delle sezioni.
Settima Edizione	15/03/2023	Aggiornamento del Mandatario Europeo (EC REP)

Copyright

© Copyright 2008-2020 Helena Biosciences Europe.

Tutti i diritti riservati.

Il presente manuale operatore non può essere copiato, totalmente o parzialmente, senza il consenso scritto di Helena Biosciences Europe.

Microsoft e Windows sono marchi registrati di Microsoft Corporation. Altri nomi di società e di prodotti citati in questo manuale sono marchi registrati delle rispettive società.

Responsabilità Aziendale

Le informazioni contenute in questo manuale sono state compilate e verificate attentamente con precisione tecnica, e devono essere lette attentamente per garantire un uso corretto e sicuro. Helena Biosciences Europe confida che le informazioni contenute nel presente documento, siano valide e precise; e non si assume nessuna responsabilità per malfunzionamenti del sistema, danni o lesioni personali causate da uso improprio o cattiva gestione. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il vostro rappresentante locale Helena Biosciences Europe.

Inviare i vostri commenti su questo manuale al produttore utilizzando i seguenti indirizzi:

www.helena-biosciences.com

info@helena-biosciences.com



Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440



Advena Ltd.
Tower Business Centre,
2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



Salute e sicurezza

Mentre i principali rischi dell'utilizzo di questo prodotto sono stati risolti attraverso la progettazione dello strumento, ci sono ancora rischi residui per l'operatore e per le terze persone coinvolte nella gestione quotidiana, nella manutenzione e nell'installazione del V8.

Questo documento illustra tutte le caratteristiche di protezione e le istruzioni d'uso per garantire la salute e la sicurezza. Si raccomanda che questo documento venga letto attentamente prima dell'uso del sistema. Il mancato rispetto delle precauzioni indicate o delle avvertenze specifiche presenti in questo manuale, violano gli standard di sicurezza costruiti in relazione alla progettazione, alla fabbricazione ed alla destinazione d'uso di questo strumento. Helena Biosciences non si assume alcuna responsabilità per il mancato rispetto di questi requisiti da parte operatore.



AVVERTIMENTO

Protezione inappropriata se l'operatore utilizza il sistema in modo non appropriato e come specificato da Helena Biosciences

Simboli informativi

Le seguenti informazioni si applicano al personale in servizio. È responsabilità dell'utilizzatore garantire che tutte le istruzioni sulla sicurezza e sull'uso vengano lette e comprese prima dell'utilizzo. Le avvertenze generali e le precauzioni sono all'interno del manuale ove si applicano.



AVVERTIMENTO

ATTENZIONE: Rischio di pericolo



CAUTELA

I simboli di CAUTELA identificano condizioni o operazioni che potrebbero causare danni alle persone. Procedere con cautela.



CORROSIVO

Una sostanza che può distruggere tessuti a contatto con essi. Eventuali schizzi di tali sostanze sul corpo possono provocare gravi ustioni.



TOSSICO

Una sostanza che, se viene inalata o ingerita, o se penetra sulla pelle, può provocare rischi gravi, acuti (immediati) alla salute oppure cronici (a lungo termine) e persino alla morte



AVVERTENZA

AVVERTENZA , PERICOLO BIOLOGICO



RISCHIO

ATTENZIONE: pericolo di Alta tensione



RISCHIO

ATTENZIONE: Pericolo punto critico



RADIAZIONE

Pericolo di radiazioni



PERICOLO

Pericolo: Rischio grave per la salute. Può nuocere alla fertilità o al feto



INFORMAZIONE AGLI UTENTI DI APPARECCHIATURE PROFESSIONALI

Ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 14 marzo 2014, n. 49 "Attuazione della Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)"

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla sua confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti per permetterne un adeguato trattamento e riciclo.

In particolare, la raccolta differenziata della presente apparecchiatura professionale giunta a fine vita è organizzata e gestita:

- a) direttamente dall'utente, nel caso in cui l'apparecchiatura sia stata immessa sul mercato prima del 13 agosto 2005 e l'utente stesso decida di eliminarla senza sostituirla con una apparecchiatura nuova equivalente ed adibita alle stesse funzioni;
- b) dal produttore, inteso come il soggetto che ha per primo introdotto e commercializzato in Italia l'apparecchiatura, in tutti gli altri casi.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare

possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni di cui alla corrente normativa vigente



Rappresentante autorizzato UE



Data di fabbricazione



Marchio di Conformità Euro-asiatico



Marchio di Conformità Europeo



Marchio di Conformità della Commissione Federale della
Comunicazione



Dispositivo Medico-Diagnostico in vitro



Produttore



Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso



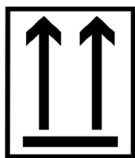
Numero di catalogo



Fragile



Tenere all'asciutto



Alto

Prefazione: Benvenuto nel vostro V8

Helena Biosciences Europe vi dà il benvenuto nel nuovissimo sistema V8; un ulteriore miglioramento e perfezionamento nell'ambito dell'elettroforesi capillare automatizzata - ora nel cuore del vostro laboratorio.

Il sistema V8 propone la più recente tecnologia automatizzata ed un sistema software di ultima generazione per la diagnosi e il monitoraggio della salute del paziente per un ampio spettro di indagini cliniche. Fornisce risultati riproducibili a velocità ottimali con la funzionalità walkaway.

V8 è un sistema completo ma tuttavia semplice da utilizzare per far fronte a carichi di lavoro elevati e variabili. Il V8 è un sistema diagnostico resistente, costruito secondo criteri di flessibilità, di intelligenza e di velocità, e che offre un risparmio in termini di consumo di tamponi e di reagenti.

V8 è stato costruito con una straordinarietà di caratteristiche e di vantaggi e di facile utilizzo. Pertanto, questo manuale d'uso è stato progettato per essere facilmente accessibile e di facile comprensione; descrive tutte le caratteristiche e le funzionalità del V8 e fornisce istruzioni semplici per consentire un'interazione veloce da parte dell'utilizzatore.

Per informazioni più dettagliate e supporto, si prega di visitare il sito web all'indirizzo www.helena-biosciences.com. In alternativa, inviate le vostre domande v8support@helena-biosciences.com.

Terminologia utilizzata in questo manuale

Al fine di rendere questo documento il più chiaro possibile, si illustrano quanto segue:

Messaggi e avvisi di testo

Il testo, sotto forma di messaggi e avvisi provenienti da Platinum o dal software Windows TM, apparirà come segue:

"E' ora possibile rimuovere il dispositivo."

mentre il messaggio vocale dal V8 viene mostrato in questo modo:

"Svuotare contenitore di scarico"

Elementi hardware

Quando ci si riferisce alle parti dello strumento V8 ed agli accessori utilizzati in combinazione con il V8, i messaggi vengono visualizzati in questo modo:

Per iniziare l'analisi, chiudere *coperchio di preparazione ed analisi del campione*. Il V8 dovrebbe iniziare automaticamente l'elaborazione dei campioni

Voci Platinum

Tutte le funzionalità analitiche sono visualizzate mediante tasti funzione.

Per chiudere Platinum, selezionare **File> Esci**. Quando viene richiesto di salvare o annullare la sessione corrente, fare clic **Annulla**.

Nelle finestre di dialogo o durante la modifica dei campi di testo nella finestra di sessione Platinum, il testo che viene fornito dall'utente è mostrato in questo modo:

Inserire "my_template.rep" nel riquadro Salva con nome.

Acronimi

CCE	Clinical Capillary Electrophoresis
CDT	Carbohydrate Deficient Transferrin
CE	Capillary Electrophoresis
CSF	Liquido cerebrospinale
CZE	Capillary Zone Electrophoresis
CV	Coefficiente di Variazione
DCI	Dynamic Compression Injection
EOF	Flusso elettrosmotico (Electroosmotic Flow)
ESH	Electrophoresis Sample Handler
FOB	Free on Board
Hb	Emoglobina (Haemoglobin)
IEF	Isoelettrofocalizzazione (Isoelectric Focusing)
IFE	Immunofissazione (Immunofixation)
IFU	Istruzioni per l'uso (Instructions For Use)
ID	Immunodisplacement
LAS	Laboratory Automated System
LIMS	Laboratory Information Management System
LIS	Laboratory Information System
PCB	Printed Circuit Board
pI	Punto isoelettrico (Isoelectric point)
PPE	Dispositivi di Protezione Individuale (Personal Protective Equipment)
Pt	Platinum
RTF	Rich Text File
SD	Deviazione Standard (Standard Deviation)
SP	Sieroproteine (Serum Protein)
UP	Proteine Urinarie (Urine Protein)
ID	Immunodisplacement (o Identità se utilizzato come ID paziente, ID tube o ID lotto)

1 **Uso previsto**

1.1 **Scopo previsto**

Il V8 è uno strumento di elettroforesi capillare completamente automatizzato per la diagnostica in vitro che utilizza tamponi elettrolitici e alta tensione per separare le frazioni costitutive di campioni di siero umano, urine e sangue intero. Le frazioni componenti vengono quindi visualizzate usando l'assorbimento della luce di lunghezza d'onda compresa tra i 200 e i 600 nm. Il V8 deve essere utilizzato insieme ai kit V8 quantitativi e qualitativi associati di Helena Biosciences. Destinato all'uso da parte di un professionista di laboratorio qualificato in un laboratorio clinico.

Principio del test

V8 e V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade sono strumenti e non hanno un principio di analisi.

1.2 **V8 tecnologie e funzionalità: guida rapida di riferimento rapida**

V8 è stato espressamente progettato con caratteristiche di sistema innovative per garantire una grande varietà di funzionalità per l'utente. Per sfruttare al meglio la strumentazione V8, è consigliabile leggere le soluzioni e suggerimenti guidati riportati dal presente manuale al fine di ottimizzare il sistema nelle sue massime potenzialità. Fare riferimento alle sezioni pertinenti.

Chimica completa

Tutti i reagenti e tamponi caricati a bordo per l'automazione di nuova generazione

- Corretta installazione dei flaconi dei tamponi, vedere 5.7.1
- Caricamento dei reagenti a bordo, vedere 5.7.4
- Controllo dei livelli dei liquidi, vedere 5.7.3

Dosaggio Multiplo

Capacità di separazione simultanea per test di dosaggi multipli ad alto rendimento

- Configurazione del sistema V8 per test a singolo dosaggio, vedere 5.4.1 e 5.4.2
- Configurazione del sistema V8 per test a multi-dosaggio, vedere 5.5
- Gestione dei capillari, vedere 5.7.12

Stato intuitivo

Sistema ad effetto visivo

- Aggiornamenti degli avvisi di stato visivi, vedere Appendice 2 2.2
- L'importanza di cicli pre- e post-condizionamento, vedere 9.3 e 9.4
- Cosa fare quando va in blu, vedere Appendice 2

True Identity

Totale Affidabilità dei tracciati e Sicurezza delle analisi

- Impostazione dei nome utente e password in Platinum, vedere 2.6
- Ricerca e recupero dei dati, vedere 5.9.4
- Impostazione del grafico di Levey-Jennings, ed uso dei controlli, vedere 5.9.19

Pilota automatico

Definire il test, caricare i campioni e chiudere il coperchio - è più semplice di come sembra

- Come automatizzare i tuoi test, vedere 5.1, 5.2, 5.8 e 5.9.3.4
- Comprendere i cicli di manutenzione automatici, vedere 9.2

Sistema Esperto

Analisi intelligente e retesting dei campioni anormali

- Uso del Sistema Esperto, vedere 5.8 e 5.9.1.8
- Attivare e Disattivare il Sistema Esperto, vedere 5.8

Caricamento continuo

Accesso Random ad alta Produttività

- Caricamento dei campioni nel rack, vedere 5.7.7.1
- Inserimento dei campioni con differenti tipologie di provette, vedere 5.7.7
- Configurazione del sistema per garantire un'elevata cadenza analitica senza interruzione del flusso di lavoro, vedere 5.4.3

Corsia Preferenziale - Fast Track

Gestione dei campioni urgenti per ottenere risultati immediati

- Rapido Recupero di un campione urgente o STAT, vedere 5.4.3 e 5.9.3.4
- Impostare la priorità dei campioni STAT, vedere 5.9.3.2 e 5.9.3.6

Richiamo del campione

Richiamo dei campioni già elaborati per ulteriore analisi diagnostica

- Memoria di sistema dei campioni a bordo / off-board, vedere 5.9.3.3
- Come richiamare un campione per requisiti di test specifici, vedere 5.9.3.4
- Come preparare un campione per elettroforesi su gel, vedere 5.7.9

Test Riflesso

Richiamo dei campioni già testati per ulteriore analisi diagnostica

- Come impostare un test riflesso, vedere 5.9.3.4
- Automatizzare i test riflessi sul V8, vedere 5.9.3.4 e 5.9.3.5
- Impostare la priorità dei test riflessi in automatico, vedere 5.4.3
- Calcolo Automatico della diluizione da apportare al campione , vedere 5.9.3.6.1
- FlexWave retesting, vedere 5.9.3.4

Feedback acustico

Aggiornamenti sullo stato del sistema mediante messaggi acustici

- Comprendere tutti i comandi vocali sul V8, vedere l'Appendice 2.2.3

Sistema Intelligente

Piattaforma intelligente per produttività ed operatività

- Eseguire gli Immunodisplacement in maniera molto semplice, vedere 5.4.3
- Impostazione dell'automazione del test, vedere 5.5

Integrazione per il Gel

Gestione integrata dei campioni per la preparazione dell'elettroforesi su gel

- Come caricare un vassoio SAS, vedere 5.7.9.2
- Come preparare un campione per elettroforesi su gel, vedere 5.7.9
- Come eseguire un test riflesso per il gel, vedere 5.9.3.5
- Calcolo Automatico della diluizione, vedere 5.9.3.7.1

Verso il Futuro

Piattaforma modulare high-tech per l'evoluzione continua e costante del prodotto

- Le procedure di manutenzione automatizzate su V8, vedere 9.1 e 9.2
- Il Futuro del tuo V8, vedere 9.8, 9.9, 9.10 e 9.11
- Contattare il vostro rappresentante locale Helena Biosciences per le ultimissime informazioni sui prodotti e sul loro sviluppo; oppure consultate il sito www.helena-biosciences.com.

Risparmio Ecologico

Tecnologia a risparmio energetico per un risultato "verde" di cui fidarsi

- Quando il sistema V8 passa in modalità "sospensione" per risparmiare energia? vedere 5.2.1.

2 Installazione e requisiti speciali

2.1 Panoramica

V8 è un sistema da banco automatizzato che richiede minimi requisiti di installazione per quanto riguarda lo spazio, l'alimentazione elettrica e l'interfacciamento bidirezionale. Il sistema V8 dovrà essere installato, impostato e configurato da un tecnico addestrato e certificato da Helena Biosciences Europe. Si raccomanda di leggere attentamente questa sezione per capire gli elementi forniti con il sistema V8, l'imballo dello strumento, ed i requisiti fondamentali e necessari per un'installazione efficiente.

2.1 Conservazione e trasporto

Non sono necessarie particolari condizioni di conservazione o di trasporto.

2.2 Imballo ed installazione

V8 è stato accuratamente imballato per mettere al sicuro tutti gli elementi ed i componenti meccanici da eventuali danni durante il trasporto e la conservazione. Il sistema V8 sarà disimballato ed installato da un tecnico dell'assistenza tecnica addestrato e certificato da Helena Biosciences, il quale si accerterà che l'intero sistema sia idoneo allo scopo.




N.B. Il sistema V8 deve sempre essere spedito nel suo imballo originale. Come misura precauzionale, si prega di conservare in modo sicuro tutto l'imballo originale per un suo futuro utilizzo.






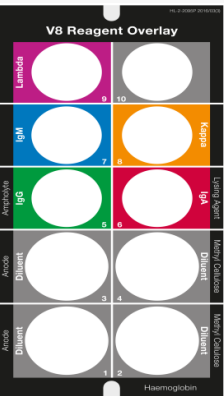
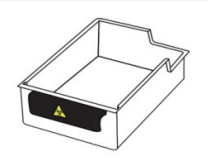
Non tentare di disimballare il sistema V8 o il PC e non tentare di installarlo, senza la presenza o l'assistenza di un tecnico qualificato. Il mancato rispetto di procedure potrebbe invalidare la garanzia.

Non sono necessarie condizioni di trasporto particolari.

2.3 Compreso nel tuo V8

Helena Biosciences Europe V8 Sistema di elettroforesi capillare

Articolo	Descrizione	Quantità fornita
	Sistema V8	1
	Tanica di scarico	1
	Tanica di scarico dedicata a V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade	1

Articolo	Descrizione	Quantità fornita
	Connettori per Tamponi (1 con Etichetta con di Rischio Biologico)	7 (forniti con V8 Nexus dotato di Piercing and Agitation Upgrade)
	Racks campioni + adattatori provette	14
	Cavo Ethernet (1 x cross cable, 1x patch cable)	2
	Cavo di Alimentazione	1
	Fusibili T6.3A	2
	Barcode Scanner	1
	Set Capillari	8
	ID/Hb Overlay	1
	Etichette Identificatrici Vassoi Gel SAS	1
	Contenitore Rifiuti solidi	1
	Skip Position Barcode	1

PC

Articolo	Descrizione	Quantità fornita
	Monitor	1
	PC (Windows 10)	1
	Tastiera	1
	Mouse	1
	Platinum CD	1
	USB Dongle	1
	Cavo per USB Dongle	1
	Cavi di Alimentazione (nero)	2

2.4 Requisiti di base per l'installazione

2.4.1 Ambiente e requisiti di spazio

Il luogo dell'installazione deve essere privo di fumo, polvere o gas e vapori altamente corrosivi e non deve essere esposto alla luce diretta del sole.

- Temperatura ambiente: +15°C a 30°C.
- Umidità dell'aria relativa: 35% - 80%, senza condensa.
- Altezza di installazione: 0m - 2000m sopra il livello del mare.
- Assicurarsi che lo spazio per l'accesso allo strumento sia adeguato.
- Garantire l'accessibilità all'interruttore di alimentazione posteriore ed alla presa di corrente nel caso in cui sia richiesta l'interruzione immediata della corrente.
- 895 millimetri x 680 millimetri x 703 mm (L x P x A).
- Banco da lavoro stabile a sopportare il peso dello strumento e di tutti gli accessori.
- Prevedere almeno 10cm tra il retro dello strumento e la superficie posteriore.
- Sarà richiesto ulteriore spazio per gli strumenti esterni opzionali, ad esempio stampante.
- V8 richiede l'accesso ad almeno 3 prese di corrente.
- Il personale del Servizio di Assistenza Tecnica consiglierà la posizione migliore per il sistema.
- Helena Biosciences raccomanda l'uso di un apposito gruppo di continuità (UPS).
- Il V8 è per uso interno.

2.4.2 Informazioni sui collegamenti elettrici

V8 deve essere collegato ad una presa di corrente standard con conduttore di protezione. Occorre prevedere una presa di corrente appropriata nei pressi dello spazio individuato per l'installazione. L'impianto elettrico deve essere anch'esso conforme alle normative di sicurezza e deve essere certificato da un elettricista autorizzato prima di utilizzarlo al sistema V8. Il cavo di alimentazione deve essere considerato un dispositivo di disconnessione. Il V8 deve essere posizionato al fine di garantire l'accesso a questo dispositivo di disconnessione.

Tensione di rete	Cat: 800.008 230V \pm 10%
	Cat: 800.018 115V \pm 10%
Frequenza di ingresso	50 / 60Hz
Protezione della linea (fusibile)	Cat: 800.008 (T6.3A)
	Cat: 800.018 (T6.3A)
Potenza massima assorbita	500 VA
Attenzione	il cavo di alimentazione in dotazione è l'unico cavo di alimentazione consigliato per l'uso.
Sicurezza elettrica	Dispositivo di Classe 1. Questo strumento deve essere collegato alla presa di terra.
Categoria di Sovratensione	Categoria II

2.4.3 **Grado di Inquinamento**

Il V8 è di Grado di Inquinamento 2.

2.5 **Configurazione da Platinum a V8**

Il V8 deve essere collegato al PC ed al software Platinum che vengono forniti come parte integrante del sistema. Il tecnico installatore addestrato da Helena Biosciences configurerà il sistema V8 al PC.

2.5.1 **Configurazione iniziale di Platinum**

La configurazione iniziale di Platinum sarà effettuata durante il processo di installazione da un tecnico addestrato e certificato.

2.5.2 **Configurazione LIMS / LIS**

Questa configurazione LIMS / LIS sarà effettuata da un tecnico addestrato durante il processo di installazione. Le informazioni necessarie per configurare il collegamento LIMS possono essere ottenute contattando il supporto tecnico di Helena Biosciences: v8support@helena-biosciences.com.

2.6 **Livelli di Accesso per gli Operatori**

Il software Platinum ha 3 diversi livelli di accesso per gli operatori, che consentono l'utilizzo delle funzionalità di base o avanzate. Questa modalità consente il controllo dell'invio dei dati al LIMS / LIS mediante impostazioni di accesso che garantiscono sia la completa tracciabilità dei dati e la creazione di funzionalità definibili dall'operatore.

2.6.1 **LIVELLO 1**

Si tratta del livello più basso di accesso, che offre funzioni di base per l'acquisizione e l'analisi dei dati. Il Livello 1 completamente definito e controllato dall'operatore con il livello

“Responsabile” livello 3 (vedi sotto). Questo livello è utile per il personale in formazione, o dove è richiesta la restrizione dei menù di configurazione.

2.6.2

LIVELLO 2

Definibile dall'operatore con il livello “Responsabile” (livello 3), l'accesso di Livello 2 è il livello standard di accesso che offre funzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati, oltre a permettere di modificare i menù di configurazione.

2.6.3

LIVELLO 3

Allo scopo di garantire la validità e la qualità dei dati memorizzati sul sistema ed il loro trasferimento al LIS del laboratorio, il livello di “Responsabile” (livello 3) è il livello più alto di accesso ed è concesso al supervisore o al responsabile di laboratorio. Gli utenti cui viene assegnato l'accesso al livello 3, avranno il pieno controllo di tutte le funzionalità e le impostazioni del software Platinum.

L'accesso al livello “Responsabile” livello 3 controlla le configurazioni dell'utilizzatore ed assegna i permessi di accesso. Poiché ad ogni utente viene assegnata una password, il “Responsabile” di livello 3 accederà al pannello di controllo degli utilizzatori e potrà far scadere (non visualizzare) la password forzandone la modifica per ragioni di sicurezza e di controllo. Il livello di accesso per ciascun operatore viene impostato dal “Responsabile” di livello 3.

Quando si accede per la prima volta in Platinum, all'operatore di livello 3 sarà assegnata una password impostata da Helena Biosciences. Per ulteriori informazioni si prega di consultare il proprio distributore/rappresentante.

Login name	Full name	User level	Date of birth	User ID	Password expires
Supervisor		3			11/05/2036
Administrator4		4			10/07/2011
Administrator5		5			12/05/2036
admins		5			04/02/2014
theuser		3			08/07/2014

2.7

Aggiungere un nuovo Operatore

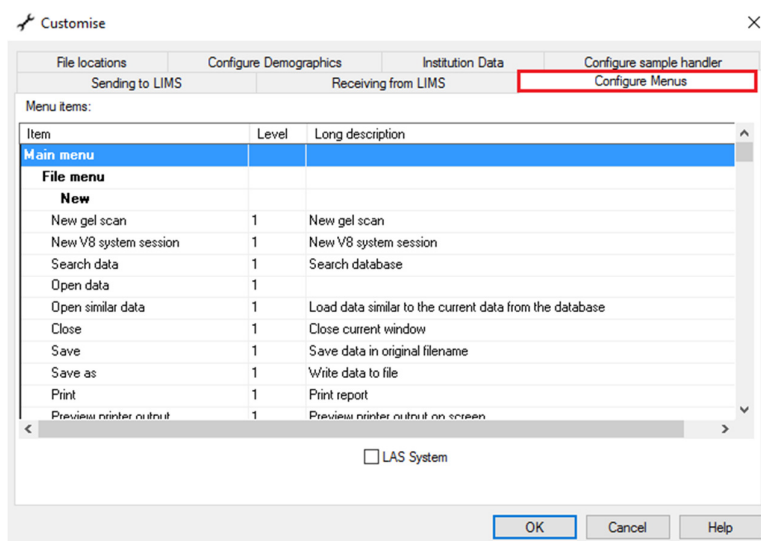
Solo gli utenti di livello 3 (Responsabile) possono aggiungere un nuovo operatore.

- Scegli **File> Gestisci account operatore**.
- Nelle finestre di dialogo inserire le informazioni richieste. Per una maggiore sicurezza, i criteri della password, quali lunghezza, scadenza e formato, possono essere assegnati in questa pagina dall'utente di Livello 3. (Dati Minimi Richiesti: Nome di Accesso: Password, Livello Utente).
- Dopo aver compilato i campi obbligatori, scegliere **Aggiungi Utente**.

2.8 Configurazione dei Menù

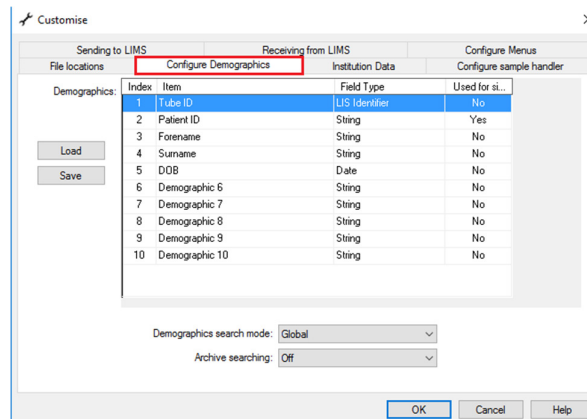
L'utente di Livello 3 può configurare gli accessi dalla finestra **Personalizza**. Tutte le voci del menù e le funzioni sono elencate da un menù a tendina, con il livello operatore. L'utente di Livello 3 è in grado di personalizzare ogni accesso selezionando **Livello 1**, **Livello 2**, o **Livello 3** dal menù a tendina.

- Selezionare **File> Personalizza** per aprire la personalizzazione della finestra di dialogo.
- Cliccare sulla scheda **Configura Menù** dalla personalizzazione finestra di dialogo.



2.9 Configurazione dei dati anagrafici

- Con la finestra **Personalizza** aperta, cliccare **Configura Demografiche** ed inserire sino a 10 campi demografici come richiesto. (Se il sistema deve essere collegato ad un sistema LIS/LIMS da subito o successivamente, si consiglia di assicurarsi, ove è possibile, che i campi demografici corrispondano in maniera identica a quelli del LIMS per facilitare significativamente il futuro collegamento con il LIMS).
- Il tipo di demografica può essere selezionato dall'elenco a tendina. Il campo contrassegnato come LIS identificatore corrisponderà al barcode della provetta. È consigliabile selezionare un campo da utilizzare come "Ricerca dei Dati Simili" mettendo la spunta nella casella a lato. Di solito è utilizzato il campo il numero 1 per l' identificativo del campione (ID), che verrà utilizzato come LIS identificatore. È molto importante che il campo utilizzato come LIS identificatore, corrisponda in modo identico al campo demografico utilizzato dal LIS nella comunicazione.



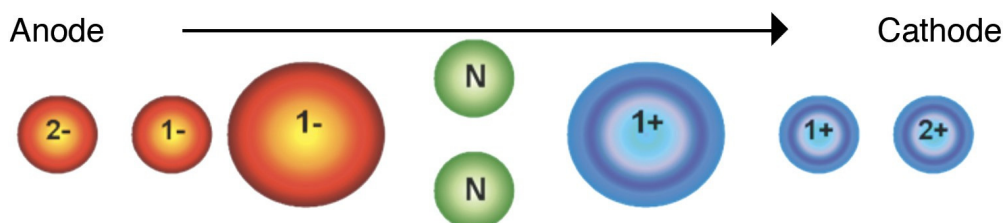
- a. Cliccare su **Salva**, salvare il file con il nome **demos.dem** nella cartella Platinum.
- b. Cliccare su **Carica**, e individuare il file salvato nel passaggio precedente. Scegliere il file richiesto ed aprirlo. Questa procedura attiverà i campi demografici corretti.

Fare clic su **OK** per tornare alla sessione V8 o gel.

3 Conoscere il tuo V8

3.1 Elettroforesi Capillare

L' elettroforesi capillare è una potente tecnica analitica che separa le proteine dei campioni sulla base delle differenze del rapporto carica/massa. A tale scopo si utilizza un capillare in silice fusa "microbore" riempito con un mezzo elettrolitico idoneo su cui si applica di un elevato voltaggio. Gli ioni caricati positivamente migrano attraverso il capillare verso il catodo e i gli ioni di dimensioni più piccole sono eluiti per prima. L'elettrosmosi degli ioni più piccoli all'interno del tampone, trascina le molecole neutre lungo il capillare superando l'attrazione elettrostatica degli ioni negativi. Questo flusso elettrosmotico sta ad indicare che gli ioni negativi vengono ancora trascinati lungo il capillare.



La particolare ed efficace dissipazione del calore dei capillari di piccolo diametro, rende possibile l'utilizzo di campi elettrici molto elevati che consentono sia delle separazioni molto efficaci con tempi di migrazione rapidi. Questa potente tecnica analitica può essere utilizzata per separare componenti molto complessi comprese grandi proteine con un solo amminoacido di differenza.

3.2 Elettroforesi capillare e la sua applicazione clinica

3.2.1 Elettroforesi Capillare Zonale (CZE)

L'Elettroforesi capillare si verifica quando viene applicata della tensione ad un capillare non rivestito e riempito con una soluzione elettrolitica uniforme. La separazione degli analiti è provocata dalla migrazione differenziale nel campo elettrico per cui particelle cariche migrano verso un elettrodo con carica opposta. Al fine di rilevare gli analiti separati, tutti devono passare davanti ad un rivelatore. In condizioni elettroforetiche normali, questo non può avvenire a causa del movimento differenziale delle particelle caricate.

Tuttavia, se la tensione viene applicata anche alla parete interna del capillare, il liquido nel capillare comincerà a fluire verso l'elettrodo avente la stessa carica. Il movimento di massa del liquido è chiamato flusso elettrosmotico o EOF. L'equilibrio chimico tra una superficie solida e una soluzione elettrolitica, generalmente porta l'interfaccia da acquisire una carica elettrica netta fissa, cioè uno strato di ioni mobili conosciuti notoriamente come doppio strato elettrico, o il livello di Debye. Quando al liquido viene applicato un campo elettrico, la carica netta nel doppio strato elettrico viene indotta a spostarsi in virtù della forza di Coulomb risultante. Poiché l'EOF ha una grandezza superiore all'elettroforesi, gli analiti, positivi e negativi, saranno trasportati nella stessa direzione, ma a velocità diverse. L'applicazione dell'EOF e della forza di Coulomb consente a tutte le cariche di essere rilevate ad una estremità del capillare nell'ambito delle zone della migrazione, a causa della separazione del rapporto carica/massa insieme al movimento indotto dall'EOF verso il rivelatore. La

separazione delle proteine sieriche, delle proteine urinarie e della transferrina sul V8 avviene mediante elettroforesi capillare zonale.

3.2.2

Focalizzazione Isoelettrica Capillare IEF

Il V8 è l'unico sistema automatizzato ad utilizzare l'isoelettrofocalizzazione per la separazione e la quantificazione delle emoglobine in tecnica capillare. Molti analiti possono essere separati in sessioni singole con un minimo consumo di campione e di reagente. La separazione delle emoglobine in elettroforesi capillare è basata sull'utilizzo dei diversi punti isoelettrici di ciascuna delle molecole di emoglobina, in un ampio gradiente di pH.

La tecnica sfrutta il fatto che la carica di un analita cambia in base al pH dell'ambiente circostante. Pertanto, una specie che si trova in una regione di pH al di sotto del suo punto isoelettrico (pI) sarà caricata positivamente e quindi migrerà verso il catodo. Mentre migra attraverso un gradiente di pH crescente, la carica complessiva della proteina diminuirà sino a quando la proteina non raggiungerà la regione di pH che corrisponderà al suo punto isoelettrico (pI). A questo punto, la proteina non avendo più nessuna carica netta la sua migrazione cessa. Di conseguenza, gli analiti verranno focalizzati in bande fisse molto nette, ciascuno posizionato ad un determinato punto del gradiente di pH corrispondente al suo pI. Questa tecnica è in grado di ottenere una risoluzione estremamente elevata e presenta la potenzialità di separare gli analiti con una sola differenza di carica.

Nell'IEF, le molecole vengono separate su un mezzo che ha un gradiente di pH. Mediante il mezzo viene applicata corrente elettrica che crea un anodo 'positivo' ed un catodo 'negativo'. Le molecole caricate negativamente migrano attraverso il gradiente di pH verso il 'positivo', mentre le molecole cariche positivamente si muovono verso il 'negativo'. Le molecole caricate negativamente migrano verso il gradiente di pH verso l'estremità positiva, mentre le molecole caricate positivamente si spostano verso l'estremità negativa. Mentre una particella si sposta verso il polo opposto a quello della sua carica, si sposta attraverso il gradiente variabile di pH fino a raggiungere un punto in cui viene raggiunto il pH del suo punto isoelettrico. A questo punto, la molecola non ha più una carica elettrica netta (dovuta alla protonazione o deprotonazione dei gruppi funzionali associati) e come tale non procede oltre. Nella fase di separazione, gli analiti migrano davanti al rilevatore per l'analisi.

Identificazione

- Identificazione positiva del paziente.
- Identificazione con codice a barre del rack per campioni.
- Tamponi e Reagenti codificati con Codici a Barre

Barcode

- Lettore Barcode integrato.
- Angolo 70°.
- Tipi : Codice 39, Codabar, Code 128, Interleave 2 di 5, Codice 93 e UPC / EAN.

Caricamento

- Fino a 14 rack di campionamento da 8 tubi primari; totale 112 operazioni standard.

Vassoi per campioni Gel

- Compatibile con il Vassoio Campioni SAS-1 (24 campioni)
- Vassoio Campioni SAS-3 (60, 80, 100 campioni)
- Vassoio Campioni SPIFE 60 campioni
- Vassoi SPIFE IFE-3, IFE-6, IFE-9 e IFE-15

Campionamento

- Coppette generiche per campioni.
- Il campionamento avviene direttamente dalla provetta primaria stappata.
- Diametro: max. 16mm.
- Altezza: max. 100mm.
- Volume morto: 30µl (a seconda del tipo di provetta)
- Vedere la sezione 5.7.7 per le specifiche di campionamento quando si utilizza V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade (800020)

Pre-analitica

- diluizioni, lisi cellulare, aggiunta di reagente ed incubazione dei reagenti.

Migrazione

- Otto capillari in silice fusa.
- Camera Capillare a temperatura controllata mediante Effetto Peltier.

Tamponi

- Sei posizioni per i tamponi on board; fino a quattro posizioni aperte di tampone definibili dall'utente.
- Monitoraggio dinamico dei livelli dei tamponi.

- 5 posizioni per tamponi on board : sino a tre posizione aperte di tampone definibili dall'utente quando si utilizza V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade (800020)

Reagenti

- Dieci posizioni aperte per reagenti e antisieri; Anti-IgG, -IgA, -IgM, Kappa e Lambda.
- Diluenti campione e soluzioni preparatorie.
- Posizioni dei reagenti controllate mediante effetto Peltier.
- Monitoraggio dinamico dei livelli dei reagenti.

Manutenzione

- Soluzioni di manutenzione a bordo.
- Procedure di manutenzione automatizzate.
- Lavaggio automatico tra cambi di dosaggio.
- Accensione e spegnimento automatico.

Rilevamento

- Fonte luminosa: lampada al deuterio. Quando si utilizza il V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade (800020) il V8 utilizza una sorgente luminosa a LED con una lunghezza d'onda fissa a 415 nm.
- Rilevamento della lunghezza d'onda: monocromatore con intervallo di lunghezza d'onda 200-600nm.
- Rilevamento: otto fotodiodi.
- Braccio XYZ.
- Fino a 160 diluizioni all'ora; rilevamento del livello del liquido attivo.

Automazione walk-away

- 112 tubi campione.

Dosaggi

- Serum Protein 6 band SP6.
- Serum Protein SPE.
- Serum Protein 6 bande ZOOM.
- Urine Protein SP6.
- Urine Protein SPE.
- Urine Protein 6 band ZOOM
- Immunodisplacement (IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda).
- Fast CE.
- CDT.
- Emoglobina UltraScreen.
- Emoglobina A1c.
- Glyco Liver Profile

Sensibilità

- Rilevamento delle sieroproteine a 208mg /L (Metodo dipendente).
- Rilevamento delle proteine urinarie a 20mg /L

Elaborazione dati

- Capacità illimitata di archiviazione dei dati del paziente in un'unica sessione.

- Acquisizione dei tracciati.
- Modifica dei tracciati.
- Calcolo statistico e visualizzazione.
- Calcolo quantitativo e visualizzazione.
- Database con flag identificativo dello stato del paziente.
- Comunicazione bidirezionale; importazione ed esportazione dei dati dei pazienti e dei risultati.
- Acquisizione e Collegamento immagini di Immunodisplacement a tracce scansionate.
- Parametri multipli di ricerca con possibilità di sovrapposizione.
- Sistema Esperto.
- Richiesta Automatica al LIMS.

Stampa dei Referti

- Pacchetto di desktop publishing completo integrato.

QC e Convalida

- Levey-Jennings e rapporti statistici.

Interfaccia utente

- Platinum - software di diagnostico avanzato.

Dimensioni

- 895 millimetri (larghezza) × 680 millimetri (profondità) × 703 millimetri (altezza).

Peso

- Lo strumento V8 pesa 72kg.

Connessioni

- Connessione Ethernet da V8 a PC.
- Connessione Ethernet alla rete di Laboratorio / LIS.
- Connessione USB alle periferiche.
- Seriale RS232 al LIS.

Alimentazione

- Consumo di 489 VA (funzionamento normale).
- Gli alimentatori interni forniscono fino a 650 W.

Condizioni operative ambientali

- Temperatura ambiente 15-30°C.
- Umidità relativa senza formazione di condensa tra il 35% e l'80%.
- Altitudine massima di 2000 metri.

Il seguente schema illustra e descrive tutte le componenti importanti per assicurare un'operatività sicura del V8. Si prega di fare riferimento alla parte V del presente manuale per le corrette istruzioni d'uso.

4.2.1

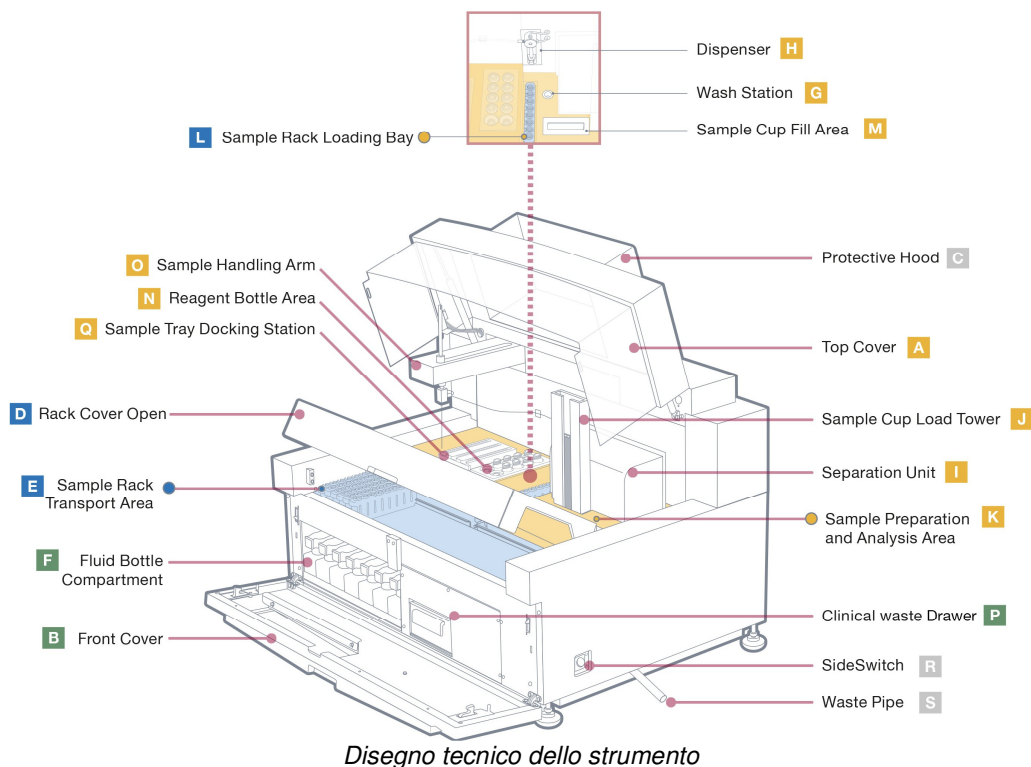
Descrizione Sistema V8

Il sistema V8 è un analizzatore da banco insieme ad un PC stand-alone con il software Platinum pre-caricato per la gestione strumentale e l'analisi dei risultati. Il sistema permette un'installazione semplice ed efficiente che richiede soltanto un collegamento elettrico per alimentare il sistema, le porte di rete per l'interfacciamento bi-direzionale ad host e l'accesso internet per usufruire del servizio di assistenza da remoto.



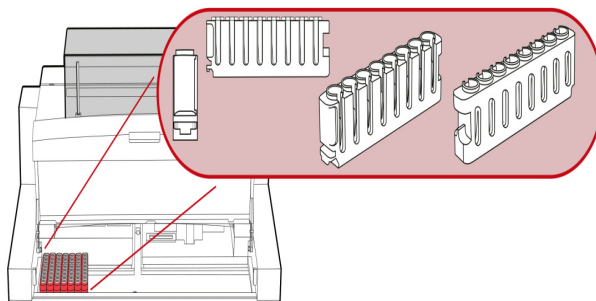
Il sistema di elettroforesi capillare V8

Panoramica tecnica dello strumento



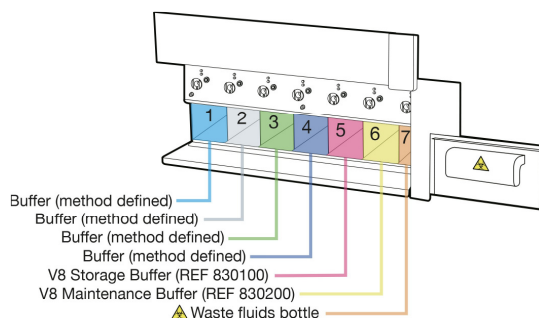
- a. Coperchio superiore
Il coperchio superiore contiene i componenti che costituiscono la zona di preparazione ed analisi dei campioni. Questa parte dello strumento è chiusa per evitare la contaminazione dei campioni e dei fluidi ed è protetta dall'intervento dell'utilizzatore durante le fasi di preparazione ed analisi dei campioni, a causa dei movimenti pericolosi del braccio di gestione del campione e del suo relativo ago.
- b. Pannello frontale
Il pannello frontale contiene il comparto dei tamponi ed il cassetto dei rifiuti. Il pannello frontale può essere aperto per cambiare i tamponi o svuotare il cassetto rifiuti senza interruzione del flusso di lavoro. Gli utenti vengono avvisati quando si deve svuotare il flacone dei rifiuti liquidi o il cassetto dei rifiuti solidi.
- c. Cappa di protezione
La cappa di protezione è realizzata in plastica trasparente ed è presente per evitare la contaminazione dell'area di preparazione del campione e protegge l'utilizzatore dai movimenti meccanici del braccio di gestione. Non deve essere rimossa dallo strumento.
- d. Coperchio dei rack campioni (aperto)
Il coperchio di trasporto dei rack campioni fornisce protezione ed accesso a tutti i rack dei campioni caricati nell'area di trasporto campioni del V8. Per il caricamento continuo ed i campioni STAT urgenti, l'utilizzatore può accedere a quest'area continuamente, senza interrompere la preparazione e l'analisi dei campioni.
- e. Area di trasporto dei rack campioni
L'area di trasporto dei rack campioni accetta e gestisce i rack delle provette primarie mediante un caricamento continuo, accesso random e campioni urgenti. La piattaforma di caricamento dei rack campioni automatizza il trasporto e la lettura dei codici a barre di tutti i rack e tutte le

provette dei campioni posizionate a bordo del V8 con comunicazione immediata dei dati a Platinum. È un sistema flessibile, che consente all'utilizzatore di posizionare i rack campioni nell'area di trasporto e gestire i campioni sia in maniera casuale che quelli urgenti STAT.

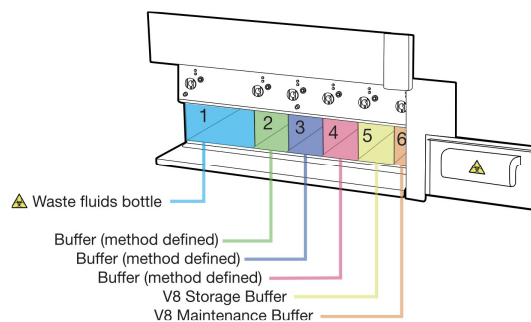


f. Comparto dei fluidi

Il comparto dei fluidi è accessibile mediante il pannello frontale. L'(re)installazione del tampone richiede un'attenta procedura e deve essere gestita dal software Platinum. Nel comparto dei tamponi possono essere posizionate sette taniche appositamente progettate così definite:



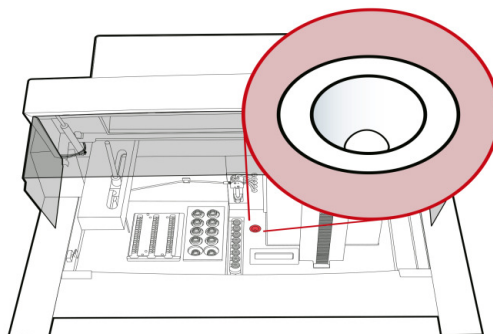
V8 Nexus



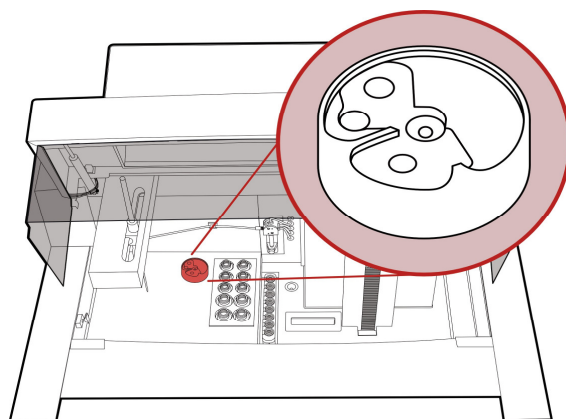
V8 Nexus dotato di Piercing and Agitation Upgrade

g. Stazione di lavaggio

La stazione di lavaggio è stata progettata per la completa ed efficace pulizia dell'ago e l'avvinamento delle linee dei tamponi. L'ago si sposta direttamente verso la stazione di lavaggio dopo la preparazione di ogni campione per evitare qualunque contaminazione. Sia le soluzioni di lavaggio che i tamponi vengono eliminati attraverso l'ago nella stazione di lavaggio, automatizzando la manutenzione del sistema.



V8 Nexus



V8 Nexus dotato di Piercing and Agitation Upgrade

h. Dispensatore

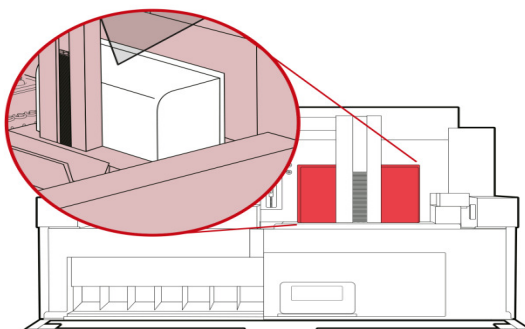
Il dispenser è un dispositivo che aspira accuratamente e dispensa precise quantità di campione, di tampone e di soluzione di lavaggio per ottenere risultati più riproducibili possibili.

i. Unità di separazione



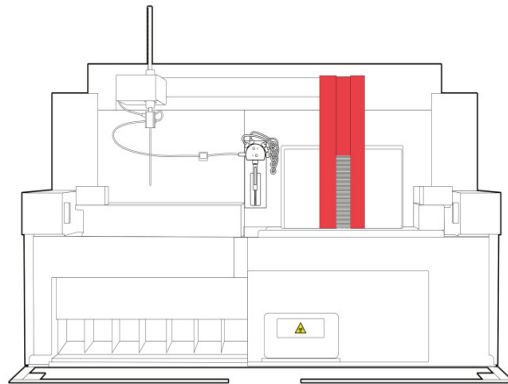
RISCHIO

L'unità di separazione V8 è una struttura appositamente progettata contenente 8 capillari controllati da un sistema ad effetto Peltier che assicura prestazioni ottimali su tutti i canali di separazione. L'unità di separazione protegge l'utente finale dall'area ad alta tensione contenente componenti fragili. Quest'area non è accessibile all'utente finale per motivi di salute e sicurezza e deve essere controllata direttamente da un tecnico addestrato e certificato da Helena.



j. Torre di caricamento cuvette campione

La torre di caricamento delle cuvette campione agisce come contenitore e dispensa automaticamente le cuvette monouso nell'area di riempimento.



k. Area di preparazione ed Analisi del Campione

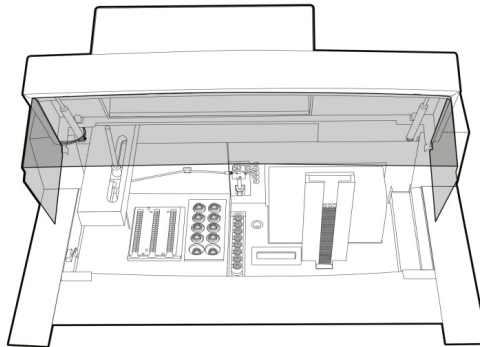
L'Area di preparazione dei campioni ed Analisi contiene tutte le componenti principali che facilitano la preparazione automatica e l'analisi dei campioni a bordo del V8. L'utente dovrà accedere in quest'area in caso di:

Sostituzione dei flaconi di reagenti.

Pulizia e decontaminazione dell'area.

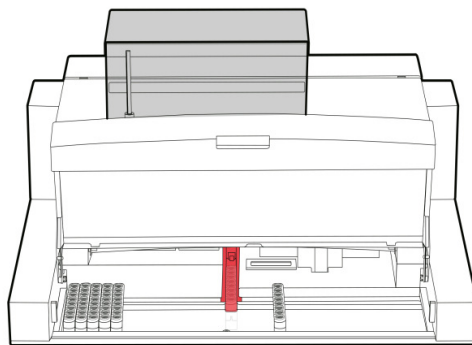
Sostituzione del vassoio dei campioni estraibile.

Riempire la torre delle cuvette monouso.



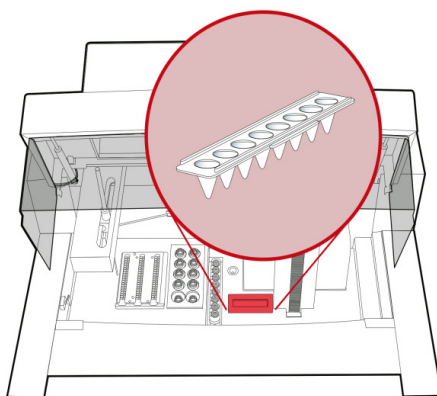
l. Piattaforma di caricamento rack campioni (Auto-loader)

La piattaforma di caricamento dei rack campioni accetta i rack per la preparazione e l'analisi dei campioni mediante un meccanismo automatizzato. La piattaforma di caricamento tratterà il rack campione fino al completamento dell'operazione di preparazione dei campioni per l'analisi. Al termine, la piattaforma rilascerà il rack processato nella parte destra dell'auto-loader ed accetterà il successivo rack (da sinistra) per l'esecuzione dello stesso processo.



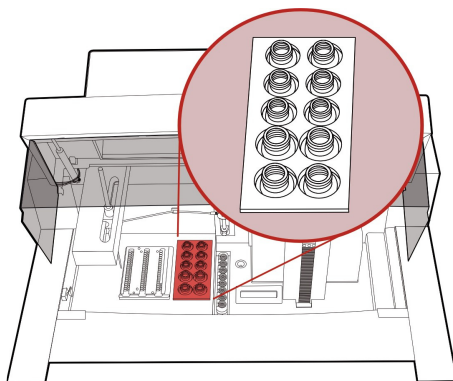
m. Area di Riempimento cuvette campioni

L'area di riempimento delle cuvette campioni accoglie le cuvette caricate dalla Torre per la preparazione dei tamponi e dei campioni. Una volta preparata la cuvetta per il dosaggio, la stessa verrà trasportata automaticamente sotto l'unità di separazione.



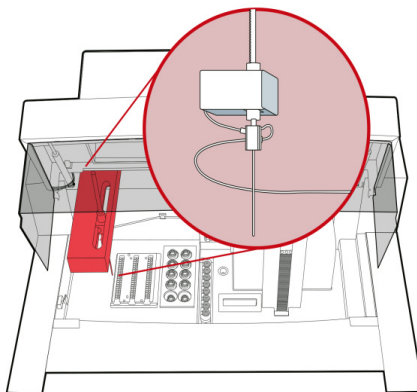
n. Area Reagenti

L'area dei reagenti on-board è progettata per contenere dieci flaconi di reagenti ad esempio antisieri, agente di lisante e diluenti per i campioni. Il braccio di preparazione dei campioni può accedere a una qualunque di questi alloggiamenti definiti dal metodo. Un dispositivo Peltier raffredda tutta l'area dei flaconi a 15°C in modo che i reagenti possano essere lasciati a bordo durante il giorno e durante la notte, se necessario.



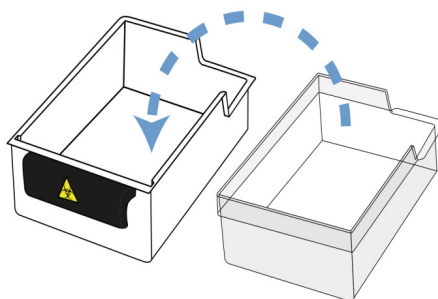
o. Braccio di Campionamento campione

Il braccio di manipolazione campione gestisce tutte le funzioni di trasferimento dei campioni dal campionamento iniziale, alle diluizioni, al trasferimento del reagente ed al passaggio sui vassoi gel.



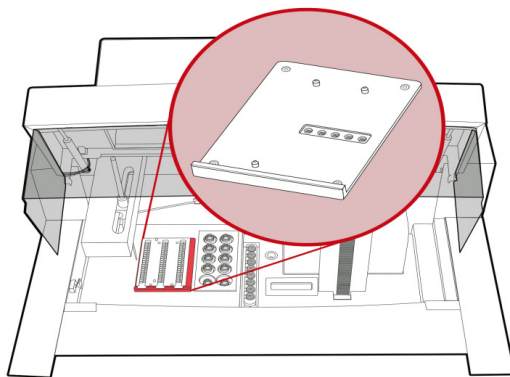
p. Cassetto rifiuti solidi

Il cassetto dei rifiuti solidi raccoglie e contiene in maniera sicura le cuvette già analizzate, il residuo dei campioni, tamponi, reagenti e altri liquidi. Rivestito da un inserto monouso, il cassetto dei rifiuti è stato progettato tenendo presente le norme di sicurezza e salute. Il cassetto rifiuti solidi è stato progettato per contenere circa 100 cuvette e deve essere svuotato quando richiesto dal V8.



q. Area di inserimento vassoi SAS

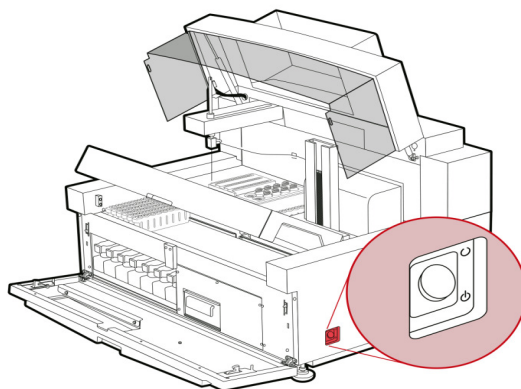
L'Area di inserimento vassoi SAS per gel è stata progettata per accettare una serie di vassoi per l'auto-preparazione dei campioni indirizzati per ulteriori test mediante elettroforesi su gel d'agarosio o come posizioni di diluizione dei campioni per ulteriori analisi in tecnica capillare. Questa Area è in grado di accettare l'intera gamma di vassoi campioni della linea SAS e SPIFE. Il lettore ottico incorporato nell'area, rileva automaticamente il tipo di vassoio inserito sul sistema e garantisce che corrisponda al metodo selezionato. (Il vassoio campione deve avere un'etichetta d'identificazione applicato alla sua base).



r. Interruttore laterale

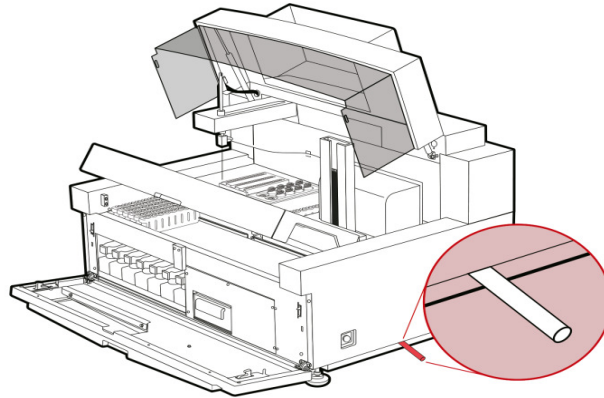
L'interruttore laterale è progettato per avviare i principali cicli di manutenzione. Spostando l'interruttore laterale di V8 sulla modalità di funzionamento (⏻) il V8 avvierà il pre-condizionamento del sistema per la preparazione all'analisi dei campioni. Al termine dell'analisi dei campioni, è possibile spostare l'interruttore laterale di V8 su (⏻) per avviare la modalità di spegnimento, durante la quale il V8 effettuerà il post-condizionamento. L'interruttore di alimentazione principale situato sul retro dello strumento deve essere impostato su "I" affinché l'interruttore laterale funzioni.

È IMPORTANTE CHE IL V8 EFFETTUÌ IL POSTCONDIZIONAMENTO A FINE GIORNATA E QUANDO LO STRUMENTO NON È IN USO.



s. Tubo di scarico

Il tubo di scarico verrà utilizzato in caso di traboccamento dell'intero sistema e consente in qualsiasi momento la fuoriuscita da un unico percorso. Il tubo di scarico deve essere collegato ad un imbocco per rifiuti clinici o in alternativa ad un contenitore di rifiuti (cat: 0031-176).



V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade – 800200

V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade è un aggiornamento per il trattamento dei campioni inserito dal produttore che consente il campionamento da provette chiuse e l'agitazione di campioni di sangue intero. Questo aggiornamento contiene:

- Ago perfora provette
- Grande stazione di lavaggio per consentire il lavaggio completo dell'ago
- Tanica di scarico più voluminosa
- porte per i tamponi ed una stazione di lavaggio dedicata
- Sorgente luminosa a LED ad alta intensità

Il V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade è indirizzato solo per i test su sangue intero quali V8 Emoglobina UltraScreen e V8 HbA1c e non può essere utilizzato per altri metodi e con altri kit. Per accogliere i nuovi moduli, vengono eliminati su tutti gli strumenti aggiornati il modulo del vassoio gel.

Modalità d'azione:

- a. le provette tappate vengono portate nell'area di campionamento dove viene letto il codice a barre della provetta dal lettore barcode integrato
- b. il rack è posizionato in modo che la prima posizione del rack sia posizionato sotto il tube stripper
- c. Il tube stripper blocca la provetta tappata e l'ago perfora il tappo
- d. Il campione viene agitato dall'ago usando il plasma raccolto sulla superficie del campione ed espulso in profondità all'interno dello strato di globuli rossi
- e. Un'ulteriore miscelazione viene applicata all'interno dello strato cellulare
- f. Un'aliquota di campione viene dispensata nella cuvetta campione
- g. L'ago viene perfettamente lavato
- h. Lo stripper si alza e si posiziona sotto la provetta successiva

Considerazioni:

- La posizione 4 dei tamponi è dedicata esclusivamente come stazione di lavaggio dell'ago. V8 Storage Buffer deve essere sempre inserito in questa posizione.
- Se i campioni non sono stati processati per più di 24 ore, è consigliabile che il campione venga agitato o vortexato manualmente ed analizzato entro le successive 24 ore
- Impossibile utilizzare cellule impaccate
- Le provette devono contenere almeno 1 ml di volume di campione di sangue intero
- L'agitazione non deve essere effettuata su provette stappate

- Solo i metodi per emoglobina possono essere processati su V8 Nexus con V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade

L'uso del campionamento da provetta tappata e dell'agitazione automatica nella posizione dedicata all'Automazione Esterna (Fast Track) è possibile effettuarla dopo espressa richiesta al produttore/distributore

Specifiche delle provette

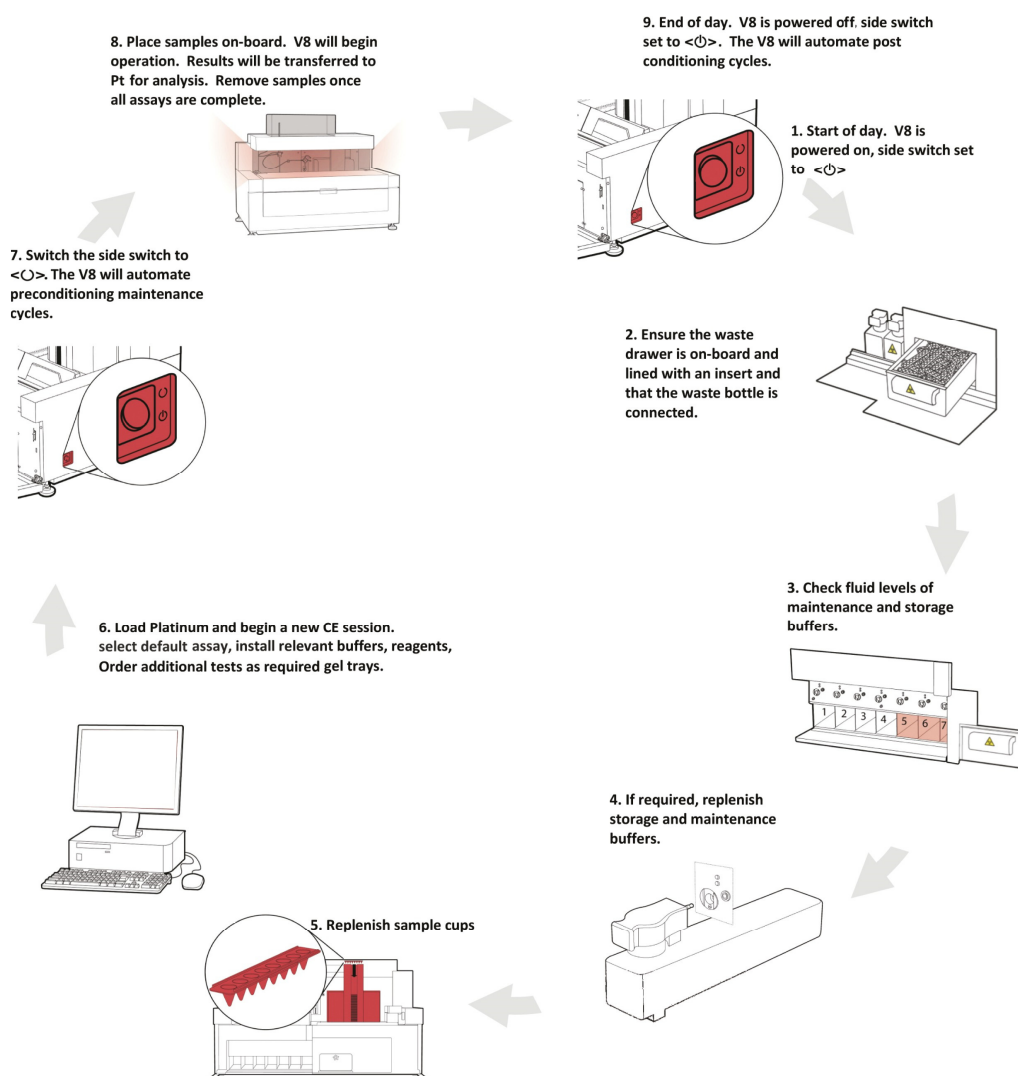
- BD Vacutainer (L x D) – 100mm x 16mm, 100mm x 13mm, 75mm x 13mm
- Grenier Vacuette (L x D) – 100mm x 16mm, 100mm x 13mm, 75mm x 13mm

Il sistema V8 è progettato per essere semplice da usare. Il funzionamento quotidiano può essere suddiviso nei seguenti passaggi. Si consiglia vivamente di eseguire queste operazioni ogni giorno in modo da mantenere le prestazioni sempre ottimali.

Per ulteriori informazioni sul modo di mantenere le condizioni lo strumento, fare riferimento alla Parte 9: Manutenzione del V8. Per informazioni sulle singole metodiche, si prega di fare riferimento alle IFU presenti sul sito web le cui indicazioni e la password di accesso sono presenti nei kit.

5.1

Guida rapida al funzionamento quotidiano




5.2 Istruzioni per l'uso quotidiano


La sezione seguente descrive come preparare il V8 per il funzionamento e lo spegnimento.


5.2.1 Accensione e spegnimento di V8

L'alimentazione del sistema V8 è controllata dall'interruttore principale *ON / OFF* posto nella parte posteriore dello strumento.

Il funzionamento quotidiano del V8 deve essere controllato esclusivamente dall'interruttore *SLEEP / AWAKE* presente sul lato destro dello strumento. Si raccomanda di utilizzare l'interruttore di alimentazione posteriore esclusivamente quando il V8 non viene utilizzato per un periodo di tre o più giorni.



Per attivare il V8 sul funzionamento e per avviare il ciclo di pre-condizionamento, posizionare l'interruttore laterale a .

Per riportare il V8 in modalità *SLEEP* dopo il suo funzionamento, posizionare l'interruttore laterale su . Questo avvierà il ciclo di post-condizionamento.


N.B. Il V8 DEVE essere spento con l'interruttore laterale (posizione ) per permettere di completare il ciclo di post-condizionamento prima di essere spento con l'interruttore posteriore (in caso contrario si causeranno danni irreparabili ai capillari).

Stand-by IEC 5009,JTC1 010		Pronto ISO 1140,JTC1 009	
Identifica l'interruttore o la posizione dell'interruttore con cui si accende l'apparecchiatura dalla condizione di stand-by.		Indica che la macchina è pronta per ogni operazione.	

5.3 Preparazione del V8 al funzionamento

L'interruttore di alimentazione situato nella parte superiore del V8 sdeve essere posizionato su *ON* e l'interruttore laterale impostato su . Il V8 è pronto per il ciclo di pre-condizionamento. Pertanto, prima di impostare l'interruttore laterale su , l'utilizzatore deve verificare i seguenti protocolli:

- La modalità di test relativa è stata selezionata (5.4.1).
- Il dosaggio predefinito richiesto è stato selezionato in *Platinum* (5.4.2) ed i relativi tamponi sono a bordo.
- La priorità di Test Riflesso è stata selezionata (5.4.3).
- Il cassetto dei rifiuti è a bordo ed è rivestito con il contenitore monouso (vedere la sezione 9.14.1).

- La tanica dei rifiuti liquidi è collegata alla porta 7 nello scomparto dei fluidi o alla porta 1 se si utilizza il V8 Piercing and Agitation Upgrade (800020) (fare riferimento alla sezione 9.14.2).
- I tamponi Storage e Maintenance devono essere a bordo rispettivamente nella porta 5 e 6 (vedere la sezione 5.7.1).
- La torre di caricamento delle cuvette monouso deve essere piena.
- Per avviare il pre-condizionamento e la preparazione dei capillari per l'uso, posizionare l'interruttore laterale su  una volta completati tutti i controlli.

5.4 Programmazione di Platinum

All'avvio di ogni sessione, è importante che l'utilizzatore controlli e/o imposti la modalità test e selezioni la metodica predefinita in quanto il V8 eseguirà automaticamente il pre-condizionamento della metodica selezionata.

5.4.1 Impostazione della modalità test di V8

Il sistema V8 ha 2 modalità di funzionamento e campionamento: (1) la preparazione di nuovi campioni, e (2) il test riflesso dei campioni richiamati.

Il campionamento dei nuovi campioni

In questa modalità, il V8 elaborerà tutti i campioni a bordo dello strumento, effettuerà la scansione del codice ID dei rack e delle provette primarie ed invierà i codici a barre al software Platinum per eseguire i test.

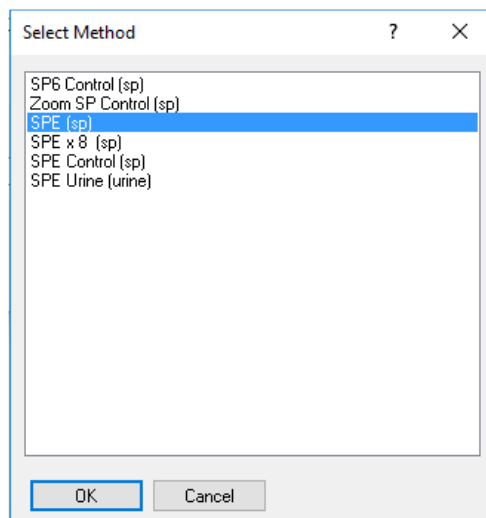
Test Riflesso

In questa modalità, il V8 elaborerà ed analizzerà solo i campioni che sono stati indicati per il test riflesso (e visualizzati nell'elenco test all'interno di Platinum), o quelli che sono stati programmati singolarmente. Gli altri campioni presenti all'interno del rack campione verranno ignorati.

N.B. La modalità di dosaggio non può essere modificata durante la sessione. Se si intende modificare la modalità del test o la priorità dei test riflessi, occorre avviare una nuova sessione.

5.4.2 Selezione metodo predefinito

Selezionare **Sistema V8 > Seleziona Metodo Predefinito** per aprire la finestra di dialogo **Seleziona Metodo**. Scegliere la metodica desiderata dalla lista. Per ogni metodica sono disponibili opzioni di personalizzazione avanzate, tuttavia, si raccomanda di impostare le opzioni predefinite.



5.4.3

Priorità Test Riflesso

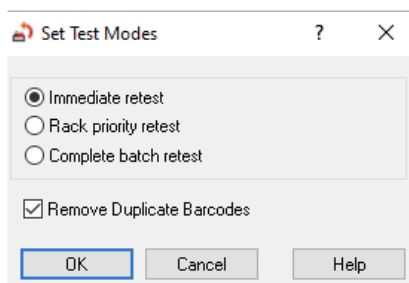
La priorità Test Riflesso determina la tempistica con cui il V8 effettua il Test Riflesso indipendentemente se sono stati programmati manualmente o automaticamente. Per ulteriori informazioni sul Test Riflesso fare riferimento alla sezione 5.9.3.4.

Esistono tre modalità di priorità di Test Riflesso: Immediato, di Priorità Rack ed in Batch.

- **Modalità Retest Immediato** V8 eseguirà ciascun test programmato immediatamente riportando i rack nell'area di dispensazione e cambiando metodo se necessario.
- **Modalità Retest con Priorità di Rack** V8 ritarderà i retest fino a che non ci saranno più rack da processare con il metodo predefinito. Se vengono aggiunti rack durante l'esecuzione di re-test, mediante la modalità priorità dei rack, V8 darà priorità di esecuzione ai nuovi rack
- **Modalità mediante Batch Completo** conserverà in memoria tutti i test programmati finché non viene richiesta l'esecuzione da parte dell'utilizzatore. Questa modalità dovrebbe essere selezionata quando si ottimizza il flusso di lavoro ed il rendimento dello strumento.

Per impostare la modalità Test Riflesso:

Selezionare **Sistema V8 > Imposta Modalità Test**. Selezionare la modalità di test riflesso desiderata. Nota – la modalità dei test riflessi può essere selezionata solamente UNA volta per una nuova sessione e non può essere modificata nel corso della sessione attiva.



Il V8 è in grado di automatizzare il cambio di metodica e quindi di dosaggio con un tempo di inattività minima dello strumento. Per la modalità multi dosaggio, devono essere eseguite le seguenti operazioni:


Tutti i tamponi ed i reagenti devono essere a bordo ed installati come da istruzioni (vedere la sezione 5.7.1).

- Selezionare il metodo predefinito (vedere la sezione 'Selezionare metodo predefinito', 5.4.2) ed eseguire i campioni come richiesto.
- I test delle sieroproteine, delle urine e dell'Immunodisplacement possono essere eseguiti contemporaneamente in un unico rack.
- A tal fine, assicurarsi che i tipi di campioni aggiuntivi siano stati programmati in maniera adeguata.
 - Metodo predefinito impostato per eseguire le sieroproteine ad esempio SPE (sp). Tutti i campioni di siero verranno eseguiti secondo le impostazioni predefinite.
 - Programmare i test per le urine ed Immunodisplacement secondo la Programmazione dei test (sezione 5.9.3.1).
 - Caricare tutti i campioni a bordo del V8 per l'analisi simultanea.
- Per il passaggio al dosaggio multiplo ad esempio, SPE, Emoglobina UltraScreen e HbA1c, il V8 eseguirà automaticamente il pre-condizionamento dei capillari con il nuovo buffer.
- A tal fine, selezionare il metodo predefinito. Tutti i rack di bordo saranno analizzati usando questa metodica.
- Per tutti i campioni che richiedono l'analisi con un dosaggio diverso, modificare il metodo predefinito DOPO aver analizzato tutti i campioni, OPPURE programmare i test richiesti secondo la Programmazione dei Test (sezione 5.9.3.1).
- Per il passaggio tra dosaggi multi-dosaggio SP, Emoglobina UltraScreen, HbA1c, CDT e Glyco Liver Profile, i campioni devono essere caricati per gruppi, utilizzando rack separati per i test.

N.B. Il passaggio tra SP, Emoglobina UltraScreen, HbA1c, CDT e Glyco Liver Profile richiederà il pre-condizionamento capillare. Questo richiederà circa 20 minuti. Helena Biosciences raccomanda di caricare i campioni a gruppi in base al dosaggio.

È importante che il V8 sia spento correttamente dopo l'uso per garantire prestazioni ottimali. Il sistema deve eseguire il post-condizionamento per garantire l'integrità dei capillari.


Per spegnere il V8:

Rimuovere tutti i rack dei campioni dal piano di caricamento dei rack. Rimuovere e tappare tutti i reagenti nel blocco refrigerato. Se necessario questi devono essere refrigerati. Spostare l'interruttore laterale su .

Il V8 avvierà il post-condizionamento emettendo il comando vocale 'PREPARAZIONE DEI CAPILLARI E SPEGNIMENTO' e lo strumento pulserà di colore giallo. Questa operazione richiederà circa 15 minuti.



Al termine del post-condizionamento, le spie luminose del V8 si spegneranno. Questo sta ad indicare che lo strumento si trova nuovamente nella modalità sleep.

N.B. Il V8 si spegne automaticamente dopo un periodo di inattività e questo tempo di inattività è definibile dell'utilizzatore. L'impostazione predefinita è di 4 ore

Se l'interruttore laterale viene commutato su  quando lo strumento sta lavorando, il V8 completerà tutti i dosaggi dei campioni a bordo prima di iniziare automaticamente la procedura di post-condizionamento. Se l'utilizzatore vuole utilizzare questa modalità di spegnimento, deve necessariamente assicurarsi che tutti i tamponi, i reagenti, le cuvette ed i livelli dei rifiuti solidi e liquidi siano in condizioni sufficienti per il corretto spegnimento; in caso contrario lo strumento non effettuerà l'operazione richiesta.

5.6.1

Spegnimento del V8, senza tamponi sufficienti a bordo

Se il V8 viene spento senza i tamponi in quantità sufficiente per effettuare il post-condizionamento, lo strumento rimarrà in modalità di "manutenzione" (in luce gialla) per un tempo indefinito. In questa condizione lo strumento emetterà un messaggio vocale "Liquido mancante" ed un mostrerà una schermata con i dettagli del tampone mancante che deve essere sostituito affinché il post-condizionamento abbia inizio. Alla sostituzione del tampone, riportare l'interruttore laterale in  e commutarlo nuovamente su . Dopo aver fatto quest'operazione, il post-condizionamento avverrà automaticamente.

È importante che Platinum rimanga aperto durante il processo di post-condizionamento.

5.7

Istruzioni generali dello strumento

La seguente sezione descrive le istruzioni generali dello strumento e le procedure per il corretto funzionamento del sistema.

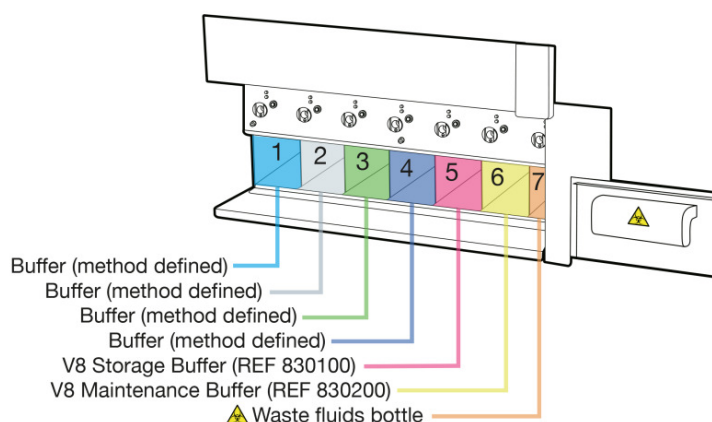
5.7.1

Installazione delle taniche di tampone

Il V8 accetterà solo i tamponi ed i reagenti Helena Biosciences. Ogni flacone ha un codice a barre univoco e questi dati devono essere inseriti, non appena viene richiesto all'utilizzatore, sempre prima che la tanica venga inserita nello strumento. Il flacone, una volta esaurito, non può essere riempito e rabboccato e ricollocato a bordo. In tal modo si garantisce il controllo della qualità e l'integrità del sistema.

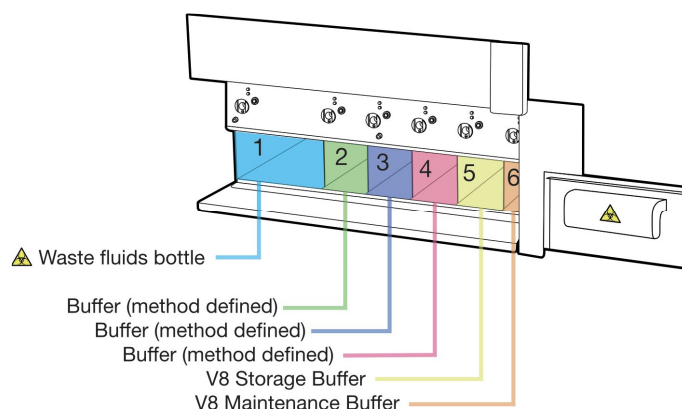
Se un flacone viene installato, prima di attivare il funzionamento dello strumento, verificare che il sistema sia in modalità standby. Una volta installato, avviare una nuova sessione V8 e attendere finché non compare la richiesta di inserire i dati del codice a barre del tampone. Se si installa un flacone di tampone durante il funzionamento, non vi è alcuna necessità di avviare una nuova sessione.

Il vano tampone del sistema V8 è composto da sette posizioni. Tre di queste non sono definibili dall'utente e devono essere sempre caricate con il flacone dedicato: Storage Buffer nella porta 5; Maintenance Buffer in porta 6; Waste in porta 7.



V8 Nexus

I tappi dei flaconi di V8 sono dotati di sensore di livello liquido dinamico, pertanto segneranno immediatamente all'utilizzatore quando il flacone è finito o quando il flacone dello scarico è pieno. Il tappo dei liquidi di scarto è contrassegnato con il simbolo del rischio biologico e deve essere usato solo nella porta 7.



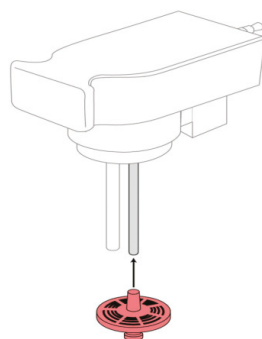
V8 Nexus dotato di Piercing and Agitation Upgrade

Il V8 ha un rilevamento attivo nella segnalazione del livello di liquido nella tanica e come tale avviserà quando una tanica di tampone è vuota o quando è piena. Il tappo connettore della tanica dei rifiuti liquidi avente l'indicazione del rischio biologico deve essere utilizzata SOLO per la porta 7 o per la porta 1 se si utilizza lo strumento V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade.

5.7.2

Come installare un nuovo tampone

- a. Collegare una nuova unità filtro sul tubo d'ingresso presente nel tappo connettore. L'estremità sottile del filtro deve essere inserita con cautela all'interno del tubo e fissata saldamente



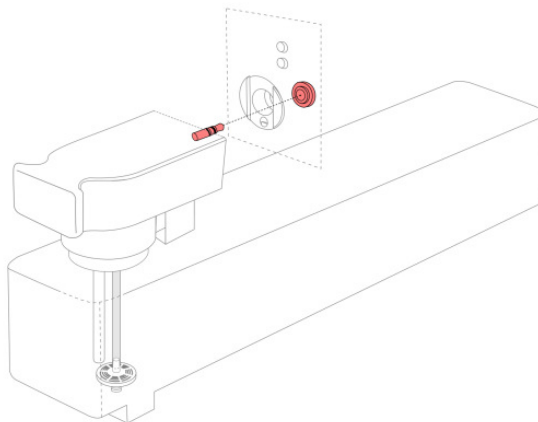
- b. Accedere al vano dei flaconi aprendo il *coperchio anteriore*.
- c. Rimuovere tutti i flaconi esauriti prendendo il connettore e tirandolo delicatamente, ma con fermezza.



ATTENZIONE

NB. Prestare molta attenzione nell'installare e rimuovere i flaconi. Non tirare dal flacone nel rimuoverlo perché potrebbe danneggiarsi il tappo. Non invertire il tappo dopo la rimozione

- d. Smaltire il flacone di liquido usato, il filtro ed il liquido in eccesso.
- e. Posizionare con cautela il connettore del flacone nella porta del tampone assicurandosi che il tappo sia saldamente posizionato all'interno dell'unità tampone. Il LED di presenza fluido diventerà verde.



- f. Il V8 attiverà la richiesta vocale '*LIQUIDO SCONOSCIUTO*.' Si aprirà la pagina **Definisci Tamponi** con una delle porte evidenziate in blu.
- g. Eseguire la scansione o inserire i dati del codice a barre nella casella di codice evidenziato, utilizzando il lettore portatile di codici a barre. Cliccare **su OK** per chiudere la finestra.

N.B. Se si installano più flaconi, non eseguire la scansione di tutti i codici a barre contemporaneamente. Attendere fin quando non viene richiesto. Non aprire manualmente (Definisci Tampone; attendere sempre la sua apertura automatica.

- h. L'evidenziazione in blu si sposterà alla porta successiva dove è presente un nuovo tampone e il V8 annuncerà '*LIQUIDO SCONOSCIUTO*'. Eseguire la scansione o inserire il codice a barre per questo tampone. Cliccare **su OK** per chiudere la pagina. Questo processo continuerà fino a quando tutti i nuovi tamponi non saranno identificati dal software Platinum.

- i. Chiudere il pannello anteriore. Il V8 aspirerà i nuovi liquidi, accompagnato dal messaggio vocale **'AVVINAMENTO NUOVI LIQUIDI'**. In base alla quantità di liquidi sostituiti, questo processo dovrebbe richiedere circa 2-6 minuti.


N.B. Nei laboratori con più strumenti V8, le taniche di tamponi parzialmente utilizzati non possono essere estratti da un V8 e installati su un altro. Quando si passa da un dosaggio, Helena Biosciences riconosce che i flaconi parzialmente utilizzati possono essere rimossi e riutilizzati sullo stesso V8 in un secondo momento. La re-installazione equivale all'installazione di un nuovo flacone perché Platinum con la lettura del codice a barre riconoscerà il tampone ed estrarrà le informazioni memorizzate dal suo precedente uso. Tuttavia, queste informazioni sono memorizzate solo sul sistema che è stato caricato per primo con il tampone. Un altro strumento non può recuperare queste informazioni.

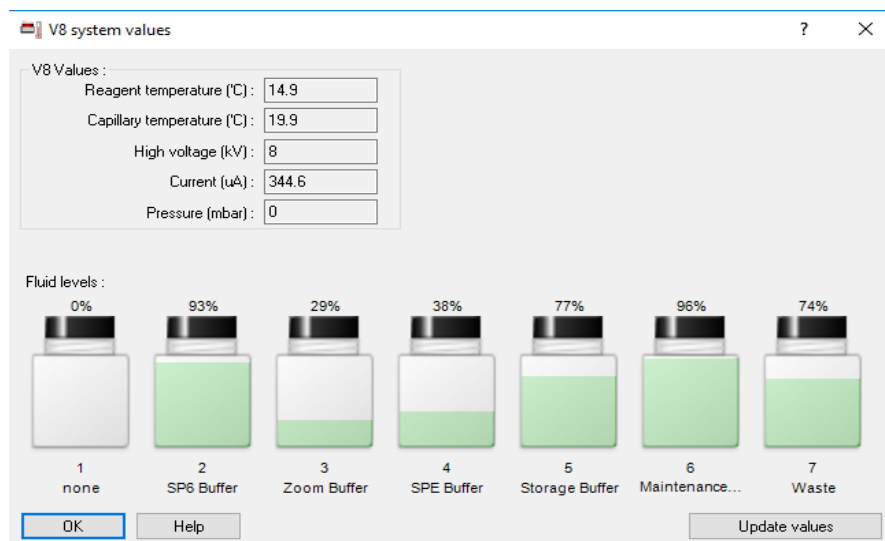
5.7.3

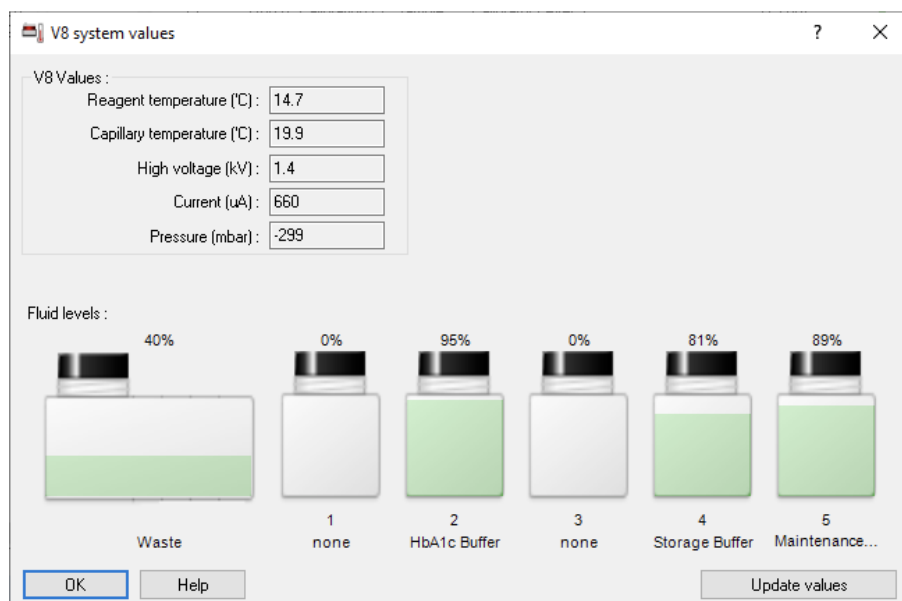
Controllo dei livelli dei tamponi

È possibile controllare i livelli dei tamponi a bordo per assicurarsi che siano installate le quantità sufficienti per l'intera routine.

Per controllare i livelli dei liquidi di tampone:

- a. Selezionate **Sistema V8 > Valori Reali del Sistema V8** o cliccare su 
- b. Nella finestra di dialogo Valori del sistema V8 cliccare **Aggiorna i valori** per ottenere una misurazione accurata dei livelli dei liquidi presenti nello scomparto dei flaconi.





N.B. Il livello dei fluidi in "Valori del Sistema V8" può variare leggermente rispetto a quello reale ed è principalmente a titolo informativo.

5.7.4

Caricamento dei reagenti

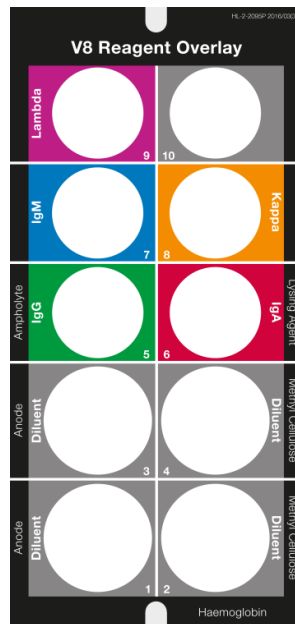
Gli antisieri V8 ed i reagenti/diluenti supplementari possono essere collocati a bordo del V8 per l'Immunodisplacement automatizzato e la preparazione dei campioni. Il V8 ha la capacità di conservare a bordo dieci reagenti diversi con posizioni di accesso aperte. Le posizioni sono definite dall'utilizzatore e dipendono dal dosaggio che viene eseguito. Tuttavia, per garantire un corretto caricamento, il V8 è provvisto di diverse maschere di sovrapposizione (V8 Reagent Overlay) per l'area dei reagenti. Queste sono fornite con il V8.

Il reagente è a temperatura controllata mediante effetto Peltier garantendo che i reagenti possano essere a bordo per tutto il giorno senza comprometterne la loro stabilità. Si suggerisce che i reagenti siano posti a bordo all'inizio della giornata prima dell'inizio della routine.

N.B. L'installazione dei reagenti non è in processo automatizzato. L'utilizzatore deve inserire i dati del codice a barre in Platinum per consentire al V8 di riconoscere i reagenti a bordo.

Per installare i reagenti:

- Accedere all'area reagenti sollevando il coperchio superiore dell'area di preparazione e di analisi del campione.
- Gli antisieri, l'Haemoglobin Lysing Agent e l'Haemoglobin Ampholyte Solution possono essere collocati nelle posizioni 5-10 del pannello reagente e in qualsiasi combinazione.
- I diluenti per il dosaggio, V8 Anode Buffer, V8 Methyl Cellulose Solution, CDT Auto Diluent possono essere collocati in posizione 1, 2, 3 o 4 del pannello reagente.



- d. Selezionare **Sistema V8 > Definisci Reagenti** per aprire la finestra di reagenti oppure cliccare
- e. Eseguire la scansione o inserire i dati del codice a barre presente sul lato del flacone del reagente, verificando che le posizioni in Platinum corrispondano a quelli a bordo del V8.
- f. È possibile inserire più reagenti in una sola volta.
- g. Una volta inseriti, chiudere il coperchio dell'area di preparazione e di manipolazione dei campioni. Il V8 avvierà l'analisi.

V8 Reagents ? X

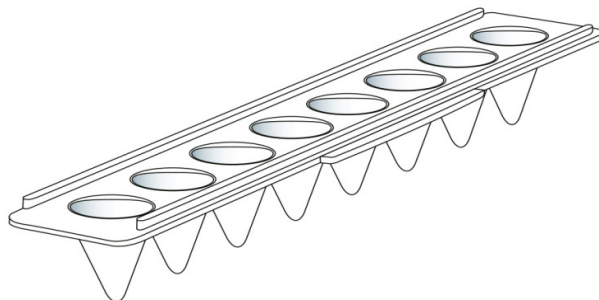
	Reagent 1	Reagent 2	Reagent 3	Reagent 4	Reagent 5
Barcode:	JK1245TY00	0000000000	0000000000	0000000000	126TYBDPL0
Product reference:	SPE Diluent				IgG (Green)
Expiry:	1121				1220
Lot:	9				8
Batch index:	207				1
Tests Left:	167				9
Max tests:	167				10
Cap Opened on:	05/05/2020				30/04/2020
Open Stability (days left):	182				24

	Reagent 6	Reagent 7	Reagent 8	Reagent 9	Reagent 10
Barcode:	86KJW4BG69	LO45HB22NP	99RTU23TNK	OJT3499CBT	0000000000
Product reference:	IgA (Red)	IgM (Blue)	IgK (Orange)	IgL (Purple)	
Expiry:	1220	1220	1220	1220	
Lot:	8	8	8	8	
Batch index:	1	1	1	1	
Tests Left:	9	9	9	9	
Max tests:	10	10	10	10	
Cap Opened on:	30/04/2020	30/04/2020	30/04/2020	30/04/2020	
Open Stability (days left):	24	24	24	24	

Caricamento delle cuvette campioni

Le cuvette dei campioni hanno otto pozzetti e un orientamento asimmetrico. Contengono un bordo piatto e un bordo a labbro. Sono confezionati in gruppi di diciotto tutte nello stesso verso. Quando si carica la torre di caricamento, è importante mantenere tutte le cuvette nello stesso orientamento.

Le cuvette per campioni sono in dotazione in ogni kit, tranne per i kit Storage e Maintenance Buffer. Ogni volta che il tampone ed i reagenti buffer sono caricati sul V8, verificare che la torre di caricamento sia provvisto delle cuvette per campioni in dotazione nei kit.

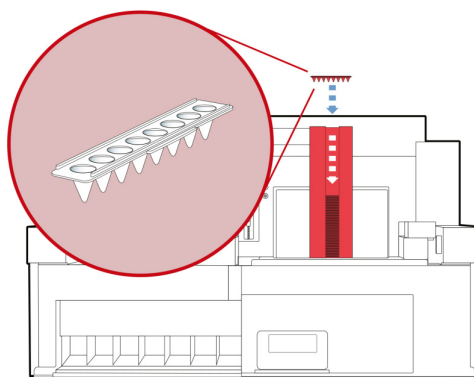


Per caricare le cuvette per campioni:

- a. Accedere alla torre di carico delle cuvette per campioni sollevando il coperchio dell'area di preparazione ed analisi del campione.

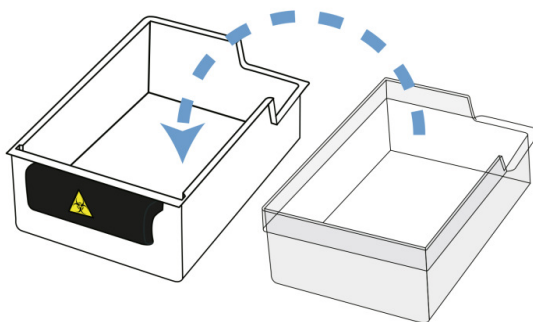
N.B. Se il V8 è in funzione, sollevando il coperchio superiore lo strumento andrà in 'PAUSA'. Una volta richiuso, riprenderà il suo normale funzionamento.

- b. Togliere le cuvette dalla confezione assicurandosi che rimangano nello stesso orientamento.
- c. Tenere le cuvette impilate tra pollice e indice, con il bordo a labbra rivolto in avanti.
- d. Far scorrere delicatamente la pila dall'alto del dispensatore verso il basso, assicurandosi che le cuvette rimangano impilate insieme, e che il bordo a labbro delle coppette sia visibile attraverso la finestra del dispensatore. Si consiglia di non farle cadere dall'alto, ma di guidarle fino in fondo.
- e. Continuare ad aggiungere le cuvette finché la torre di carico risulta piena e chiudere il coperchio.



Cassetto dei rifiuti clinici solidi

È importante cambiare il cassetto dei rifiuti clinici quando richiesto dal V8. Gli inserti dei cassettei dei rifiuti sono progettati per contenere circa 100 cuvette e possono essere smaltiti come rifiuti clinici in conformità delle linee guida dello smaltimento sui rifiuti. Gli inserti del cassetto dei rifiuti clinici solidi hanno uno specifico orientamento. Assicurarsi che l'inserto aderisca perfettamente all'interno del cassetto dei rifiuti per evitare interferenze con i movimenti meccanici interni.



Rack campioni e provette campioni

Il V8 viene fornito di 14 rack in grado di contenere 8 provette di campioni. Il numero massimo di rack campioni che il V8 può contenere nell'auto-loader è di 14 rack per un totale di 112 campioni a piena capacità on-board. Ogni rack per campioni è provvisto di un codice a barre (R01 - R14) per l'identificazione da parte del V8. Questi codici a barre non devono essere mai rimossi o modificati.

Il campionamento avviene direttamente dalle provette primarie stappate.

Il range delle misure delle provette per campioni è:

Diametro	massimo 16 mm
Altezza	massimo 100 mm

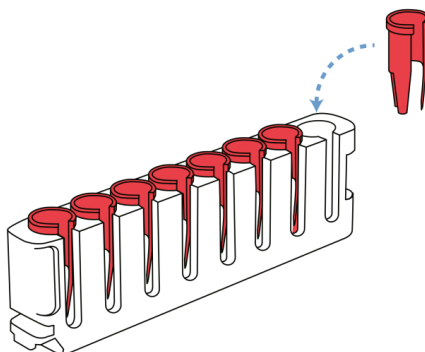
Quando si utilizza V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade il campionamento avviene direttamente dalla provetta primaria.

Specifiche delle provette quando si utilizza V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade:

BD Vacutainer (L x D) – 100mm x 16mm, 100mm x 13mm, 75mm x 13mm

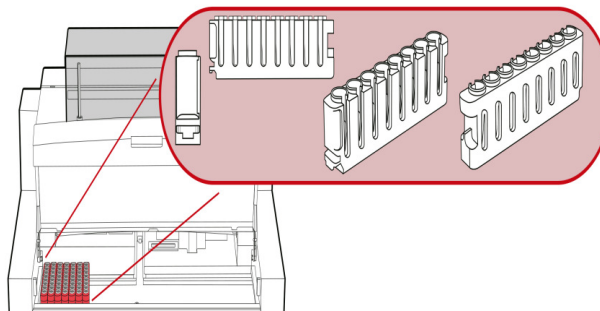
Grenier Vacuette (L x D) – 100mm x 16mm, 100mm x 13mm, 75mm x 13mm

Le etichette dei codici a barre devono avere l'altezza di 2 cm e 8 cm dal fondo della provetta in modo che il lettore interno del V8 possa leggerle senza problemi.



Posizionamento dei campioni a bordo del V8

I rack campioni sono caricati nella parte sinistra dell'area di trasporto dei rack campioni ed assicurarsi che il codice a barre del rack sia rivolto verso l'angolo sinistro dell'area di trasporto del rack campione.



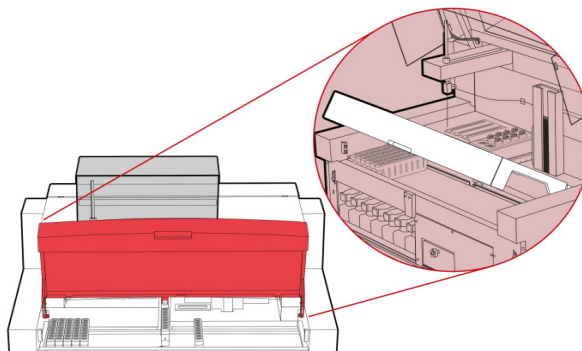
I rack possono essere caricati solamente in un senso. All'estremità del dalla parte coficata del rack, è presente una linguetta che si inserisce nella guida metallica presente nell'area di trasporto. Questo serve per garantire che il V8 possa spostare i rack in maniera sicura ed efficace. Il V8 sposterà i rack campione nell'area di manipolazione e preparazione dei campioni per il campionamento. Una volta preparati i campioni, i rack processati saranno collocati nella parte destra dell'area di trasporto.

Considerando il caricamento continuo e le funzioni di dosaggio multiplo del V8, i campioni possono essere caricati in qualsiasi ordine, pertanto non esiste nessuna opzione di caricamento a lotti specifici. È possibile caricare fino a 14 rack contemporaneamente. Una volta processati i campioni di un rack con il dosaggio stabilito, l'utilizzatore o il Sistema Esperto determineranno se vi sono ulteriori test da eseguire. Se non sono presenti altri test programmati o test riflessi assegnati a quel rack, questo può essere rimosso.

Tuttavia, se vi sono ancora dei test in sospeso per il rack analizzato, il V8 richiamerà il rack per ulteriori analisi sui campioni. Il momento in cui ciò avviene è determinato dalla priorità dei test definiti dall'utilizzatore (vedi 5.4.3).

Per caricare un rack:

- a. Aprire il coperchio dell'area di trasporto dei campioni. Il V8 sospenderà la preparazione dei campioni.



- c. Posizionare i rack sul lato sinistro dell'area di trasporto dei rack campioni, verificando che il codice a barre del rack sia rivolto verso l'angolo superiore sinistro ed i codici a barre delle provette siano rivolti verso sinistra. Chiudere il coperchio dell'area di trasporto rack. Il V8 inizierà la scansione dei codici a barre dei rack e dei campioni.

N.B. I rack possono essere caricati nel sistema solo in un verso, con il barcode dei rack rivolto verso sinistra e all'estremità superiore dell'area di trasporto del rack campione.


5.7.8

Barcode delle provette campione

Le provette possono essere caricate sul V8 con o senza barcode. Tuttavia, ciò influisce sul modo in cui Platinum elabora i campioni ed i test riflessi.

- Presenza dei codici a barre: il V8 processerà ciascun campione singolarmente e sarà guidato preferibilmente dal codice a barre; non dal numero del rack e dalla sua posizione.
- Assenza di codice a barre: il V8 processerà ogni campione singolarmente e riconoscerà il campione solo dal numero del rack e dalla sua posizione. Come tale, i rack NON DEVONO essere rimossi dal sistema o dal Platinum se è attivato il test riflesso.

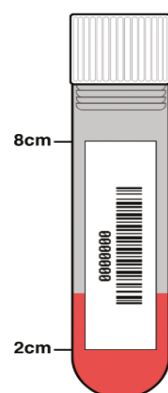
Il V8 evidenzia barcode nella lista di navigazione sotto la colonna contrassegnata come Numero ID. Se il V8 non è riuscito a leggere il codice a barre sulla provetta del campione, o non vi è presente una provetta in una posizione del rack, questo campo rimarrà vuoto.

Per evitare l'interruzione del flusso di lavoro, il V8 processerà tutti i campioni, eseguendo il dosaggio predefinito sia su tutte le provette senza barcode che su quelle che non si sono riuscite a leggere. Quando viene rilevata una provetta sconosciuta (codice a barre mancante o di errata lettura), la provetta comparirà nell'elenco di lavoro del codice a barre mancante (MWL) ed identificata da .

Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	Remove rack
R04									<input type="button" value="Remove R04"/>
R05									<input type="button" value="Remove R05"/>
R08									<input type="button" value="Remove R08"/>

Se tutti i codici a barre vengono letti, il rack non apparirà in questo elenco.

Il V8 controllerà tutte le posizioni del rack per i campioni, in modo che le provette con i codici a barre non lette siano campionate.



N.B. Il codice a barre deve essere posizionato sul tubo tra 2 e 8 centimetri misurato dal fondo della provetta.

Specifiche provette V8

Nessuna provetta di altezza superiore a 100mm (o 106 con il tappo) deve essere utilizzata sul sistema V8. I rack campioni possono ospitare provette con un diametro esterno di 13 mm quando si utilizzano gli inserti rossi o <16 mm con gli inserti rimossi.

Le provette da 75 mm senza tappo non verranno rilevate dal tube stripper quando si utilizza V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade.

5.7.8.1

Aggiunta di un ID barcode ad un campione processato

Le provette di campione senza codice a barre o quelli che sono stati letti in modo errato, sono identificabili nell'elenco della lista di navigazione in quanto dell'ID campione rimane vuoto. L'utilizzatore può inserire queste informazioni solo **dopo** che il V8 ha elaborato il campione e **tutti i** dati sono stati ottenuti.

- Per fare questo, cliccare sulla colonna ID campione senza etichetta.
- Ciò consentirà all'utilizzatore di eseguire la scansione della provetta con il lettore esterno di codici a barre, o inserire manualmente l'ID paziente.
- È anche possibile inserire le informazioni del codice a barre nella lista di lavoro. Per accedervi, selezionare [Lista di Lavoro > Imposta Lista di Lavoro](#) o fare clic sul pulsante



della barra degli strumenti.

5.7.8.2

Rimozione di un flag in “Campione senza Barcode” in Platinum

Campioni senza barcode o che presentano errori di lettura del barcode sono elencati nella lista di lavoro “Campioni Senza Barcode”. Prima di riutilizzare questi rack su V8, la lista deve essere cancellata manualmente dall'operatore. Lo scopo di questo elenco è di evitare che lo stesso rack possa essere utilizzato in modo non corretto una seconda volta.

N.B. La rimozione di un rack dal sistema rimuove tutti i campioni a bordo dello specifico rack. Di conseguenza il test riflesso automatico, non può essere eseguito.

5.7.8.3

Come rimuovere un rack dalla lista di lavoro

Per rimuovere il rack cliccare sul pulsante Rimuovi Rxx.

Rack	1	2	3	4	5	6	7	8	Remove rack
R04									<button>Remove R04</button>
R05									<button>Remove R05</button>
R08									<button>Remove R08</button>

N.B. Non cliccare sul pulsante Rimuovi rack sino a quando i dati non sono visibili sullo schermo.

5.7.8.4

Skip Position Barcode

Se si desidera utilizzare un rack incompleto contenente posizioni vuote, bisogna utilizzare questi particolari codici. Questi particolari codici costituiti da una serie di 6 o 7 zeri (a seconda se si utilizza un codice di controllo). Quando il V8 porterà un rack nell'area di preparazione dei campioni ed andrà a leggere questi barcode, il V8 non campionerà da questa posizione e quest'ultima non apparirà nella lista di lavoro di Platinum.

Questa modalità di utilizzo è particolarmente utile quando si esegue l'Immunodisplacement come metodo predefinito con rack parzialmente completi, oppure quando si utilizza la funzionalità di integrazione gel con IFE da 9 campioni le diluizioni IFE o utilizzando il metodo specifico per i controlli per evitare di sprecare CEtol Normal.

5.7.9

Caricamento dei vassoi gel SAS

Il V8 automatizza la manipolazione e la preparazione dei campioni richiamati per un ulteriore test mediante elettroforesi su gel di agarosio. L'ago campionatore è in grado di aliquotare i campioni in un vassoio gel estraibile contenente i campioni che può quindi essere trasferito su uno degli strumenti SAS/SPIFE di Helena Biosciences per effettuare ulteriori analisi. Il vassoio gel deve contenere una etichetta che identifica il vassoio gel V8 (fornito come parte del V8) e un codice a barre del vassoio accoppiato.

5.7.9.1

Applicazione dell'etichetta di identificazione del vassoio gel V8

SAS SAMPLE TRAY STICKER for the 0030-650 SAS 3 Sample Tray 60 pos.



SAS SAMPLE TRAY STICKER for the 0030-653 SAS 3 Sample Tray 100 pos.



SAS SAMPLE TRAY STICKER for the 0030-652 SAS 3 Sample Tray 80 pos.



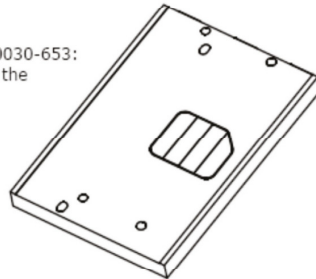
TRAY STICKER for use of the 0012-022: Adapter 96 well tray holder



All stickers can be placed on the specified Tray

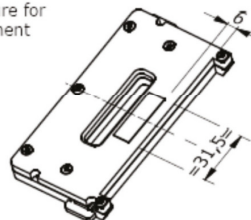
SAS 3 SAMPLE TRAY'S

For the 0030-650 , 0030 652 & 0030-653:
The picture shows the bottom of the Tray the sticker needs to be positioned in the special similar shaped area



SAS1+ SAMPLE TRAY

For the 0030-608 see the following picture for correct placement of the sticker



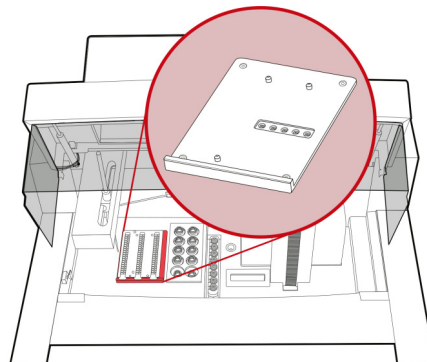
SAS SAMPLE TRAY STICKER for the 0030-608 SAS 1 Sample Tray 24 pos.



5.7.9.2

Caricamento di un vassoio gel SAS:

- Accedere alla stazione di aggancio dei vassoi campioni sollevando il coperchio superiore per consentire l'accesso alla zona di preparazione e l'analisi del campione.
- Preparare il vassoio campione SAS richiesto come indicato da manuale operativo SAS.
- Collocare il vassoio SAS nella stazione di aggancio dei vassoi campioni verificando che i perni siano agganciati al vassoio SAS.



- d. I sensori ottici del V8 rileveranno il tipo di vassoio SAS posto a bordo e regoleranno tutta la movimentazione e la preparazione del campione.
- e. Eseguire la scansione o inserire il numero ID del vassoio SAS nella finestra di richiesta in Platinum.


N.B. Gli adesivi con codice a barre SAS possono essere ordinati a Helena Biosciences (numero di catalogo 312300) per l'identificazione del vassoio gel. Sarà incluso IFU.

- f. Programma il dosaggio richiesto da Platinum - mediante test riflesso del campione in questione o attraverso la finestra di programmazione dei test. In alternativa, se i campioni da aliquotare e preparare per i vassoi SAS sono numerosi, è possibile impostare la modalità di sola aliquotazione come metodo predefinito.

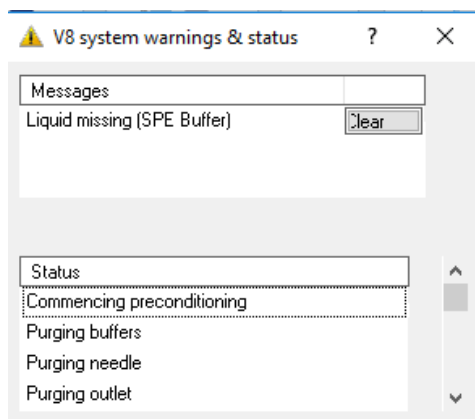
5.7.10

Avvisi di stato del sistema V8

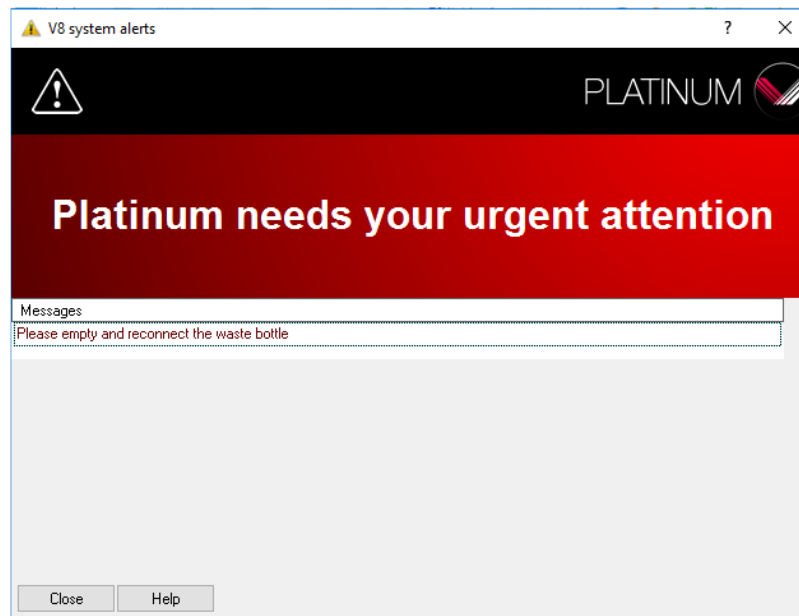
Nel software Platinum è presente una finestra di dialogo che informa costantemente l'utilizzatore dello stato o dell'azione dello strumento mediante messaggi di avviso o di errore. Tutte le informazioni riguardanti lo stato dello strumento possono essere trovati in questa finestra. Si raccomanda vivamente che questa finestra rimanga sempre aperta durante il funzionamento del V8.

Per accedere agli avvisi ed allo stato del sistema V8 selezionare **Sistema V8 > Mostra Stato** oppure cliccare su  nella barra degli strumenti.

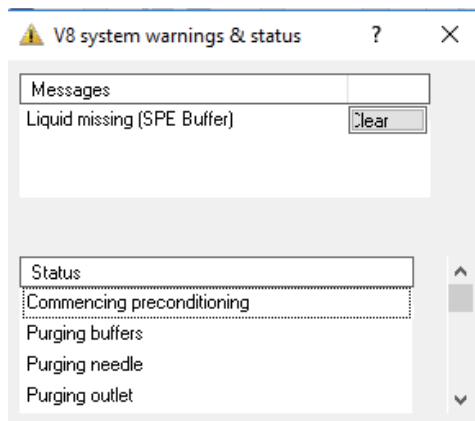
I messaggi di allarme verranno visualizzati in una finestra di avvertimento più grande molto visibile.



Se un elemento che è apparso nella casella **Messaggi** richiede l'input dell'utente prima che il V8 possa continuare a funzionare, sullo schermo apparirà un messaggio di avvertimento ben visibile che indicherà chiaramente il problema riscontrato e cosa è necessario fare per risolverlo.



Una volta che l'operatore ha risolto il problema identificato, l'indicazione di avviso scomparirà dallo schermo e verrà anche rimossa dalla casella di attenzione. In alcune situazioni tuttavia, ad esempio, se il diluente per le proteine sieriche è finito e viene sostituito, lo strumento non è in grado di rilevare che è stata effettuata l'azione di risoluzione. In questo caso l'utilizzatore deve cliccare sul pulsante Cancella che appare nella finestra [Messaggi](#).



Elenco degli avvisi

Avvisi di Sistema	V8 entra in Standby	Azione necessaria
Liquido mancante (specificato)	Sì	Sostituire il reattivo, se necessario, cliccare il pulsante Cancella
10% di Liquido rimanente in bottiglia	No – anche se lo standby sarà imminente	Sostituire la tanica di tampone che sta per finire oppure caricare una nuova in un'altra linea
Liquido sconosciuto, leggere il barcode della bottiglia	Sì	Scansionare il codice a barre della tanica del tampone che si è aggiunta al sistema
Torre di caricamento quasi vuota	No – anche se lo standby sarà imminente	Le cuvette per i campioni dovranno essere aggiunte nella torre di caricamento
Torre di caricamento vuota, caricare cuvette campione	Sì	Le cuvette campione devono essere inserite nella torre di caricamento
Coperchio anteriore aperto	No	Chiudere il coperchio anteriore dello strumento
Coperchio superiore aperto	Sì – gestione campioni	Chiudere il coperchio superiore per riprendere la gestione del campione
Coperchio rack aperto	Sì – gestione campione	Chiudere il vano dei rack
Si prega sostituire contenitori di scarico	No	Sostituire l'involucro interno del cassetto dei rifiuti solidi
Si prega di svuotare il contenitore di scarico	No	Sostituire l'involucro del cassetto dei rifiuti solidi per continuare i test
Si prega sostituire contenitori di scarico liquido	Sì	Il contenitore dei rifiuti liquidi deve essere svuotato
Sostituire il contenitore di scarico	Sì	Sostituire la tanica di scarico
Si prega di svuotare e ricollegare il contenitore di scarico	Sì	La tanica di scarico è piena e deve essere svuotata e sostituita
Vassoio dei campioni pieno	Sì	Il vassoio gel a bordo è pieno, per preparare ulteriori campioni rimuovere il vassoio completo e posizionarne uno nuovo per continuare
Vassoio mancante	Sì	Posizionare il vassoio gel a bordo dello strumento per continuare la preparazione dei campioni

5.7.12

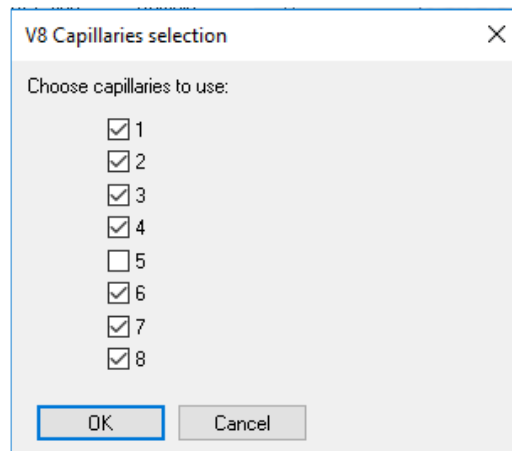
Gestione dei capillari

Nel caso in cui un capillare fosse danneggiato o ritenuto inutilizzabile, la gestione del campione per quel capillare può essere disabilitata ed il capillare isolato dall'uso.

La programmazione della seduta verrà regolata in modo che i campioni verranno processati automaticamente tra i vari capillari disponibili senza richiesta di ulteriori azioni da parte dell'operatore.

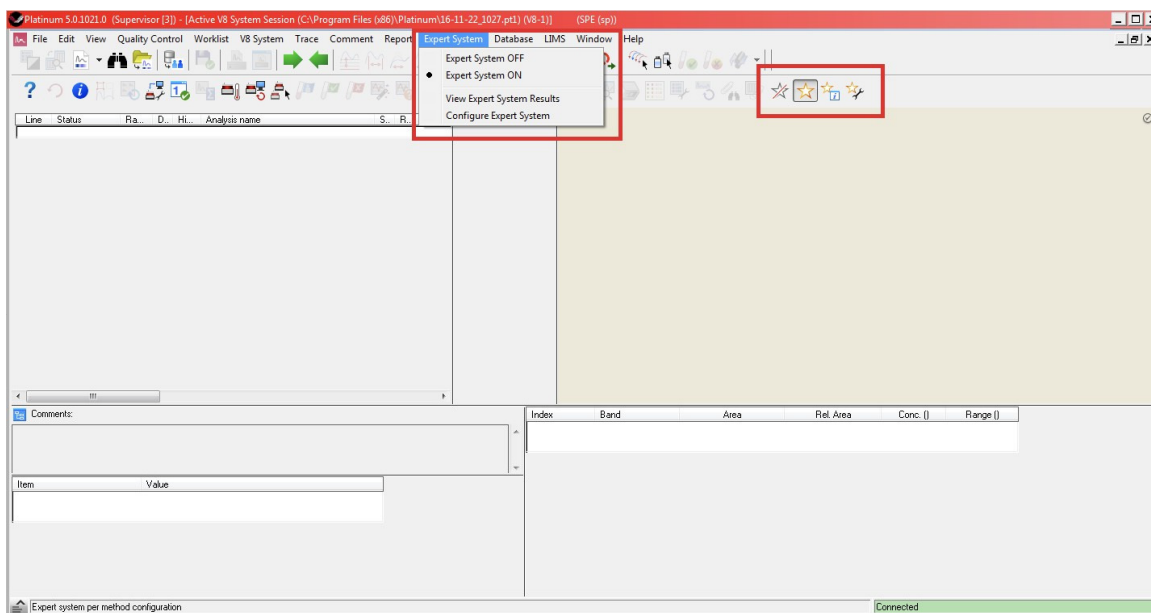
I risultati prodotti mostreranno solo i capillari disponibili.

- a. Selezionare **Sistema V8> Gestione dei Capillari**.
- b. Sono visualizzati i capillari numerati da 1 a 8, corrispondenti alle posizioni da sinistra a destra sullo strumento. Per disattivare capillare, togliere la spunta dalla casella accanto al capillare interessato. Per riattivare il capillare, accertarsi che la spunta sia presente sulla stessa casella.



N.B. È possibile accedere a questa finestra di dialogo anche facendo clic con il tasto destro su un campione processato nell'elenco di navigazione e selezionando Disabilita capillare.

Il Sistema Esperto può essere attivato, disattivato, configurato o rendere visibili i risultati della sua elaborazione solo quando è attiva una sessione di lavoro e tutte le sessioni precedenti, tramite le relative icone del Sistema Esperto o le opzioni del menu del Sistema Esperto:



- **Sistema OFF** - Questa opzione disattiva il Sistema Esperto e non verrà eseguita nessuna interpretazione dei campioni
- **Sistema ON** - Questa opzione attiva il Sistema Esperto per l'interpretazione automatica di tutti i campioni della sessione di lavoro
- **Visualizza risultati Sistema Esperto** - Questa opzione apre una finestra che informa l'utilizzatore su quali sono stati i parametri che hanno discriminato quel campione in normale o patologico
- **Configura Sistema Esperto** - Questa opzione apre le configurazioni del Systema Esperto e consente a tutti gli utilizzatori di adattare e personalizzare tutte le impostazioni ed i parametri visualizzati

Configurazione del Sistema Esperto

Quando è selezionata l'opzione Configura Sistema Esperto o l'icona, viene visualizzata una nuova finestra con tutte le impostazioni ed i parametri che possono essere utilizzati per configurare completamente il Sistema Esperto:

★ Configure Expert System for SPE

Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number	Total Protein
Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios	

☒ Activate Expert System

☒ Activate Expert System for :
Method : SPE (sp)

☐ Activate Automatic Reflex Testing

☐ Exclude patients from auto reflex if :
☒ Patient has been historically immunotyped
☐ Patient has been previously seen

Reflex :

☐ Activate Reflex on Warnings
5 Or more.

☐ Activate Relative Area Analysis

☐ Activate Absolute Area

☐ Activate Peak Time

☐ Activate Peak Height

☐ Activate Chemistry Values

☐ Activate Chemistry Totals

☐ Activate Peak Sharpness

☐ Activate Total Protein

Peak Ratios

☐ Activate Area Ratio

☐ Activate Height Ratio

☐ Activate Timing Ratio

☐ Activate Relative Area Ratio

☐ Activate Peak Symmetry

☐ Activate Formula

☐ Activate Peak Number

Full Session Report

Save As

To Clipboard

☐ Add normal results to the LIMS queue.

OK Help

Una volta attivato il Sistema Esperto, sono disponibili molte più funzionalità la Scheda di Configurazione può essere impostata

★ Configure Expert System for SPE

Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number	Total Protein
1 Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios	

☒ Activate Expert System

2 ☐ Activate Expert System for :
Method : SPE (sp)

3 ☐ Activate Automatic Reflex Testing

4 ☐ Exclude patients from auto reflex if :
5 ☒ Patient has been historically immunotyped
☐ Patient has been previously seen

6 Reflex :

7 ☐ Activate Reflex on Warnings
5 Or more.

8 ☐ Activate Relative Area Analysis

☐ Activate Absolute Area

☐ Activate Peak Time

☐ Activate Peak Height

☐ Activate Chemistry Values

☐ Activate Chemistry Totals

☐ Activate Peak Sharpness

☐ Activate Total Protein

Peak Ratios

☐ Activate Area Ratio

☐ Activate Height Ratio

☐ Activate Timing Ratio

☐ Activate Relative Area Ratio

☐ Activate Peak Symmetry

☐ Activate Formula

☐ Activate Peak Number

Full Session Report

9 Save As

To Clipboard

10 ☐ Add normal results to the LIMS queue.

OK Help

1. Le funzionalità presenti lungo la finestra di configurazione sono l'insieme di parametri e regole che possono essere configurati al fine di discriminare i campioni in normale, dubbio, anormale o con un numero errato di bande.
2. La sezione "Attiva Sistema Esperto per:" consente all'utente di attivare il Sistema Esperto solo per la metodica principale. Inoltre, è possibile selezionare più metodiche per l'analisi e l'aiuto del Sistema Esperto, ciascuna delle quali avrà parametri di impostazione differenti. Il menu a tendina Metodo sarà popolato è solo dalle metodiche impostate come Principale e Riflesso nella sezione Configura Metodi di V8 in Platinum.
3. Il Test Riflesso in automatico può essere attivato su tutti i campioni ritenuti anormali secondo le regole di interpretazione del Sistema Esperto. Lasciare deselezionato il test riflesso automatico se non si desidera eseguire il test riflesso su campioni contrassegnati in modo anormale.
4. Qualora la funzionalità del Test Riflesso è attiva, il Sistema Esperto ha la capacità di non effettuare il test riflesso in determinate circostanze. Se non si desidera eseguire automaticamente il test riflesso dei campioni dei pazienti, assicurarsi che sia selezionato il comando "Escludi pazienti da Reflex Test automatico".
5. Se è attivata la regola di escludere i risultati dai test riflessi automatici, l'utilizzatore può scegliere la regola su due variabili (1) il paziente ha un risultato di Immunodisplacement e/o immunofissazione nel suo database o (2) il paziente ha dei risultati precedenti nel database. Queste regole vengono applicate se il codice identificatore del paziente (ID Paziente o ID Identificatore) è unico e risulta sempre lo stesso nel corso del tempo poiché viene configurato univocamente come dati simili nella parte di configurazione anagrafica in Platinum.
6. Se è stato selezionato il Test Riflesso in automatico, l'utilizzatore può selezionare il test da utilizzare per il Test Riflesso. L'elenco a tendina sarà composto solamente dalle metodiche impostate come "Principale e Riflesso" o "Solo Reflex" nella parte di configurazione delle metodiche in Platinum.
7. Il Sistema Esperto lavora su tre tipi di risultati: campione normale, campione anormale, campione dubbio. I campioni dubbi hanno tratti e caratteristiche insolite e diverse rispetto ai campioni normali, ma non possono essere definiti in maniera certa come campioni anormali. L'utilizzatore può decidere di assegnarlo come risultato anormale in base al numero di anomalie ed avvisi riscontrati. L'utilizzatore attiva questa funzionalità ed il numero di anomalie in questa pagina.
8. Ogni set di parametri utilizzati per assegnare un campione deve essere attivato per l'utilizzo nell'analisi. Ciascun parametro può essere attivato nella sua scheda di configurazione oppure dalla pagina generale di configurazione.
9. I risultati di una sessione possono essere salvati o copiati per essere incollati in un particolare programma. Si creerà un elenco di tutti i campioni del file Platinum e con la relativa analisi del Sistema Esperto per ognuno.
10. Se richiesto, tutti i risultati analizzati come normali possono essere pronti per l'invio al LIMS solo dopo la necessaria validazione. Se impostato in Platinum, questi campioni, risultati normali, possono anche essere inviati direttamente al LIMS anche senza validazione.

Parametri di Configurazione - Area, Posizione, Altezza, Definizione e Simmetria e Proteine Totali

Le regole di configurazione per Area Relativa, Area Assoluta, Tempi del Picco, Altezza del Picco, Larghezza del Picco, Simmetria e Proteine Totali sono tutte uguali e consentono la configurazione di tutte e sei frazioni:

★ Configure Expert System for SPE
×

Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number	Total Protein
Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios	

1 ☐ Activate Relative Area Analysis

2 Active	3 Abnormal <	4 Warning <	5 Band	6 > Warning	7 > Abnormal
<input type="checkbox"/>	40.00	45.00	Albumin	75.00	80.00
<input type="checkbox"/>	3.00	4.00	Alpha-1	8.00	10.00
<input type="checkbox"/>	7.00	7.50	Alpha-2	14.50	16.00
<input type="checkbox"/>	4.00	5.50	Beta-1	10.00	15.00
<input type="checkbox"/>	2.00	2.50	Beta-2	6.00	8.50
<input type="checkbox"/>	6.00	8.50	Gamma	18.50	30.00

OK
Help

- Attivando la selezione nella parte superiore della scheda di configurazione, si attiva anche quello presente nella Configurazione Generale del sistema e quindi attiva l'utilizzo dei parametri impostati.
- La colonna attiva consente solo l'attivazione di alcune bande per l'analisi dei risultati.
- La colonna riferita agli **Anormali Inferiore** permette all'utilizzatore di inserire il valore più basso prima del quale i valori sono decisamente anormali.
- La colonna dei Warning Inferiore permette all'utilizzatore di inserire il valore più basso dei valori di normalità per le singole bande. Tutti i valori che rientrano tra il valore di Warning ed il valore dell'Anormale Inferiore sono considerati un avvertimento. Qualunque valore che cade tra il Warning Inferiore ed il Warning Superiore è considerato normale. Questo valore numerico non può essere né più basso dell'Anormale Inferiore e né più alto del Warning Superiore.
- Nella colonna bande elenca le bande a cui devono essere impostati i parametri.
- La colonna dei Warning Superiore permette all'utilizzatore di inserire il valore più alto dei valori di normalità per le singole bande. Tutti i valori che rientrano tra questo valore e quello di Warning Inferiore sono considerati normali. Tutti i valori tra il Warning Superiore e l'Anormale Superiore sono considerati avvertimento. Questo valore numerico non può essere né superiore dell'Anormale Superiore e né più basso del Warning Inferiore.
- La colonna dell'Anormale Superiore consente all'utilizzatore di inserire il valore più alto dopo del quale tutti i valori sono considerati decisamente anormali.

Una volta attivato, qualsiasi valore può essere modificato per ottenere un ottimale settaggio. I valori impostati sono valori di default, si raccomanda ad ogni laboratorio di calcolare ed elaborare le proprie impostazioni.

Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number	Total Protein
Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios	

☒ Activate Relative Area Analysis

Active	Abnormal <	Warning <	Band	> Warning	> Abnormal
<input checked="" type="checkbox"/>	40.00	45.00	Albumin	75.00	80.00
<input checked="" type="checkbox"/>	3.00	4.00	Alpha-1	8.00	10.00
<input checked="" type="checkbox"/>	7.00	7.50	Alpha-2	14.50	16.00
<input checked="" type="checkbox"/>	4.00	5.50	Beta-1	10.00	15.00
<input checked="" type="checkbox"/>	2.00	2.50	Beta-2	6.00	8.50
<input checked="" type="checkbox"/>	6.00	8.50	Gamma	18.50	30.00

OK

Help

Parametri di Configurazione - Rapporti

La scheda rapporti tra i picchi, permette all'utilizzatore di selezionare determinati rapporti basati sull'Area Relativa, l'Area Assoluta, i Tempi dei Picchi (posizione) e le Altezze dei Picchi:

Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number	Total Protein
Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios	Peak Ratios
<div> <div>1</div> <div> <input type="checkbox"/> Activate Area Ratio <input type="checkbox"/> Activate Height Ratio <input type="checkbox"/> Activate Timing Ratio <input type="checkbox"/> Activate Relative Area Ratio </div> </div>		<div> <div>2</div> <div>Peak Height Ratios</div> </div>				
3	4	5	6	7	8	
Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal	
<input type="checkbox"/>	Beta-2	Beta-1	>	1.50	2.00	
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	8.00	10.00	
<input type="checkbox"/>	Beta-1	Beta-2	<	1.10	1.00	
<input type="checkbox"/>	Beta-1	Beta-2	>	2.20	2.40	
<input type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	<	5.00	4.00	

1. L'opzione di attivazione consente all'utilizzatore di attivare alcuni o tutti i parametri del rapporto picchi.
2. Il menù a tendina consente all'utilizzatore di selezionare quale rapporto/parametro deve essere modificato.
3. La colonna attiva consente all'utilizzatore di selezionare il numero di rapporti per il particolare parametro che verrà utilizzato.
4. Band 1 è la colonna che verrà utilizzata per prima (numeratore) nel calcolo del rapporto (ad esempio se l'Albumina è il picco 1 e Gamma è il picco 2, vedrebbe il picco dell'Albumina diviso per il picco delle Gamma).
5. Band 2 è la colonna che verrà utilizzata come il dividendo (denominatore) nel calcolo del rapporto (ad esempio se l'Albumina è il picco 1 e Gamma è il picco 2 vedrebbe il picco dell'Albumina diviso per il picco delle Gamma).
6. Le colonne di maggiore (>) e minore (<) consentono all'utilizzatore di configurare i parametri impostati per il calcolo del rapporto qualora siano superiori o inferiori.
7. Il valore del WARNING è il valore più basso o più alto dei valori di un campione normale (a seconda se è impostato su < o >). Qualsiasi valore compreso tra il valore normale e anormale sarà contrassegnato come risultato di avvertimento.
8. Il valore anormale è il valore più basso o più alto che un campione può avere prima di essere ritenuto assolutamente anormale. Qualsiasi valore al di sopra o al di sotto (a seconda di < / >) sarà segnalato come anormale.

Esempio:

Albumina Altezza Picco = 0.1

Gamma Altezza Picco = 0.005

Active	Band 1	Band 2	> / <	Warning	Abnormal
<input checked="" type="checkbox"/>	Albumin	Gamma	>	15.0	25.0

Risultato ratio = 0.1: 0.005

= 20

Pertanto, il risultato sarà segnato come un avvertimento WARNING.

Parametri di Configurazione - Valori di Chimica

La scheda dei valori di chimica funziona in modo simile alle schede delle Aree, della Posizione, dell'Altezza, della Larghezza e della Simmetria delle Bande. Quando i parametri chimici sono stati impostati e configurati nella finestra Configura metodo V8, questi nomi di chimica vengono inseriti automaticamente nel Sistema Esperto.

★ Configure Expert System for SPE

Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios
Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Total Protein

1 ☐ Activate Chemistry Values Analysis 2 ☐ Ignore Zeros

3 Active	4 Abnormal <	5 Warning <	6 Band	7 > Warning	8 > Abnormal
<input type="checkbox"/>	5.00	6.00	IgG	17.00	25.00
<input type="checkbox"/>	0.50	0.80	IgA	3.00	5.00
<input type="checkbox"/>	0.20	0.40	IgM	2.50	3.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	IgK	0.00	0.00
<input type="checkbox"/>	0.00	0.00	IgL	0.00	0.00

OK Help

1. La funzione "Active Chemistry Values Analysis" consente all'utilizzatore di selezionare ed utilizzare i dati chimici importati dai LIMS o inseriti manualmente per essere inclusi come parte dell'interpretazione dei campioni.
2. Quando selezionato, la funzione "Ignora zero" non contrassegna un campione perché al risultato non sono allegati dei parametri chimici (cioè non importati dal LIMS o inseriti manualmente).
3. La colonna attiva consente di utilizzare solo alcuni valori chimici da utilizzare per l'analisi dei risultati.
4. La colonna riferita agli Anormali Inferiore consente all'utilizzatore di inserire il valore più basso prima del quale il valore sono decisamente anormale.
5. La colonna dei Warning Inferiore consente all'utilizzatore di inserire il valore più basso ritenuto. Tutti i valori che rientrano tra il valore minimo di Warning ed il valore dell'Anormale Inferiore sono considerati un avvertimento. Qualunque valore che cade tra il Warning Inferiore ed il Warning Superiore sono considerati normali. Questo valore numerico non può essere né più basso dell'Anormale Inferiore e né più alto del Warning Superiore.
6. La colonna elenca i valori chimici a cui devono essere impostati i parametri delle regole.
7. La colonna dei Warning Superiore consente all'utilizzatore di inserire il valore più alto dei valori di normalità per le singole bande. Tutti i valori che rientrano tra questo valore e quello di Warning Inferiore sono considerati normali. Tutti i valori tra il Warning Superiore e l'Anormale Superiore sono considerati avvertimento. Questo valore numerico non può essere né più alto dell'Anormale Superiore e né più basso del Warning Inferiore.
8. La colonna dell'Anormale Superiore consente all'utilizzatore di inserire il valore più alto dopo del quale tutti i valori sono considerati decisamente anormali.

Parametri di Configurazione – Valori di Chimica Totale

☆ Configure Expert System for SPE

Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios		
Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Total Protein		
<input checked="" type="checkbox"/> Activate Chemistry Totals Analysis							
Active	Abnormal <	Warning <	Chem1 +	Chem2 +	Chem3	> Warning	> Abnormal
<input type="checkbox"/>	6.2	7.2	IgG	IgA	IgM	17.0	22.0
<input type="checkbox"/>	6.0	6.4	IgG	IgM		17.5	20.0
<input type="checkbox"/>	6.0	6.8	IgG	IgA		19.0	21.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0				0.0	0.0
<input type="checkbox"/>	0.0	0.0				0.0	0.0

1. L'attivazione della funzionalità "Activate Chemistry Values Analysis" consente all'utilizzatore di selezionare e di utilizzare la somma dei dati chimici importati direttamente dal LIMS o inseriti manualmente per essere inclusi come parte integrante nell'interpretazione dei campioni.
2. La colonna attiva consente di utilizzare solo alcuni valori chimici da utilizzare per l'analisi dei risultati.
3. La colonna riferita agli Anormali Inferiore permette all'utilizzatore di inserire il valore più basso prima del quale i valori sono decisamente anormali.
4. La colonna dei Warning Inferiore permette all'utilizzatore di inserire il valore più basso dei valori di normalità per le singole bande. Tutti i valori che rientrano tra il valore minimo di Warning ed il valore dell'Anormale Inferiore sono considerati un avvertimento. Qualunque valore che cade tra il Warning Inferiore ed il Warning Superiore è considerato normale. Questo valore numerico non può essere né più basso dell'Anormale Inferiore e né più alto del Warning Superiore.

5. La colonna Chem 1 consente all'utilizzatore di selezionare il primo parametro di chimica da utilizzare nella somma.
6. La colonna Chem 2 consente all'utilizzatore di selezionare il secondo parametro di chimica da utilizzare nella somma.
7. La colonna Chem 3 permette all'utilizzatore di selezionare il terzo parametro di chimica da utilizzare nella somma (questo non deve essere usato).
8. La colonna dei Warning Superiore permette all'utilizzatore di inserire il valore più alto dei valori di normalità per le singole bande. Tutti i valori che rientrano tra questo valore e quello di Warning Inferiore sono considerati normali. Tutti i valori tra il Warning Superiore e l'Anormale Superiore sono considerati avvertimento. Questo valore numerico non può essere né più alto dell'Anormale Superiore e né più basso del Warning Inferiore.
9. La colonna dell'Anormale Superiore consente all'utilizzatore di inserire il valore più alto dopo del quale tutti i valori sono considerati decisamente anormali.

Si raccomanda all'utilizzatore di assegnare valori adatti per ogni parametro di chimica in base ai valori di riferimento per ogni singolo parametro.

Parametri di Configurazione - Formula

La scheda di configurazione della Formula lavora in maniera simile ai Rapporti solo che in questo caso ci sono le opzioni di Warning ed Anormale e l'utilizzatore seleziona se il valore è minore o maggiore di (< >). La formula permette all'utilizzatore di effettuare la valutazione precisa basata sui valori di Area Relativa o Assoluta, sulla Posizione, sull'Altezza, sulla Larghezza e sulla Simmetria. L'utilizzatore può selezionare una delle sei bande ed una dei sei parametri per creare la formula a 5 regole. Affinché un campione possa essere discriminato come Warning, tutti i parametri devono essere soddisfatti, se qualcuno di questi parametri risulta normale, il risultato finale sarà assegnato come normale. Tuttavia, se ci sono un insieme di Warning e Anormale, il campione verrà assegnato come Warning. Questo perché tutte le

★ Configure Expert System for SPE ×

Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios
Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number
					Total Protein

1 ☐ Activate Formula Analysis Configure

2 Formula 1 Formula 2 Formula 3 Formula 4 Formula 5

3 ☐ Activate formula

4 Active	5 Criteria	6 Band	7 > / <	8	9 Warning Abnormal
<input type="checkbox"/>	Relative Area	Gamma	>	15.0000	20.0000
<input type="checkbox"/>	Peak Heights	Gamma	>	0.0010	0.0100
<input type="checkbox"/>	Peak Sharpness	Gamma	<	17.0000	15.0000
<input type="checkbox"/>	Peak Timings	Gamma	<	220.0000	200.0000
<input type="checkbox"/>	Symmetry	Gamma	<	0.0000	-10.0000

OK Help

caratteristiche devono essere anormali affinché il campione venga assegnato come Anormale. È possibile creare sino a cinque formule.

1. L'attivazione della funzionalità "Active Formula Analysis" consente all'utilizzatore di selezionare e di utilizzare la combinazione statistica delle bande nell'interpretazione di un tracciato.
2. La funzione Formula permette all'utilizzatore di selezionare e di configurare fino a 5 diverse formule.
3. L'opzione "Active Formula" consente la configurazione di una particolare formula da attivare.
4. La colonna Active consente di configurare fino a cinque diversi parametri per ogni formula.
5. La colonna Criteria permette di selezionare uno dei sei parametri (Area relativa, Area assoluta, Tempo del Picco, Altezza del Picco, Larghezza del Picco, Simmetria).
6. La colonna Band consente di impostare il parametro da selezionare.
7. La colonna </> permette all'utente di selezionare se il valore del parametro deve essere maggiore o minore.
8. Il valore di Warning è il valore più basso o più alto di un campione normale (a seconda se è impostato <o>). Qualsiasi valore compreso tra il valore normale e anormale sarà contrassegnato come risultato di Warning.
9. Il valore anomalo è il valore più basso o più alto di un campione. Qualsiasi valore al di sopra o al di sotto (a seconda </>) sarà contrassegnato come anormale.

Configurazione dei parametri – Numeri dei Picchi

L'analisi del numero dei picchi permette all'utilizzatore di assegnare il numero di bande presenti per discriminare una traccia sia accettabile da una inaccettabile.

★ Configure Expert System for SPE

Configuration	Relative Area	Absolute Area	Peak Timings	Peak Heights	Peak Ratios
Chemistry Values	Chemistry Totals	Peak Sharpness	Symmetry	Formula	Peak Number
					Total Protein
1 <input checked="" type="checkbox"/> Activate Peak Number Analysis					
2 Peak number expected : 6					
3 <input checked="" type="checkbox"/> Lower Range: 5 0 and 6 4					
4 <input checked="" type="checkbox"/> Higher Range: 7 8 and 8 25					

OK Help

1. La funzionalità "Activate Peak Numbers Analysis" consente all'utente di selezionare ed utilizzare il numero di bande del tracciato come parte dell'interpretazione.
2. Il numero di picchi attesi è legato alla sezione 'Bande' della pagina Configura Metodi di V8. Il numero di bande previsto dalla metodica verrà configurato qui. Questo non è modificabile.
3. L'Attivazione del "Lower Range" permette all'utilizzatore di segnare i risultati con un numero di banda più basso all'interno del range impostato. Il Lower Range è impostato per contrassegnare i campioni il cui risultato dovrebbe essere inutilizzabile.

4. L'Attivazione "dell'Higher Range" permette all'utilizzatore di segnare i risultati con un numero di bande più alto del range impostato. L'Higher Range è impostato per contrassegnare i campioni il cui risultato dovrebbe essere inutilizzabile.
5. Il valore inferiore del Lower Range può essere impostato in questa casella. Si raccomanda che questo valore sia impostato su 0.
6. Il valore superiore del Lower Range può essere impostato in questa casella. In base al numero atteso di bande, si raccomanda che questo valore sia uno o due valori inferiori a quello atteso.
7. Il valore inferiore dell'Higher Range può essere impostato in questa casella. Si raccomanda che questo valore sia impostato con uno o due valori al di sopra del range previsto.
8. Il valore superiore dell'Higher Range può essere impostato in questa casella. Si raccomanda che questo valore sia un numero superiore al numero di bande previste.

Nell'esempio precedente, qualsiasi risultato con un numero di bande comprese tra 0 - 4, o 8 - 25 verrà considerato come inutilizzabile. Qualsiasi risultato con cinque o sette bande sarà contrassegnato come un tracciato avente le bande in numero più basso o più alto del previsto, ed è considerato come risultato probabilmente accettabile.

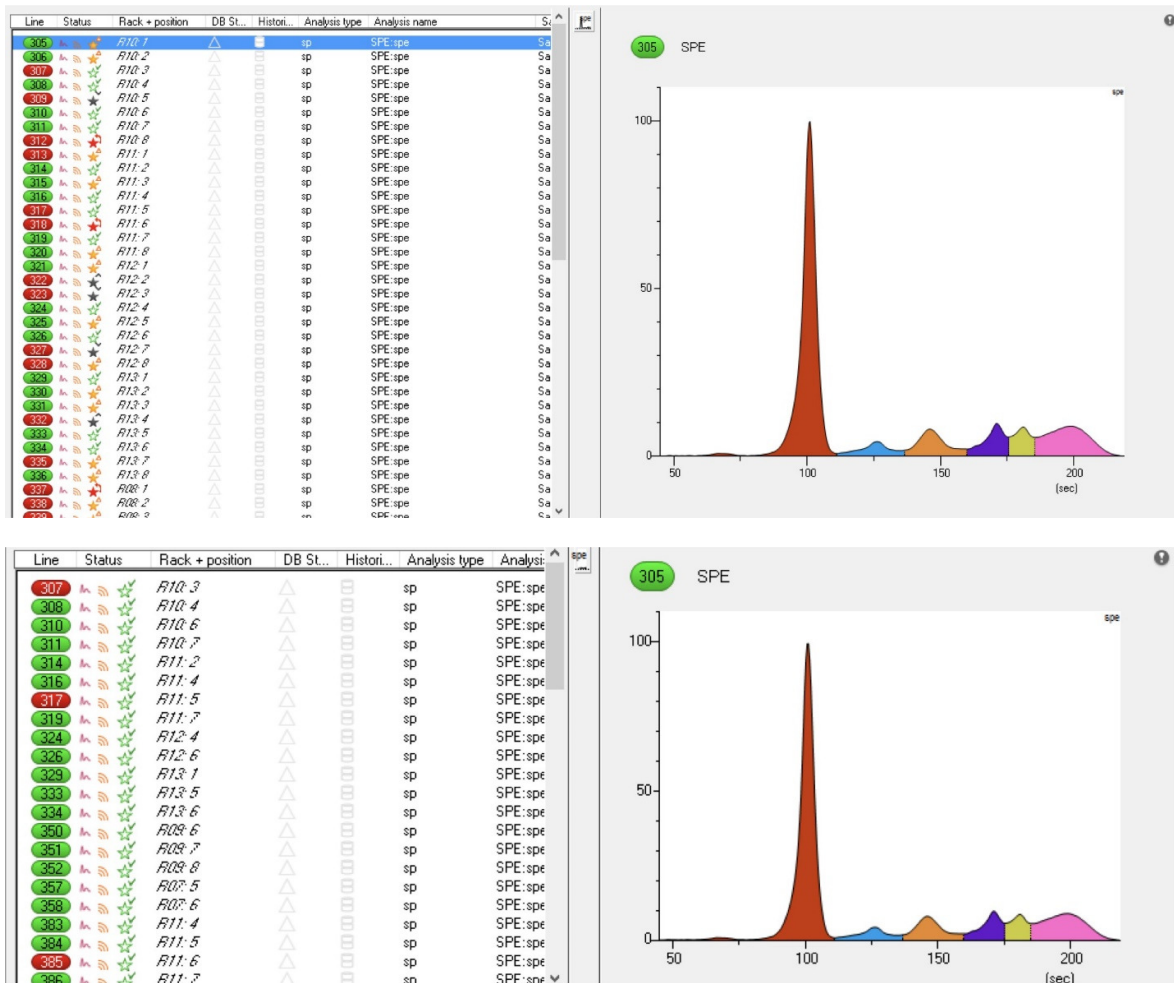
Visualizzazione dei risultati del Sistema Esperto

Il sistema esperto avverte l'utilizzatore sullo stato dell'analisi del campione tramite diverse icone visualizzate nell'elenco di navigazione della lista di lavoro.

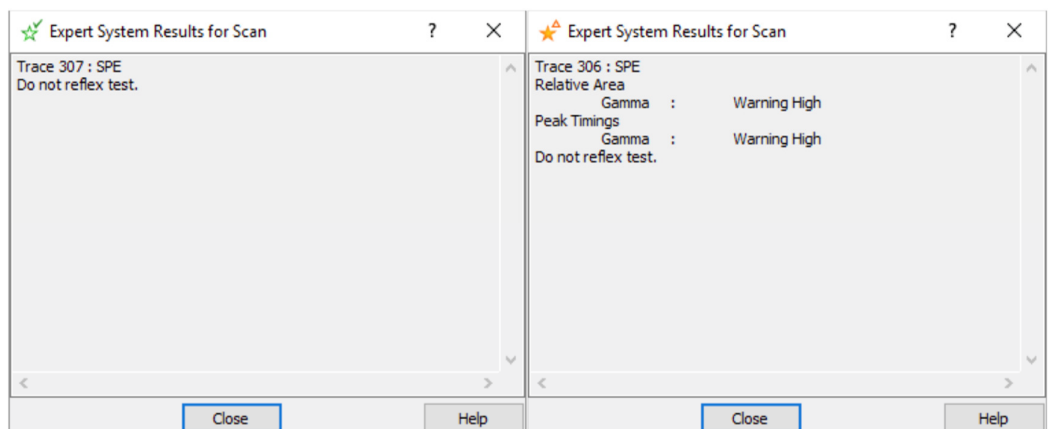


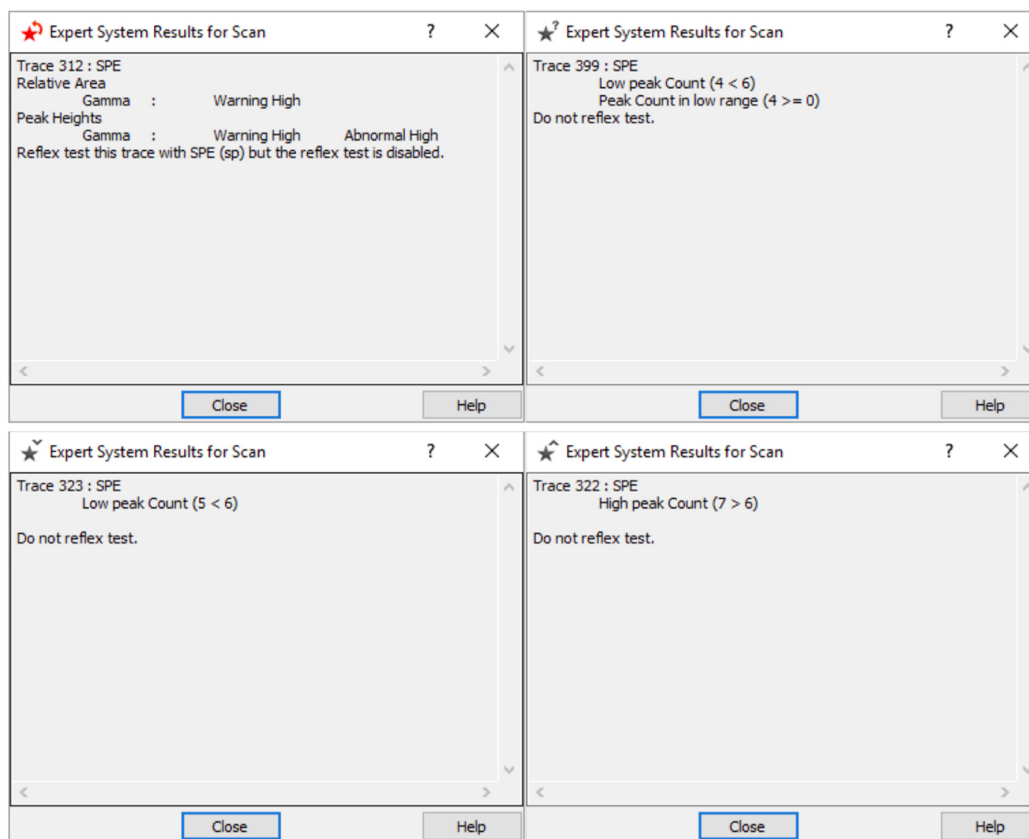
1. Il Sistema esperto è attivo, ma non ci sono i dati acquisiti per quel campione oppure il Sistema Esperto non si attiva per quella metodica.
2. Il Sistema Esperto assegna il risultato del campione come Normale.
3. Il Sistema Esperto assegna il risultato del campione come Warning e ha bisogno di essere rivisto.
4. Il Sistema Esperto assegna il campione come anormale. Se il test riflesso automatico è stato attivato, il campione sarà ritestato secondo le impostazioni presenti sul software Platinum (batch reflex, immediate reflex, rack priority).
5. Il Sistema Esperto assegna il campione come avente bande supplementari, ma il risultato è probabilmente accettabile.
6. Il Sistema Esperto evidenzia che il campione ha meno bande, ma il risultato è probabilmente accettabile.
7. Il Sistema Esperto evidenzia che il campione ha un numero di bande significativamente inferiori o superiori alla normalità ed il risultato è considerato probabilmente inutilizzabile.

I risultati vengono visualizzati all'interno della lista di lavoro di navigazione per identificare facilmente il risultato del paziente e possono essere ordinati in base allo stato del Sistema Esperto.



Per visualizzare i parametri che hanno causato la discriminazione di un campione in uno stato diverso rispetto al normale, la pagina “Visualizza risultati Sistema Esperto” può essere sempre interrogata. Questa è una finestra a tendina si trova nella schermata principale di Platinum e permette agli utilizzatori di visualizzare in tempo reale l’analisi dei risultati dei campioni mediante la visualizzazione dei flag del Sistema Esperto come evidenziato dalle voci 2-7 del paragrafo precedente:





Si raccomanda che tutti i parametri del Sistema Esperto vengano regolati e convalidati prima del suo utilizzo nell'interpretazione dei risultati.

5.9 Platinum

Il Platinum è il pacchetto software molto avanzato ed innovativo applicato all'elettroforesi in tecnologia capillare. Platinum è stato progettato esclusivamente per rendere la gestione, l'analisi e l'interpretazione dei risultati il più semplice, precisa ed efficace fornendo una serie completa di strumenti di analisi ed opzioni personalizzabili dall'utente. Per il corretto funzionamento del software di Platinum si consiglia di attenersi alle seguenti istruzioni.

5.9.1 Glossario delle icone del software

Per garantire all'operatore un utilizzo semplice ed efficiente sono state definite le seguenti icone software.

5.9.1.1 Funzioni di base



Circa






















Sovrapponi



Visualizza preferenze





Allega Immunodisplacement















-  Configura Bande
-  Mostra Registro Uso Campione
-  Configura sistemi V8
-  Elenco Operatori
-  Personalizza
-  Backup Completo
-  Backup Modificato / nuovo
-  Backup / Archivio
-  Ripristina Backup
-  Allega Scansione
-  Nuovo
-  Salva, e-mail RTF
-  Apri dati
-  Trova scansioni allegate
-  Ricerca dati
-  Giuda
-  Apri Dati Simili
-  Operatore
-  Stampa

-  Anteprima di Stampa
-  Ripristina
-  Salva
-  Salva con nome
-  Archivia Layout Schermo 1
-  Archivia Layout Schermo 2
-  Archivia Layout Schermo 3
-  Archivia Layout Schermo 4
-  Archivia Layout Schermo 5
-  Affianca orizzontalmente
-  Affianca verticalmente
-  Layout Schermo 1
-  Layout Schermo 2
-  Layout Schermo 3
-  Layout Schermo 4
-  Layout Schermo 5

5.9.1.2




V8 funzioni operative

-  Sistema effettivi del sistema V8
-  Stato sistema V8

-  Consenti Test Riflessi
-  Inserisci test riflesso
-  Ripristina Comunicazione
-  Definisci Tamponi
-  Definisci Reagenti
-  Attiva/Disattiva Capillari
-  Programmazione Test
-  Seleziona Sistema V8
-  Lista di lavoro
-  Seleziona Tipo Gel
-  Selezione Metodo Standard
-  Annulla
-  Registro Uso Scansione
-  Registro Uso Sessione
-  Selezione modalità V8

5.9.1.3

Marcatura del campione

-  Segna come Controllo Anormale
-  Segna come Calibratore
-  Segna come Controllo Normale



Segna come Campione



Corsia Successiva



Corsia Precedente



Segna Automaticamente



Segna Normale



Segna Anormale

5.9.1.4

Levey-Jennings



Levey- Jennings



Levey-Jennings Accettato



Levey-Jennings Automatico



Levey-Jennings Incerto

5.9.1.5

Strumenti di modifica



Filtro



Modifica Regioni / Zone



Imposta Scala



Modifica Linea di Base



Allinea gel



Abbina Forme



No Stiramento



Visualizza come Gel



Visualizza come Lista di Lavoro



Visualizza come Tracciati



Contrasto Gel



Modifica Minimi



Compara



Elimina



Cancella



Spianamento



Reinterpreta il Campione



Seleziona tutte le Corsie



Ottimizza Scala

5.9.1.6

Strumenti di Analisi



Aggiungi al Tracciato Medio



Carica Tracciati Medi



Visualizza IFE come Negativo






Contrasto IFE

-  Visualizza Immagine come Negativa
-  Mostra Sovrapposizione Normale
-  Carica File Sovrapposizione Normale
-  Mostra Regioni / zone
-  Statistica
-  Zoom indietro
-  Visualizza in dettaglio
-  IFE Ingrandito / Schermo Intero
-  Derivata Prima
-  Linee di Aiuto IFE
-  Mostra Tracciato medio
-  Aggiungi Commento
-  Guadagno
-  Esegui Sovrapposizione Normale

5.9.1.7

Icone del Referto

-  Centrato
-  Testo Allineato a Sinistra
-  Testo Allineato a Destra

B

Testo Grassetto

U

Testo Sottolineato

I

Testo Corsivo



Nuovo Elenco Bande Multiplo



Nuovo Elemento Anagrafica



Nuova Tracciato Immagine Gel



Nuova Immagine IFE



Nuovo Grafico Levey-Jennings



Nuova Tabella Levey-Jennings



Nuova linea



Nuovo Logo



Nuovo Elenco Bande



Nuova Lista dei Reagenti



Nuovo Rettangolo



Nuova Traccia Scansione



Nuovo Elenco Statistiche



Casella di Testo



Nuova Immagine Gel



Nuova Lista di Lavoro

5.9.1.8

Sistema Esperto



Sistema Esperto OFF



Sistema Esperto ON



Ripeti Valori Chimici Esterni

5.9.1.9

Icone Gel



Configura Gel



Reinterpreta il Gel



Scansione



Marca il Gel

5.9.1.10

Icone LIMS



Aggiungi Dati LIMS da Validare



Rimuovi i Dati LIMS da Validare



Mostra Dati LIMS in Validazione



Approva Invio al LIMS



Invia Dati Selezionati al LIMS



Invia Tutto al LIMS

5.9.2

Accesso a Platinum

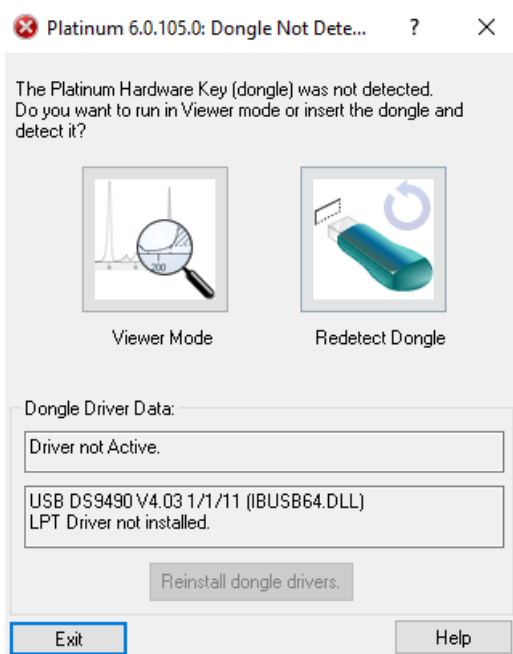
5.9.2.1

Pagina Iniziale di Accesso

Quando Platinum viene avviato, compare la pagina di accesso. Per utilizzare il software è necessario inserire il nome dell'utente e la password associata.



Se sul sistema Platinum non è inserita una Platinum dongle (chiave hardware), o in presenza di un problema nel suo rilevamento, il software visualizzerà la videata “**Dongle non Trovata**” (Chiave Hardware non Trovata) (fig 2). In questa circostanza l’utente può collegare la dongle e selezionare “rileva dongle” o può reinstallare i drivers. Tuttavia, se l’utente non ha una dongle, può utilizzare il software Platinum in “**Modalità Spettatore**”. Ciò consentirà all’utente di accedere ai dati dell’ archivio, ma non potrà acquisire nuovi dati o avviare nuove sessioni. In modalità spettatore, gli utenti devono accedere al sistema come di consueto.



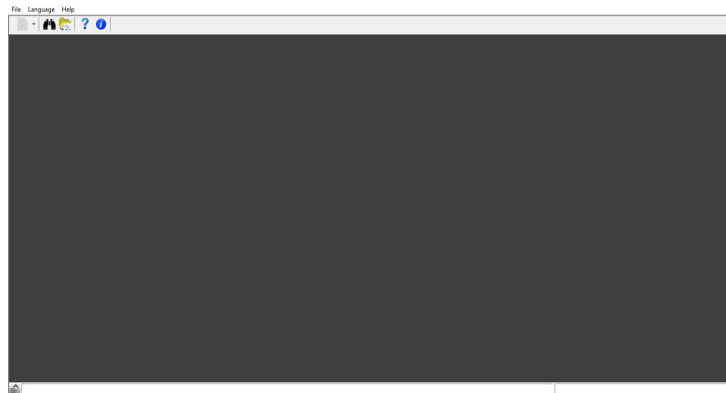
5.9.2.2

Pagina iniziale

Una volta effettuato l'accesso, apparirà questa videata iniziale dove sono disponibili queste opzioni:

- È possibile aprire una nuova Sessione V8 o Scansione Gel 

- Ricercare i dati precedentemente salvati 🏠
- In alternativa, aprire un file salvato 📁

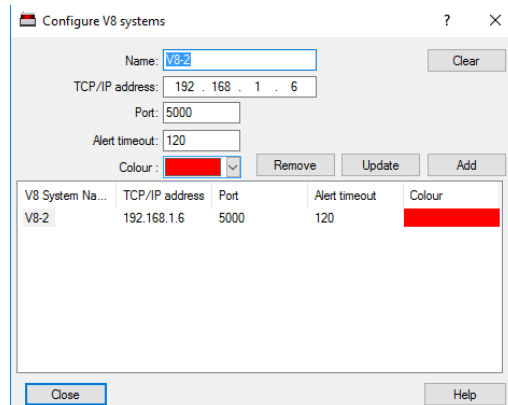


5.9.2.3

Pagina Sessione Attiva

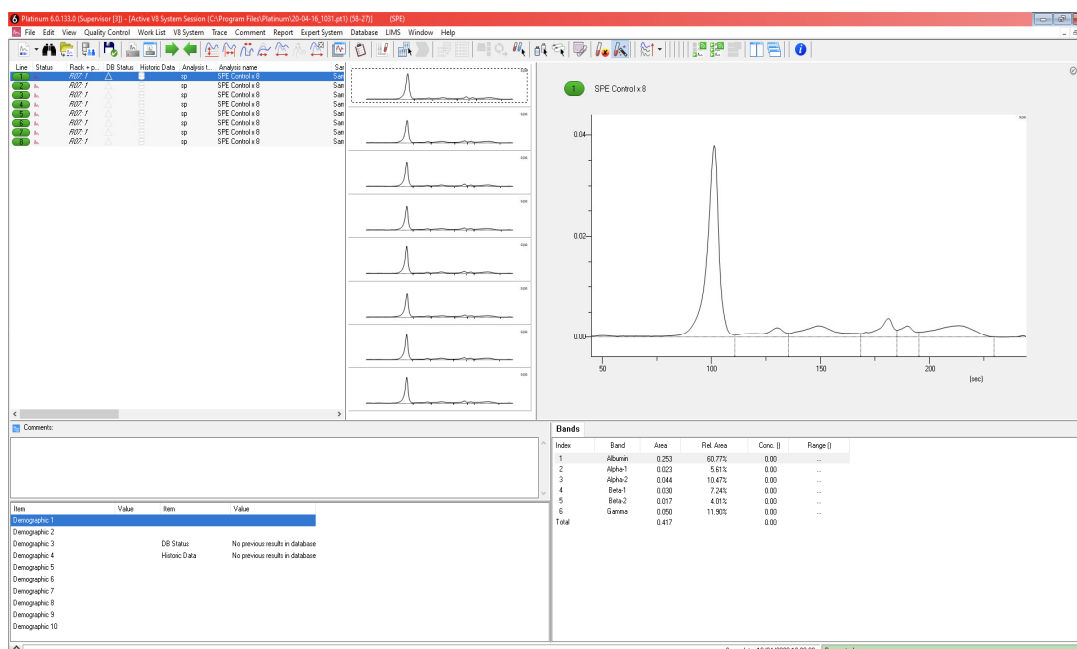
È possibile aprire e visualizzare più pagine di sessioni di lavoro in Platinum. Per essere sicuri di visualizzare la finestra della sessione attiva, Platinum la indica con il colore della barra orizzontale che è configurabile nella sessione Pt attiva. Il colore predefinito è impostato sul rosso. Questo colore può essere configurato in: [Sistema V8 > Configura sistemi V8](#)

Premere il pulsante del colore (in basso) per configurare il colore preferito.

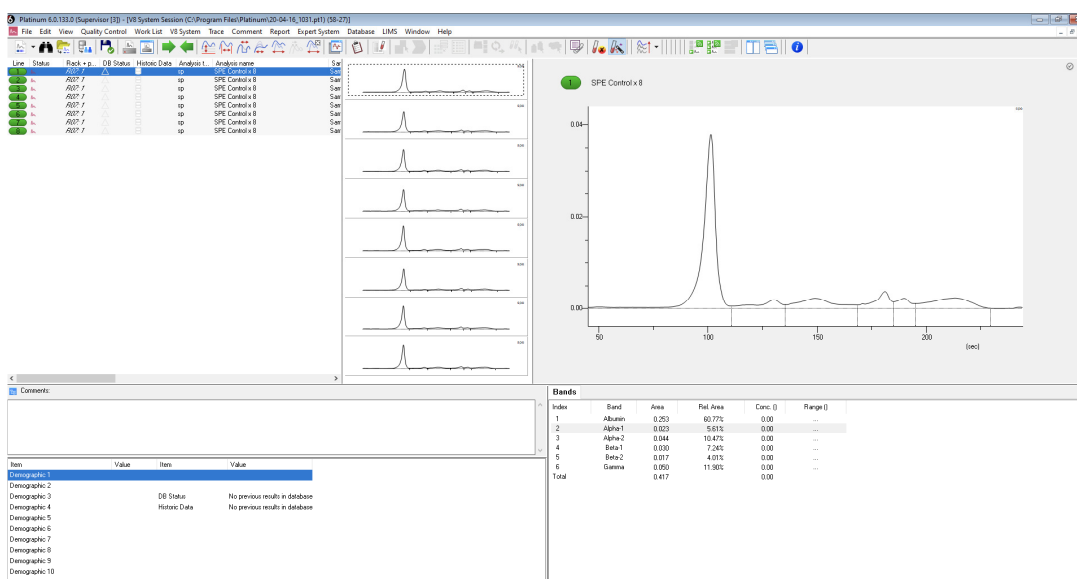


Selezionare **Chiudi**.

Il colore impostato sarà il colore attivo sulla barra degli strumenti.



Sessione attiva di Platinum



Sessione inattiva o di archivio di Platinum

5.9.2.4

Esecuzione delle Funzionalità in Platinum

Una volta elaborati i campioni, i dati verranno visualizzati su Platinum. La presente sottosezione riporta nel dettaglio le funzioni del software Platinum che consentiranno di analizzare e di modificare i dati. Alcune funzionalità sono generiche sia per le sessioni CE che per le sessioni per gel, mentre altri sono specifiche per entrambi. Ne consegue che i task sono suddivisi nei tre seguenti gruppi a seconda dell'area di pertinenza in Platinum:

- Funzionalità per sessioni CE e gel
- Funzionalità specifiche per le sessioni CE
- Funzionalità specifiche per le sessioni gel

5.9.3 Funzionalità comuni alle sessioni V8 e gel

5.9.3.1 Pagina di Programmazione

La programmazione dei test si riferisce all'assegnazione manuale di un test ad un campione. Un test può essere programmato quando è richiesto un dosaggio diverso da quello del metodo predefinito.

5.9.3.2 Programmazione di un Test

La programmazione di un test viene effettuata mediante inserimento del codice a barre e dell'ID rack e posizione del campione. Se nel sistema vengono caricati due campioni con lo stesso codice a barre ed entrambi in attesa di test riflessi, può succedere che sul campione sbagliato venga eseguito il dosaggio sbagliato.

- Nella pagina relativa alla sessione V8, scegliere [Lista di lavoro > Programmazione Test](#)
- Verrà aperta la pagina [Programmazione Test](#).

Line	Barcode	Rack ID	Position in rack	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavelength
1		R01	1			SFE (sp)		1.00	
2		R01	2			SFE (sp)		1.00	
3		R01	3			SFE (sp)		1.00	

- Inserire il barcode del campione su cui programmare il test; ciò può essere fatto manualmente ma si consiglia di scansionare il codice a barre della provetta per evitare errori di identificazione. Non è necessario inserire anche l'ID Rack e la posizione del campione in quanto il V8 presume che tutti i codici a barre sono univoci e pertanto non compaiono due volte.
- Una volta inserito il barcode, è possibile programmare il test desiderato scegliendolo dal menù a discesa. È possibile assegnare eventuali diluizioni aggiuntive diverse da quelle predefinite.
- Una volta inserite tutte le informazioni, cliccare su [Aggiungi](#) ed il test apparirà nella pagina di [Programmazione Test](#). Chiudere la pagina quando la programmazione risulta completa.
- Caricare il rack o i rack sulla piattaforma di carico di V8, chiudere il coperchio
- Il V8 processerà in automatico i test programmati
- Al termine dell'operazione il campione non comparirà più nella finestra di [Programmazione Test](#).

N.B. L'elenco dei dosaggi programmati mostrerà solo i test con lo stesso. Per vedere i test programmati: selezionare la casella Cerca tutti i nomi dei test programmati

5.9.3.3 Cancellare un Test Programmato

I test programmati, o in attesa di un test Riflesso, rimarranno sul sistema come eccezioni, indipendentemente dal fatto che i campioni siano stati rimossi dallo strumento. Se i campioni

vengono rimossi da V8 ed in seguito riposizionati, i test programmati verranno eseguiti a meno che non siano stati cancellati dal sistema. Se un campione con barcode mancante o non letto ha un test in attesa, sarà rimosso automaticamente dal sistema non appena sul rack viene verranno inseriti nuovi campioni.

Aprire la pagina di **Programmazione Test** to selezionando **Lista di Lavoro> Programmazione Test**.

- Selezionare **Cerca tutti i nomi dei test programmati**.
- Una volta selezionato cliccare sul pulsante **Ricerca**. L'elenco dei test visualizzerà i test programmati e le relative informazioni.
- Cliccare con il tasto destro del mouse sul test che si desidera rimuovere e scegliere **Rimuovi dall'Elenco Test**.

Line	Barcode	Rack ID	Position in rack	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavelength
1		R01	1			SPE (sp)		1.00	
2		R01	2			SPE (sp)		1.00	
3		R01	3			SPE (sp)		1.00	

5.9.3.4

Eeguire un Test Riflesso

Il test Riflesso può essere eseguito manualmente o in maniera automatica (utilizzando il Sistema Esperto). È necessario che il test riflesso sia programmato in risposta al test associato, ad esempio un Immunodisplacement può essere il test riflesso per un test di Sieroproteine. Questa modalità differisce dalla programmazione dei test per il fatto che il test riflessi sono programmati solo dopo l'esecuzione di un campione e dopo che è stato considerato patologico oppure quando è necessario un test di conferma.

Fare riferimento a IMPOSTA MODALITA' TEST per informazioni sulla priorità del test riflesso, vedere le sezioni 5.4.1 e 5.4.3.

Si consiglia di configurare la priorità dei test riflessi come "Ri-test batch completo". In questa modalità il V8 memorizzerà tutti i test riflessi programmati fino a quando l'utilizzatore non richiederà l'esecuzione di tutti i re-test.

5.9.3.5

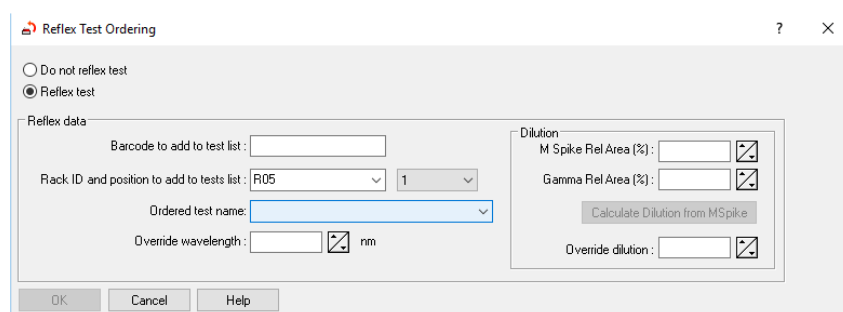
Programmazione Manuale di un Test Riflesso

La programmazione manuale di un test riflesso può essere effettuata sia che il Sistema Esperto sia attivato o disattivato. Per programmare un test riflesso manualmente deve essere completata l'acquisizione dei risultati. E' possibile analizzare, manipolare e programmare test riflessi su un rack completo, mentre un altro rack sta per essere preparato o analizzato da V8.

Nella lista di lavoro di navigazione, cliccare **...** nella colonna dei test riflessi in corrispondenza del campione che richiede un'ulteriore analisi.

Line	S...	Rack ...	DB St...	Histori...	A...	Analysi...	Sa...	Refle...	Capillary	Progress
9		R05: 1	△		sp	SPE:spe	Sample	...	3@V8-2 (50	
10		R05: 2	△		sp	SPE:spe	Sample		4@V8-2 (50	
11		R05: 3	△		sp	SPE:spe	Sample		5@V8-2 (50	
12		R05: 4	△		sp	SPE:spe	Sample		6@V8-2 (50	
13		R05: 5	△		sp	SPE:spe	Sample		7@V8-2 (50	

Apparirà la seguente casella di programmazione:



The dialog box titled "Reflex Test Ordering" contains the following elements:

- Radio buttons: ☐ Do not reflex test, ☒ Reflex test
- Section "Reflex data":
 - Barcode to add to test list: [text input]
 - Rack ID and position to add to tests list: Rack ID [dropdown: R05], Position [dropdown: 1]
 - Ordered test name: [dropdown menu]
 - Override wavelength: [text input] nm
- Section "Dilution":
 - M Spike Rel Area (%): [text input] [checkbox]
 - Gamma Rel Area (%): [text input] [checkbox]
 - Calculate Dilution from MSpike: [button]
 - Override dilution: [text input] [checkbox]
- Buttons: OK, Cancel, Help

Selezionare l'opzione **Test Riflessi**. Dal menù a tendina selezionare nel **nome test programmato** il test riflesso appropriato.

In assenza del barcode, il rack e la posizione sono gli unici fattori che permettono di identificare il campione. È pertanto **ESSENZIAL** che la posizione dei campioni non venga cambiata prima di eseguire il test riflesso.

Se i campioni sono identificati con Barcode, esso verrà utilizzato preferenzialmente per eseguire il test riflesso.

Una volta selezionato, premere **OK**. In base alle preferenze del test riflesso selezionato, il V8 effettuerà immediatamente ed automaticamente i test riflessi eseguendoli uno per uno, OPPURE, l'operatore dovrà di scegliere **Sistema V8 > Consenti Reflex Test per Lotto**, in cui il V8 memorizzerà tutti i test riflessi selezionati ed in sospeso fino al loro rilascio da parte dell'utilizzatore per eseguire l'analisi.

5.9.3.6

Funzione Diluizione Automatica Auto-IFE

5.9.3.6.1

Utilizzo della Funzione Diluizione Automatica Auto-IFE

La funzione Autodiluizione per IFE di V8 è stata studiata per velocizzare ed automatizzare le diluizioni delle proteine del siero per l'immunofissazione. Utilizzando l'esclusiva funzione di preparazione dei campioni a bordo, mediante l'ago campionatore di V8 ed il software Platinum, il sistema esegue la preparazione automatica con diluizioni ottimizzate.

Il software utilizza dati pre-esistenti al fine di ottenere un rapporto di diluizione ottimale. Questa diluizione è utilizzata per prelevare il campione direttamente dalla provetta e dispensarlo su un apposito porta campioni all'interno di cuvette dedicate, che saranno in questo modo, pronte per essere caricate sui sistemi in gel d'agarosio Helena SAS.

La formula utilizzata per la diluizione si basa sulla % relativa dell'area del picco monoclonale rispetto alla % relativa delle altre bande; da questi dati determina una diluizione che risulterà ottimale in sensibilità e nitidezza.

5.9.3.6.2

Perché

Le diluizioni per l'Immunofissazione sono generalmente stabilite in base alla concentrazione delle proteine del picco monoclonale entro un determinato intervallo di concentrazioni. È pertanto necessario che sia disponibile il valore delle proteine totali o dell'albumina, per riferirsi agli intervalli di concentrazione, ma a volte tale metodo può non essere ottimale. Inoltre il tale metodo non tiene conto dell'espressione policlonale delle immunoglobuline che può rendere difficile la visualizzazione dei risultati.

Il metodo Diluizione Automatica IFE di V8 utilizza informazioni acquisite in precedenza dall'elettroforesi del tracciato, per individuare la diluizione ottimale relativa a ciascun campione al fine di fornire risultati ottimizzati. Questa caratteristica evita errori potenziali nel calcolo delle diluizioni e nel processo decisionale.

5.9.3.6.3

Utilizzo

Utilizzare la Funzione Diluizione Automatica Auto-IFE IFE mediante test riflesso

- Selezionare un campione con una componente monoclonale e quantificare il picco monoclonale utilizzando le funzioni "Aggiungi Picco M alla Curva/Linea di Base", vedi sezioni 5.9.13 e 5.9.14.
- Programmare il test riflesso cliccando nella colonna dedicata al test riflesso presente nella lista di lavoro di navigazione o selezionandolo da Lista di lavoro> Programmazione Test.
- Selezionare il (Metodo In Uso = MIU) [MIU] SAS-3 IFE 0-3g/L (IFE) e selezionare Calcolate Dilution da Picco M.

Finestra del test Riflesso per ordinare una *diluizione* con le apposite caselle evidenziate.

- Selezionare OK ed il V8 preparerà le diluizioni (nella modalità Ri-test batch completo) l'utilizzatore deve selezionare "Consenti test riflessi" per avviare).

Per quegli utenti che programmeranno i test di immunofissazione su campioni che sono stati testati in una diversa sessione Platinum:

- Selezionare Lista di Lavoro > Programmazione Test
- Selezionare il barcode o il numero del rack e la posizione del campione da programmare
- Selezionare il nome del test programmato [MIU] SAS-3 IFE 0-3g/L (IFE)
- Nella sezione Diluizione, inserire la % relativa alla componente monoclonale ed della regione Gamma del campione richieste e selezionare Calcola Diluizione da Picco M

- e. Selezionare Aggiungi
- f. Una volta programmati tutti i test, selezionare Chiudi e dopo aver caricato i rack con i campioni a bordo, questi verranno diluiti secondo le indicazioni apportate.

Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavele...
1		R01	1	1		SPE SAS-3 Auto IFE 0-3 g/L (ife)	SAS-3-60	2.50	

Finestra Gestione Lista Test con evidenziati i riquadri adeguati.

5.9.4

Ricerca dei Dati

Per ricercare i risultati di campioni precedenti, gel interi o sessioni CE nel database, si usa uno strumento di ricerca. Cliccare su o scegliere **File> Cerca**.

Per ricercare i singoli campioni, selezionare l'opzione **Campione**. Per ricercare l'intera sessione V8 O scansione gel selezionare **Sessioni**.

Nella ricerca dei risultati o di singoli campioni, ciascuna delle 10 voci dell'anagrafica può essere utilizzata per identificare il campione e filtrare i risultati.

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any type	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		
Measurement status	Normal / abnormal	
Tube ID		
Patient ID		
Forename		
Surname		
DOB		
Demographic 6		
Demographic 7		
Demographic 8		
Demographic 9		
Demographic 10		

Inoltre, sono disponibili 7 filtri generici:

System type:	Gel scans or CE sessions
Scan Type:	Sample, Normal (control), Abnormal (control), Calibration
Gel Name:	e.g. SAS-3, Serum Protein 3 band
Analysis type	Type of test e.g. serum protein
Measurement time (dd/mm/yyyy)	start and end date point can be selected.

Gel ID:	gel id input at point of scanning
Measurement status:	Normal or Abnormal

Per quanto riguarda la ricerca di un'intera fonte di dati (intera sessione di gel o CE), sono disponibili 6 filtri generici:

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source	
Scan type	Any Gel	
Gel name	Any Name	
Analysis type	Any type	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		

Inserendo eventuali filtri demografici generici ad esempio “Numero ID” e cliccando il pulsante **“Ricerca”**, verrà visualizzato l’elenco dei risultati della ricerca.

- Per visualizzare i risultati di ricerca richiesti, cliccare con il tasto sinistro del mouse sopra il campione che verrà evidenziato in blu. La stessa operazione può essere ripetuta per altri campioni. Facendo clic su **OK** vengono evidenziati i campioni selezionati.
- Inoltre, è possibile selezionare o deselectare tutti i campioni nell’elenco dei risultati di ricerca utilizzando l’apposito pulsante.
- Per classificare i risultati (per esempio dai più recenti ai più datati) basta cliccare sull’intestazione dei risultati.

Una volta visualizzati i risultati della ricerca, le funzionalità di visualizzazione di base possono essere utilizzate. Cliccando con il tasto destro del mouse sul singolo campione compare l’opzione per caricare l’intera sessione CE o tutto il gel originale per effettuare le eventuali modifiche al campione.

Una volta completata la visualizzazione, la pagina della ricerca può essere chiusa e verrà richiesto di salvare le modifiche apportate in un nuovo nome di file.

5.9.4.1

Ricerca dei Risultati

L'elenco dei test evidenzia i test programmati ed i test riflessi. I test visualizzati sono in attesa e non sono stati ancora eseguiti. Una volta eseguito un test, questo viene automaticamente rimosso dall'elenco.

N.B. All'inizio di una sessione l'utente ha la possibilità di cancellare o ricontrollare l'elenco dei nuovi test dei dosaggi in sospeso. Prima di procedere alla cancellazione è opportuno controllare questo elenco.

- Aprire la casella di dialogo **Programmazione Test**, selezionando **Lista di lavoro> Programmazione Test**.
- Per cercare i test programmati è possibile selezionare la casella di spunta **Cerca tutti i nomi dei test programmati** in modo da visualizzare tutti i test ordinati, oppure selezionare la data di uno specifico periodo in modo da visualizzare i risultati relativi

- Una volta selezionati, fare clic sul pulsante **Ricerca**. L'elenco dei test visualizzerà i test programmati e le informazioni associate.
- I test programmati possono essere classificati cliccando su una qualsiasi delle intestazioni dei campi:

Line	Barcode	Rack ID	Positi...	Tray ID	Scan date	Test name	Tray type	Dilution	Wavele...
------	---------	---------	-----------	---------	-----------	-----------	-----------	----------	-----------

- È possibile richiamare la scansione originale o il gel originale relativi a qualsiasi test programmati. Per visualizzare i dati di origine, selezionare il test ordinato desiderato e cliccare con il tasto destro del mouse. Scegliere **Carica dati di origine** per visualizzare la scansione gel o l'elettroforesi CE originale.

5.9.4.2

Ricerca Statistiche Reagenti

Il software Platinum ha una funzione di accesso ai registri di utilizzo del V8 che permette di ricercare in modo intelligente ed univoco i logs strumentali basati su criteri definibili.

- Controllo di Qualità > Statistiche Reagenti.**
- Gli utilizzatori possono ricercare per metodica, per nome prodotto / kit, e in base al periodo selezionato, di visualizzare quanti test o numeri di test sono stati effettuati con quel dato tampone, reagente o kit (vedere la finestra sottostante).
- Tutte le informazioni possono essere quindi stampate o esportate sia come file di testo che in tabelle.

5.9.5

Strumenti di Archiviazione

Configurazione di Pre-Archiviazione

Prima di eseguire un'archiviazione, si consiglia di eseguire il backup del database corrente e i dati demografici devono essere configurati di conseguenza per consentire al processo di archiviazione di funzionare come previsto.

Per eseguire un'archiviazione, i campi demografici devono essere configurati in maniera precisa al fine di consentire al processo di archiviazione di funzionare bene.

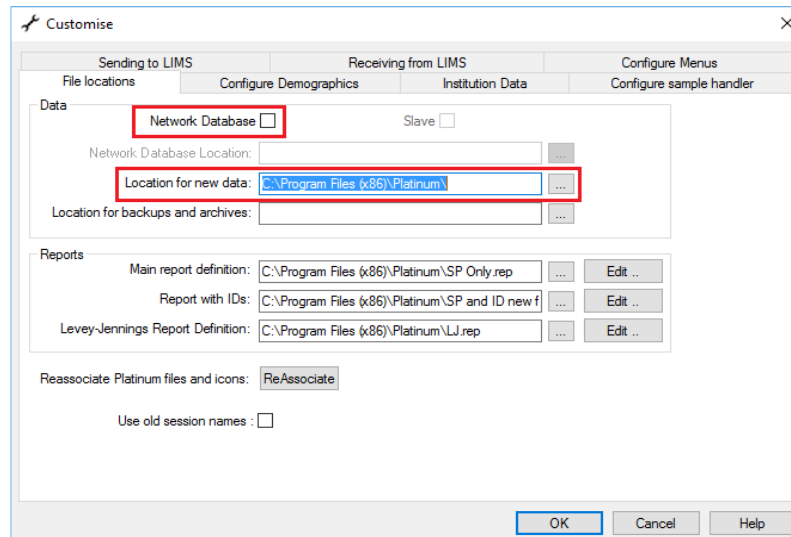
Almeno un campo demografico deve essere necessariamente utilizzato come ricerca per dati simili. Questo campo viene utilizzato per collegare i dati archiviati all'interno del software Platinum.

Index	Item	Field Type	Used for si...
1	Tube ID	LIS Identifier	No
2	Patient ID	String	Yes
3	Forename	String	No
4	Surname	String	No
5	DOB	Date	No
6	Demographic 6	String	No
7	Demographic 7	String	No
8	Demographic 8	String	No
9	Demographic 9	String	No
10	Demographic 10	String	No

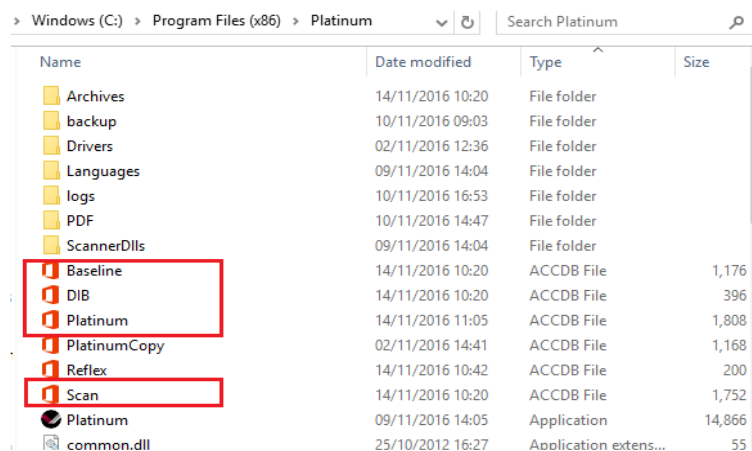
Se non è già attivata, la Ricerca in Archivio deve essere impostata su On e la Modalità di Ricerca Demografica deve essere impostata su Globale.

Unione di un Database di destinazione locale

- Aprire Platinum e avviare una nuova sessione V8 o di gel.
- Aprire **File> Personalizza> Database**. Assicurarsi che non sia selezionato il campo Networking database e la posizione per nuovo percorso dei dati sia impostato su `C:\Program Files\Platinum\`. Fare clic **su OK** e chiudere Platinum.



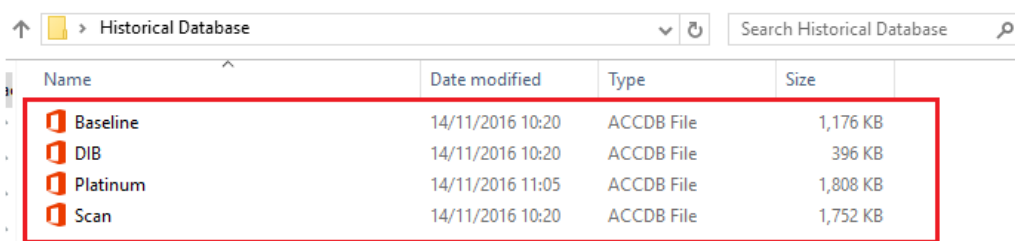
- Aprire `C:\Program Files\Platinum\`. Assicurarsi che il database di destinazione sia presente e che sia vuoto e/o funzionante. Controllare che sia diviso in quattro componenti; `Baseline.accdb`, `DIB.accdb`, `Platinum.accdb` e `Scan.accdb`.



N.B. Si noteranno altri due file con finale accdb; `Reflex.accdb` è un database di reflex locale e `PlatinumCopy.accdb` è una copia completa del database corrente prima di essere diviso in quattro sottocomponenti.

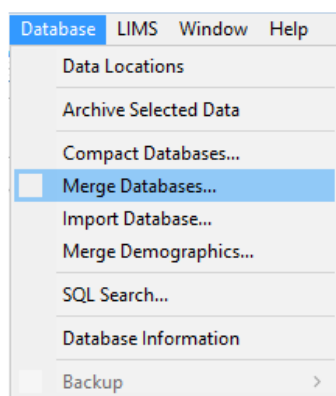
- Copiare il database storico diviso ed i files di sessione associati di Platinum in una cartella sul desktop del PC. Se il database dello storico contiene files di sessione della versione Platinum 4.0, copiarli in `C:\Program Files\Pt\Platinum`. Se il database dello storico

contiene files di sessione delle versioni Platinum 4.1, 4.2 o 5.0, copiarli in `C:\Program Files\Platinum`. È necessario lasciare le quattro sotto-componenti del database nella cartella sul desktop.

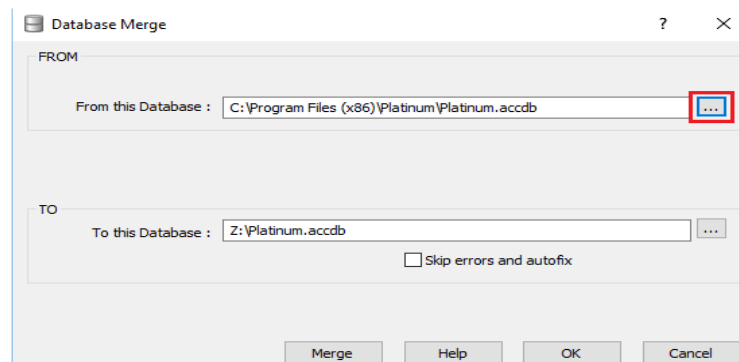


Name	Date modified	Type	Size
Baseline	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,176 KB
DIB	14/11/2016 10:20	ACCDB File	396 KB
Platinum	14/11/2016 11:05	ACCDB File	1,808 KB
Scan	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,752 KB

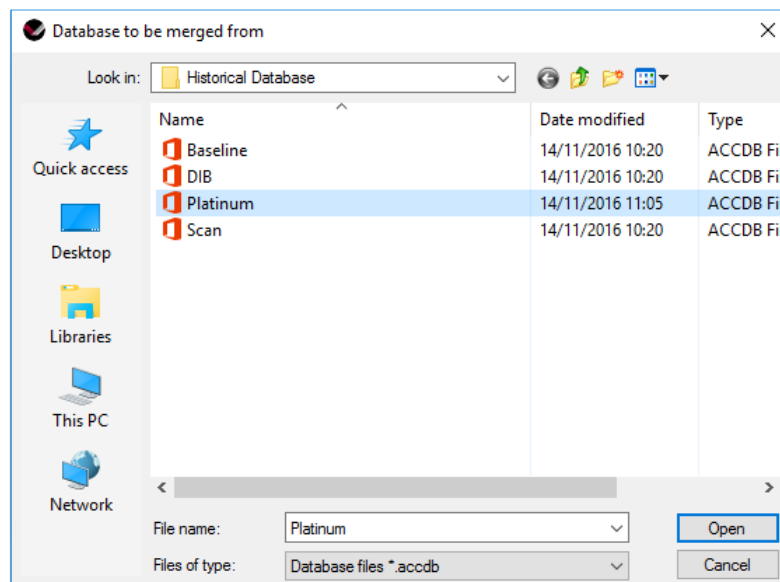
- e. Aprire Platinum e avviare una nuova sessione V8 o di gel. Aprire **Database> Unisci i Database**.



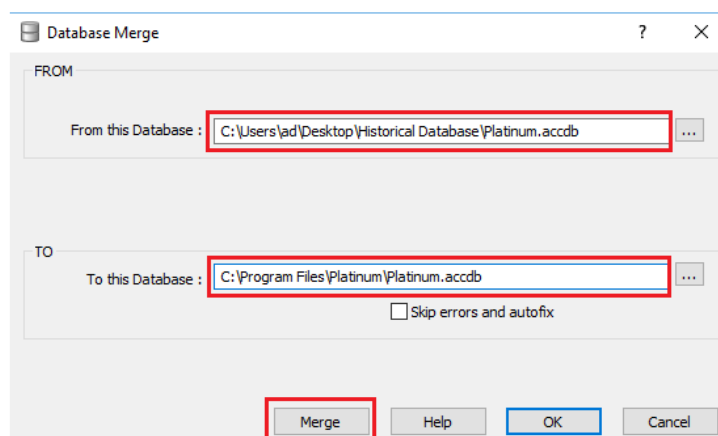
- f. Impostare il database storico del desktop come **From this database**: cliccare sull'icona: Navigate to desktop> cartella 'Historical Database'.



- g. Selezionare `Platinum.accdb` e cliccare su **Open**.



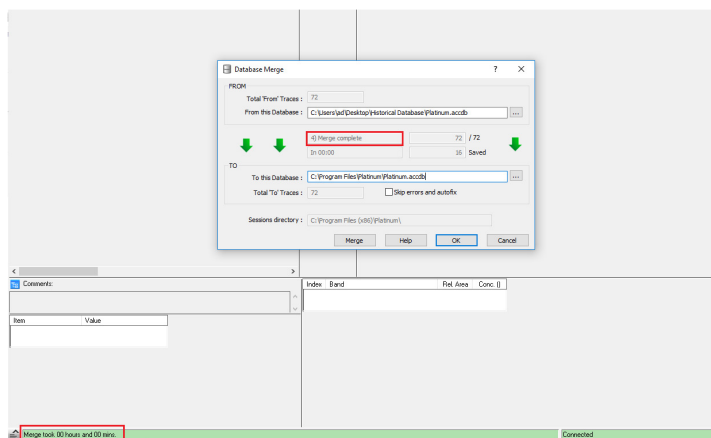
- h. Accertarsi che nella voce FROM this database sia impostata la posizione del database storico ed la voce TO this database sia impostata su `C:\Program Files\Platinum\Platinum.accdb`. Fare clic su **Merge**.



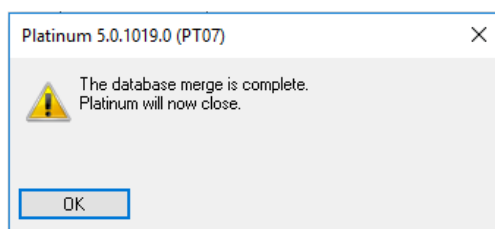
- i. Apparirà la finestra di avanzamento e di controllo sullo stato di unione del database. Vengono caricate circa 1000 tracce dal database storico e salvate nel nuovo database di destinazione, mentre i files di sessione di Platinum vengono spostati dalla posizione originale alla nuova posizione dei nuovi dati, come configurato nel passaggio 2.

N.B. Il processo di unione può essere lungo, ad esempio un database con circa 88000 tracce può richiedere fino a 14 ore per completare tutto il processo di unione; si consiglia di eseguire questa operazione durante la notte se il database è particolarmente grande.

- j. Una volta terminata l'operazione, sulla pagina apparirà 4) Merge complete e un messaggio verrà visualizzato in basso a sinistra della finestra di Platinum indicando quanto è durato il processo di fusione.



- k. Fare clic su OK. Il software Platinum deve essere necessariamente riavviato poiché viene visualizzato il seguente messaggio. Facendo clic su **OK** si chiude automaticamente il software.

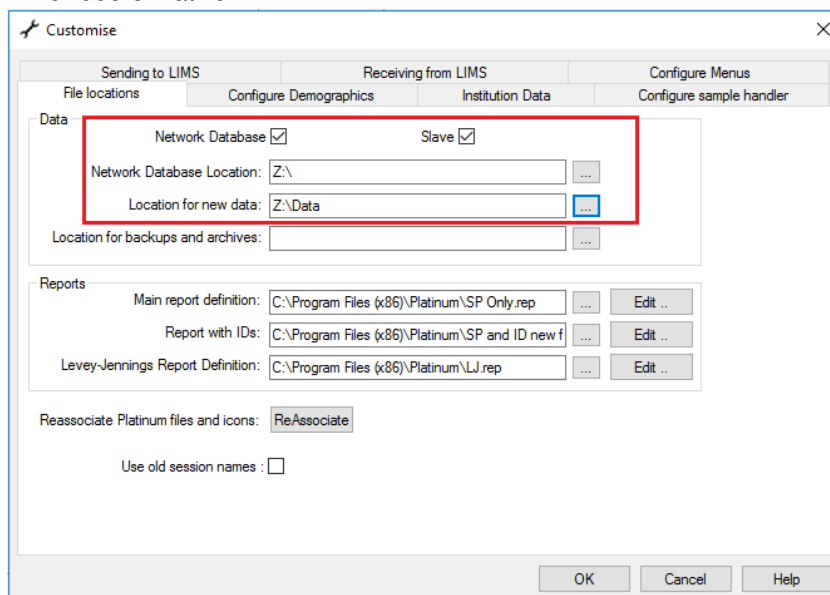


- l. La fusione del database è stato completato e Platinum utilizzerà il database combinato. Questo processo di fusione può essere ripetuto con più databases se necessario.

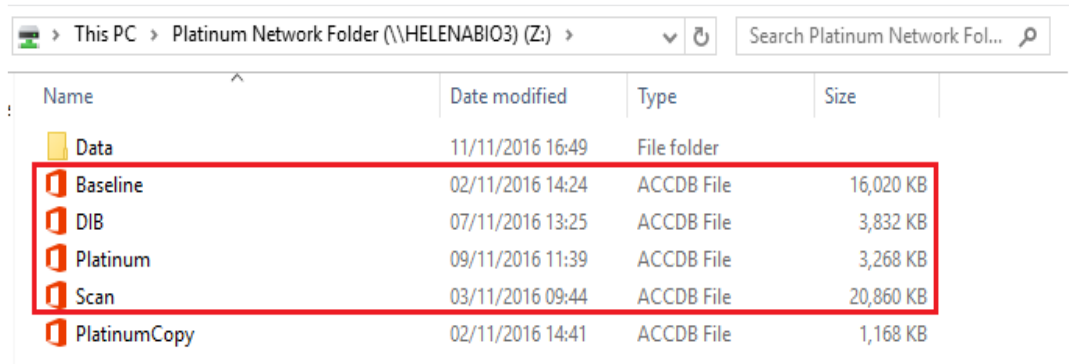
5.9.7

Unione di un Database in rete

- a. Aprire Platinum e avviare una nuova sessione V8 o di gel.
- b. Aprire **File > Personalizza > Database**. Assicurarsi che le modalità Networking database e Slave siano selezionate ed il percorso Networking database ed il percorso Location for new data vengano impostati rispettivamente su **Z:** e **Z:\Data**. Fare clic su **OK** e chiudere Platinum.



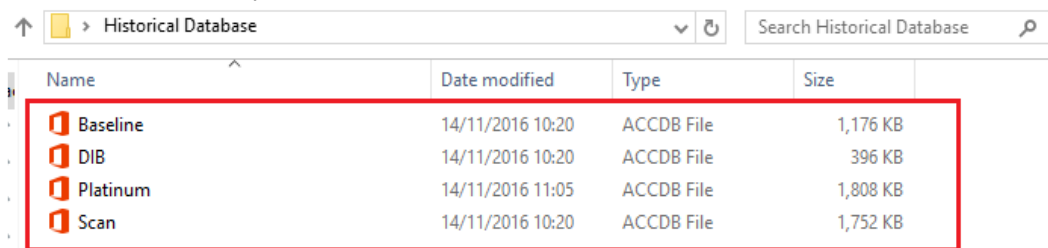
- c. Aprire Z:\. Assicurarsi che il database di destinazione sia presente e che sia vuoto e/o funzionante. Controllare che sia diviso in quattro componenti; **Baseline.accdb**, **DIB.accdb**, **Platinum.accdb** e **Scan.accdb**.



Name	Date modified	Type	Size
Data	11/11/2016 16:49	File folder	
Baseline	02/11/2016 14:24	ACCDB File	16,020 KB
DIB	07/11/2016 13:25	ACCDB File	3,832 KB
Platinum	09/11/2016 11:39	ACCDB File	3,268 KB
Scan	03/11/2016 09:44	ACCDB File	20,860 KB
PlatinumCopy	02/11/2016 14:41	ACCDB File	1,168 KB

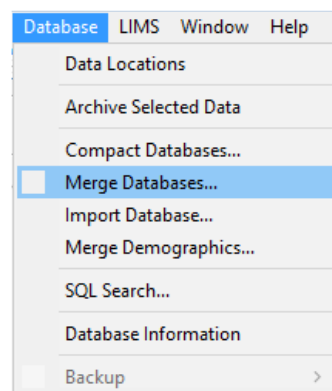
N.B. Verranno visualizzati anche gli altri due file; PlatinumCopy.accdb è una copia completa del database corrente prima di essere diviso e DATA è l'ubicazione dei nuovi dati.

- d. Copiare il database storico diviso ed i file di sessione associati di Platinum in una cartella sul desktop del PC. Se il database dello storico contiene file di sessione della versione Platinum 4.0, copiarli in C:\Program Files\Pt\Platinum. Se il database dello storico contiene files sessioni delle versioni Platinum 4.1, 4.2 o 5.0, copiarli in C:\Program Files\Platinum. È necessario lasciare le quattro sotto-componenti del database nella cartella sul desktop

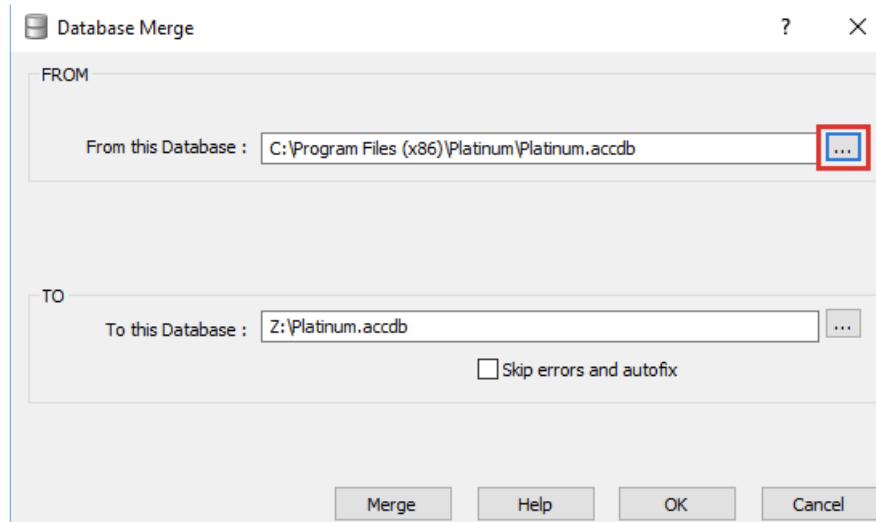


Name	Date modified	Type	Size
Baseline	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,176 KB
DIB	14/11/2016 10:20	ACCDB File	396 KB
Platinum	14/11/2016 11:05	ACCDB File	1,808 KB
Scan	14/11/2016 10:20	ACCDB File	1,752 KB

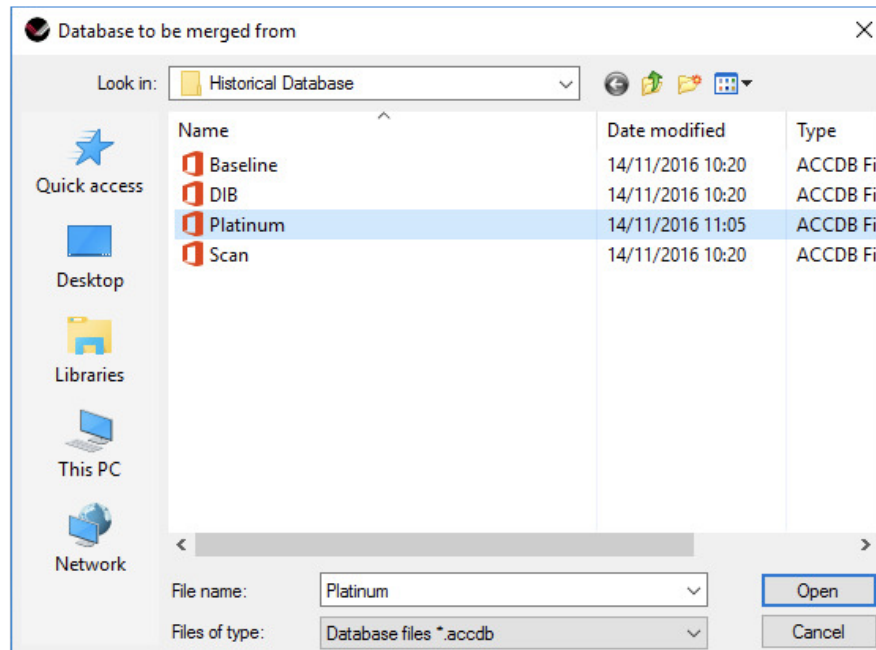
- e. Aprire Platinum e avviare una nuova sessione V8 o di gel. Aprire **Database> Unisci i Database**



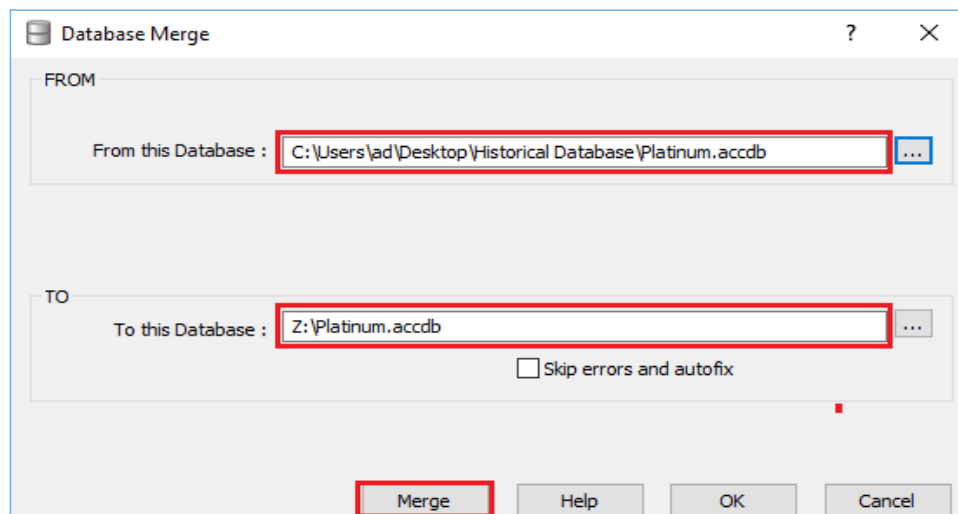
- f. Impostare il database storico del desktop come **From this database** cliccando sull'icona. Selezionare Desktop> cartella 'Historical Database'.



- g. Selezionare `Platinum.accdb` e fare clic su **Merge**.



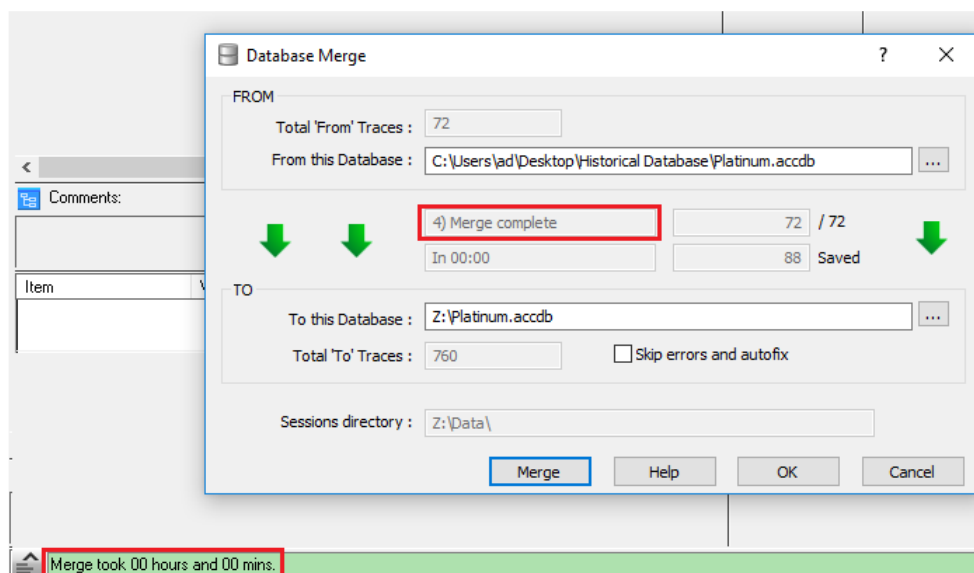
- h. Accertarsi che nella voce FROM this database sia impostata la posizione del database storico e la voce TO this database sia impostata su `Z:\ Platinum.accdb`. Fare clic su **Merge**.



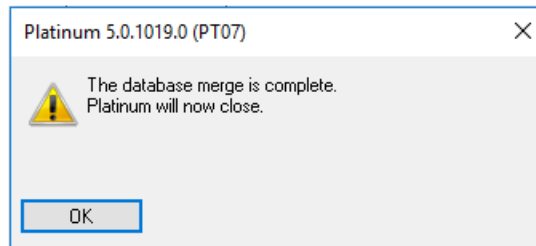
- i. Apparirà la finestra di avanzamento e di controllo sullo stato di unione del database. Vengono caricate circa 1000 tracce dal database storico e salvate nel nuovo database di destinazione, mentre i files di sessione di Platinum vengono spostati dalla posizione originale alla nuova posizione dei nuovi dati come configurato nel passaggio 2.

N.B. Il processo di unione può essere lungo, ad esempio un database con circa 88000 tracce può richiedere fino a 14 ore per completare tutto il processo di fusione; si consiglia di eseguire questa operazione durante la notte se il database è particolarmente grande.

- j. Una volta terminata l'operazione, sulla pagina apparirà 4) Merge complete e un messaggio verrà visualizzato in basso a sinistra della finestra di Platinum indicando quanto è durato il processo di fusione.



- k. Fare clic su OK. Il software Platinum deve essere necessariamente riavviato poiché viene visualizzato il seguente messaggio. Facendo clic su **OK** si chiude automaticamente il software.



- I. La fusione del database è stata completata e Platinum utilizzerà il database combinato. Questo processo di fusione può essere ripetuto con più databases se necessario.

5.9.8

Backup e Ripristino delle sessioni

Il software Platinum supporta sia i database MS SQL che MS Access. Il database MS SQL offre agli utenti una maggiore capacità di archiviazione e migliora la possibilità di accedere al database da più PC, accelerando significativamente l'accesso da remoto e rendendo l'MS SQL ideali i sistemi in rete o collegati in catena di automazione (fast track). I database MS SQL consentono la ricerca, il caricamento ed il salvataggio dei dati in maniera molto veloce oltre a significativi miglioramenti alla cronologia dei pazienti ed alle funzionalità di stato del database.

La pagina "Backup e Ripristino" consente agli utenti di eseguire facilmente il backup, importare i file di sessione direttamente nel database e salvare automaticamente le sessioni da una directory in una modalità compatibile.

Si evidenzia che le opzioni del menù Database non sono disponibili se è aperta una sessione attiva di Platinum.

Importazione delle sessioni

Andare in **Database > Backup Database e Recupero > Importa i file di sessione nel Database.**

Database Backup and Recovery

Backup Database
 Backup
 C:\Program Files\Platinum\Backups\160320\

Recover Database
 Recovery
 C:\Program Files\Platinum\Backups\

Import session files into the Database
 Import Sessions ☐ Update Methods
 From Directory
 C:\Program Files\Platinum\
 To Data Directory :
 C:\Program Files\Platinum\

Directory 'Save As' session files
 Save As Sessions Save As :
 From Directory
 To Directory :

☒ Skip errors and autofix
☐ PC shut down when complete

Help OK

Per importare le sessioni in un nuovo database o in quello corrente, selezionare il percorso del file dalla voce “Dalla Directory”. La voce “Dalla Directory”. verrà riempita automaticamente con il percorso impostato in Personalizza>Database>Posizione per nuovi dati. È facoltativo l’opzione “Aggiornamento Metodi” che applica le impostazioni di analisi del metodo corrente ai file di sessione importati. Se si desidera applicare quest’ultima opzione, la spunta su “Aggiornamento Metodi” deve essere applicata prima dell’importazione delle sessioni.

5.9.9

Modifica

Quando viene visualizzato per la prima volta un tracciato o un gel, è probabile che si richiede qualche piccola modifica per una corretta interpretazione dei risultati. Ogni tracciato può essere modificato in base alle preferenze dell'utilizzatore. I campioni vengono visualizzati nell'elenco di navigazione e sono contraddistinti da colori marcatori che indicano in maniera immediata lo stato di modifica. I colori corrispondono a:


Colore	Stato di Modifica
Rosso	Tracciato non modificato che potrebbe avere numero non corretto di picchi o bande con valori al di fuori dei valori di riferimento
Arancione	Tracciato visualizzato e non modificato. Il campione ha un numero non corretto di picchi, o bande con valori al di fuori degli intervalli di riferimento
Giallo	Tracciato visualizzato e modificato. Il campione ha un numero non corretto di picchi, o bande con valori fuori range. Le componenti monoclonali inserite e evidenziate faranno sì che il campione sia evidenziato in giallo

Colore	Stato di Modifica
Verde	Il tracciato è stato visualizzato ed ha un corretto numero di bande con tutti i valori entro gli intervalli di riferimento
Blu	La linea è stata visualizzata e modificata ed ha un corretto numero di bande con tutti i valori nel range

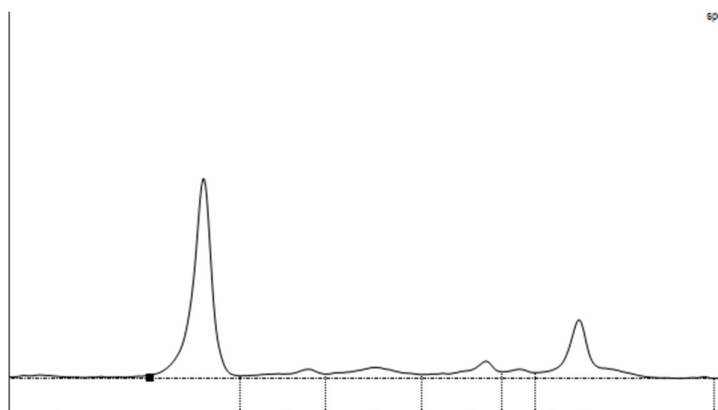
Utilizzando questo codice colore, in una sessione dopo la modifica, tutti i campioni normali dovrebbero essere contrassegnati in verde e tutti i gli altri campioni devono essere di colore giallo.

5.9.9.1

Modifica Linea di Base

Se è necessario modificare la linea di base, cliccare l'icona  o **Modifica > Modifica Linea di Base** per consentirne lo spostamento manuale.

Muovendo il mouse sui bordi della linea di base verrà mostrata una freccia a quattro punte sopra il grafico, che permetterà il movimento della linea di base sugli angoli per ciascun picco del tracciato. **Tenendo premuto il tasto SHIFT** mentre si seleziona la linea di base, sarà possibile spostarla orizzontalmente verso l'alto o verso il basso.




5.9.9.2

Aggiungere un Nodo Spline

Cliccando con il tasto destro del mouse sul tracciato è possibile aggiungere o eliminare un nodo spline sulla linea di base.

5.9.9.3

Modifica Picchi

Una volta selezionato il campione, i picchi possono essere modificati mediante l'icona **Modifica Minimi**  o selezionando **Modifica > Modifica Minimi**. Cliccando con il tasto destro del mouse sul tracciato si evidenziano opzioni specifiche per modificare il picco selezionato.

5.9.9.4 **Aggiungere Punto di Minimo**

Per aggiungere un minimo al tracciato, posizionare il mouse sul punto desiderato e premere il tasto destro del mouse. Scegliere **Aggiungi Punto di Minimo** dal menù a tendina ed il limite verrà inserito sul tracciato. Ogni altro movimento può essere fatto trascinando il minimo nella posizione corretta all'interno delle frazioni (quando si passa il cursore del mouse sopra il minimo apparirà una doppia freccia).


5.9.9.5 **Eliminare un Punto di Minimo**

Per eliminare un minimo, posizionare il mouse sul minimo in eccesso (apparirà una doppia freccia) e premere il tasto destro. Selezionare **Rimuovi Punto di Minimo** dal menù a tendina; il minimo verrà rimosso dal tracciato.


5.9.9.6 **Separare un Picco**

Per dividere un picco mediante aggiunta di un minimo muovere il mouse nella posizione desiderata e cliccare il tasto destro del mouse. Scegliere **Separa Picco** dal menù a tendina, e il limite verrà posizionato sul tracciato. Ogni altro movimento può essere fatto trascinando il minimo nella posizione corretta all'interno della banda (apparirà una doppia freccia quando il cursore del mouse viene posizionato sopra il minimo).

5.9.9.7 **Spianamento**

Per arrotondare la curva, cliccare  o scegliere **Tracciato > Spianamento** dal menù a tendina.


5.9.9.8 **Filtro**

Per applicare il filtro alla curva, cliccare , o selezionare **Tracciato > Filtro Soglia** o **Tracciato > Filtro Pendenza** dal menù a tendina.

5.9.10 **Funzione di Sovrapposizione**

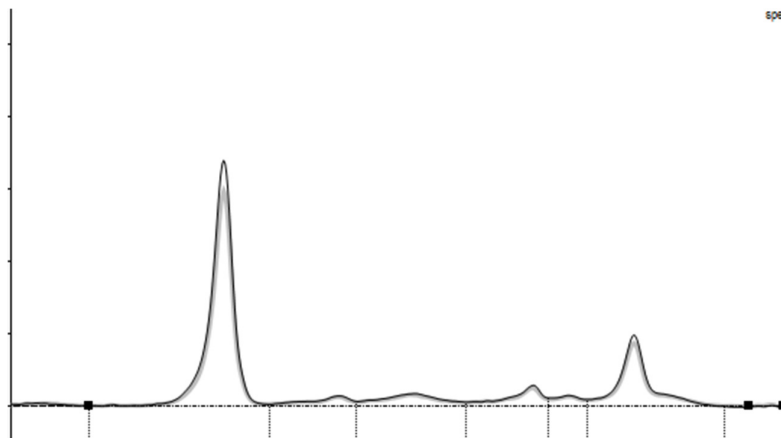
La funzionalità Sovrapposizione abilita la comparazione di un campione rispetto un tracciato specifico o rispetto ad un altro campione.

5.9.10.1 **Sovrapposizione di un Tracciato Normale**

Il grafico normale viene definito dall'utente, in base ai valori di riferimento definiti dal laboratorio. Uno specifico grafico può essere impostato come riferimento normale cliccando  o scegliendo

Tracciato > Usa come Sovrapposizione Normale dal menù a tendina. Questo grafico verrà visualizzato in grigio sullo schermo, come illustrato.

Per attivare/disattivare la sovrapposizione normale, cliccare con il tasto destro del mouse e selezionare **“Visualizza Sovrapposizione Normale”**.




5.9.10.2 Sovrapposizione dei Tracciati

Tenendo premuto il tasto **SHIFT** mentre si seleziona un secondo grafico, vengono selezionati anche tutti i campioni compresi tra il primo ed il secondo campione, consentendo la loro sovrapposizione.


Tenendo premuto il tasto **CTRL** mentre si seleziona un secondo campione si evidenziano i due tracciati (il primo ed il secondo selezionato), consentendo la loro sovrapposizione. Campioni aggiuntivi possono essere selezionati nello stesso modo.

5.9.10.3 Allineare i Tracciati

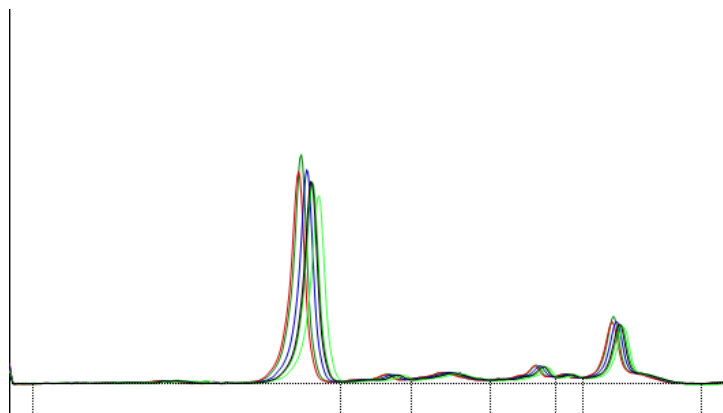
Quando si sovrappongono i grafici, può essere necessario la loro perfetta sovrapposizione. Platinum automatizza il tutto per rendere questa operazione il più veloce possibile. Per fare questo in modo semplice evidenziare i due o più tracciati che si desidera abbinare e cliccare **Modifica > Abbina forme** o cliccare l'icona .

5.9.10.4 Corrispondenza delle Bande in Campioni Sovrapposti

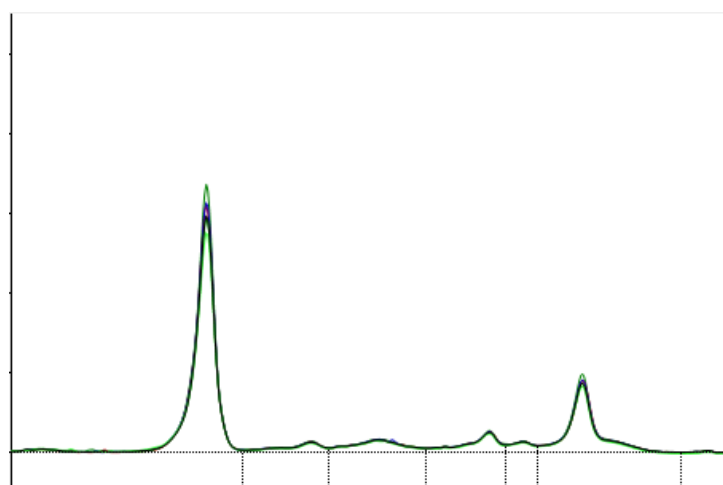
Quando si sovrappongono campioni eseguiti in periodi diversi, si può rendere necessario l'allungamento del tracciato da sovrapporre per ottenere una perfetta corrispondenza dei picchi.

Sovrapporre i campioni richiesti tenendo premuto il tasto Ctrl e selezionandoli dall'elenco dei campioni, selezionare quindi l'icona **Compara**  oppure selezionare **Modifica > Applica Stiramento** dal menù a discesa.

Si allineeranno automaticamente i tracciati. Se i campioni richiedono ulteriori modifiche, è possibile ottimizzare l'allineamento manualmente trascinando e rilasciando i tre marcatori verticali che appaiono sullo schermo.



Prima dell'allineamento automatico




Dopo l'allineamento automatico

5.9.10.5

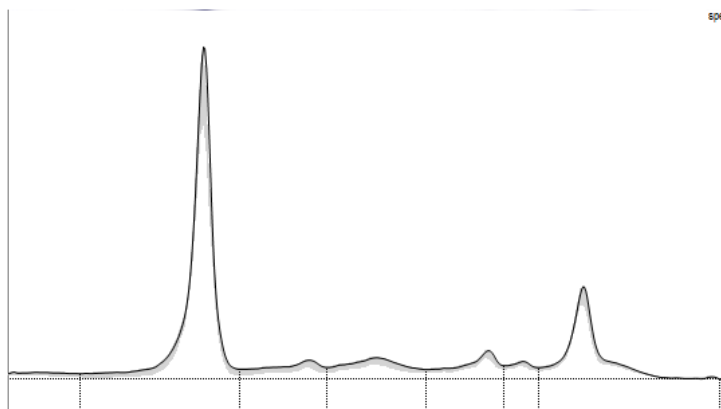
Tracciato Medio

Consente di visualizzare sullo schermo il tracciato medio, derivante da una serie di campioni normali, rispetto al tracciato selezionato.

Per aggiungere un campione al tracciato medio, evidenziare il campione e scegliere **Tracciato > Aggiungi a Tracciato Medio** dal menù a tendina.

Per visualizzare i singoli grafici da cui è derivato il tracciato medio, cliccare , o scegliere **Tracciato > Carica Tracciato Medio** dal menù a tendina.

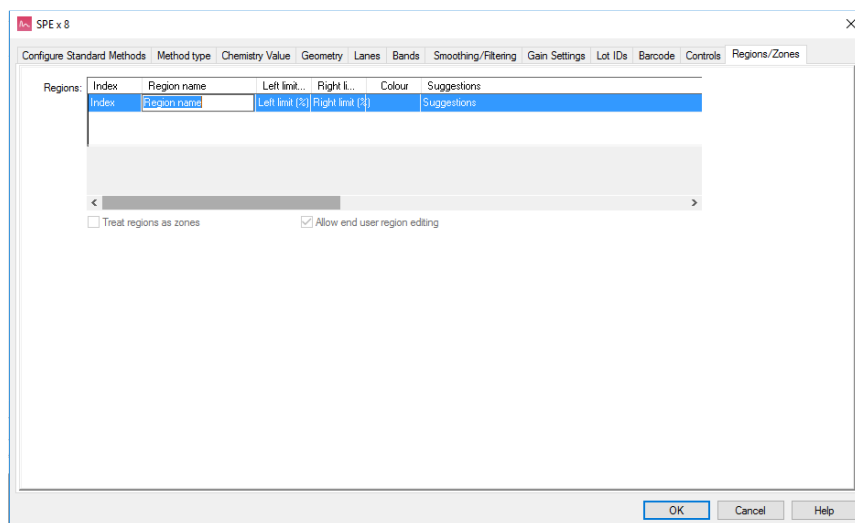
Cliccando con il tasto destro su un campione nell'elenco delle opzioni è presente una funzione per rimuovere uno specifico campione dall'elenco di tracciati che costituiscono il tracciato medio.



5.9.10.6

Regioni del Tracciato

Scegliere **Sistema V8 > Configura Metodi V8 > Regioni/Zone**, inserire i nomi delle regioni e dei loro limiti. Allo stesso modo, per quanto riguarda i gel, scegliere **Gel > Configura Gel > Regioni/Zone**, ed inserire i nomi ed i limiti delle regioni. Suggerimenti alle bande possono essere inseriti nella colonna appropriata



Per selezionare le regioni in base al tracciato evidenziato, scegliere **Sistema V8 > Modifica Regioni / Zone o Gel > Regioni / Zone** dal menù a tendina.

Edit Regions / Zones
?
X

Index	Region name	Left limit...	Right li...	Colour	Suggestions
1	Albumin	0.0%	0.0%		
2	Alpha-1	0.0%	0.0%		
3	Alpha-2	0.0%	0.0%		
4	Beta-1	0.0%	0.0%		
5	Beta-2	0.0%	0.0%		
6	gamma	0.0%	0.0%		
+					

☐ Treat regions as zones.
☒ Allow end user region editing.
☒ Apply to all lanes that use this method.
☐ Copy region settings TO gel / method definitions for future scans / measurements.

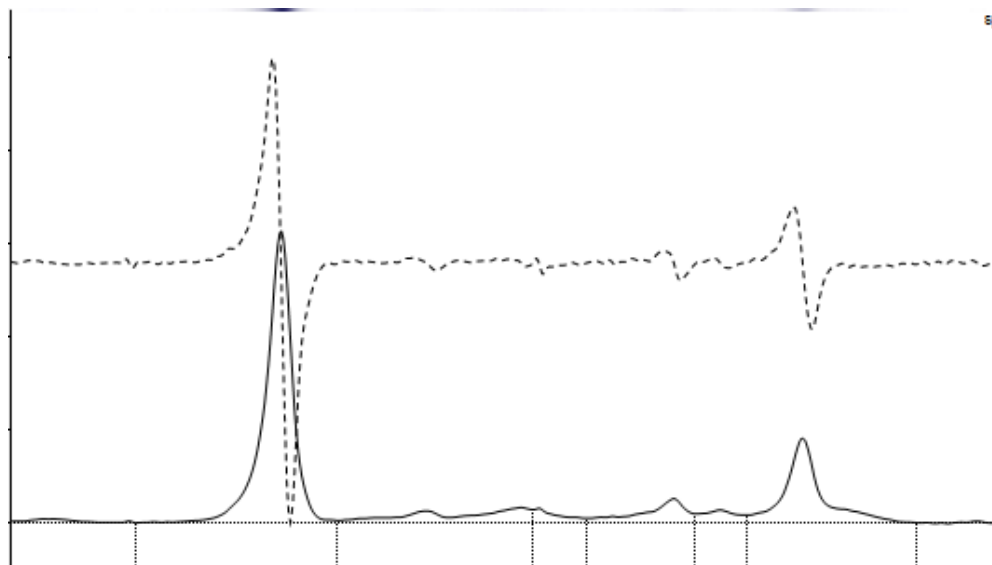
Close
Copy settings FROM gel
Help

5.9.11

Derivata Prima

L'opzione mostra la derivata prima del tracciato selezionato. È una funzionalità utile per identificare piccole componenti monoclonali, dal momento che evidenzia il tasso di variazione della curva.

Scegliere **Visualizza > Opzioni Tracciato > Mostra Derivata**, cliccare l'icona Mostra derivata o in alternativa cliccare con il tasto destro sul tracciato e selezionare **Mostra Derivata**. Verrà mostrata la derivata prima attraverso una linea tratteggiata. Per rimuoverla, cliccare con il tasto destro sul tracciato e de-selezionare **Mostra Derivata** dal menù a tendina.



5.9.12

Quantificazione dei Picchi Monoclonali

Per quantificare una proteina monoclonale è necessario isolare il picco monoclonale sul tracciato. Ci sono due modalità possibili per compiere questa operazione, che danno risultati leggermente diversi: segnalazione del picco alla linea di base (*sliced*) o alla curva (*skimmed*).

Se è noto il valore delle proteine totali, Platinum calcolerà e quantificherà automaticamente la concentrazione di qualsiasi picco monoclonale segnalato.

N.B. Si raccomanda agli utilizzatori di adottare e mantenere una sola delle due modalità dal momento che il suo cambio può inficiare il monitoraggio della componente introducendo variazioni alla sua quantificazione.

5.9.13

Picco Monoclonale alla Curva

Questa modalità tiene conto del fondo policlonale di un campione permettendo all'operatore di avere una stima del fondo policlonale e di escluderla dalla quantificazione.

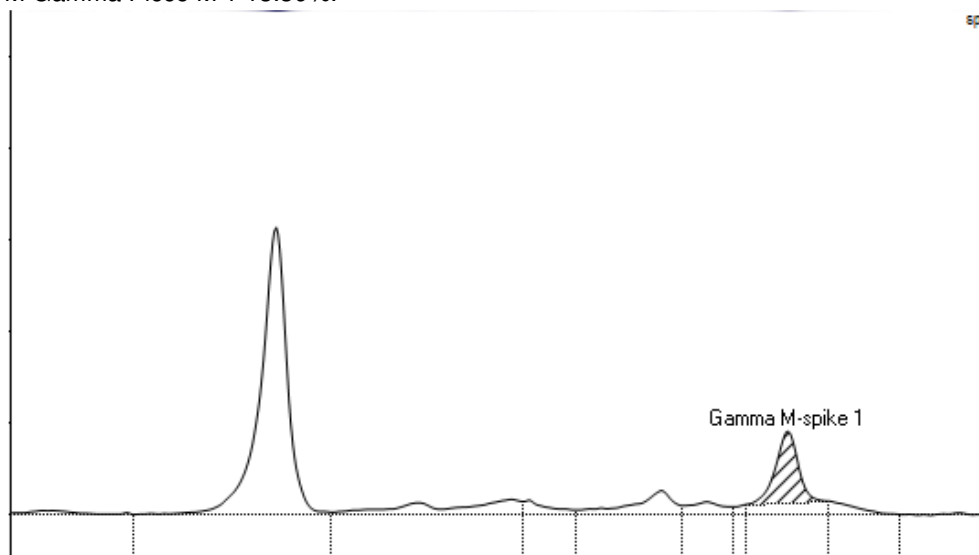
5.9.13.1

Aggiungere Picco Monoclonale alla Curva

Selezionare l'icona "Modifica Minimi", e cliccare con il tasto destro del mouse sul picco monoclonale quindi selezionare **"Aggiungi Picco M alla Curva"**.

Platinum stimerà l'estensione del picco monoclonale nel tracciato ed evidenzierà quest'area con delle 'linee tratteggiate'. Per modificare la posizione iniziale e finale dell'area quantizzata, passare il cursore del mouse sul marcatore e con l'evidenziazione della doppia freccia di movimento, trascinarla, e rilasciarla quando si trova la posizione desiderata.

L'elenco delle bande conterrà una banda aggiuntiva chiamata Picco M con prefissi e suffissi aggiuntivi in base alla posizione sul tracciato, ed il numero di Picchi M aggiunti ad esempio 5 M Gamma Picco M 1 13.39%.



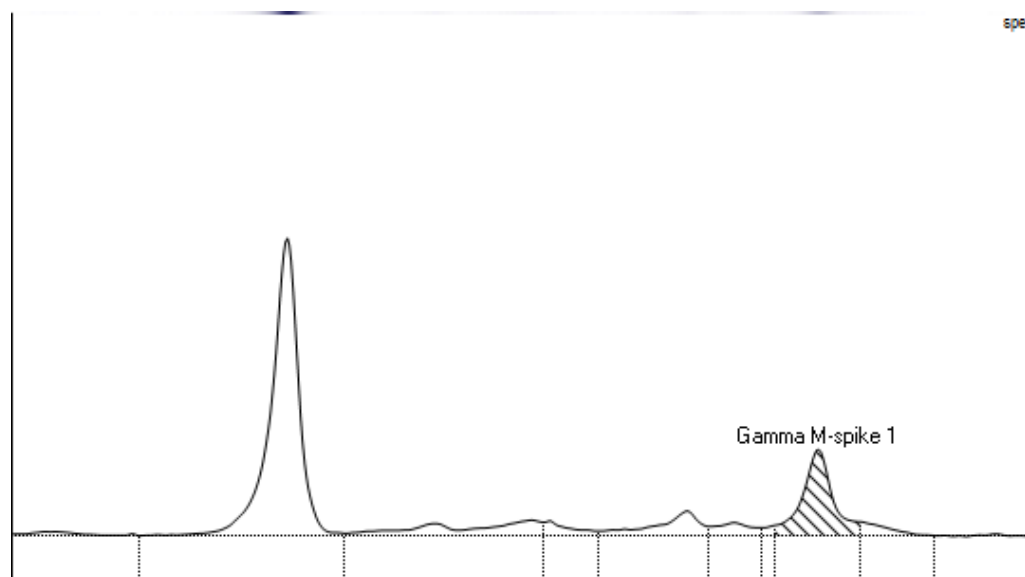
Esempio di un picco monoclonale quantificato utilizzando la funzione Picco M alla Curva

5.9.13.2 Picco Monoclonale alla Linea di Base

Questo metodo assume che la banda corrispondente alla proteina monoclonale sia l'unica proteina in questa posizione del tracciato e pertanto la quantifica fino alla linea di base del tracciato.

5.9.13.3 Aggiungere Picco Monoclonale alla Linea di Base

Seleziona l'icona **"Modifica Minimi"**, e cliccare con il tasto destro del mouse sul picco monoclonale e selezionare **"Aggiungi Picco M alla Linea di Base"**. Platinum stimerà l'estensione del picco monoclonale nel tracciato ed evidenzierà quest'area con delle "linee tratteggiate". Per modificare la posizione iniziale e finale dell'area tratteggiata, passare il cursore del mouse sul marcatore e con l'evidenziazione della doppia freccia di movimento, trascinarla e rilasciarla quando si trova la posizione desiderata.



Esempio di un picco monoclonale quantificato utilizzando la funzione Picco M alla linea di base


5.9.13.4 Rimuovere un Picco Monoclonale

Per rimuovere un Picco Monoclonale, cliccare con il tasto destro del mouse sopra il Picco M e selezionare **"Rimuovi Picco M"**. La zona tratteggiata verrà rimossa dal tracciato.

5.9.13.5 Rimuovere Artefatti dal Tracciato

Gli artefatti non sono comuni, ma talvolta costituiscono un problema; questa funzione permette di rimuovere gli artefatti dal tracciato senza avere effetti sui risultati.

5.9.14 Elimina Dati

Per modificare un tracciato e rimuovere un artefatto (alla linea di base), cliccare l'icona  o scegliere **Modifica > Elimina** dal menù a discesa, e trascinare il mouse sull'area da rimuovere.

5.9.15

Cancella Dati


Per eliminare artefatti mantenendo la generale progressione del tracciato (da picco a picco), selezionare l'icona  o scegliere **Modifica**  o **Modifica > Cancella** dal menù a tendina. .

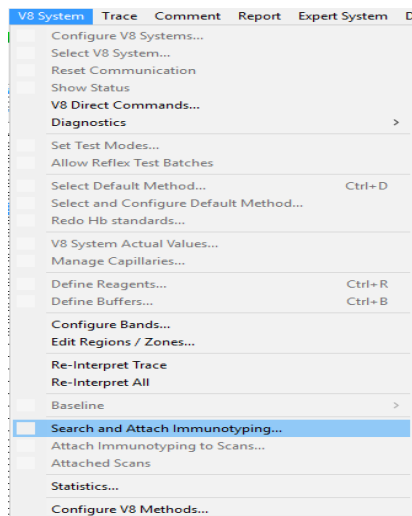
Tenendo premuto il tasto sinistro del mouse, trascinarlo sull'area da rimuovere. L'operazione di cancellazione sarà evidenziata da una serie di linee verticali (rilasciando il pulsante del mouse il processo sarà completato).

5.9.16

Ricerca ed Allegare Risultati dell'Immunotyping

All'interno di un'unica pagina di Platinum è possibile allegare e visualizzare i risultati di Immunodisplacement ed IFE relativi ad uno specifico paziente, a lato del corrispondente tracciato di sieroproteine, usato come riferimento.

Selezionare il campione di sieroproteine da legare con l'Immunodisplacement/scansione IFE e selezionare **Sistema V8 > Ricerca & Allega ImmunoTipizzazione** o l'icona **Allega ImmunoTipizzazione**  (devono essere presenti i dati demografici).



Comparirà una finestra di ricerca. Selezionare il pulsante ricerca. Una volta comparsi i risultati, selezionare le immunotipizzazioni (IFE/ID) che devono essere allegate al tracciato di sieroproteine. Selezionare OK. L'allegato verrà effettuato e la finestra verrà chiusa.

Search
 ? ×

Search

Search item	(Low) Value	High value
System type	Any source ▾	
Scan type	Any type ▾	
Gel name	Any Name ▾	
Analysis type	Any type ▾	
Measurement time (dd/mm/yyyy)		
Gel ID		
Measurement status	Normal / abnormal ▾	
Tube ID		
Patient ID		
Forename		
Surname		
DOB		
Demographic 6		
Demographic 7		
Demographic 8		
Demographic 9		
Demographic 10		

☒ Sample

Clear

Search

Archive Search

Configure

Help

Close

N.B. Per scollegare un campione di immunotipizzazione collegata, cliccare con il tasto destro del mouse sul risultato dell'immunotipizzazione e selezionare [Scollegare]


5.9.17

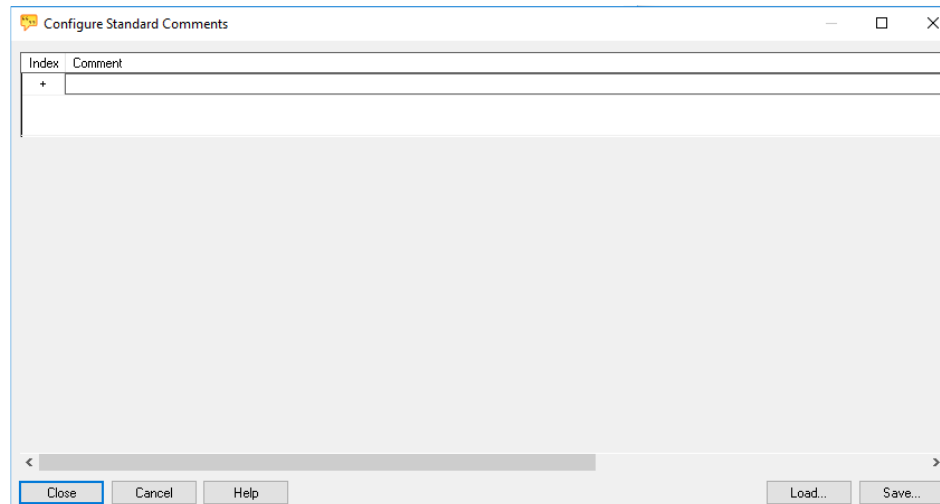
Commenti ai Risultati

Con Platinum è possibile salvare commenti predefiniti che possono essere aggiunti ai risultati relativi ad un campione.

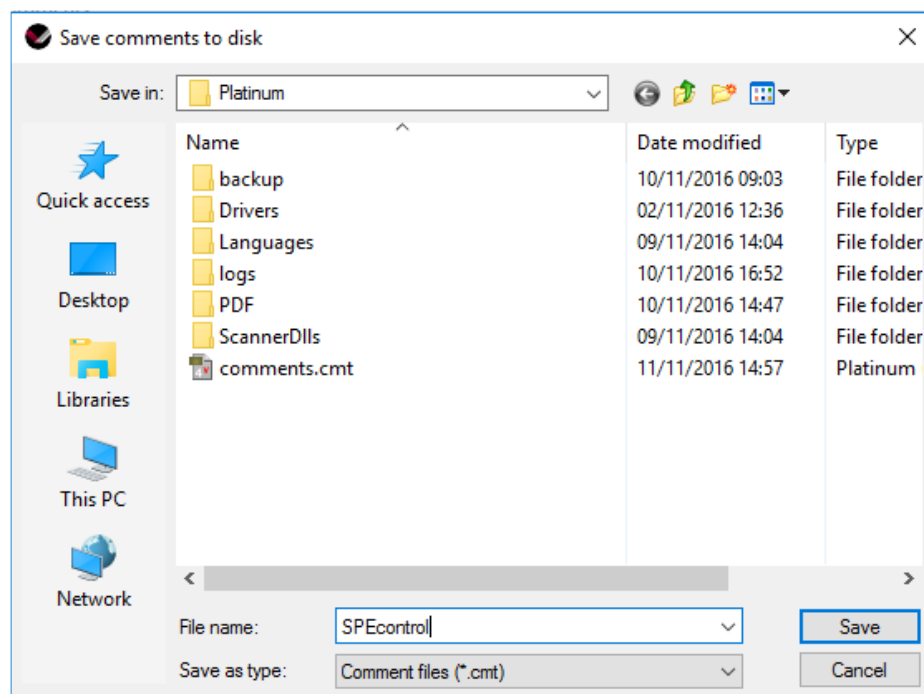
5.9.17.1

Comporre Commenti Standard

Per aggiungere un commento ad un risultato selezionare **Commenti > Aggiungi Commenti** o cliccare l'icona **Aggiungi Commenti** , selezionare il commento e cliccare **OK**. Il commento selezionato apparirà nella pagina dei commenti.



Nella colonna destinata ai commenti è possibile inserire il testo. Una volta completato cliccare **Salva**.



Salvare il file come **COMMENTS.CMT** e, se viene richiesto di sostituire il file esistente, scegliere **Sì**. Cliccare su **Chiudi** per uscire dalla finestra di configurazione.

5.9.17.2

Aggiungere un Commento ad un Campione

Per aggiungere un commento ad un risultato cliccare l'icona **Aggiungi commento**, evidenziare il commento richiesto e cliccare su OK. Il commento apparirà nella finestra **Commenti**.

N.B. I commenti IFE possono essere aggiunti/modificati solo nella scansione originale IFE.

Calibrazione

Per eseguire una calibrazione in Platinum:

- Andare in **Sistema V8 > Configura Metodi V8** e selezionare il metodo su cui effettuare una calibrazione. Passare la scheda **Calibrazione** dopo aver selezionato il metodo appropriato. La calibrazione richiede l'esecuzione di ogni calibratore per tre volte. Se l'utente intende creare un metodo con tre opzioni di calibrazione, contattare il supporto tecnico V8. La calibrazione non può essere applicata al metodo in uso se i calibratori sono in elaborazione.
- Contrassegnare **Usa Calibrazione** e selezionare il metodo appropriato. Ad esempio, per HbA1c selezionare il metodo di base A1c. Questa modalità permetterà di applicare la calibrazione sia ai campioni che ai controlli.
- Inserire il nome della banda da calibrare, ad esempio A1c o A2.
- Inserire il numero di lotto, la scadenza e le informazioni di calibrazione.
- Selezionare **Avviso cambio lotto** per attivare un avviso di nuova calibrazione all'inserimento sul sistema di nuovi lotti di reagenti. Questa funzione è opzionale. Cliccare **OK** per chiedere la pagina Configura Metodi V8.

HbA1c Calibration

Configure Standard Methods | Method type | Chemistry Value | Geometry | Lanes | Bands | Smoothing/Filtering | Gain Settings | Lot IDs | Barcode

Controls | Carbamylated Albumin | Calibration | Regions/Zones | Analysis

☒ Use Calibration

Calibrated by method:

For base method:

	Lot Number	Expiry date	Calibration Target	Run 1	Run 2	Run 3	Mean Run
Calibrator Level 1:	123	30/05/2020	5.1	0.0	0.0	0.0	
Calibrator Level 2:	456	30/05/2020	7.4	0.0	0.0	0.0	
Calibrator Level 3:	789	30/05/2020	10.2	0.0	0.0	0.0	

☐ Warn on Lot change:

Calibrated peak name:

r²:

Calibrant = Mean +

Timer

☐ Use Timer

Duration: Days

Time from calibration run: Days

Load Load Historic

OK Cancel Help

- Con l'attivazione della calibrazione eseguire i tre calibratori
- Snella lista di lavoro di navigazione o in **Lista di Lavoro > Imposto Lista di Lavoro** selezionare i calibratori 1, 2 o 3 come l'esempio sottostante.

Set Up Work List ? X

Work List ID: ☐ Display external chemistry values

Line	Sample/Control	Tube ID	Forename	Surname	DOB	Patient ID	Hospital ID
1	Calibrator Level 1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
2	Sample	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
3	Normal Control	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
4	Abnormal Control	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
5	Calibrator Level 1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
6	Calibrator Level 2	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
7	Calibrator Level 3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
8	Calibrator Level 3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
9	Calibrator Level 3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

Add Blank
 Clear All
 << Prev
 Next >>
 Print...
 LIMS...
 Help
 Close

- h. Una volta effettuata la calibrazione andare in **Sistema V8 > Configura Metodi V8 > Calibrazione** della metodica in uso. Selezionare **Carica**. Verranno importati i valori dei calibratori effettuati in precedenza. Questi valori possono essere inseriti manualmente o caricati da una curva eseguita precedentemente. Cliccare **OK** per chiedere la pagina Configura Metodi V8.

HbA1c Calibration X

Configure Standard Methods Method type Chemistry Value Geometry Lanes Bands Smoothing/Filtering Gain Settings Lot IDs Barcode
 Controls Carbamylated Albumin Calibration Regions/Zones Analysis

☒ Use Calibration

Calibrated by method:

For base method:

	Lot Number	Expiry date	Calibration Target	Run 1	Run 2	Run 3	Mean Run	
Calibrator Level 1:	123	30/05/2020	4.6	4.3	4.5	4.3	4.4	Pass
Calibrator Level 2:	456	30/05/2020	7.4	7.1	7.2	7.6	7.3	Pass
Calibrator Level 3:	789	30/05/2020	10.2	10.2	9.9	10.7	10.3	Pass

☐ Warn on Lot change:

Calibrated peak name:

r^2 : Pass

Calibrant = Mean +

☐ Use Timer
 Duration: Days
 Time from calibration run: Days

OK Cancel Help

- i. Su tutti i campioni ed i controlli che utilizzano lo stesso metodo, verrà applicata ora applicata la calibrazione

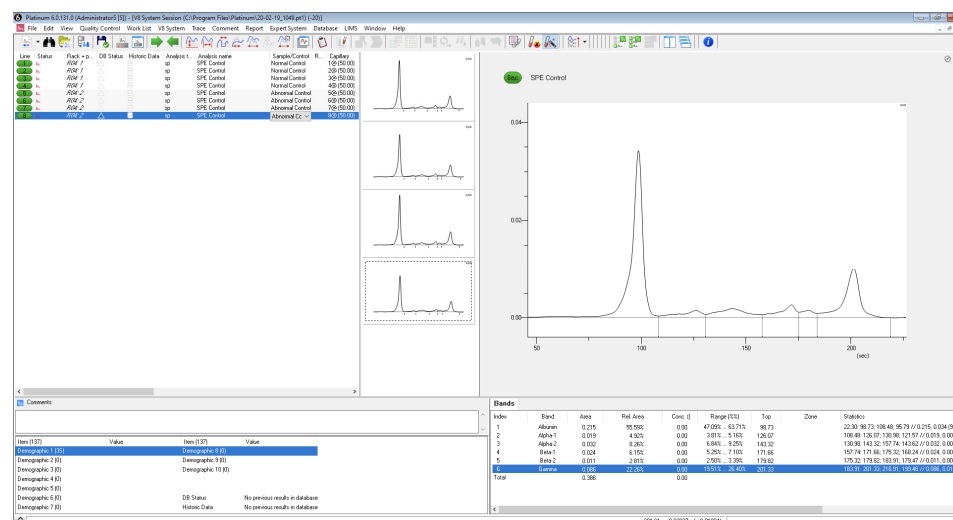
5.9.19

Controllo di Qualità

Caratteristiche Chiave

- Tiene monitorato l'andamento dei controlli mediante i grafici di Levey-Jennings.
- Analizza i dati attraverso le regole di Westgard
- Visualizza in tempo reale lo stato dei QC dell'analizzatore
- Verifica dei commenti rintracciabili relativi ai campioni QC

Menù di navigazione della Pagina del Controllo di Qualità



Pulsanti della Barra degli Strumenti



Segna come Controllo Normale



Segna come Controllo Anormale



Levey Jennings

Icone dello Stato dei QC



QC Superato ed Entro la data di Scadenza



QC Scaduto



QC Fallito

Configurazione ID del Lotto

- La pagina dell'ID lotto si trova in Sistema V8 > Configura Metodi V8
- Selezionare il metodo appropriato dalla lista dei metodi
- Selezionare la voce ID lotto
- Utilizzare il foglietto illustrativo contenuto all'interno del controllo e completare la configurazione inserendo gli intervalli di riferimento, l'ID del lotto e la data di scadenza.
 - Nota: se si desidera utilizzare il valore in percentuale della banda, si deve inserire un simbolo % dopo il valore numerico.

Zoom SP Control

Controls Carbamylated Albumin Calibration Regions/Zones Analysis
 Configure Standard Methods Method type Chemistry Value Geometry Lanes Bands Smoothing/Filtering Gain Settings Lot IDs Barcode

Barcode entry :

Normal lot ID : Expiry Date (MM/YYYY) :

Abnormal lot ID : Expiry Date (MM/YYYY) : %

Band statistics:

Band	Component	Low normal	Upper normal	Low abnormal	Upper abnormal	Mean normal	SD normal	Mean abnormal	SD abnormal
1	Albumin	52.75%	71.37%	0.00%	0.00%	39.59	0.49	0.00	0.00
2	A1AG	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00	0.00	0.00	0.00
3	Alpha-1	5.85%	7.91%	0.00%	0.00%	6.88	0.30	0.00	0.00
4	Pre-Alpha-2	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00	0.00	0.00	0.00
5	Alpha-2	6.66%	9.01%	0.00%	0.00%	7.84	0.23	0.00	0.00
6	LP	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00	0.00	0.00	0.00
7	HPX	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00	0.00	0.00	0.00
8	Beta-1	6.06%	8.20%	0.00%	0.00%	7.13	0.28	0.00	0.00
9	Beta-2	3.58%	4.85%	0.00%	0.00%	4.22	0.28	0.00	0.00
10	Gamma	10.09%	13.66%	0.00%	0.00%	11.87	0.31	0.00	0.00

OK Cancel Help

Configurazione dei QC

Le configurazioni accessorie del QC sono configurabili nelle preferenze del Controllo di Qualità e localizzate sulla barra degli strumenti quando il grafico Levey-Jennings è aperto.

Mettere la spunta sulla funzione “Mostra stato Levey-Jennings” e selezionare “Attiva metodo di controllo Attivo” per attivare il monitoraggio in tempo reale dello stato dei QC. L'icona del controllo di qualità sul lato sinistro dello schermo varierà in accordo con lo stato dei QC del metodo evidenziato nel riquadro del controllo attivo. Un contatore indicherà per quanto questo risultato sarà ancora valido.

Attivando la funzione "Mostra avvisi Levey-Jennings" si evidenzierà un messaggio di avviso in cui si chiede all'utilizzatore se intende anche quando il controllo di qualità è scaduto o i valori del QC sono fuori range.

Attivando la funzione “Forza Commento QC fallito” comparirà la casella dei commenti aprendo la finestra Controllo di Qualità, se qualche valore fosse al fuori degli intervalli di riferimento. Questo commento è rintracciabile e può essere utilizzato per documentare le azioni correttive intraprese e/o come giustificazione per intenti di accreditamento.

Utilizzando questa opzione è necessario inserire un commento prima di chiudere la casella relativa al messaggio di errore sui QC. Un commento predefinito può essere configurato ed applicato in questi casi.

È possibile attivare le regole di Westgard evidenziandole nella casella “Regole di selezione predefinite”

Quality Control Preferences

☐ Display Levey-Jennings Status
Active control method :

☐ Display Levey-Jennings Warning

☐ Force QC failure comment
☐ Use default comment
 QC Failure :

Count down timer
☐ Use Countdown Timer.
12 Hours
 Time Left:
has expired Hours

V8 Auto Control Barcodes
Configure

Rules selection Defaults

 Result exceeds 3 SD
 2 results exceed 2 SD on same side
 2 results exceed 2 SD on different sides
 3 results exceed 1 SD on same side
 4 results exceed 1 SD on same side
 9 results lie on same side of Mean
 10 results lie on same side of Mean

OK
Cancel
Help

Programmazione Automatica dei QC

Nella pagina di Levey-Jennings andare in [Visualizza > Preferenze](#). In V8 Auto Control Barcode selezionare [Configura](#).

La programmazione automatica dei QC può essere attivata selezionando [Configura](#) e mettendo la spunta “Abilita il Barcode di Controllo V8 Automatizzato “

Questa opzione programmerà automaticamente il metodo relativo al controllo e gli assegnerà lo stato normale/patologico o di calibratore nella lista di lavoro, quando un rack contenente il barcode specifico verrà scannerizzato da V8. L'utilizzatore può configurare fino a 8 barcode attraverso il menù Controllo di Qualità.

Inoltre una funzione di allarme avvertirà l'operatore se gli ID dei lotti non sono stati configurati per il metodo programmato.

Popolare le carte di Levey Jennings

- a. Eseguire i QC utilizzando il metodo di controllo specifico assicurandosi che le informazioni relative al lotto siano complete.
 Differenti tipi di controllo possono essere utilizzati per popolare la carta di Levey Jennings utilizzando differenti metodi predefiniti, i.e. tutti i controlli analizzati con il metodo SPE Control saranno raccolti in una carta diversa da quella dei controlli utilizzati utilizzando il metodo SPE.
- b. Interpretare i tracciati avendo cura che tutte le frazioni siano correttamente separate.
- c. Evidenziare il controllo e contrassegnarlo come un controllo normale o anormale utilizzando le icone della barra degli strumenti al fine di popolare le carte di controllo.
- d. Questo evidenzierà che i QC siano etichettati come controllo normale o anormale nella worklist di navigazione.

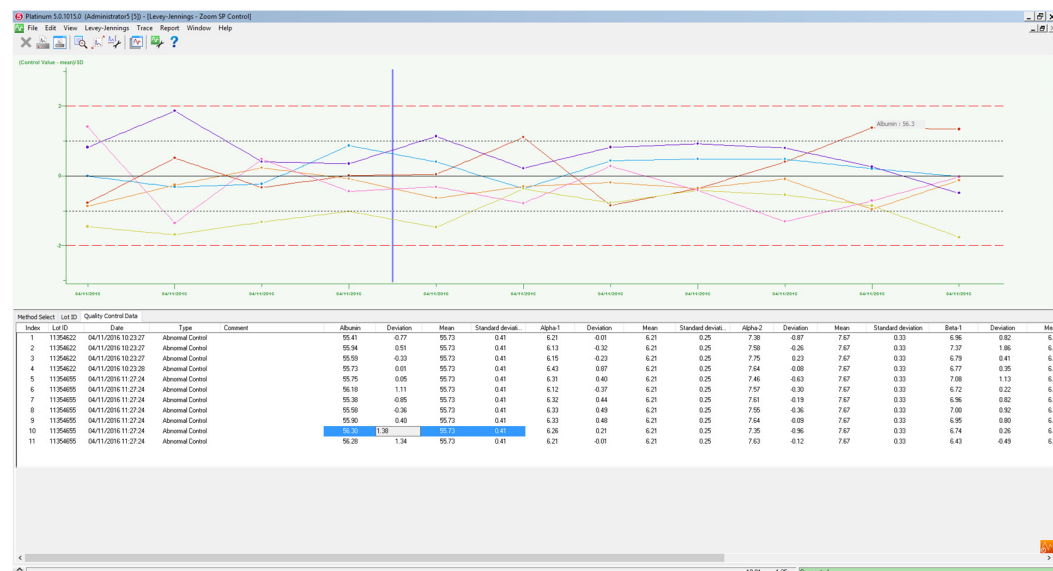
6 Platinum 6.0.131.0 (Administrator5 [5]) - [V8 System Session (C:\Program Files\Platinum\20-02-19_1049.pt1) (-20)]

File Edit View Quality Control Work List V8 System Trace Comment Report Expert System Database LIMS

Line	Status	Rack + p...	DB Status	Historic Data	Analysis t...	Analysis name	Sample/Control	R...	Capillary
1		R04: 1			sp	SPE Control	Normal Control		1@ (50.00)
2		R04: 1			sp	SPE Control	Normal Control		2@ (50.00)
3		R04: 1			sp	SPE Control	Normal Control		3@ (50.00)
4		R04: 1			sp	SPE Control	Normal Control		4@ (50.00)
5		R04: 2			sp	SPE Control	Abnormal Control		5@ (50.00)
6		R04: 2			sp	SPE Control	Abnormal Control		6@ (50.00)
7		R04: 2			sp	SPE Control	Abnormal Control		7@ (50.00)
8		R04: 2			sp	SPE Control	Abnormal Cc		8@ (50.00)

Caratteristiche delle carte di Levey-Jennings

- Il metodo selezionato per i QC, l'ID del lotto ed i dati possono essere visualizzati insieme alla carta dei QC.
- Al cambio di lotto verrà visualizzata una linea blu verticale sulla carta
- Ogni risultato al di fuori dei parametri impostati comporterà la visualizzazione della casella dei commenti
- La selezione di un risultato sul grafico comporterà la visualizzazione dei valori del punto, nella casella dei risultati e li evidenzierà in blu.



5.9.20

Statistiche

All'interno di Platinum, è possibile eseguire l'analisi statistiche sui dati, visualizzare queste informazioni e stamparle..

Per confrontare i dati di più campioni, è necessario che siano tutti visualizzati nella stessa finestra di analisi, sia come immagine del gel, o come risultato di una ricerca dal database. Per selezionare i campioni da analizzare, scegliere **Modifica > Seleziona Tutto** o tenere premuto il tasto **Ctrl** durante la selezione dei dati desiderati.

Per visualizzare la pagina delle statistiche dopo che tutti i campioni sono stati selezionati, scegliere **Gel > Statistiche**.

L'indice di ciascuna banda è indicato nella colonna relativa, in parentesi è riportato il numero totale di campioni. Il nome di ogni banda è indicato sotto la colonna "Banda", mentre le colonne successive possono essere assegnate nella tabella [Visualizza > Preferenze](#). Queste colonne permettono di visualizzare: media, deviazione standard, e CV dell'area, area %, o concentrazione

5.9.21 Referto

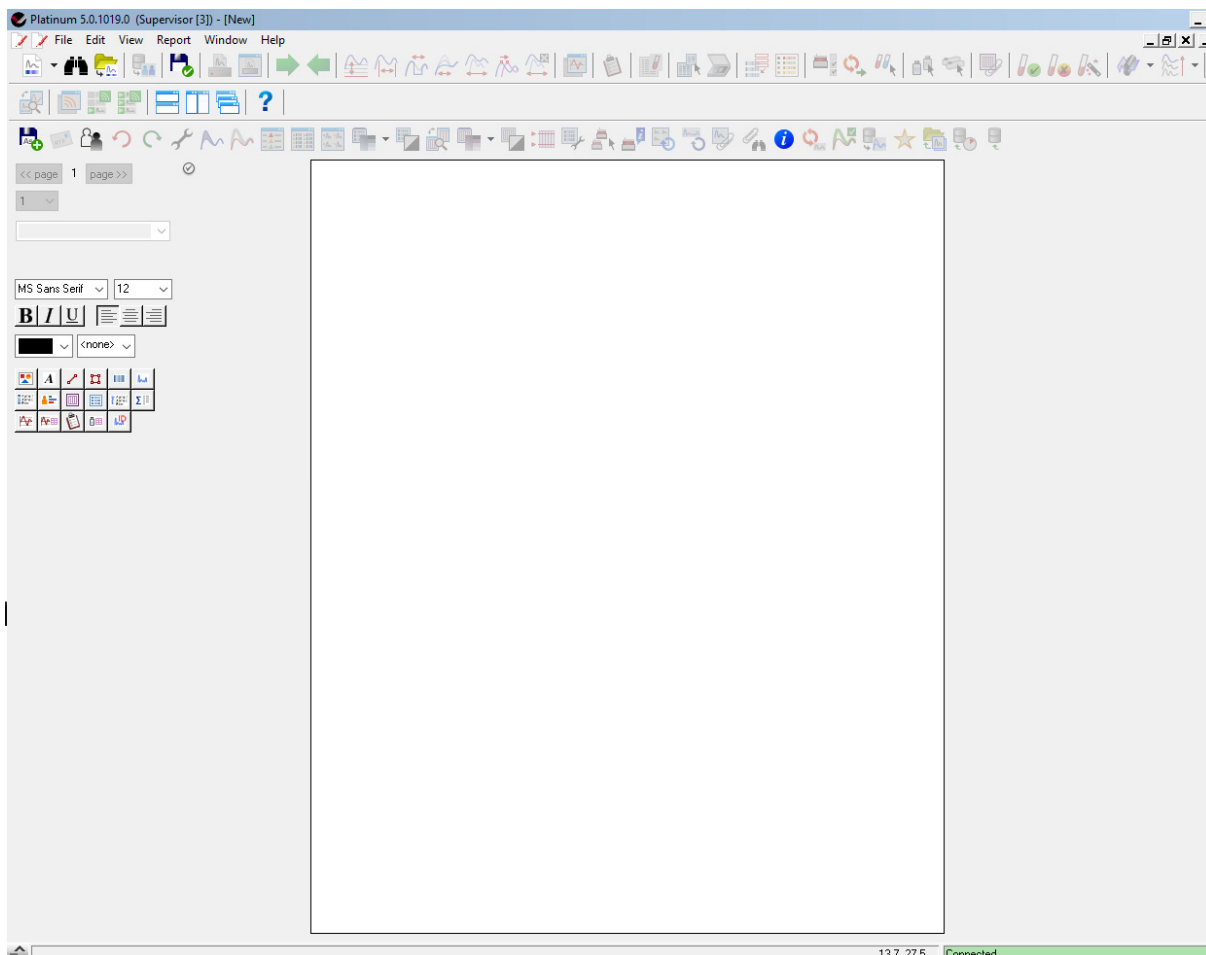
I risultati di un paziente possono essere visualizzati come referto e stampati per l'uso dei clinici. I modelli possono essere modificati in base alle preferenze ed al tipo di test.

5.9.21.1 Creare un Nuovo Referto

Per creare un nuovo referto, scegliere [Referto > Nuovo Referto](#). Si aprirà un nuovo modello di referto con tutte le funzioni richieste per configurare un nuovo modello di referto con l'impaginazione desiderata.

5.9.21.2 Impaginazione di un Modello di Referto

Quando l'impaginazione di un referto deve essere creata, comparirà una pagina bianca con i pulsanti degli strumenti a sinistra. L'operatore può scegliere quale tipo di risultato deve essere mostrato, dove deve essere visualizzato, e quali dati anagrafici devono comparire sul referto. Possono essere allegati ulteriori risultati, quali il valore dei picchi ed i dati dell'Immunodisplacement.



5.9.21.3 Modifica del Referto

Per modificare un referto indicato come predefinito, scegliere **Referto > Modifica Modello Referto Attuale**.

Per modificare un altro modello di referto selezionato dall'utente, scegliere **Referto > Modifica Modello Altri Referti**.

Questo consentirà la selezione da un elenco dei referti salvati, quindi selezionare quello di interesse, e scegliere **Apri**. Il referto verrà aperto e verranno attivate tutte le funzionalità per modificare il referto.

5.9.21.4 Anteprima del Referto

Per visualizzare un'anteprima di un referto prima della stampa, scegliere **Referto > Anteprima Referto Attuale**.

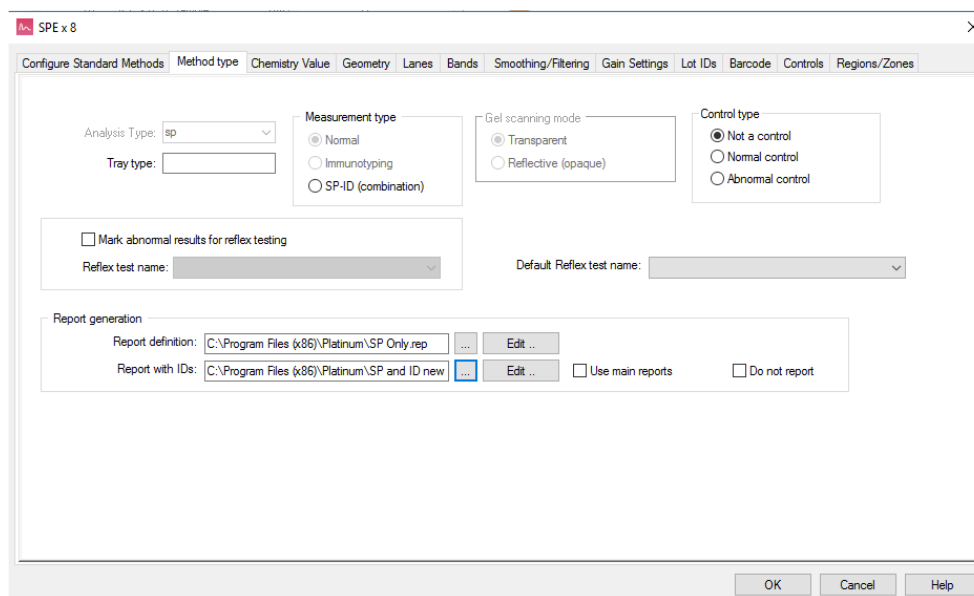
Con Platinum è possibile utilizzare referti personalizzabili, ma Helena Biosciences fornisce un'ampia gamma di modelli di referti che gli utilizzatori possono personalizzare in base alle proprie esigenze.

5.9.21.5 Preimpostare un Referto

È importante impostare un tipo di referto per tutti i risultati; referti differenti possono essere configurati per i risultati di Sieroproteine ed Immunodisplacement.

Quando un operatore seleziona un referto che deve essere stampato, Platinum lo imposterà come referto predefinito per le Sieroproteine, a meno che al campione non siano allegati i risultati dell'Immunodisplacement, in tal caso Platinum utilizzerà automaticamente il referto relativo all'Immunodisplacement. Per impostare un referto predefinito:

- Selezionare dalla finestra principale Platinum, **Sistema V8 > Configura Metodi V8 > Tipo metodo** o gel> Configura Gel.
- Nell'area Generazione referto, la voce "Non refertare" non deve essere selezionata.
- Selezionare il pulsante '...' (vedi sotto) vicino alla Definizione referto, questo è il referto da selezionare per le Sieroproteine senza ID. Il percorso preconfigurato per i file relativi ai referti è il seguente: `C:\Program Files\Platinum`.



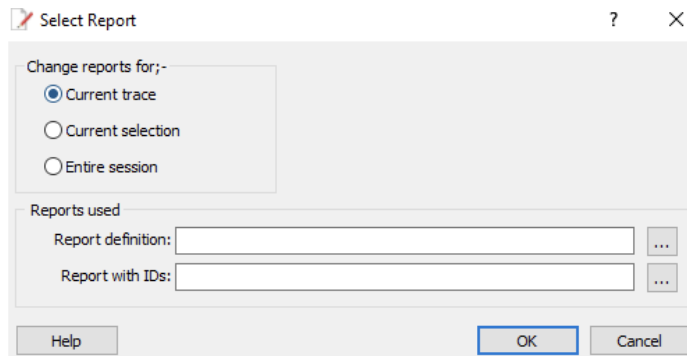
- d. Ripetere la selezione per i Referti ID.
- e. Queste definizioni di referti verranno applicate a tutti i dati prodotti.

5.9.21.6

Applicazione Retrospettiva di un Referto

In alcune occasioni si rende necessario usare un referto diverso o applicare un referto nuovo a vecchi dati in modo retrospettivo. In questa circostanza questa applicazione può essere utilizzata per una sessione specifica. Questo è possibile utilizzando il seguente metodo:

- a. Dalla videata principale di Platinum, selezionare **Referto > Seleziona Referto**



- b. Selezionare il pulsante '...' vicino a Definizione del Referto – Questo è il referto che dovrà essere selezionato per le sieroproteine senza ID. Il percorso predefinito per i file dei Referti è il seguente: `C:\Program Files\Platinum`.

Un altro metodo per applicare le definizioni di referto è mediante la configurazione delle bande:

- a. Dalla videata principale di Platinum, selezionare **Sistema V8 (or Gel) > Configura Bande**
- b. Andare in “Selezione Referto” e si aprirà la pagina Seleziona Referto
- c. Selezionare il pulsante '...' (vedi sotto) vicino alla Definizione referto, questo è il referto da selezionare per le Sieroproteine senza ID. Il percorso preconfigurato per i file relativi ai referti è il seguente: `C:\Program Files\Platinum`.

Set Up Method Interpretation for SPE Control x 8

Re-testing
☐ Mark abnormal results for re-testing Retest type :

Smoothing
☒ Smoothing Weight: 5 ↕

Threshold filtering
☒ Filtering Weight: 5 ↕

Slope filtering
☒ Filtering Weight: 5 ↕

Calibration
☐ External Calibration ☐ Internal Calibration

Tight Right Albumin ☒
 Closer Ends ☒
 Gradient Limit : 0.000 ↕
 Over seconds : 2.0 ↕

Min Peak Relative Area
1.000 ↕

Bands Set-up
☐ Recognise Bands by Tops ☐ Carbamylated Albumin Ratio Setup... Expressions...
☒ Fixed Fraction Mode ☐ Forced Fraction Mode ☒ Use coordinate ranges Carbamylated Alb.

Band	Component	Low are...	Upper ar...	Includ...	Combine with previous/next	Optional band	Limit rel area
1	Albumin	0.00	0.00	*	Do not combine		
2	A1AG	0.00	0.00	*	Silently combine with next	*	
3	Alpha-1	0.00	0.00	*	Do not combine		
4	Alpha-2	0.00	0.00	*	Do not combine		
5	HPX	0.00	0.00	*	Silently combine with next	*	
6	Beta-1	0.00	0.00	*	Do not combine		
7	Beta-2	0.00	0.00	*	Do not combine		
8	Gamma	0.00	0.00	*	Do not combine		

☒ Recalculate all lanes that use this method
☐ Copy settings TO method definitions for future scans / measurements

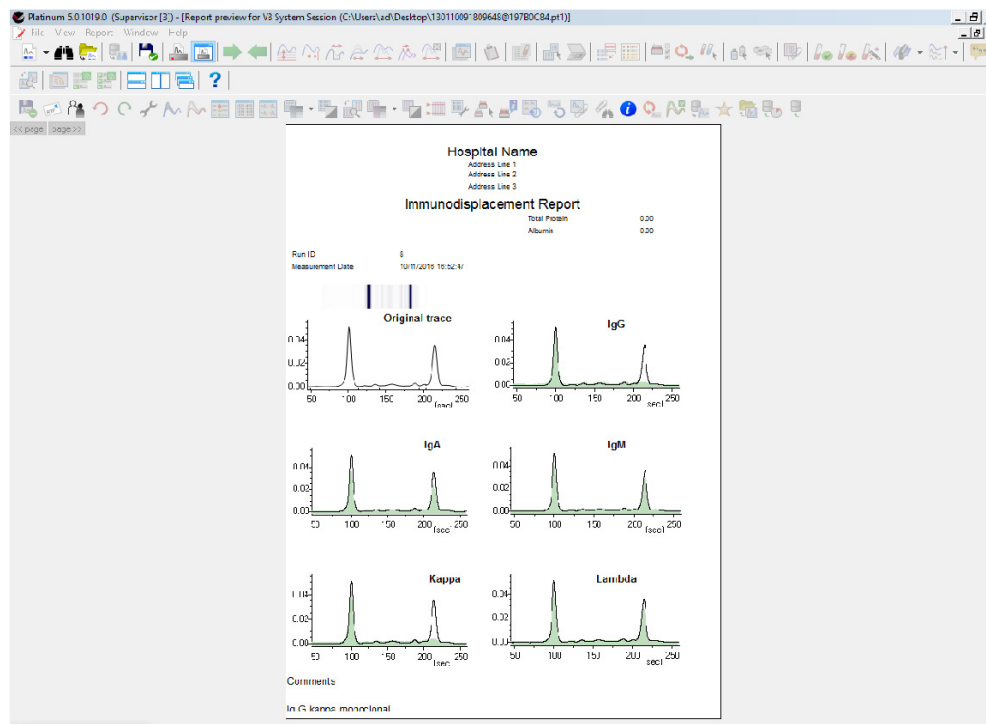
Help Copy settings FROM method Reinterpret All and Exit Report Selection Cancel

- d. Ripetere la selezione per i Referti ID.
- e. Se questo tipo di referto deve essere applicato a questa sessione senza reinterpreare i tracciati, selezionare **Annulla** nella pagina di configurazione delle bande. In questo modo si chiuderà la pagina configura bande senza reinterpreare i tracciati ma applicando le definizione di referti selezionati. Selezionando **Reinterpreta Tutto ed Esci** verranno reinterpreate tutte i tracciati applicando le modifiche apportate sia alla configurazione delle bande che alla definizione del referto.
- f. Questa definizione di referto verrà applicata solo a questa sessione.

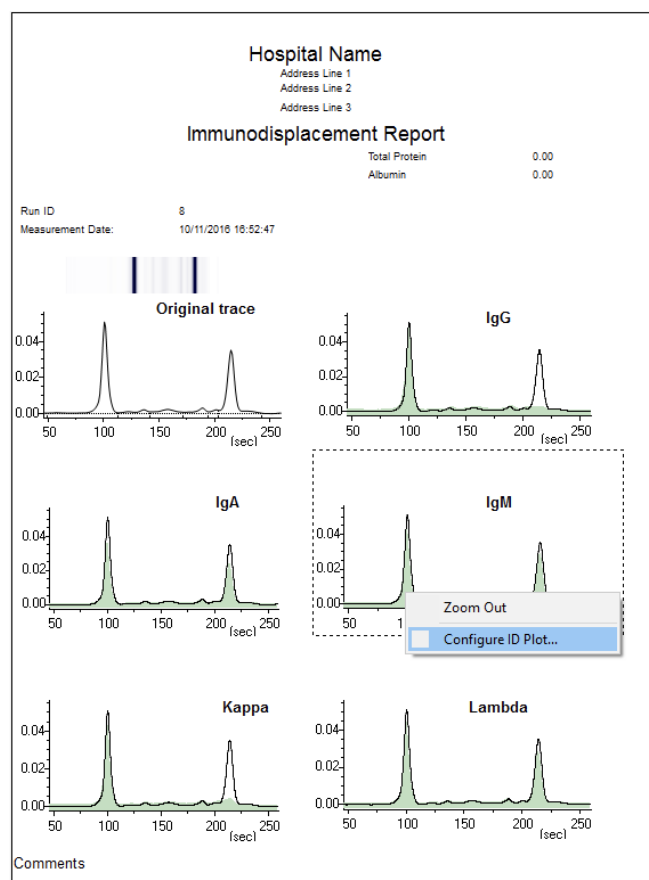
5.9.21.7

Configurazione dei Referti per ID

I referti per ID sono configurati in modo da fornire un documento di facile interpretazione (vedi sotto).



Questo referto può essere ulteriormente personalizzato dall'utilizzatore. Cliccando con il tasto destro sul singolo tracciato ID è possibile selezionare Configura ID Plot (vedi sotto).



Ogni tracciato singolo sul referto può essere modificato in modo univoco in base alle preferenze ed alle esigenze (vedi sotto) dell'utilizzatore.

ID plot configuration

☒ Plot main trace

ID plot items:

1	IgG	1
+		

☒ Match shapes before plotting

☒ Fill second trace

☐ Show method name

☒ Copy settings to report definition

5.9.22 Database

Il database Platinum memorizza tutti i dati elaborati ed importati. Quando è aperta una sessione attiva, non è possibile accedere alle opzioni del menù Database.

5.9.22.1 Manutenzione del Database

Per validare tutte le sessioni, riparare dati corrotti o validare l'archivio, andare su [Database > Manutenzione](#)

5.9.22.2 Archiviazione dei Dati Selezionati

Per archiviare i dati selezionati in Platinum, scegliere [Database > Archivia i Dati Selezionati](#).

Nota: l'archiviazione non è necessaria o non consigliata per gli utenti MS SQL

5.9.22.3 Unione delle Anagrafiche

Per unire un set anagrafiche precedenti all'attuale configurazione anagrafica nel Platinum, andare in [Database > Unisci Demografiche](#). L'archiviazione non è consigliata se si utilizzano database SQL.

5.9.22.4 Backup dei Dati Selezionati

Per eseguire un backup dei dati selezionati in Platinum andare su [Database > Backup](#).

5.9.22.5 Backup e Recupero del Database

Per fare un backup dell'archivio attuale, recuperare un archivio precedente, importare sessioni da un percorso diverso, o creare un nuovo percorso andare su [Database > Backup Database](#).

5.9.22.6 Compattare il Database

Per compattare l'archivio, andare su [Database > Compatta Database](#).

Nota: la compattazione dell'archivio non è richiesta per gli utenti MS SQL


Controllo dei Dati da inviare LIMS / LIS

Esistono due modi di inviare i dati al LIMS/LIS. La prima mediante “Dati in Attesa di Validazione”, in cui i dati devono essere validati prima dell’invio al LIMS/LIS, oppure i dati possono essere inviati direttamente senza essere validati al LIMS/LIS.

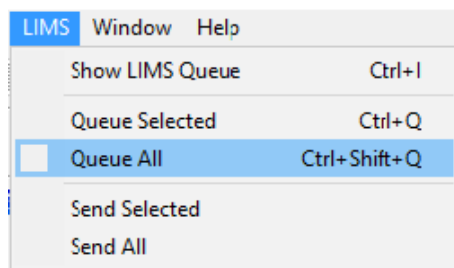
5.9.23.1


Invio dei Dati LIMS in Validazione al LIMS

I campioni sono inviati ad una lista dei campioni in attesa di validazione del “Information Managament System (LIMS/LIS)” dove vengono trattenuti fino a che un utilizzatore di esperienza adeguata non li ha validati. A questo punto i risultati possono essere inviati al Database del LIMS.

Per inviare i dati di un singolo tracciato o più tracciati alla lista di campioni da validare del LIMS, cliccare l'icona  (**LIMS> Seleziona Campioni in Validazione**).

- a. Per inviare l'intera sessione CE o la scansione di gel al LIMS, quindi scegliere **LIMS> Seleziona Campioni in Validazione**







- b. I campioni inviati alla lista dei campioni in validazione saranno contrassegnati con un'icona arancio  nella lista di lavoro.

5.9.23.2

Visualizzazione e Rilascio dei Dati LIMS in Validazione

Per visualizzare i campioni in attesa di validazione, andare in **LIMS> Mostra Dati LIMS in Validazione**

- a. Per approvare il rilascio di un singolo campione dalla lista dei campioni da validare, selezionare l'icona **Approva Invio al LIMS**  (**Tracciato> Approva Invio al LIMS**). Una spunta blu apparirà accanto all'icona LIMS .
- b. Per approvare il rilascio di più campioni selezionati dalla lista dei campioni da validare, selezionare l'icona  (**Tracciato> Approva Invio Selezionati al LIMS**). L'icona LIMS si trasformerà in un segno di spunta verde .
- c. Per evitare il rilascio dalla lista di campioni da validare di un singolo campione precedentemente approvato, selezionare (**Tracciato > Disapprova Invio al LIMS**). La spunta blu scomparirà.
- d. Per evitare il rilascio dalla lista di campioni da validare di più campioni precedentemente approvati, selezionare (**Tracciato > Disapprova Invio Selezionati al LIMS**). La spunta blu scomparirà.
- e. Per rimuovere un singolo campione dall'elenco dei campioni da validare, selezionare (**Tracciato > Non Inviare al LIMS**).
Per rimuovere più campioni dall'elenco dei campioni da validare, selezionare (**Tracciato > Non Inviare Selezionati al LIMS**).

- f. Una volta che i campioni approvati sono stati validati per l'invio al database LIMS, selezionare **Invia Campione Validato** o **Invia Tutto Validato** a seconda della necessità di inviare uno o più risultati al database LIMS.
- g. Per visualizzare l'avanzamento del trasferimento LIMS, scegliere **LIMS> Ispeziona**.

5.9.23.3

Invio Diretto dei Campioni al LIMS

I campioni possono essere inviati direttamente al LIMS/LIS evitando l'utilizzo della lista dei campioni in validazione. Per utilizzare questa modalità la procedura è la seguente:

- Per inviare l'intera sessione V8 o scansione gel al LIMS, scegliere **LIMS> Invia Tutto o Invia Selezionati**.

N.B. Se l'opzione di validazione è il metodo scelto per inviare dati al LIMS, la funzione di invio diretto al LIMS deve essere bloccata dall'utente, utilizzando il metodo descritto nella configurazione dei menù nella sezione 2.8.

5.9.24

Tracciabilità delle Operazioni

Il registro di utilizzo contiene la cronologia completa dei dati e delle decisioni prese dall'operatore.

5.9.24.1

Registro di Utilizzo della Sessione

Mostra un elenco delle attività dell'utilizzatore alla sessione attiva corrente.

Visualizza una lista delle attività dell'utente sulla sessione corrente attiva. Per questo, cliccare




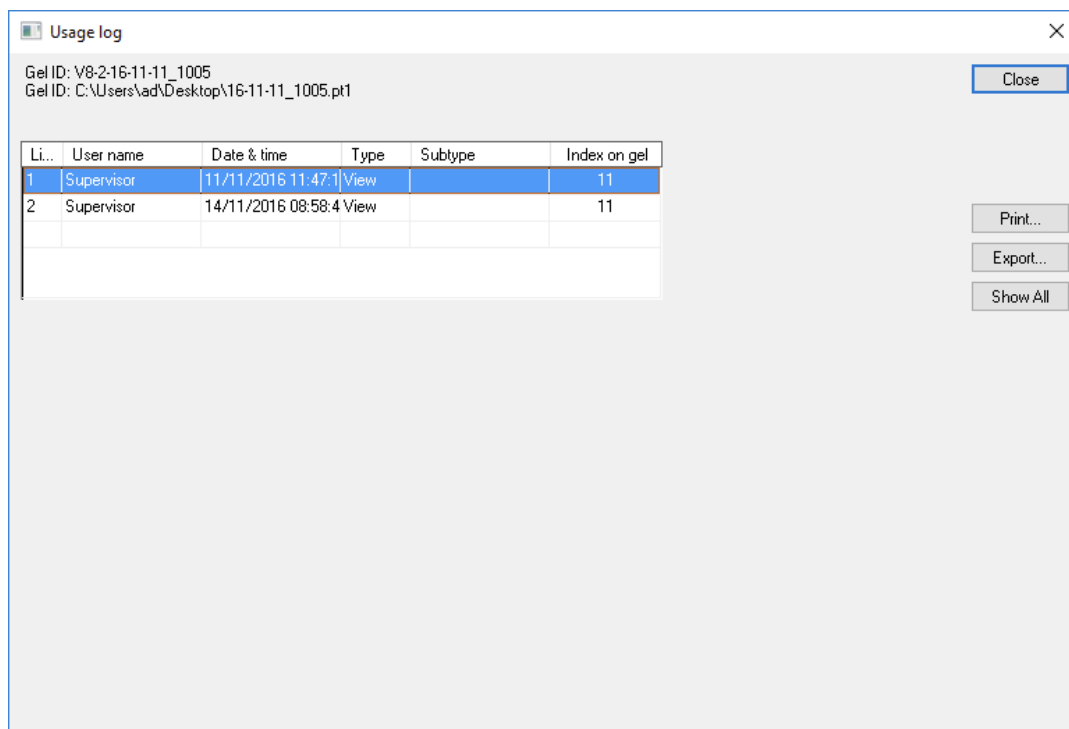
o cliccare **Controllo di Qualità > Mostra Registro Uso Gel**

Usage log						Close	
Gel ID: V8-3-16-11-03_0936 Gel ID: C:\Users\ad\Desktop\16-11-03_0936.pt1							
Li...	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel		
1	Supervisor	07/11/2016 09:27:0	View		1		
2	Supervisor	07/11/2016 09:27:2	View		17		
3	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		25		
4	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		28		
5	Supervisor	07/11/2016 09:27:3	View		31		
6	Supervisor	07/11/2016 09:45:0	View		26		
7	Supervisor	07/11/2016 09:45:0	View		29		
8	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		20		
9	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		28		
10	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		25		
11	Supervisor	07/11/2016 09:45:1	View		19		
12	Supervisor	07/11/2016 09:45:4	View		24		
13	Supervisor	07/11/2016 09:46:0	View		33		
14	Supervisor	07/11/2016 09:46:0	View		26		
15	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		27		
16	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		15		
17	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		41		
18	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		37		
19	Supervisor	07/11/2016 09:46:1	View		29		
20	Supervisor	07/11/2016 09:46:4	View		36		
21	Supervisor	07/11/2016 09:46:4	View		11		

5.9.24.2

Registro Utilizzo del Singolo Campione

Mostra un elenco dell'attività dell'utente sul singolo tracciato attualmente selezionato sullo schermo. Per questo, cliccare  o selezionare **Controllo di Qualità > Mostra Registro Uso Campione**.



Usage log

Gel ID: V8-2-16-11-11_1005
Gel ID: C:\Users\ad\Desktop\16-11-11_1005.pt1

Close

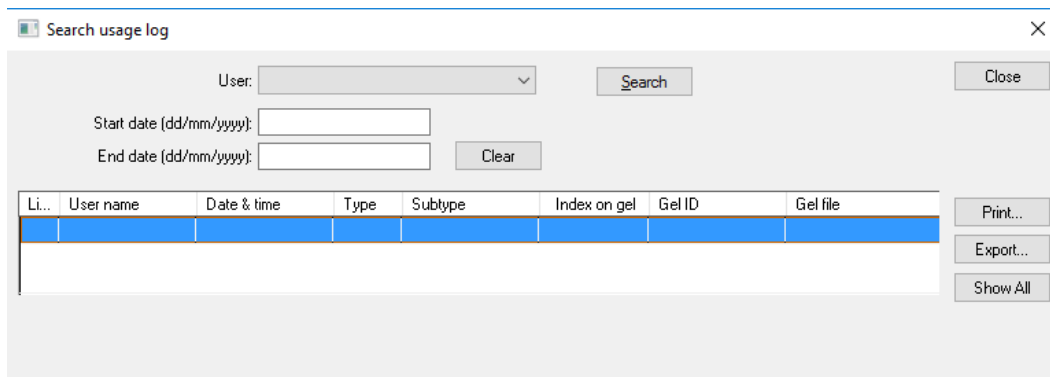
Li...	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel
1	Supervisor	11/11/2016 11:47:1	View		11
2	Supervisor	14/11/2016 08:58:4	View		11

Print...
Export...
Show All

5.9.24.3

Registro di Utilizzo dell'Operatore

Questa funzione consente di visualizzare tutte le funzioni di visualizzazione/modifiche svolte da un utente specifico. A destra cliccando sulla voce selezionata è possibile aprirla. Per visualizzarle, cliccare l'icona, o seleziona **Controllo di Qualità > Mostra Registro Uso Operatore**.



Search usage log

User: Search

Start date (dd/mm/yyyy):

End date (dd/mm/yyyy): Clear

Close

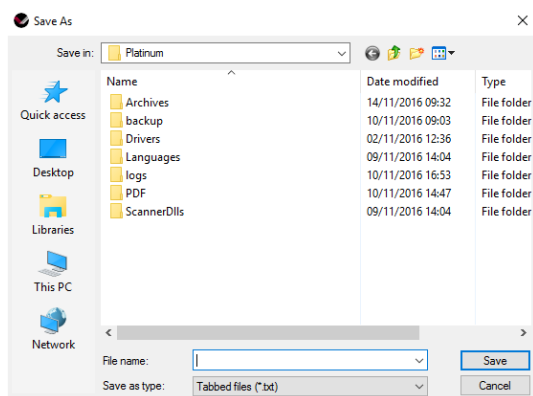
Li...	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel	Gel ID	Gel file

Print...
Export...
Show All

Opzioni Aggiuntive del Registro di Utilizzo

Stampa – la tabella può essere stampata selezionando il pulsante **Stampa**.

Export – I dati possono essere salvati come file txt selezionando il pulsante **Esporta**, ed inserendo il nome e la posizione nella casella appropriata della pagina **Salva con Nome**.



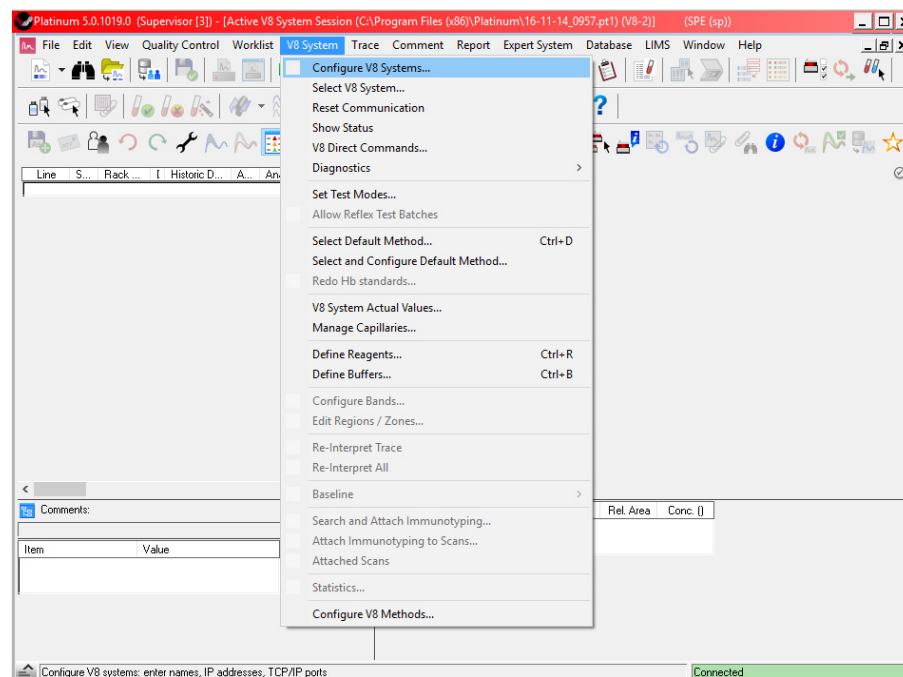
Mostra Tutto – tutti i dati possono essere caricati nella finestra di ricerca. Come impostazione predefinita, vengono visualizzati solo i dati più recenti.

Funzionalità specifiche delle sessioni V8

Configurare Sistemi V8

Platinum deve essere collegato allo strumento V8 in uso.

Scegliere **Sistema V8 > Configura Sistemi V8**. Si apre la casella di dialogo di configurazione V8 dialogo. Questo premetterà ai nuovi sistemi V8 di essere collegati a Platinum, di visualizzare il sistema attuale ed i sistemi in precedenza utilizzati. Per calibrare V8 con Platinum, inserire le voci seguenti:



Sezione	Descrizione	Esempio
Nome	Descrive il sistema V8. È definibile dall'utilizzatore	Biomedical Lab. CCE
Indirizzo TCP/IP:	Indirizzo univoco del V8. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio rappresentante Helena Biosciences di zona	192.168.1.2
Porta:	Numero di porta univoco del V8. Per maggiori informazioni rivolgersi al proprio rappresentante Helena Biosciences di zona	5000
Tempo di apertura:	È l'intervallo di tempo massimo che occorre per aprire una finestra di sessione attiva	120
Colore	È il colore della barra di titolo della finestra di sessione attiva	Rosso

5.9.25.2

Selezionare Sistema V8

Questa funzione permette all'utilizzatore di visualizzare la lista di tutti i sistemi che sono stati collegati al PC, e di avviare la connessione tra Platinum ed il Sistema V8. L'operatore può selezionare manualmente uno strumento diverso dalla lista se il sistema predefinito deve essere cambiato. Per selezionare un nuovo sistema V8 andare su **Sistema V8 > Seleziona Sistema V8**.

5.9.25.3

Resettare Comunicazione

In seguito all'interruzione della comunicazione tra il Platinum ed il sistema V8, questa funzione ripristina la comunicazione con l'ultimo sistema V8 collegato. Per ripristinare la comunicazione, selezionare **Sistema V8> Reimposta Comunicazione**.

5.9.25.4 Pagina di Stato di V8

La pagina di Stato informa l'utilizzatore sullo stato del sistema, sulle operazioni di V8, ed evidenzia messaggi di attenzione o di errore. Tutte le informazioni relative allo stato dello strumento sono raccolte in questa pagina. Questa finestra può essere tenuta aperta senza interferire sul funzionamento del Platinum oppure si può essere aperta quando necessario.

5.9.25.5 Test Riflessi


La priorità dei test riflessi definisce quando V8 eseguirà i test riflessi, sia che vengano programmati manualmente o automaticamente. Ci sono tre modalità di priorità dei test riflessi: Immediato, Priorità di Rack e a Batch. Nelle modalità Immediato e di Priorità Rack il sistema V8 eseguirà ogni test programmato in maniera immediata, muovendo il campione dell'area di manipolazione. In modalità batch completo, il sistema V8 si terrà tutti i test programmati in memoria finché l'utilizzatore non decide quando effettuarli.

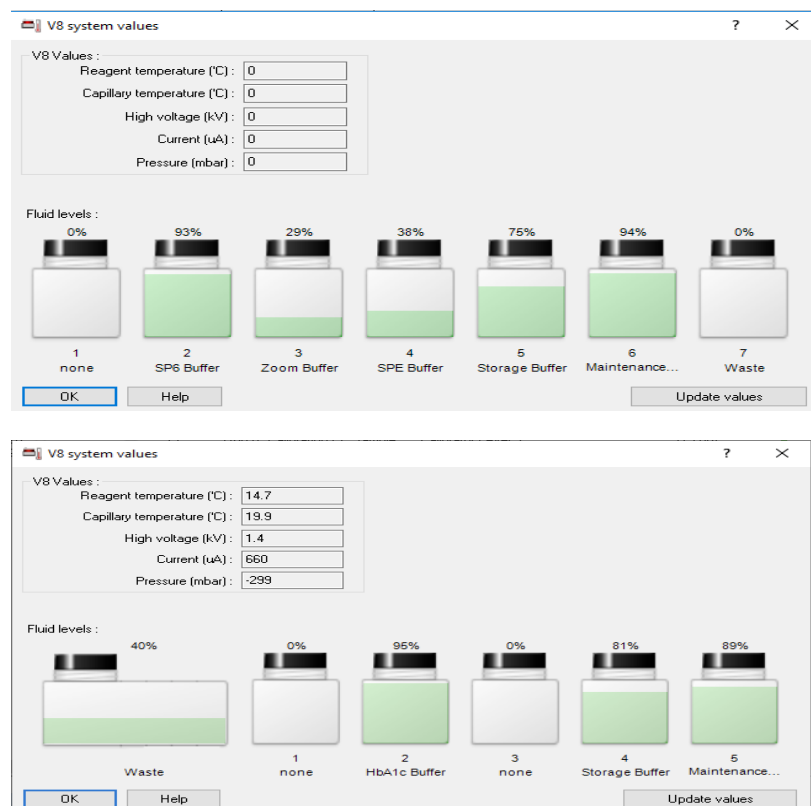
N.B. È importante definire la modalità del Ri-test prima dell'inizio dell'analisi

Per ulteriori informazioni sui test riflessi in una sessione V8, vedere 5.4.3 e 5.9.3.4.

5.9.25.6 Valori Reali del Sistema V8

I valori reali del sistema V8 mostrano all'utilizzatore la temperatura dei capillari, la temperatura del blocco reagenti, i valori applicati di pressione, di tensione, di corrente ed i livelli dei fluidi in tutti i tamponi in quel dato momento.

Questa funzione si trova nel menù **Sistema V8 > Valori Reali del Sistema V8** o cliccando su . In alternativa, la stessa informazione può essere ottenuta per un particolare campione nella worklist di navigazione facendo clic con il tasto destro del mouse sul tracciato e scegliendo **Parametri RuntimeV8**.



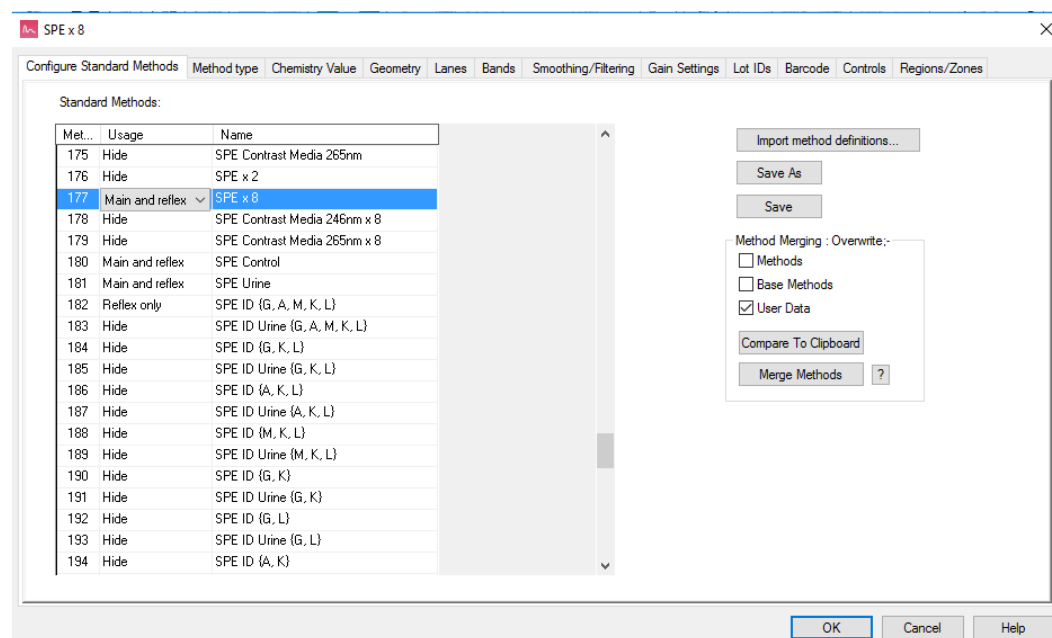
5.9.25.7 Configurazione dei Reagenti e dei Tamponi

Tutti i reagenti ed i tamponi utilizzati da V8 sono dotati di un barcode univoco. Utilizzando le funzioni Stato dei Tamponi e Stato dei Reagenti dell'analizzatore, l'utilizzatore può verificare la posizione dei tamponi e dei reagenti in uso. Attraverso queste funzioni è possibile sostituire flaconi dei tampone o dei reagenti sia su richiesta di V8 sia in seguito ad un cambio di metodo.

Per maggiori informazioni su questa funzione, fare riferimento a 5.7.1, 5.7.3 e 5.7.4.

5.9.25.8 Configurazione Metodo V8

In Platinum, è necessario configurare i modelli utilizzati per l'elaborazione dei campioni. Questi modelli vengono utilizzati per specificare i limiti di ciascuna frazione proteica, i livelli di spianamento e di filtro del tracciato ed altri fattori analitici. Questa funzione è disponibile solo all'utilizzatore di livello 3.



5.9.25.8.1 Configurazione Metodo V8

- Scegliere **Sistema V8> Configura Metodi V8**. Si aprirà la finestra di configurazione dei metodi standard.
- Selezionare il metodo che si desidera configurare. Vi è anche la possibilità per scegliere **'Visualizza' o 'Nascondi'** ad altri livelli utente facendo clic nella colonna **Uso**.
- Una volta selezionato il dosaggio desiderato sono disponibili 11 opzioni. Si consiglia di lasciare la maggior parte di queste come predefinite.

5.9.26 Funzionalità Specifiche delle Sessioni Gel

5.9.26.1 Selezione del Gel

La funzione **Gel > Seleziona Gel** apre una finestra che consente all'utilizzatore di scegliere la metodica gel richiesta per la scansione specificandone la geometria e la configurazione delle bande.

5.9.26.2 Configurazione della Scansione

5.9.26.2.1 Selezionare lo Scanner

L'utilizzatore può scegliere quale scanner deve essere utilizzato per importare le immagini su Platinum. Tutte le possibili sorgenti di scanner che sono connesse al software saranno elencate in [Gel > Seleziona Scanner](#).

5.9.26.2.2 Scansione del Gel da Platinum

Cliccando [Gel> Scansione](#) Platinum avvierà la scansione del gel posizionato nello scanner. Al fine di garantire la tracciabilità dei dati, è necessario inserire l'ID del gel (digitandolo o scansionandolo) nella finestra prima dell'inizio della scansione.

5.9.26.2.3 Allineare un Modello di Gel

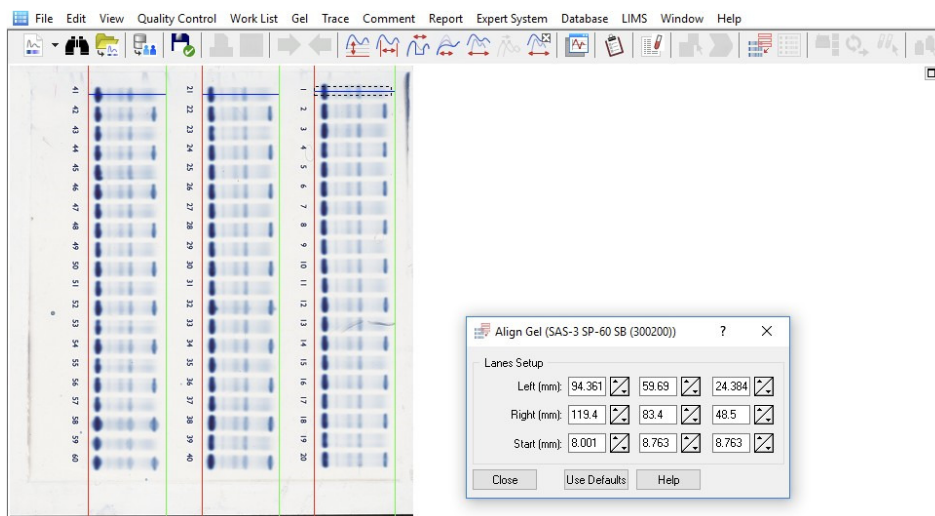
Platinum automaticamente confronta un modello di gel all'immagine del gel acquisito. Evidenzia le aree del gel nelle quali verranno analizzati i dati della scansione. Esistono molti modelli di gel preconfigurati nel menù Tipo di Gel corrispondenti a configurazioni particolari in base alla grandezza dei gel e del numero di campioni. Questi modelli, comunque richiedono un leggero aggiustamento dovuto a variazioni individuali dei gel.

5.9.26.2.4 Marcare un Gel

Per verificare se un modello di gel è correttamente sovrapposto all'immagine scannerizzata, utilizzare la funzione [Gel > Marca Gel](#) per sovrapporre la maschera del modello all'immagine del gel. Questa operazione permette di verificare l'allineamento dei campioni, e se disallineati, può essere corretto utilizzando la funzione Allinea Gel.

5.9.26.2.5 Allineare un Gel

Se dopo aver marcato un gel, si scopre che il modello richiede una qualche regolazione, è necessario utilizzare la funzione [Gel > Allinea gel](#). Quando questa funzione è attiva, la maschera modello viene rimossa e sostituita da una serie di tre marcatori per ciascuna fila di campioni.



Le due linee marcatrici a sinistra (rossa) e a destra (verde) rappresentano i limiti dell'area di migrazione in ciascuna riga. La singola linea orizzontale indica la posizione centrale del primo campione in ciascuna riga. Ciascuna linea può essere posizionata in modo appropriato spostandola manualmente. I valori mostrati, espressi in mm, indicano la distanza di ciascuna linea dall'asse appropriato.

Per verificare la posizione del nuovo modello, deselezionare l'icona di Allinea gel. In questo modo la maschera del modello viene riapplicata sull'immagine del gel. Prima di continuare con le modifiche, anche la maschera può essere rimossa deselezionando la funzione [Marca Gel](#).

5.9.26.2.6

Configurare un Gel

In Platinum, è necessario configurare i modelli utilizzati per l'elaborazione dei campioni. Questi modelli vengono utilizzati per specificare i limiti di ciascuna frazione proteica, i livelli di spianamento e di filtro del tracciato ed altri fattori analitici. Questa funzione è disponibile solo all'utilizzatore di livello 3.

6 Procedure di Calibrazione

6.1 Calibrazione dello Strumento

- a. In tutti gli strumenti V8 la calibrazione deve essere effettuata da un tecnico Helena Biosciences addestrato e certificato; questo verrà effettuato durante le visite programmate presso il centro ed al momento dell'installazione.
- b. Qualsiasi tentativo di calibrare lo strumento V8 da parte di personale non addestrato potrebbe invalidare la garanzia.

6.2 Verifiche di Calibrazione previste dal Controllo Qualità

- a. Si raccomanda di utilizzare il materiale di controllo di qualità di Helena Biosciences per eseguire i controlli giornalieri sulle prestazioni dello strumento V8. Tutti i kit dei controlli sono forniti di carte di controllo contenenti gli intervalli attesi per ciascuna delle bande.
- b. Ulteriori dettagli sulla procedura del controllo di qualità si possono trovare nella sezione 5.9.19

7

Informazioni sulla salute e la sicurezza

7.1

Panoramica

Il sistema V8 è stato progettato e fabbricato secondo i più alti standard, per lo uso previsto che rispondono agli standard per la fabbricazione di apparecchiature IVD. Il sistema V8 è stato progettato per garantire la salute e la sicurezza dell'utente finale, e per prevenire e limitare tutti i possibili rischi associati all'uso del V8 tramite caratteristiche di protezione, standard e protocolli integrati. La sezione seguente illustra nel dettaglio tutte le caratteristiche di protezione e le istruzioni per l'uso per garantire la salute e la sicurezza. Si raccomanda vivamente di leggere attentamente questa sezione prima dell'utilizzo del sistema.

7.1.1

Dispositivi di Protezione Individuale

Si raccomanda che i dispositivi di protezione individuale (DPI) vengano indossati sempre. Le regolamentazioni locali devono essere rispettate per quanto riguarda le istruzioni sull'uso dell'abbigliamento, e come raccomandazione Helena Biosciences, consiglia l'utilizzo almeno dei seguenti dispositivi standard di sicurezza: occhiali protettivi, guanti e camice da laboratorio.

7.2

Norme e protocolli relativi alla sicurezza ed alla salute

7.2.1

Standard di conformità

V8 è conforme ad una serie di standard e direttive riconosciute per la progettazione, lo sviluppo e la fabbricazione di apparecchiature IVD. Si prega di fare riferimento al punto 7.3.4 e di leggere detti standard.

7.2.2

Addestramento

Tutti gli utilizzatori devono dimostrare la loro competenza nell'utilizzare il sistema V8 in conformità con le istruzioni per l'uso del presente manuale. In nessun caso è possibile azionare V8 senza un completo addestramento degli utilizzatori da parte di un istruttore qualificato di Helena Biosciences Europe.

7.2.3

Cappa di protezione



AVVERTIMENTO

La cappa di protezione protegge dai movimenti meccanici del sistema di manipolazione dei campioni e dalla contaminazione ambientale delle particelle di polvere che penetrano nell'area di analisi e preparazione dei campioni. La cappa protettiva non deve essere rimossa.

7.2.4

Interruzione dei movimenti meccanici



AVVERTIMENTO

Il V8 è costituito da componenti modulari che sono integrati con sensori per proteggere gli utilizzatori dai movimenti meccanici pericolosi, e per assicurare condizioni analitiche corrette e ottimali. Tutti i movimenti meccanici connessi alla preparazione e analisi dei campioni, compresi i movimenti dell'ago pericolosi, saranno automaticamente interrotti e rimarranno in stand-by all'apertura del coperchio di preparazione dei campioni.

7.2.5

Caricamento sicuro dei campioni

Il rack dei campioni può ospitare ogni tipo di provette di campioni e possono essere inserite con sicurezza nel rack stesso. Tutti i rack per campioni devono essere caricati correttamente nell'area di trasporto dei campioni. Vedere la sezione 5.7.7. Devono essere indossati adeguati dispositivi di protezione



ATTENZIONE

ATTENZIONE: Pericolo di schiacciamento

7.2.6

Assenza di contaminazione

Le procedure di manutenzione automatica assicurano che tutti i canali di fluidica e di analisi siano accuratamente puliti e decontaminati al fine di ottenere risultati riproducibili. Queste procedure non richiedono alcun intervento da parte dell'utilizzatore ed assicurano la totale assenza di contaminazione dei campioni, reagenti e tamponi.

7.2.7

Raccolta rifiuti clinici sicura e pratica



AVVERTIMENTO

Tutti i rifiuti clinici vengono indirizzati in due unità rimovibili a bordo del V8 per lo smaltimento sicuro e pratico di sostanze e materiale pericoloso, riducendo al minimo l'interruzione del sistema da parte dell'utilizzatore e garantendo lo smaltimento sicuro; a condizione che siano rispettati i rigorosi protocolli di sicurezza come misure aggiuntive.



AVVERTIMENTO

Tutti i rifiuti clinici devono essere manipolati con cura e smaltiti secondo le norme locali per lo smaltimento dei rifiuti.

7.2.8

Sicurezza dell'analisi

Platinum è protetto da password con impostazioni di accesso specifiche per più utenti, e prevede la detenzione di tutti i risultati in attesa: (1) l'approvazione da parte del direttore del laboratorio con impostazioni di sicurezza massime, e; (2) trasferimento dei dati al Laboratory Information Management System LIMS dell'ospedale per le cartelle cliniche ufficiali del paziente. Vedere la sezione 2.6.

7.2.9

Garanzia di qualità

È disponibile la funzionalità completa di Levey-Jennings completa che fornisce i dati del controllo di qualità e un'indicazione grafica delle prestazioni dei diversi metodi. All'interno di questa pagina analitica, le regole di Westgard definiscono i limiti prestazionali specifici del V8, ed i suoi dosaggi, che fungono da controllo per rilevare gli errori casuali e sistemici.

7.2.10

Affidabilità

V8 garantisce che l'identità del medico e del campione del paziente, sia registrata per l'affidabilità della traccia di audit, rispetto ai dati dei codici a barre, del numero del lotto e della data di scadenza di ogni tampone e reagente consumato sul sistema.

7.2.11

Sistema Esperto

Platinum tramite il Sistema Esperto facilita l'identificazione positiva dei risultati anomali attraverso funzioni software automatizzate per una maggiore rapidità e praticità, ma non automatizza e non segnala in nessun caso la diagnosi della malattia. È responsabilità del clinico assicurarsi che tutti i dati siano diagnosticamente corretti. Vedere la sezione 5.8.

7.2.12

Comunicazione dello stato dello strumento

V8 comunica visivamente ed acusticamente all'utilizzatore attraverso un sistema di illuminazione e di comandi vocali presenti a bordo dello strumento. Questi sistemi sono stati ideati per fornire all'utente delle informazioni inerenti allo stato di funzionamento dello strumento per un uso corretto e sicuro. Vedere Appendice 2 sottosezioni 2.2 e 2.3.

7.3

Informazioni sulle normative

7.3.1

Avviso di proprietà

Le informazioni contenute nel presente manuale derivano dai dati brevettati e di proprietà di Helena Biosciences Europe. La pubblicazione di queste informazioni non implica alcun diritto alla riprodurre o utilizzare il presente manuale per scopi diversi dall'installazione, dal funzionamento, o dalla manutenzione di questo strumento e software. È vietata la riproduzione, la trascrizione, la divulgazione o la memorizzazione in un sistema di recupero nonché la traduzione in qualsiasi lingua, forma e con qualsiasi mezzo sia elettronico, magnetico, meccanico, ottico, manuale o altro, senza previa autorizzazione di un rappresentante del team di gestione esecutiva di Helena Biosciences Europe.

Le presenti disposizioni hanno lo scopo di definire tutti i diritti e le responsabilità che intercorrono tra Helena Biosciences Europe, il distributore e il cliente. Queste sostituiscono qualsiasi garanzia, implicita o tacita, nonché qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità o altro. Le soluzioni fornite nel presente manuale sono esclusive. Distributori, clienti ed Helena Biosciences Europe rinunciano a qualsiasi altra soluzione, compresi ma non solo eventuali danni conseguenti.

Copyright © da Helena Biosciences Europe "TUTTI I DIRITTI SONO RISERVATI"

7.3.2

Garanzia

Helena Biosciences Europe garantisce che ogni strumento prodotto è privo di difetti di materiale e di lavorazione (esclusi gli alimentatori esterni). La presente garanzia copre la riparazione o la sostituzione, a discrezione di Helena Biosciences Europe, di qualsiasi componente, manodopera compresa, FOB di fabbrica o centro di assistenza autorizzato.

Questa garanzia è resa nulla da eventuali riparazioni, alterazioni o modifiche, ad opera di persone che non siano dipendenti di Helena Biosciences Europe, o non espressamente autorizzati da Helena Biosciences Europe ad effettuare tali riparazioni, e da ogni abuso, uso improprio o negligenza verso il prodotto, o dall'uso non conforme alle istruzioni pubblicate di Helena Biosciences Europe.

Helena Biosciences Europe si riserva il diritto di apportare modifiche al design e/o migliorie ai propri prodotti senza alcun obbligo di inserire tali modifiche in prodotti già finiti. La correzione dei difetti mediante riparazione o sostituzione rappresenta un adempimento a qualsiasi obbligo di garanzia da parte di Helena Biosciences Europe.

QUESTA GARANZIA ESPLICITAMENTE SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, IMPLICITA O TACITA, TRA CUI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. IL PRESENTE OBBLIGO DI GARANZIA È LIMITATO ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO RICONSEGNA TO A HELENA BIOSCIENCES EUROPE O AD UN CENTRO ASSISTENZA AUTORIZZATO A TALE SCOPO.

7.3.3

WEEE

A partire dal 19 febbraio 2007, i prodotti Helena Biosciences Europe sono conformi alla direttiva dell'Unione Europea riguardante lo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Per maggiori informazioni sulla conformità di Helena Biosciences Europe alla direttiva visitare il sito www.helena-biosciences.com.

Quando fornito come EEE B2B il produttore indica la regolamentazione 12.2 e passa tutti gli obblighi WEEE per l'utente finale.

7.3.4

Norme e direttive applicabili

Lo strumento di elettroforesi capillare V8 è conforme alle principali clausole ed articoli delle seguenti norme e direttive riconosciute in materia di sviluppo, produzione ed assistenza.

Direttiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 4 luglio relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Direttiva 2011/65/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 relativa alla limitazione dell'uso di talune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS2)

Direttiva Delegata (UE) 2015/863 della Commissione del 31 Marzo 2015 recante la modifica dell'allegato II 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sostanze soggette e restrizioni (RoHS3)

EN ISO 13485:2016, Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità — Requisiti a fini normativi

EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici — Applicazione della Gestione del rischio ai dispositivi medici

EN IEC 61010-1:2010 Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali
EN 61010-2-081:2015

EN IEC 61010-1:2010/A1:2019 Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Parte 1: Requisiti Generali

IEC 61010-2-101:2017 Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Parte 2-101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche diagnostiche in vitro (IVD)

EN IEC 61010-2-081:2019 Requisiti di sicurezza per apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Parte 2-081: Prescrizioni particolari per apparecchiature di laboratorio automatiche e semiautomatiche per analisi e altri scopi

EN IEC 61326-1:2013 Apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Requisiti EMC - Parte 1: Requisiti generali

EN IEC 61326-2-6:2013 Apparecchiature elettriche per la misurazione, il controllo e l'uso in laboratorio - Requisiti EMC - Parte 2-6: Prescrizioni particolari - Apparecchiature mediche diagnostiche in vitro (IVD)

EN IEC 62366-1: 2015 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

EN IEC 62366-2: 2016 Linee guida sull'applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

EN IEC 62304:2015 Software per dispositivi medici - Processi per il ciclo di vita dei programmi

ISO16142-2:2017 - Principi generali essenziali e principi essenziali specifici aggiuntivi per tutti i dispositivi medici IVD e indicazioni sulla selezione degli standard

EN ISO 15223-1:[2016] Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con dispositivi medici, etichettatura e informazioni fornite - Parte 1: Requisiti generali

EN ISO18113 (parte 1 & 3) - Dispositivi medici diagnostici in vitro - Informazioni fornite dal produttore (etichettatura)

EN13612:2003- Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medici diagnostici in vitro

EN14136:2004 - Uso di schemi esterni di valutazione della qualità nella valutazione delle prestazioni delle procedure di esame diagnostico in vitro

ISO17511:2003 – Dispositivi medici diagnostici in vitro - Misurazione delle quantità in campioni biologici - Tracciabilità metrologica dei valori assegnati ai calibratori e ai materiali di controllo

ISO23640 - Dispositivi medici diagnostici in vitro - Valutazione della stabilità dei reagenti diagnostici in vitro

EN IEC 63000:2018 - Documentazione tecnica per la valutazione dei prodotti elettrici ed elettronici per quanto riguarda la restrizione delle sostanze pericolose

CFR Parte 15 - Dispositivi a Radiofrequenza

Per gli strumenti che saranno venduti negli Stati Uniti d'America, tutti i regolamenti federali della Food and Drug Administration (FDA) Titolo 21 CFR sono stati rispettati.

7.3.5

Precauzioni e Limitazioni

1. Per isolare completamente il sistema, rimuovere il cavo di alimentazione dal retro dello strumento. La parte posteriore dello strumento deve essere facilmente accessibile dall'operatore in caso di emergenza.
2. È responsabilità dell'operatore leggere e comprendere appieno quanto riportato nel manuale dell'operatore e di essere pienamente in grado di mettere in funzione il V8 prima dell'uso.
3. Assicurarsi che la ventola presente sul retro dello strumento non venga coperta e che possa disporre di un adeguato ricircolo di aria (vedere paragrafo 2.4.1).
4. Assicurarsi che il coperchio superiore non sia ostruito quando è completamente aperto.
5. Non utilizzare detergenti abrasivi sulla superficie dello strumento. Isolare sempre l'alimentazione prima di rimuovere eventuali versamenti di liquido.
6. Utilizzare esclusivamente i detergenti consigliati per la pulizia: etanolo al 70%, isopropanolo o soluzione di ipoclorito all' 1% (vedi manuale del Laboratorio di Biosicurezza dell'OMS)
7. Utilizzare solo lo strumento per lo scopo previsto, vedere la sezione 1.1.
8. Utilizzare lo strumento solo se è stato installato da un tecnico qualificato Helena Biosciences.
9. Se il sistema non viene utilizzato come specificato dal produttore, la protezione fornita dallo strumento potrebbe risultare compromessa.

10. Mentre l'unità è in funzione l'operatore deve accertarsi che l'area intorno al deposito e alla docking station del vassoio portagel sia sgombra. Non conservare i flaconi di reagente in quest'area una volta prelevati dal loro deposito.

Oltre ai meccanismi di sicurezza a bordo dello strumento, è necessario che l'utilizzatore adotti adeguate misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati dal sistema, quali lo smaltimento dei rifiuti clinici, o la manipolazione di reagenti pericolosi e campioni dei pazienti. Se da un lato lo strumento V8 riduce al minimo i rischi, l'utilizzatore finale rimane responsabile per le procedure sicure e corrette della gestione dei campioni e dei liquidi di scarto.

Si prega di leggere le informazioni sottoelencate che illustrano tutti i rischi residui che deve affrontare l'utilizzatore finale quando utilizza il V8, oltre all'attrezzatura pertinente e necessaria per agevolare le misure di protezione della salute e della sicurezza. Il produttore considera rischi residui tutti i rischi potenziali associati all'utilizzo del V8, ma non protetti dal design ergonomico e dalle funzioni di sicurezza incorporate nel sistema V8;

- Pulizia dell'area di preparazione ed analisi dei campioni
- Smaltimento dei rifiuti clinici
- Alto voltaggio
- Manipolazione dei campioni dei pazienti
- Manipolazione dei campioni ad alto rischio
- Sollevamento, installazione e riposizionamento
- Rimozione della cappa di protezione
- Braccio di manipolazione dei campioni

Pulizia dell'area di preparazione ed analisi dei campioni

Per ulteriori informazioni fare riferimento alle sezioni 8.1.2 e 9.8.

Decontaminazione

Tutte le aree della strumentazione soggette a potenziali fuoriuscite di campioni biologici è facilmente accessibile per le procedure di decontaminazione e disinfezione. In caso di contaminazione del sistema, l'utilizzatore deve post-condizionare lo strumento, attraverso l'attivazione dell'interruttore laterale, la cui azione sarà sufficiente per decontaminare completamente lo strumento e consentire all'utilizzatore di gestire la sicurezza da eventuali fuoriuscite del campione.

Decontaminazione del sistema

Tutti i campioni caricati sul V8 devono essere classificati come agenti contaminanti biologici e trattati in modo appropriato. I campioni di origine infettiva conosciuta, come i campioni positivi di HIV possono rimanere senza tappo durante l'elaborazione del campione. Il V8 può essere decontaminato dopo l'analisi di tali campioni, mediante manutenzione ordinaria, a discrezione del laboratorio.

Per decontaminare il sistema è importante che il V8 Storage Buffer (REF 830100) ed il V8 Maintenance Buffer (REF 830.200) siano installati a bordo. Il post-condizionamento inizierà quando si commuterà l'interruttore laterale, condizionerà i capillari e decontaminerà il sistema V8.

- Svuotare e disinfettare il contenitore di raccolta dei rifiuti.

- Staccare e smaltire la tanica dei reflui.

Fuoriuscite

Assorbire il materiale in eccesso con un panno assorbente adeguato, usa e getta. Pulire tutte le superfici interessate con soluzione di etanolo al 70% o soluzione di ipoclorito all' 1% (vedi manuale del Laboratorio di Biosicurezza dell'OMS). Lo stesso protocollo può essere utilizzato come sistema di decontaminazione periodica nell'area di trasporto dei rack campioni e dei reagenti.

Per ulteriori informazioni e consigli rivolgersi al V8 supporto tecnico.

8.1.3

Smaltimento dei rifiuti clinici

Si prega di fare riferimento alla sezione 9.5 per ulteriori informazioni.

8.1.4

Sistema ad alta tensione



RISCHIO

Il sistema V8 è dotato di un sistema ad alta tensione. L'operatore non deve modificare o cercare di regolare le proprietà fisiche che formano il design dello strumento. Se l'utilizzo del V8 non è conforme con quello illustrato nel presente manuale, si potrebbero causare danni o lesioni all'operatore, e compromette gli obblighi della garanzia.

8.1.5

Preparazione dei campioni pazienti



AVVERTIMENTO

L'utente deve indossare l'abbigliamento adeguato e seguire le norme locali sulla salute e sicurezza per la manipolazione di TUTTI i campioni dei pazienti. Tutti i campioni dei pazienti DEVONO essere trattati come ad alto rischio.



AVVERTIMENTO

Helena Biosciences consiglia vivamente durante la routine di indossare camice da laboratorio, occhiali di sicurezza e guanti di protezione monouso durante il funzionamento del sistema V8.

8.1.6

Preparazione dei campioni ad alto rischio

L'utilizzatore deve indossare l'abbigliamento adeguato e seguire le norme locali sulla salute e sicurezza per la manipolazione dei campioni dei pazienti noti ad alto rischio. Tutti i campioni dei pazienti DEVONO essere trattati come ad alto rischio.

Installazione, sollevamento e riposizionamento**ATTENZIONE**

In nessun caso l'operatore deve cercare di spostare o riposizionare un sistema V8 installato senza avvisare un tecnico certificato ed addestrato Helena Biosciences. L'installazione sicura del sistema V8 richiede la presenza di un tecnico qualificato in loco per garantire la protezione della salute delle persone e la sicurezza di tutti gli utenti finali, e di terzi coinvolti nel riposizionamento del sistema V8. Per evitare potenziali pericoli biologici, è prevista una procedura di decontaminazione completa ogni volta che il sistema deve essere rimosso dal sito dell'utente. Il riposizionamento o il trasferimento del sistema V8 senza l'aiuto o l'assistenza di un tecnico certificato ed addestrato Helena Biosciences potrebbe provocare gravi danni fisici e lesioni, nonché perdere la conferma dei termini e delle condizioni della garanzia da parte del produttore e/o distributore, a causa del danneggiamento del sistema.

Rimozione della cappa di protezione**AVVERTIMENTO**

La cappa di protezione esiste per impedire la contaminazione della superficie del campione e la sua preparazione; e per proteggere l'utente dai movimenti meccanici del braccio di manipolazione del campione. Essa non deve essere rimossa dallo strumento.

Braccio di manipolazione campione

Il braccio di manipolazione dei campioni è un componente pericoloso dello strumento ed è necessario avvicinarsi con estrema cura. Il movimento del braccio di manipolazione dei campioni si ferma immediatamente per la sicurezza dell'utente quando viene sollevato il coperchio superiore di preparazione ed analisi dei campioni. Per le istruzioni sulla manutenzione del braccio di manipolazione dei campioni, fare riferimento alla sezione 8.1.2 e 9.8.

Illuminazione a LED V8

Guardare direttamente i LED può abbagliare. Il contatto visivo diretto con il diodo dovrebbe essere evitato per quanto possibile. Per evitare il pericolo, il sistema di illuminazione a LED all'interno del V8 è disabilitata quando il coperchio superiore è aperto.

Lettore Barcode**RADIAZIONI LASER**

Il lettore di codici a barre integrato incorpora un laser di classe 2. Bisogna fare attenzione a non guardare direttamente il raggio. Un adesivo di avvertenza sulla macchina è presente per indicare questo pericolo.

Sommario: elenco di controllo e di sicurezza

Questo è un breve elenco di controllo per garantire il normale funzionamento e l'efficienza ottimale del sistema V8 nel rispetto delle prescrizioni di sicurezza di questo manuale. Si prega di leggere questo elenco di controllo prima dell'uso, oppure come promemoria di funzionamento sicuro.

- a. Non utilizzare il V8 senza il necessario addestramento e autorizzazione.
- b. Assicurarsi che tutte le parti del V8 siano integre ed in buone condizioni.
- c. Non tentare di spostare il V8 prima dell'uso, o di spostare lo strumento durante il funzionamento.
- d. Solo i reagenti, i tamponi, i rack campione e le coppette monouso di Helena Biosciences devono essere utilizzati per garantire l'efficienza del sistema e il suo normale funzionamento.
- e. Controllare tutte le provette, coppette e flaconi di campioni prima dell'uso per verificarne l'integrità e la sicurezza per l'uso.
- f. Non posizionare più di 14 rack di campioni a bordo del V8.
- g. Verificare che tutti gli elementi da usare a bordo come i reagenti, i tamponi, ed i rack campione e le coppette monouso siano caricati correttamente sul V8.
- h. Rimuovere i coperchi da tutti i flaconi dei reagenti collocati nell'area dei flaconi dei reagenti.
- i. Non cercare di riparare eventuali guasti o malfunzionamenti hardware. Queste operazioni sono riservate esclusivamente solo ai tecnici addestrati Helena Biosciences.
- j. Pulire immediatamente ogni fuoriuscita del sistema V8 e seguire le direttive locali di sicurezza per la contaminazione biologica.
- k. Assicurarsi che l'alimentazione non venga in contatto con nessun fluido. Qualora penetri del liquido nell'alimentazione, spegnere immediatamente il V8 dalla presa di corrente e contattare l'assistenza tecnica.
- l. Non cercare di ripulire le fuoriuscite sulla macchina mentre è in funzione.
- m. Non spegnere il V8 dall'interruttore posizionato sul retro dello strumento. Questo interruttore deve essere avviato solo quando lo strumento V8 deve essere riposizionato o nei casi di emergenza.
- n. Non tentare di regolare o spostare manualmente le parti in movimento della macchina come il braccio dell'ago o il sistema di trasporto dei campioni.
- o. Non rimuovere la cappa di protezione, o qualsiasi parte della macchina fissata al V8.
- p. Il mancato rispetto di queste linee guida di sicurezza potrebbe invalidare la garanzia.

9 Manutenzione del V8

9.1 Panoramica


V8 automatizza tutte le procedure di assistenza e manutenzione quotidiane per garantire prestazioni sempre ottimali e minimizzare l'intervento dell'utilizzatore. Si prega di fare riferimento al presente capitolo per meglio comprendere le esigenze di servizio e per le manutenzioni giornaliere, mensili ed annuali.

9.2 Manutenzione giornaliera

Il V8 esegue automaticamente tutta la manutenzione giornaliera richiesta. Ci sono due processi automatizzati e programmati nello strumento: pre-condizionamento e post-condizionamento. Sono eseguiti quando lo strumento è acceso e spento dall'interruttore laterale o quando vi è un periodo di inattività di 4 ore. Mentre il V8 esegue in uno di questi processi, le spie luminose sono GIALLE.


Tutte le soluzioni di manutenzione sono sempre presenti a bordo dello strumento. Si tratta dello Storage Buffer, ubicato nella porta 5 del blocco tamponi ed il Maintenance Buffer, situato nella porta 6. Quando il livello di liquido di questi ultimi è basso; il V8 lo comunica all'utilizzatore con un messaggio **'LIQUID LEVEL LOW'** in Platinum. Invece quando il livello di liquido è insufficiente, un comando vocale ed il messaggio indicherà il tampone che dovrebbe essere sostituito con uno nuovo.

9.3 Pre-condizionamento

Questo processo viene attivato quando l'interruttore laterale viene impostato su  all'inizio di ogni giorno. Questo processo ripulisce i capillari con Storage Buffer e li prepara con il tampone del dosaggio predefinito che è caricato sullo strumento e impostato su Platinum. Il pre-condizionamento dipende dal dosaggio predefinito ed impiega circa 27 minuti.

N.B. Il pre-condizionamento non è un processo facoltativo e non può essere annullato dall'operatore.

9.4 Post-condizionamento

Questo processo è avviato quando l'interruttore laterale è impostato su  o dopo un periodo di inattività dello strumento di minimo 4 ore. Questo processo ripulisce i capillari con Maintenance Buffer in modo da rimuovere eventuali residui di campioni o reagenti e successivamente riempie i capillari con Storage Buffer fino a quando il V8 non verrà riacceso.

N.B. Il post-condizionamento non è un processo facoltativo. Il post-condizionamento assicura che il tampone ed i campioni residuo non si cristallizzano all'interno del capillare e vengono rimossi prevenendo l'otturazione. Il riempimento con Storage Buffer mantiene i capillari sempre pieni di liquido ed impedisce loro di essiccarsi. È pertanto **ESSENZIALE** che il post-condizionamento venga effettuato a fine giornata. La sua mancata esecuzione (togliere l'alimentazione dall'interruttore posteriore) può causare danni irreparabili ai capillari ed influire sulle prestazioni del sistema.

9.5 Svuotamento dei rifiuti dallo strumento

I rifiuti prodotti dal V8 sono RIFIUTI CLINICI e devono essere trattati con cautela. Ci sono due aree sullo strumento che richiedono lo svuotamento dei rifiuti: (1) il flacone dei liquidi di scarto, e; (2) il cassetto dei rifiuti.



AVVERTIMENTO

I campioni biologici devono essere trattati con attenzione. Occorre indossare un abbigliamento idoneo (guanti, occhiali, e camici di laboratorio) ed assicurare una gestione appropriata di tutti gli articoli.

9.6 Svuotamento della tanica dei rifiuti liquidi

La tanica dei liquidi di scarto contiene il tampone, i reagenti, Maintenance Buffer e residui di campioni utilizzati durante l'uso giornaliero e deve essere trattato come rifiuto clinico e smaltito in modo appropriato.

Il V8 comunicherà all'utilizzatore quando è necessario lo svuotamento della tanica con il comando vocale '**SVUOTARE CONTENITORE DI SCARICO**', accompagnato da una finestra di avviso in Platinum. Il sistema andrà una pausa e non riprenderà a funzionare fino a quando la tanica dei liquidi di scarto non sarà stata svuotata; inoltre se il V8 è in fase di elettroforesi cioè in lettura, questo processo continuerà senza alcuna interruzione con la conseguente generazione dei dati. Il comando vocale ed il messaggio di avvertimento non saranno generati dal sistema fino a quando l'elaborazione dei dati non è stata completata.

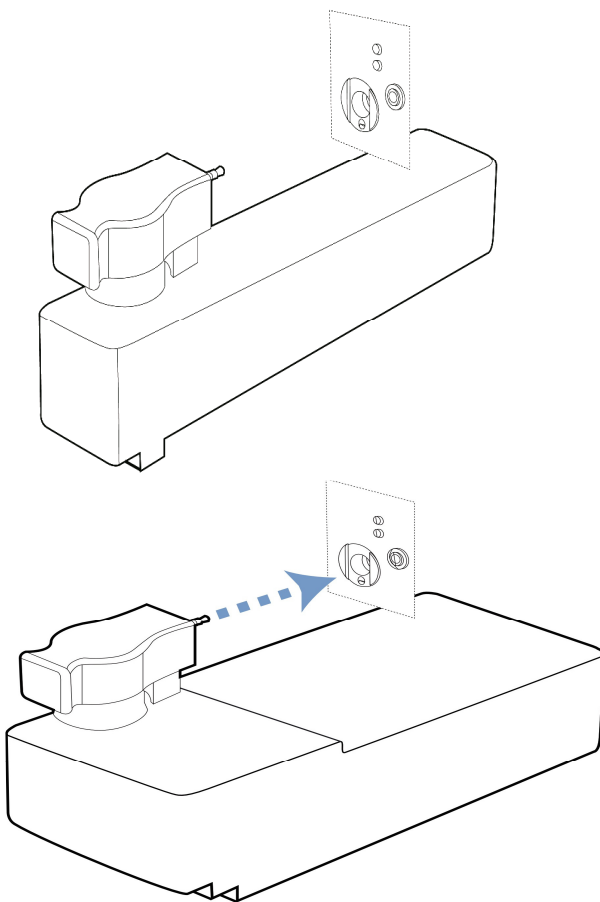
Per svuotare la tanica dei liquidi di scarto:

- Assicurarsi che sono indossati gli adeguati DPI (dispositivo di protezione individuale).
- Accedere allo scomparto della tanica abbassando il pannello anteriore.
- Rimuovere la tanica dei fluidi di scarto (posizione 7 o posizione 1 se si utilizza V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade) tenendo fermo il connettore della tanica e tirandolo, delicatamente ma con fermezza.
- Estrarre il connettore della tanica e svuotare i fluidi di scarto in un apposito contenitore per lo smaltimento secondo le norme locali di smaltimento.

- e. Asciugare il connettore della tanica prima di reinserirlo, assicurandosi che la porta di ingresso del fluido e la presa siano rivolte sul lato lungo della tanica e siano correttamente innestati.

N.B. La tanica non deve essere prelevata dal connettore della bottiglia

- f. Inserire la tanica corretta, assicurandosi che il connettore sia completamente inserito e collegato al V8. Un LED verde apparirà sopra la tanica, se installato correttamente.



- g. Chiudere il pannello anteriore. Il V8 riprenderà il funzionamento dal punto in cui era in pausa.

N.B. La tanica deve essere svuotata quando richiesto dal V8.

9.7

Svuotamento del contenitore delle cuvette campioni

Il V8 notificherà all'utilizzatore quando il cassetto dei rifiuti deve essere svuotato con il comando vocale **'SVUOTARE IL CONTENITORE DI SCARICO'**, accompagnato dal messaggio **'SVUOTARE CONTENITORE DEI RIFIUTI'.**

Il cassetto dei rifiuti contiene il tampone residuo, i rifiuti di reagenti, diluenti e campioni. I rifiuti contenuti all'interno di questo cassetto sono classificati come RIFIUTI CLINICI, ed impongono all'operatore di indossare l'abbigliamento adeguato, e di rispettare le norme locali e le precauzioni sanitarie e di sicurezza. Come minimo Helena Biosciences raccomanda l'uso di occhiali protettivi, guanti e camice di laboratorio. Il volume massimo dei rifiuti solidi prodotti per ora sarà di 24 coppette per campioni. Il vassoio dei rifiuti non terrà più di 100 coppette per campioni.

Per svuotare il contenitore dei rifiuti:

- a. Accedere al cassetto rifiuti delle cuvette per campioni abbassando il *PANNELLO ANTERIORE*.
- b. Rimuovere il cassetto dei rifiuti delle cuvette per campioni.
- c. Smaltire l'inserito ed il contenuto in conformità alle norme locali di smaltimento dei rifiuti.
- d. Inserire un inserto nuovo all'interno del cassetto con l'orientamento corretto.
- e. Ricollocare il cassetto dei rifiuti solidi.
- f. Chiudere il *PANNELLO ANTERIORE*.

N.B. Il cassetto dei rifiuti può essere pulito e decontaminato usando una soluzione di ipoclorito di sodio (vedere Manuale di Biosicurezza del Laboratorio dell'OMS) a una concentrazione di 1% (10.000 ppm) se necessario.

9.8 Manutenzione ordinaria giornaliera

- a. Accendere il V8 dall'interruttore di alimentazione posteriore se non in modalità STAND BY (OFF sull'interruttore laterale). La spia luminosa diventerà GIALLA.
- b. Assicurarsi che la tanica dei rifiuti, lo Storage Buffer ed il Maintenance Buffer siano a bordo e che il cassetto delle cuvette sia rivestito dall'inserito. Dopo aver verificato e/o modificato il dosaggio predefinito, assicurarsi che il tampone della metodica da utilizzare sia a bordo.
- c. Accendere il V8 mediante l'interruttore laterale per eseguire il pre-condizionamento.
- d. Quando le spie luminose sul V8 diventano di colore rosso, lo strumento è pronto per l'uso. Utilizzare il V8, come richiesto nel corso della giornata.
- e. Una volta terminata la routine, rimuovere tutti i rack dei campioni dall'area di trasporto campioni e rimuovere tutti i reagenti dal blocco reagente.
- f. Portare l'interruttore laterale su OFF per lo spegnimento e attendere che il V8 comunichi il comando vocale '*PREPARAZIONE ALLO SPEGNIMENTO*' ed il colore visivo diventerà giallo.
- g. Una volta terminato, le spie del V8 si spegneranno. Nel Platinum, la barra di stato di connessione V8 diventerà rossa. Il V8 è pronto per essere spento dall'interruttore di alimentazione posteriore o per essere lasciato in modalità stand-by.

9.9 Uso non frequente

Si raccomanda che il V8 sia pre-condizionato e post-condizionato almeno due volte alla settimana quando lo strumento non viene utilizzato per un determinato periodo.

9.10 Controlli frequenti di manutenzione

Si consiglia l'utilizzatore di controllare frequentemente l'ago e l'area di preparazione ed analisi dei campioni per effettuare la loro pulizia in maniera frequente.



ATTENZIONE

- Si raccomanda di pulire manualmente l'ago con isopropanolo o etanolo al 70%. Spegnerne completamente il V8 e pulire delicatamente l'ago prestando la massima attenzione quando si tocca la punta.
- Si raccomanda di pulire l'area di preparazione e l'analisi dei campioni con un panno pulito/umido monouso ed acqua calda. Il V8 dovrebbe essere completamente spento.
- Ogni fuoriuscita di sangue e/o siero deve immediatamente asciugata con un panno assorbente e la superficie pulita con una soluzione di ipoclorito all'1% (vedi Manuale di Biosicurezza del Laboratorio dell'OMS)
- Si raccomanda di adottare sempre i dispositivi di protezione individuale (DPI). Le norme locali sulla salute e la sicurezza devono essere rispettate. Helena Biosciences raccomanda che i seguenti dispositivi di sicurezza siano utilizzati: occhiali di sicurezza, guanti, camice da laboratorio.

9.11 Manutenzione mensile

Non sono previste specifiche operazioni di manutenzione mensili - a condizione che la manutenzione quotidiana ed i controlli frequenti siano sempre effettuati.

9.12 Manutenzione annuale

La manutenzione annuale del V8 deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico addestrato e certificato Helena Biosciences. I capillari saranno sostituiti e il sistema sarà calibrato e completamente revisionato. Il V8 notificherà all'utilizzatore finale quando è necessario procedere alla manutenzione. Non è richiesto alcun intervento specifico da parte dell'utilizzatore.

Se si utilizza il V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade (800200) l'ago dovrà essere sostituito dopo 6000 piercing.

9.13 Decontaminazione

Tutte le aree della strumentazione oggetto di potenziale fuoriuscita di campione biologico, sono facilmente accessibili per le procedure di decontaminazione e disinfezione. In caso di contaminazione del sistema, l'operatore deve post-condizionare lo strumento attraverso l'interruttore laterale; il post-condizionamento sarà sufficiente per decontaminare completamente lo strumento e consentire all'utilizzatore di gestire in sicurezza le eventuali fuoriuscite di campione.

Decontaminazione del sistema

Tutti i campioni caricati sul V8 dovrebbero essere classificati come agenti biologici contaminanti e trattati in modo appropriato. I campioni di origine infettiva riconosciuta, come i campioni HIV positivi, possono rimanere senza tappo durante l'elaborazione del campione. Il V8 può essere specificamente decontaminato dopo l'analisi di tali campioni, utilizzando la procedura di manutenzione ordinaria a discrezione del laboratorio.

Per decontaminare il sistema è importante che il V8 Storage Buffer (REF 830100) ed il V8 Maintenance Buffer (REF 830.200) siano installati a bordo. Il post-condizionamento inizierà

quando si commuterà l'interruttore laterale, si condizioneranno i capillari e si decontaminerà il sistema V8.

- Svuotare e disinfettare il contenitore di raccolta dei rifiuti.
- Staccare e smaltire la tanica dei reflui.

Fuoriuscite

È necessario assorbire il materiale in eccesso utilizzando un adeguato panno assorbente monouso. Pulire tutte le superfici interessate con soluzione di etanolo al 70% o una soluzione di ipoclorito all'1% (vedere Manuale di Biosicurezza del Laboratorio dell'OMS) (candeggina). Lo stesso protocollo può essere utilizzato come sistema di decontaminazione periodica nell'area di trasporto campioni e nel vano reagente.

Per ulteriori informazioni e consigli rivolgersi al supporto tecnico V8.

9.14 Decontaminazione del contenitore dei rifiuti

9.14.1 Contenitore dei rifiuti solidi

Il cassetto dei rifiuti clinici delle cuvette dei campioni è il punto di raccolta per lo smaltimento delle coppette per campioni, le quali contengono una varietà di tamponi, reagenti e componenti del campione e come tali devono essere smaltite come rifiuti solidi biologicamente contaminati. Il cassetto DEVE essere rivestito con un inserto monouso prima dell'uso. Il cassetto rifiuti è dotato di un sensore, e, come tale, il V8 avviserà l'utilizzatore quando è pieno richiedendone lo svuotamento.

Nel caso improbabile di contaminazione del cassetto stesso, si prega di disinfettarlo con una soluzione di etanolo al 70% o una soluzione di ipoclorito (candeggina). Si prega di indossare adeguati dispositivi di protezione personale. Helena Biosciences raccomanda, almeno, di indossare occhiali di protezione, guanti e camice da laboratorio.

9.14.2 Contenitore dei rifiuti liquidi

La tanica dei liquidi di scarico liquido è stata progettata per essere riutilizzabile. I liquidi di scarto devono essere svuotati in un apposito contenitore per lo smaltimento secondo le norme locali. L'intera tanica dei liquidi di scarto deve essere trattata come rifiuto biologicamente contaminato e maneggiato con cura. Il tappo sulla tanica dei rifiuti ha un sensore attivo di livello del liquido e pertanto il V8 notificherà all'utilizzatore quando deve essere svuotato.



AVVERTENZA

N.B. La tanica dei reflui deve essere lavata solo con acqua. NON utilizzare detergenti per lavare il tappo o la tanica, in quanto tali detergenti influiscono sul sensore di livello del liquido attivo.



AVVERTENZA

Devono essere utilizzati adeguati dispositivi di protezione individuale. Helena Biosciences raccomanda l'utilizzo di occhiali di protezione, guanti e camice da laboratorio.

9.15 Spostamento e reinstallazione del V8

Il V8 è uno strumento che pesa 72 kg. L'operatore non deve tentare di spostare o trasferire lo strumento, sia per motivi di salute e di sicurezza e sia per mantenere le prestazioni ottimali dello strumento.

Lo strumento deve essere post-condizionato, preparato ed imballato correttamente nel proprio imballo ORIGINALE. Come tale, il V8 non deve essere trasferito o reinstallato senza informare Helena Biosciences, o il distributore locale. Il mancato rispetto di tale precauzione può invalidare la garanzia.

N.B. Assicurarsi di contattare un tecnico addestrato e certificato Helena Biosciences per predisporre il trasferimento e/o la reinstallazione del V8.

9.16 Conservazione del V8 per inattività

Helena Biosciences raccomanda che lo strumento sia pre-condizionato, almeno due volte a settimana. Se il sistema deve essere lasciato inutilizzato per periodi molto lunghi, si prega di consultare il rappresentante Helena Biosciences per ulteriori istruzioni.

9.17 Campioni ad alto rischio



AVVERTIMENTO

Tutti i campioni collocati a bordo di V8 devono essere considerati ad alto rischio biologico poiché contenenti materiale infettivo o innocuo. È responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che tutti i campioni siano maneggiati correttamente ed in sicurezza. In caso di versamento dei campioni sul sistema, pulire immediatamente con il disinfettante consigliato (soluzione di ipoclorito all'1% come consigliato dal manuale di Biosicurezza del Laboratorio dell'OMS) secondo le linee guida locali. Se necessario, l'ago può essere pulito con alcol (70% di etanolo o isopropanolo). L'ago deve essere pulito solo quando il V8 è spento.



AVVERTIMENTO

I dispositivi di protezione individuali devono essere indossati sempre durante il funzionamento del V8. I regolamenti o i requisiti locali di sicurezza devono essere consultati per le istruzioni precise sull'abbigliamento corretto. Helena Biosciences raccomanda almeno di utilizzare la seguente attrezzatura di sicurezza:

- guanti
- occhiali di protezione
- camice o abito da laboratorio

Appendice 1 funzioni della barra degli strumenti in Platinum

1.1

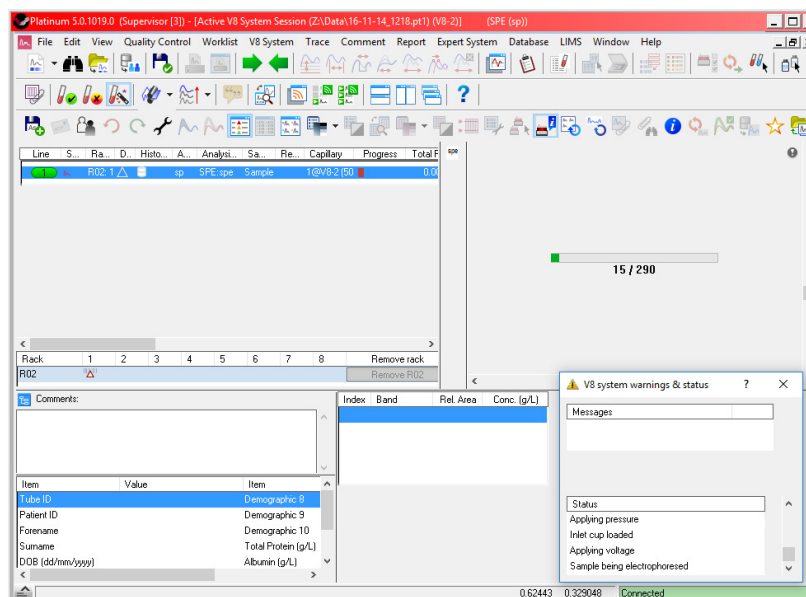
Sessioni V8

Le seguenti funzioni della barra degli strumenti vengono utilizzate per le funzioni di V8 in Platinum.

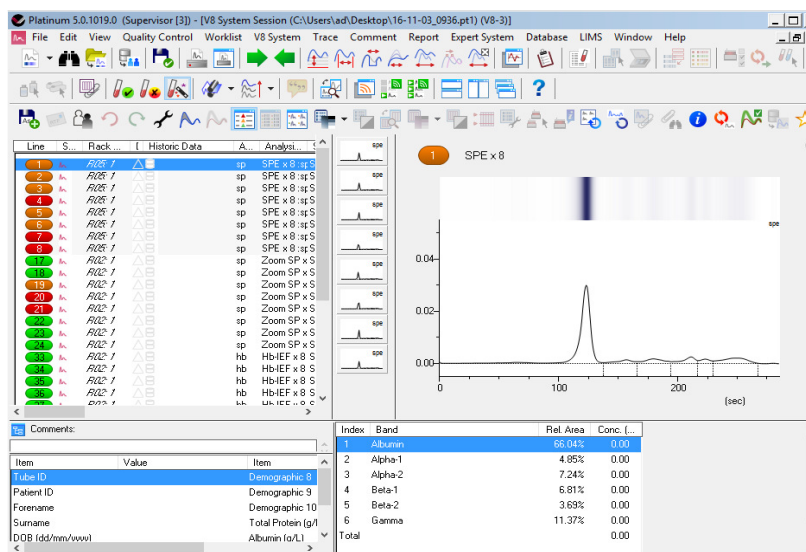
1.2

Pagina di analisi attiva

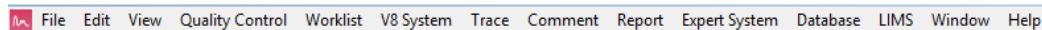
Quando in Platinum è presente una sessione attiva, la pagina appare in questa maniera:



Una volta eseguiti una serie di campioni o dopo aver aperto i dati memorizzati, il tutto viene visualizzato nella finestra di analisi attiva, come mostrato di seguito.



La barra degli strumenti superiore contiene 14 menù a tendina.



- **Nuovo:** permette l'apertura di una nuova sessione V8 o gel.
- **Ricerca:** consente agli utenti di ricercare i dati salvati in precedenza insieme alle informazioni demografiche
- **Apri:** consente all'operatore di aprire file che sono stati salvati in sessioni precedenti o l'importazione di file da altri strumenti. Può essere utilizzato per aprire le liste di lavoro inserite in precedenza che non hanno una scansione allegata (vengono come *.wl0 files).
- **Apri Dati Simili:** consente all'operatore di aprire i dati precedenti riferiti ad uno specifico paziente. I filtri che vengono utilizzati per richiamare i dati dello stesso paziente sono impostati nella configurazione demografica.
- **Chiudi:** consente di chiudere la pagina corrente dall'operatore, ed i dati sono salvati automaticamente.
- **Salva:** consente di salvare i dati correnti senza uscire dal programma o dalla sessione attiva. A livello di utente, non è possibile scegliere il nome del file, o la destinazione dei dati salvati. I dati vengono salvati con un numero univoco relativo all'ora e alla data di esecuzione della seduta.
- **Salva con Nome:** consente all'utilizzatore di selezionare un diverso nome del file ed una diversa posizione quando viene utilizzata la funzione Salva.
- **Salva nel Middleware:** consente all'utilizzatore di salvare i dati nel percorso dei dati Middleware.
- **Stampa:** stampa il referto del campione selezionato sul modello di referto predefinito.
- **Anteprima di Stampa:** consente la visualizzazione del referto di stampa
- **Impostazione stampante:** consente la configurazione della stampante che verrà utilizzata per stampare i referti dei campioni.
- **Selezione di stampa in PDF:** crea i referti in formato PDF dei campioni selezionati.
- **Sessione di stampa in PDF:** crea referti in formato PDF di tutti i campioni della sessione.
- **Personalizza:** questo sottomenù consente all'operatore di configurare le varie impostazioni di Platinum. È accessibile solo se si è in possesso del livello operatore 'livello 3'.
 - **Percorsi dei file:** viene utilizzata per definire la directory predefinita per il salvataggio dei files contenenti i tracciati, le immagini dei gel e le liste di lavoro.
 - **Imposta Demografica:** consente di definire i campi demografici da utilizzare per la gestione del database e per l'identificazione da parte del LIS.
 - **Dati ente:** con la pagina **Personalizza** aperta; selezionare la tabella **Dati Ente** ed inserire le informazioni richieste.
 - **Configura Autocampionatore:** consente all'operatore di verificare che vengano utilizzati gli ID positivi.
 - **Ricezione da LIMS:** configurazione di Platinum per consentire la comunicazione con un sistema host e la ricezione dei dati da LIMS.
 - **In Spedizione al LIMS:** configurazione di Platinum per consentire la comunicazione con un sistema host e la conseguente spedizione dei dati al LIMS

- **Configura Menù:** consente all'operatore di visualizzare tutti i menù delle funzioni con i diversi livelli di accesso e di utilizzo
- **Personalizza Barra degli Strumenti:** consente all'operatore di scegliere quali icone visualizzare sulla barra degli strumenti
- **Gestione Account Operatori:** consente agli operatori di "Livello 3" la possibilità di aggiungere, rimuovere o modificare tutti gli operatori nell'elenco utenti
- **Inserisci Operatore:** consente di cambiare il nome ed il livello durante la sessione attiva di lavoro
- **Esci :** consente all'operatore di uscire dal programma e salvare automaticamente i dati e le modifiche della sessione.

1.5

Modifica

- **Annulla:** consente all'utente di rimuovere qualsiasi modifica sul tracciato o sul gel.
- **Ripeti:** se un'operazione di modifica è stata annullata, questa funzione permette di ripeterla senza eseguire nuovamente l'operazione.
- **Seleziona Tutto:** Platinum seleziona in maniera predefinita il solo campione attivo, con la sua completa visualizzazione corrispondente sul display. L'utilizzo dell'opzione Seleziona Tutto consente all'operatore di selezionare tutti i campioni contemporaneamente.
- **Seleziona Simili:** Seleziona tutti i dati che hanno la stessa posizione sul rack
- **Nascondi Selezionato:** Nasconde i campioni selezionati dalla visualizzazione dall'elenco di navigazione della lista di lavoro
- **Mostra Nascosti:** Mostra tutti i campioni nascosti selezionati.
- **Modifica Linea di Base:** Consente all'operatore di modificare la linea di base del tracciato selezionato. Per ulteriori informazioni, vedere 'Scansione dei Dati'. 5.9.9
- **Modifica Minimi:** consente all'operatore di modificare i picchi del tracciato visualizzato. I picchi sono delimitati da due marcatori di depressione, che vengono posizionati nel punto di minimo tra i due picchi. Per ulteriori informazioni, consultare 'Modifica dati di scansione' 5.9.9.
- **Elimina Picco:** Consente all'operatore di rimuovere una variazione sul tracciato ritenuta anomala. Questa potrebbe essere un picco anomalo in una zona della curva che in realtà risulta normale. Quando l'opzione "Elimina Picco" è attivata il cursore viene visualizzato come attivo sul tracciato.
- L'area da rimuovere viene evidenziata tenendo premuto il tasto sinistro del mouse e trascinandolo sull'area da rimuovere. Tutta quest'area verrà riportata sulla linea di base.
- **Cancella Picco:** Consente all'operatore di rimuovere una variazione sul tracciato ritenuta un artefatto. Questo potrebbe essere un picco anomalo in una zona della curva che in realtà risulta normale. Quando l'opzione Modifica Picco è attivata il cursore viene visualizzato come attivo sul tracciato. L'area da rimuovere viene evidenziata tenendo premuto il tasto sinistro del mouse e trascinandolo sull'area da rimuovere.
- **Applica Stiramento:** Consente all'operatore di allungare un tracciato selezionato per sovrapporlo ad un altro, utilizzato come riferimento. Quanto è attivata questa funzione vengono evidenziati i bordi esterni ed il centro della tracciato. Utilizzando il tasto sinistro del mouse, questi marcatori possono essere trascinati in una nuova posizione ed il tracciato verrà ridimensionato per adattarsi al tracciato di riferimento.
- **Rimuovi Stiramento:** Rimuove tutte le modifiche applicate in precedenza.
- **Abbina Forme:** Consente di sovrapporre immediatamente due tracciati per un loro confronto.

- **Copia:** Consente all'operatore di copiare i dati dei tracciati visualizzati ed incollarli in altre applicazioni di Windows.

1.6

Visualizza

- **Come Lista di Lavoro di Navigazione:** mostra i dati come lista di lavoro
- **Come Tracciati:** mostra tutti i campioni come tracciati
- **Come Immagine Gel:** mostra i risultati come immagine gel
- **Opzioni Navigazione Lista di Lavoro>** sono presenti le opzioni su come viene visualizzata la lista di lavoro.
 - **Visualizzazione Normale:** Vista predefinita
 - **Visualizza Elementi Nascosti:** I campioni possono essere nascosti dalla pagina di navigazione della lista di lavoro cliccando con il tasto destro del mouse e selezionando "Nascondi Selezionato". Quando questa opzione è selezionata la visualizzazione ed il ripristino dei campioni nascosti avviene nella modalità di visualizzazione normale.
- **Opzioni Tracciato >** questa funzione consente all'operatore di applicare opzioni quali Guadagno, Scala e Zoom della scansione.
 - **Impostazioni Guadagno:** Consente modificare le impostazioni di guadagno del campione durante l'analisi dello stesso.
 - **Imposta Scala:** Consente all'operatore di impostare l'asse x e y dell'immagine dei tracciati.
 - **Zoom Indietro:** Consente all'operatore di invertire tutti i passaggi che sono stati effettuati per ingrandire l'immagine
 - **Azzera Scala:** Riporta la scala dell'immagine dei tracciati alle impostazioni predefinite.
 - **Visualizza Regioni / Zone:** In questo modo vengono visualizzate le singole regioni del tracciato per aiuto interpretativo.
 - **Allinea Automaticamente le Regioni:** Consente di allineare i tracciati quando Platinum aggiunge marcatori, minimi e picchi.
 - **Mostra Picchi:** Mostra un Marcatore al centro di ogni picco per aiuto interpretativo.
 - **Etichetta Picchi:** Viene visualizzato il nome delle frazioni come A, A2, F, S etc. sui picchi per aiutare e facilitare l'interpretazione.
 - **Colore Picchi:** Evidenzia i picchi / bande per colore, per delineare maggiormente le varie aree del tracciato.
 - **Mostra Gel:** Questa funzione mostra l'immagine reale del gel acquisita mediante scannerizzazione.
 - **Riempimento Secondo Tracciato Sovrapposto:** Se due tracce vengono sovrapposte nella stessa lista di lavoro, l'area sottesa dal secondo tracciato viene colorata.
 - **Immuno Window** Consente all'operatore di visualizzare tutti i tracciati di immunodisplacement collegati in una sola pagina
 - **Mostra Linea di Base:** Consente all'operatore di visualizzare la linea di riferimento del tracciato
 - **Show Threshold:** Consente all'operatore di visualizzare la soglia di rilevamento dei picchi del tracciato
 - **Visualizza Impilati** Se sono selezionati più tracciati, vengono visualizzati i tracciati uno sopra l'altro, ma non sovrapposti.
 - **Mostra Derivata:** Consente all'operatore di visualizzare la derivata prima sul tracciato.
 - **Mostra Tracciato Medio:** Consente di sovrapporre il tracciato medio come specificato nelle sessioni precedenti al tracciato selezionato.

- **Mostra Sovrapposizione Standard:** Questa funzione posiziona la sovrapposizione del tracciato standard su quello selezionato.
 - **Mostra Sovrapposizione Normale:** Permette all'operatore di selezionare un tracciato normale dalla worklist di navigazione da sovrapporre ad altre tracce della sessione per essere utilizzato come mezzo di comparazione.
- **Opzioni Immagini Gel>:** Consente all'operatore di manipolare l'immagine del gel mediante la modifica del colore, dell'ingrandimento e dell'intensità di contrasto.
 - **Visualizza Intero Gel:** Consente la manipolazione dell'immagine gel per mostrare l'intero gel.
 - **Visualizza in Dettaglio:** Cambia l'immagine del gel nell'ultimo ingrandimento delle impostazioni.
 - **Immagine Negativa:** Si inverte l'immagine gel in immagine negativa.
 - **Aumenta Contrasto:** Visualizza l'immagine del gel e della scansione con un solo colore, che è determinato dal pixel più scuro dell'intera scansione.
 - **Intensità:** Regola il livello di contrasto applicato alla scansione IFE e dell'immagine del gel.
 - **Colori dello Spettro:** Visualizza l'immagine del gel in falso colore, dove il nero è il colore più scuro ed il blu è quello più chiaro.
 - **Ingrandisci:** Viene ingrandita l'immagine del gel a tutto schermo.
 - **Ripristina:** Viene ripristinato il layout dello schermo alla visualizzazione predefinita.
- **Opzioni IFE>:** Consente all'operatore di manipolare l'immagine IFE mediante la modifica del colore, dell'ingrandimento e dell'intensità
 - **Visualizza Intero Gel:** Consente la manipolazione dell'immagine IFE per mostrare l'intero gel
 - **Visualizza in Dettaglio:** Cambia l'immagine IFE nell'ultimo ingrandimento delle impostazioni.
 - **Immagine Negativa:** Converte l'immagine IFE in immagine in negativo.
 - **Aumenta Contrasto:** Visualizza l'immagine IFE e della scansione con un solo colore, determinato dal pixel più scuro dell'intera scansione.
 - **Intensità:** Regola il livello di contrasto applicato alla scansione IFE e dell'immagine.
 - **Tutti i colori dello Spettro:** Visualizza l'immagine IFE in falso colore, dove il nero è il colore più scuro ed il blu è quello più chiaro.
 - **Linee Guida:** Visualizza 3 linee guida sull'immagine IFE per il corretto allineamento delle bande relative alle catene leggere e pesanti delle componenti monoclonali.
- **Opzioni Bande> :** Consente all'operatore di scegliere quali dati visualizzare nell'elenco delle bande
 - **Mostra Valore Integrale Banda (IF):** Consente all'operatore di visualizzare i valori integrali delle bande che verranno mostrati nell'elenco a lato di ciascuna frazione.
 - **Mostra Concentrazioni Banda:** Consente all'operatore di visualizzare i valori delle concentrazioni delle bande che verranno mostrati nell'elenco a lato di ciascuna frazione
 - **Mostra Intervalli Banda:** Consente all'operatore di visualizzare gli intervalli di normalità delle bande che verranno mostrati nell'elenco a lato di ciascuna frazione.
 - **Mostra Sommità Banda:** Utilizzato nell'analisi dell'emoglobina per identificare la posizione x della parte superiore del picco.
 - **Mostra Zone / Regioni Banda:** Opzione utilizzata nell'analisi dell'emoglobina per definire potenziali posizioni di migrazioni delle varianti emoglobiniche.
- **Mostra ImmunoWindow:** consente all'operatore di visualizzare tutte le tracce di immunodisplacement collegate tra di loro in una comoda pagina sullo schermo

- **Layout Area di Lavoro>**: Consente all'operatore di selezionare ed utilizzare i layout predefiniti di Platinum
 - **Uso Layout 1-5**: consente di utilizzare un layout predefinito di Platinum
 - **Archivia Layout 1-5**: Salva il layout personalizzato per Platinum nello spazio 1-5
 - **Preferenze**: Apre una pagina che consente di visualizzare tutte le pagine di analisi, di referti e delle tabelle. Questa funzione è disponibile solo per gli operatori di "livello 2".

1.7

Controllo di Qualità

- **Visualizza Levey-Jennings**: consente all'operatore di accedere alla pagina Levey-Jennings. I dati dei controlli possono essere ricercati e visualizzati nella tabella Levey-Jennings.
- **Mostra Registro Uso Sessione**: consente all'operatore di visualizzare le azioni che altri utenti hanno apportato in una particolare sessione
- **Mostra Registro Uso Campioni**: consente a tutti gli operatori di leggere le operazioni su un tracciato specifico, inclusi tutti gli operatori e le loro modifiche che hanno apportato.
- **Mostra Registro Uso Operatore**: consente a tutti gli operatori con 'Livello 3' di visualizzare nel registro dei dati di utilizzo le informazioni relative ad un particolare utente o sessione.
- **Statistiche Reagenti**: consente all'operatore di estrapolare il numero di test che sono stati effettuati per un determinato reagente e per un determinato periodo di tempo.
- **Dati Banda negli Appunti**: crea una copia dei dati dei valori in % dell'Area Relativa delle bande per tutti i campioni selezionati negli appunti per consentirne l'esportazione
- **Dati Banda Estesi negli Appunti**: crea una copia dei dati dei valori dell'Area Relativa, l'Area Assoluta, il Valore e la Posizione del picco delle bande per tutti i campioni selezionati negli appunti per consentirne l'esportazione
- **Excel Formattato negli Appunti**: consente ai dati delle bande di essere visualizzati in Excel

1.8

Lista di lavoro

- **Imposta Lista di Lavoro**: permette all'operatore di creare una worklist contenente le informazioni demografiche di un paziente. Questa worklist può essere memorizzata ed utilizzata in un secondo momento quando i campioni vengono analizzati, oppure può essere implementata immediatamente se i campioni si trovano già a bordo dello strumento
- **Mostra Conflitti**: consente all'operatore di identificare i conflitti con i dati importati dal LIMS.
- **Programmazione Test**: consente all'operatore di aprire un elenco di test e modificare la sequenza, il tipo di test, i test programmati, che sono un'alternativa al metodo predefinito, o i test precedentemente programmati
- **Mostra Vassoi Gel In Attesa**: si apre una finestra che riporta in dettaglio i test che lo strumento ha in programma di eseguire

- **Configura Sistema V8:** consente all'operatore di configurare l'indirizzo TCP/IP del V8. Questo menù può essere disponibile a tutti gli utenti, oppure può essere specifico per i soli operatori con accesso 'Livello 3'
- **Seleziona Sistema V8:** consente all'operatore di selezionare a quale sistema V8 il Platinum si collegherà nella sessione in base ai sistemi inseriti nella pagina Configura Sistemi V8.
- **Reimposta Comunicazione:** consente al Platinum di ripristinare lo stato di comunicazione con il sistema V8, qualora la connessione sia stata persa o interrotta
- **Mostra Stato:** apre una finestra di dialogo in cui viene visualizzato all'utente lo stato attuale dello strumento ed i messaggi di errore
- **Comandi Diretti V8:** questo consente all'operatore di saltare o forzare un pre-condizionamento o un avvinamento. Se si vuole forzare un pre-condizionamento, una volta programmato, verrà attivato solo dopo l'aggiunta di un rack campione nello strumento
- **Diagnostica:** fornisce una serie di informazioni e funzioni diagnostiche per l'operatore
 - **Mostrare Visualizzazione COMS V8:** mostra il registro delle comunicazioni del V8, dove è archiviato e quando è stato effettuato
 - **Mostrare Andamento Condizioni V8:** visualizza all'operatore i valori di diagnostica del V8, ovvero la temperatura dei capillari, la temperatura dei reagenti, i valori effettivi e reali di pressione, di tensione, di corrente ed i livelli dei tamponi a bordo. Il tecnico operatore può anche creare un record di questi parametri durante l'analisi del campione, selezionando il pulsante "Record" e, una volta attivato, i dati verranno visualizzati mediante una rappresentazione grafica. In caso di problemi del sistema, questi dati possono anche essere copiati negli appunti ed essere inviati via e-mail al servizio di assistenza tecnica. Si evidenzia che i dati dovrebbero essere copiati negli appunti prima di selezionare "Stop"
 - **Mostrare Registro Errori V8:** mostra dove il registro degli errori viene archiviato, quando è stato creato e offre la possibilità di copiarlo negli appunti, per essere inviato via e-mail al servizio di assistenza tecnica
 - **Mostrare Visualizzazione COMS LIMS:** mostra il registro di comunicazione con il LIMS, dove è archiviato e quando è stato creato ed offre all'operatore la possibilità di copiarlo negli appunti
 - **Mostrare Visualizza COMS LAS:** mostra il registro di comunicazione con il LAS quando è collegato ad un sistema di automazione, dove questo registro è archiviato, quando è stato creato ed offre all'operatore la possibilità di copiarlo negli appunti
- **Imposta Modalità Test:** consente all'operatore di impostare la priorità del test riflesso e determina quando il V8 eseguirà il test riflesso, se questi sono stati programmati manualmente o automaticamente.
- **Consenti Reflex Test Lotto:** quando Platinum è impostato sull'esecuzione dei test riflessi in modalità "Ri-test batch completo", questa funzione consente l'avvio alla procedura
- **Seleziona Metodo Predefinito:** questa pagina consente all'operatore di selezionare la metodica predefinita della sessione, con livelli di spianamento e filtro predefiniti e con l'opzione per contrassegnare automaticamente i risultati anomali
- **Seleziona e Configura Metodo Predefinito:** consente all'operatore di apportare modifiche al metodo predefinito, incluse le impostazioni di spianamento, gli intervalli di riferimento e le relative impostazioni predefinite
- **Valori Reali del Sistema V8:** mostra all'operatore la temperatura dei reagenti, la temperatura dei capillari, la pressione, la tensione e la corrente in quel preciso momento

- **Gestione Capillari:** mostra all'operatore quali capillari sono attualmente in uso. Se un capillare mostra segni di otturazione, l'operatore può deselezionare quello specifico capillare al fine di non utilizzarlo
- **Definisci Reagenti:** permette all'operatore di visualizzare i reagenti caricati. Vengono visualizzate le informazioni che comprendono i codici a barre, i dati di scadenza ed il numero di test

N.B. I reagenti presenti sul sistema ma che sono stati fisicamente rimossi, possono risultare ancora presenti in questa pagina se quella posizione non è stata successivamente utilizzata. Inserendo 0000000000, il barcode del reagente scompare, in quella posizione (ma non si cancelleranno le informazioni memorizzate in V8),

- **Definisci Tamponi:** consente all'operatore di visualizzare i tamponi caricati. Vengono visualizzate le informazioni che comprendono i codici a barre, i dati di scadenza ed il numero di test. Questa finestra si apre automaticamente quando un flacone di tampone viene sostituito, in modo da poter scansionare il codice a barre per aggiornare le informazioni

N.B. I tamponi presenti sul sistema ma che sono stati fisicamente rimossi, possono risultare ancora presenti in questa pagina se quella posizione non è stata successivamente utilizzata. Inserendo 0000000000, il barcode del tampone scompare, in quella posizione (ma non si cancelleranno le informazioni memorizzate in V8).

- **Configura Bande:** consente all'operatore di configurare le bande, ed applicare i valori predefiniti di filtro e spianamento.
- **Modifica Regioni / Zone:** consente all'operatore di modificare le regioni definite sul gel per specificare le singole regioni del tracciato.
- **Re-Interpreta la Traccia:** consente all'operatore di re-interpretare il campione selezionato se il risultato non è giusto, o la configurazione dei parametri è stata modificata.
- **Re-Interpreta tutti:** consente all'operatore di reinterpretare tutti i tracciati se il risultato non sembra essere corretto, oppure se i parametri di configurazione sono stati modificati
- **Ricerca e Allega Immunotipizzazione:** viene utilizzato il database per la ricerca di eventuali scansioni IFE memorizzate relative al campione selezionato nella pagina attiva. Una volta trovata, l'IFE è allegata ed ogni qualvolta vengano recuperati i dati del tracciato, viene visualizzata l'IFE associata
- **Allega Immunotipizzazione alla Scansione:** viene utilizzato il database per la ricerca di eventuali scansioni IFE memorizzate relative al campione selezionato nella pagina attiva. Una volta trovata, l'IFE è allegata al tracciato elettroforetico corrispondente utilizzato come riferimento.
- **Scansione Allegata:** quando viene visualizzato un campione IFE questa funzione consentirà all'operatore di recuperare tutti i campioni allegati al campione selezionato.
- **Statistiche:** vengono visualizzati: Media, Deviazione Standard e CVs per i gel selezionati. Possono essere selezionati più campioni tenendo premuto il tasto Ctrl della tastiera.
- **Configura Metodi V8:** consente la configurazione dei metodi di analisi individuali tra cui: i valori chimici, la definizione del report, l'inserimento dati QC e la configurazione delle Regioni / Zone.

- **Corsia Successiva.:** consente all'operatore di passare al paziente successivo
- **Corsia Precedente.:** consente all'operatore di passare al paziente precedente
- **Segna come Controllo Normale:** il campione selezionato è contrassegnato come controllo normale.
- **Segna come Controllo Anormale:** il campione selezionato è contrassegnato come controllo patologico.
- **Segna come Calibratore:** il campione selezionato è contrassegnato come tracciato di calibrazione.
- **Segna Automaticamente:** è l'opzione predefinita in base alla quale tutti i tracciati sono segnati come campioni normali o anormali a seconda della configurazione.
- **Segna come Normale:** contrassegna come normale un campione contrassegnato automaticamente come anormale dal metodo predefinito. Ad esempio, se una siero proteina evidenzia sette bande invece di sei viene segnata come anormale. Il campione effettivamente può essere normale e può essere contrassegnato come normale senza rimuovere una delle bande aggiuntive presenti.
- **Segna come Anormale:** contrassegna come anormale un campione contrassegnato come normale dal metodo predefinito. Ad esempio, se una siero proteina evidenzia cinque bande con una piccola componente monoclonale in zona gamma ed il valore quantitativo della zona gamma è compresa nei valori di riferimento, questo campione è segnalato come normale. Il campione può essere contrassegnato come anormale senza modificare la banda monoclonale.
- **Segna come Dubbio:** contrassegna il campione come dubbio. Se l'operatore non è sicuro se il campione è normale o anormale, lo può evidenziare per l'analisi e la validazione da parte di un altro medico.
- **Programmazione Test:** consente all'operatore di programmare manualmente i test.
- **Levey-Jennings Automatico:** questa funzione permette di contrassegnare automaticamente lo stato di un controllo i cui valori si trova all'interno/esterno dei valori di riferimento e/o all'interno delle 2 SD e della media assegnata.
- **Levey-Jennings Incerto:** se il controllo è all'interno degli intervalli di riferimento, ma ha un andamento dubbio o una frazione è esterno dei valori di riferimento impostati, è possibile contrassegnarlo come incerto.
- **Levey-Jennings Accettato:** consente all'operatore di accettare i risultati di un gel o di un tracciato e contrassegnarlo come tale anche se il controllo è fuori range.
- **Aggiungi al Tracciato Medio:** aggiunge i dati del tracciato selezionato a quelli utilizzati per definire il tracciato medio.
- **Carica Elenco Tracciato Medio:** permette di sovrapporre il tracciato medio al tracciato selezionato.
- **Usa Come Sovrapposizione Normale:** consente all'operatore di selezionare un tracciato e configurarlo come tracciato di riferimento normale.
- **Carica Dati Origine Sovrapposizione Normale:** consente di caricare i dati di origine del tracciato di sovrapposizione normale.
- **Spianamento:** la funzione di spianamento consente all'operatore di ridurre l'effetto e la visualizzazione del rumore mostrato sul tracciato. Lo spianamento è ottenuto tracciando la media mobile dei risultati piuttosto che i singoli punti. Il livello di spianamento utilizzato è una scala arbitraria ed il suo aumento eccessivo può avere effetti negativi sulla quantificazione delle frazioni. Un valore predefinito di spianamento può essere configurato nelle impostazioni; tuttavia questo valore può essere cambiato ed applicato su ogni campione selezionato.

- **Soglia Filtro / Filtro Pendenza:** il filtro altera il rilevamento il punto in cui un minimo viene automaticamente applicato sul tracciato. Il valore di filtro è impostato nella configurazione, ma è possibile applicarlo e modificarlo all' occorrenza su ogni singolo campione selezionato.
- **Apri Calcolatrice:** fornisce all'operatore un collegamento alla calcolatrice di Windows.

1.11

Commento

- **Aggiungi Commento:** consente all'operatore di aggiungere o rimuovere un commento dal campione corrente da un elenco di commenti predefiniti. L'utente può anche aggiungere o rimuovere commenti personalizzati nel riquadro dei commenti della finestra di analisi attiva.
- **Configurare Commenti:** consente all'operatore di configurare ed aggiungere nuovi commenti all'elenco predefinito dell'opzione Aggiungi Commenti
- **Albero Commenti:** consente all'operatore di aggiungere commenti al campione corrente da un elenco di commenti predefiniti

1.12

Referto

- **Modello Nuovo Referto:** Per selezionare un nuovo modello di referto, Selezionare "Referto" > "Modello Nuovo Referto": Questa funzione consente di creare un nuovo modello di referto. Vedere per ulteriori dettagli 'Creazione di un referto'.
- **Modifica Modello Referto Attuale:** consente all'operatore di modificare il modello di referto utilizzato.
- **Modifica Modello Altri Referti:** consente all'operatore di modificare un modello di referto creato e salvato in precedenza.
- **Anteprima Referto Attuale:** consente all'operatore di visualizzare l' anteprima del referto collegato alla metodica in uso

1.13

Database

Queste funzioni non possono essere utilizzate in una sessione di Platinum attiva :

- **Configura Database:** Consente all'operatore di visualizzare/configurare la posizione dei nuovi dati e dei backup.
- **Archivia i Dati Selezionati:** consente all'operatore di archiviare dati mediante filtri che includono Data, Tipo Analisi e Tipo Risultato.
- **Backup Database:** questa funzione esegue il backup di tutti i dati memorizzati nel Database. Consente l'eventuale ripristino del database qualora dovesse essere importato.
- **Compatta Database:** questa funzione riduce le dimensioni del database attraverso la rimozione delle voci duplicate create durante la ricerca dei dati del paziente.
- **Unisci i Database:** questa funzione consente l'unione di database cronologici. Una volta completata l'unione verrà visualizzato un messaggio in basso a sinistra nella pagina di Platinum. Questo consentirà di importare i database utilizzando i dati demografici specifici di Platinum.
- **Importa Database:** consente di importare i database in Platinum. Questa funzione permette la corretta corrispondenza dei dati demografici e dei tracciati importati con quelli già presenti in Platinum.
- **Unisci Demografiche:** L'unione delle demografiche consente di unire i vecchi dati demografici del database con l'elenco delle demografiche attualmente utilizzate.

E 'consigliabile che le voci di demografica siano gli stessi per tutti i dati. I dati importati con differenti campi demografici possono essere uniti a quelli correnti utilizzando questa specifica funzione.

- **Manutenzione:** Consente la visualizzazione dei dati del database e le opzioni di manutenzione tra cui la Tabella dei Metodi, Commenti, File di Sessione e Validazione Sessione/Database.
- **Informazioni Database:** vengono fornite le informazioni sullo stato del database di Platinum e della rete.
- **Backup:** I backup possono essere eseguiti su sessioni nuove e modificate, su tutte le sessioni o personalizzando il backup dei dati selezionati.

1.14

LIMS

- **Mostra Dati LIMS in Validazione:** si apre la pagina che visualizza la coda LIMS. Da qui, gli operatori di 'Livello 3' possono ricevere ed inviare i dati dal LIMS.
- **Seleziona Campione in Validazione:** consente all'operatore di inviare i dati selezionati al LIMS.
- **Seleziona Campioni in Validazione:** consente all'operatore di inviare tutti i dati in validazione al LIMS.
- **Invia Selezionati:** consente all'operatore di inviare i dati selezionati direttamente al LIMS.
- **Invia Tutto:** consente all'operatore di inviare tutti i dati della sessione direttamente al LIMS.

1.15

Finestra

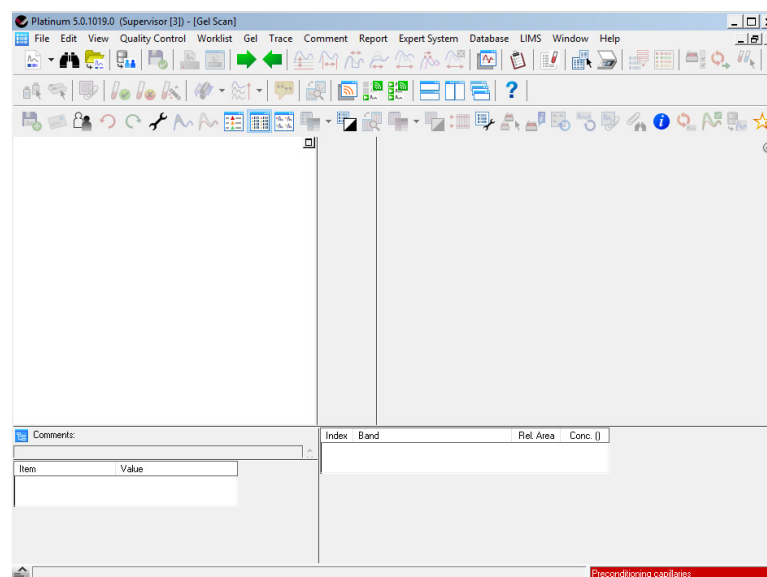
- **Cascata:** permette di sovrapporre a cascata tutte le pagine relative alle sessioni aperte per renderne più facile la visualizzazione.
- **Disposizione Orizzontale:** tutte le pagine vengono visualizzate orizzontalmente.
- **Disposizione Verticale:** tutte le pagine vengono visualizzate verticalmente.
- **Chiudi Tutto:** si chiudono tutte le pagine aperte con il salvataggio automatico di tutti i dati.
- **Apri le Sessioni .pt.** Consente il passaggio rapido e semplice tra sessioni di Platinum aperte.

1.16

Guida

- **Guida Platinum:** Visualizza il Menù Guida.
- **Apri V8 Manuale Operatore:** Apre il Manuale Operatore V8.
- **Apri Manuale Operatore Gel:** Apre il Manuale Operatore Gel
- **Apri Manuale Touchscreen:** Apre il Manuale versione TouchScreen
- **Attivazione del Prodotto:** consente all'operatore di attivare funzionalità aggiuntive quali Touch Screen, Networking, Track, Middleware e Sistema Esperto.
- **Su Platinum:** Visualizza la versione Platinum, incluso il Numero di Patch ed il Serial Number.

Qui di seguito è visualizzato il layout di una sessione gel attiva



Barra dei menù: La barra dei menù di una sessione di gel presenta quattordici menù a tendina. Questi menù sono gli stessi di una sessione V8 ad eccezione del menù a tendina Sistema V8 che viene sostituito con un menù a tendina denominato **Gel**.



- **Seleziona Scanner:** consente di selezionare il tipo di scanner da usare. Qualsiasi hardware collegato al computer verrà visualizzato.
- **Seleziona Gel:** consente all'operatore di selezionare il tipo di vassoio porta campioni per i gel (SAS-1, SAS-3, SAS-5) ed il tipo di gel da utilizzare. In questa pagina possono essere visualizzate: lo spianamento predefinito, il filtro e le configurazioni delle bande.
- **Seleziona e Configura Gel:** consente all'operatore di apportare modifiche alle impostazioni del metodo in gel, inclusi i settaggi dello spianamento, ed i referti predefiniti.
- **Parametri di Scansione:** consente all'operatore di specificare le modalità di scansione (8/24 bits or 12/36 bits), la risoluzione ed i valori di correzione.
- **Scansione:** consente all'operatore di inserire un ID del vassoio porta campioni per il gel inserito sullo strumento che può essere digitato e scannerizzato.
- **Mostra Visualizzazione COMS LIMS:** Consente all'operatore di monitorare il trasferimento dei dati in entrata ed in uscita
- **Allinea Gel:** consente all'operatore di allineare il gel.
- **Configura Bande:** consente all'operatore di configurare le bande, ed applicare i valori predefiniti di filtro e spianamento.
- **Modifica Regioni / Zone:** consente all'operatore di modificare le regioni definite sul gel per specificare le singole regioni del tracciato.
- **Re-Interpreta il Campione:** consente all'operatore di re-interpretare il campione selezionato se il risultato è discutibile, o la configurazione dei parametri è stata modificata.
- **Re-interpreta Gel:** consente all'operatore di re-interpretare il gel se il risultato non sembra corretto, o la configurazione dei parametri è stata modificata.

- **Marca Gel:** consente all'operatore di marcare le aree corrispondenti alla migrazione del modello di gel selezionato per individuare le zone del gel di maggiore interesse.
- **Ricerca e Allega Immunotipizzazione:** viene utilizzato il database per la ricerca di eventuali scansioni IFE memorizzate relative al campione selezionato nella pagina attiva. Una volta trovata, l'IFE è allegata ed ogni qualvolta vengano recuperati i dati del tracciato, viene visualizzata l'IFE associata.
- **Allega Immunotipizzazione alla Scansione:** viene utilizzato il database per la ricerca di eventuali scansioni IFE memorizzate relative al campione selezionato nella pagina attiva. Una volta trovata, l'IFE è allegata al tracciato elettroforetico corrispondente utilizzato come riferimento.
- **Allega Scansione:** quando viene visualizzato un campione IFE questa funzione consentirà all'operatore di recuperare tutti i campioni allegati al campione selezionato.
- **Statistiche:** vengono visualizzati: Media, Deviazione Standard e CV per i gel selezionati. Possono essere selezionati più campioni tenendo premuto il tasto Ctrl della tastiera.
- **Configura Gel:** consente ad ogni operatore di Livello 3 di configurare le impostazioni di gel, inclusi spianamento, filtro, i valori di riferimento delle frazioni e le impostazioni di guadagno predefiniti.

Appendice 2 Risoluzione dei problemi del V8

2.1

Le problematiche più comuni

Problema	Cause	Soluzione
Il V8 diventa BLU	La causa della luce blu può essere identificata nella finestra relativa ai messaggi di stato e di errore in Platinum.	Il primo passo per eliminare la luce blu consiste nel riavviare lo strumento. Il riavvio resetta la calibrazione e qualsiasi movimento meccanico.
	N.B. Si consiglia di prendere nota di eventuali messaggi comparsi perché possono essere di aiuto per il tecnico del servizio di assistenza tecnica.	A questo punto spegnere lo strumento utilizzando l'interruttore di alimentazione presente sul retro dello strumento, e poi riportare l'interruttore laterale su  . Per riavviare lo strumento, riaccendere l'interruttore di alimentazione sul retro e portare quindi l'interruttore laterale su  per avviare un pre-condizionamento. Se dopo il riavvio l'errore persiste o se lo strumento non si riavvia correttamente rivolgersi al Reparto Assistenza di Helena Biosciences Europe o al proprio distributore di zona. In questo caso è importante prendere nota di qualsiasi messaggio di errore venga visualizzato su Platinum e comunicarlo al Reparto Assistenza.
Un capillare non mostra alcun picco	Assenza di campione	Caricare il campione.
	Provetta chiusa	Togliere il tappo a meno che si utilizzi V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade (800200) che consente il campionamento da provette tappate.
	Volume insufficiente	Aumentare se è possibile il volume del campione oppure trasferire il campione in una microprovetta.
	Errore nel rilevamento del liquido	Rianalizzare il campione e se il problema persiste rivolgersi al Reparto Assistenza.
	Campione contenente precipitato	Incubare il campione per 15 minuti a 37 gradi in modo da eliminare la crioglobulina.
	Capillare ostruito	Sottoporre a trattamento i capillari e rianalizzare il campione. Se il problema persiste rivolgersi al Reparto Assistenza

Problema	Cause	Soluzione
Nessun capillare mostra un picco	Campione assente	Caricare il campione
	Volume insufficiente	Aumentare il volume di campione, se possibile, o trasferire il campione in una microprovetta.
	Guasto alla lampada	Rivolgersi al Reparto Assistenza.
	Errore nel rilevamento liquido	Rivolgersi al Reparto Assistenza.
	Iniezione insufficiente o guasto all'alta tensione	Rivolgersi al Reparto Assistenza.
Migrazione lenta del campione su un capillare	Accumulo di campione sulle pareti del capillare	Sottoporre a trattamento i capillari e rianalizzare il campione
	Capillare otturato	Rivolgersi al Reparto Assistenza.
Migrazione lenta del campione su tutti capillari	Accumulo di campione sulle pareti dei capillari	Sottoporre a trattamento i capillari e rianalizzare il campione
	Errore di controllo della temperatura	Rivolgersi al Reparto Assistenza.
	Guasto al dispositivo di alta tensione	Rivolgersi al Reparto Assistenza.
	Problemi con la composizione del tampone	Provare ad utilizzare un altro flacone di tampone
Il tracciato presenta un elevato rumore di fondo o spike	Bolle d'aria nel capillare	Rianalizzare i campioni e se il problema persiste sottoporre a trattamento i capillari
	Volume insufficiente del campione nelle coppette	Rivolgersi al Reparto Assistenza.
	Errore di sollevamento del capillare	Rivolgersi al Reparto Assistenza.
Segnale debole	Volume insufficiente	Aumentare il volume di campione, se possibile, o trasferire il campione in una microprovetta.
	Bassa intensità della lampada	Rivolgersi al Reparto Assistenza.
	Capillare ostruito	Sottoporre a trattamento i capillari. Se il problema persiste, contattare il Reparto Assistenza.
	Campione viscoso	Riscaldare il campione a temperatura ambiente e ripetere l'analisi.

Il V8 comunica visivamente lo stato del sistema, come inattivo, pronto, in preparazione e di errore mediante codici colori. Le seguenti indicazioni luminose segnalano lo stato del sistema:

ROSSO

- V8 è pronto ad accettare i campioni dopo il ciclo di pre-condizionamento.
- Funzionamento normale / sistema occupato – spia luminosa lampeggiante veloce.
- V8 è inattivo - spia luminosa lampeggiante lenta.



ARANCIONE

- Pre-condizionamento / Manutenzione iniziale
- Post-condizionamento / Manutenzione finale

BLU

- Errore di sistema

I messaggi acustici informeranno l'utilizzatore sulle procedure automatizzate dello strumento o quando è richiesto l'intervento dell'utilizzatore. I bassi livelli di tampone, i messaggi di errore, i cicli di manutenzione, i rapporti sullo stato del sistema ed i limiti dei livelli dei rifiuti clinici saranno comunicati mediante messaggi vocale adeguato. La tabella seguente elenca tutti i messaggi di feedback acustico disponibili sul sistema e ne illustra il loro significato:

Comando acustico V8	Spiegazione dello stato del sistema
Preparazione dei capillari	Indica l'inizio dei cicli di manutenzione del pre-condizionamento quando l'interruttore è regolato su 
Preparazione allo spegnimento	Indica l'inizio dei cicli di manutenzione del post-condizionamento quando l'interruttore è regolato su 
Avvinamento nuovi liquidi	Indica il posizionamento di un nuovo flacone di tampone a bordo, in seguito all'inserimento delle informazioni del codice a barre in Platinum
Controllare contenitore di scarico	Il contenitore di scarico è stato rimosso oppure non è inserito correttamente
Svuotare flacone di scarico	La tanica dei liquidi di scarico della porta 7 (o la porta 1 se si utilizza V8 Nexus Piercing and Agitation Upgrade (800200) è piena e deve essere svuotata
Liquido non riconosciuto	V8 non riconosce il flacone del tampone a bordo. Accertarsi di aver inserito le informazioni del codice a barre corrette in Platinum
Liquido terminato	Il flacone dei tampone o dei reagenti è finito oppure manca nel sistema. Se non viene sostituito, il V8 cercherà di eseguire il successivo dosaggio disponibile, tenendo altri campioni in un elenco di lavoro da eseguire una volta installati i reagenti o i tamponi
Nessuna lista di lavoro disponibile	V8 ha analizzato i rack campioni ed i codici a barre ed è in attesa di istruzioni da Platinum. Verificare che Platinum sia attivato e che sia stato selezionato il dosaggio predefinito o che siano stati programmati i test
Si è verificato un errore	Questo sarà accompagnato da luce blu e si riferisce ad un errore del sistema. Nella finestra di stato del sistema e dei messaggi di avvertimento comparirà il relativo messaggio di errore e generalmente viene richiesto l'intervento dell'assistenza tecnica

	Platinum Message	Action
MESSAGGI DI ERRORE	"La posizione del motore Z non può essere raggiunto, si prega di riavviare il V8"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"La posizione del motore X non può essere raggiunto, si prega di riavviare il V8"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"La posizione del motore Y non può essere raggiunto, si prega di riavviare il V8"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"La posizione del motore di caricamento rack non può essere raggiunto, si prega di riavviare il V8"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"Finger motor position non può essere raggiunta, si prega di riavviare il V8"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"CE motor position non può essere raggiunta, si prega di riavviare il V8"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"Cup motor position non può essere raggiunto, si prega di riavviare il V8"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"Perdita di pressione - Manutenzione necessaria"	Contattare il Reparto Assistenza.
	"Il metodo non va bene"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"Errore manipolazione campione - Si prega di riavviare il V8"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"Errore sollevamento ascensore o processo – si prega di riavviare V8"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"Pompa di rifiuti interrotta, provare di nuovo"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.
	"Reinizializzazione sistema caricamento campioni"	Riavviare lo strumento, se il problema persiste contattare l'assistenza.

	Platinum Message	Action
MESSAGGI CHE RICHIEDONO UN INTERVENTO	"Liquido sconosciuto, si prega di eseguire la scansione del codice a barre della bottiglia"	Inserire il codice a barre della bottiglia nella posizione identificata
	"Liquido assente "	Caricare il liquido richiesto, i test in coda inizieranno senza ulteriore intervento.
	"Manutenzione necessaria "	Contattare il Reparto Assistenza.
	"Si prega di sostituire il cassetto di scarico "	Sostituire il cassetto di scarico.
	"Si prega di svuotare il cassetto di scarico"	Svuotare il cassetto di scarico e rimetterlo a bordo dello strumento.
	"Si prega di sostituire la tanica di scarico "	Sostituire la tanica di scarico e controllare che il tappo della bottiglia venga rilevato dal sistema (LED illuminato).
	"Si prega di svuotare la tanica di scarico e rimetterla a bordo."	Svuotare la tanica di scarico e rimetterla a bordo.
	"Torre di caricamento vuota. Si prega di caricare le coppette."	Caricare le coppette immediatamente sulla torre.
	"Torre di caricamento quasi vuota."	Caricare le coppette sulla torre appena possibile.
	"Vassoio campione assente."	Posizionare sul V8 il vassoio campione SAS.
	"10% del liquido rimanente nella bottiglia "	Posizionare una bottiglia di tampone aggiuntiva a bordo del V8 per evitare che il sistema si fermi a causa del volume di reagenti insufficiente.
	"Diluizione campione impossibile senza un vassoio"	Ridurre la diluizione sovrascritta oppure inserire un vassoio SAS.
	Numero massimo di test raggiunto - si prega di caricare una nuova bottiglia "	Sostituire il tampone/reagente indicato
	"Fluido oltre la data di scadenza - Si prega di caricare una nuova bottiglia."	Sostituire il tampone/reagente scaduto con materiale ancora valido.
MESSAGGI DEI SENSORI	"Coperchio anteriore aperto"	Chiudere il coperchio.
	"Coperchio superior aperto"	Chiudere il coperchio.
	"Coperchio rack aperto"	Chiudere il coperchio.
	"È richiesto un vassoio vuoto."	Place a new sample tray onboard the V8.
	"Nuovo vassoio campione"	Inserire ID del vassoio SAS per consentire la corretta identificazione del paziente per i campioni caricati.

	Platinum Message	Action
MESSAGGI DI STATO	"Collegato"	Nessuna azione richiesta
	"Avvio V8"	Nessuna azione richiesta
	"Pre-condizionamento capillari"	Nessuna azione richiesta
	"Post-condizionamento capillari e spegnimento"	Nessuna azione richiesta
	"Analisi"	Nessuna azione richiesta
	"Richiesta test riflessi"	Nessuna azione richiesta
	"Avvio V8"	Nessuna azione richiesta
	"Spurgo outlet in corso"	Nessuna azione richiesta
	"Spurgo ago in corso"	Nessuna azione richiesta
	"Spurgo inlet in corso"	Nessuna azione richiesta
	"Condizionamento capillari in corso"	Nessuna azione richiesta
	"In attesa della chiusura del coperchio anteriore"	Nessuna azione richiesta
	"In attesa della chiusura del coperchio superiore"	Nessuna azione richiesta
	"In attesa della chiusura del coperchio rack"	Nessuna azione richiesta
	"In attesa dell'apertura del coperchio anteriore"	Nessuna azione richiesta
	"In attesa dell'apertura del coperchio superiore"	Nessuna azione richiesta
	"In attesa del termine del condizionamento."	Nessuna azione richiesta
	"Esecuzione test salvati"	Nessuna azione richiesta
	"Iniziando test riflessi immediati"	Nessuna azione richiesta
	"Inizializzazione del ri-condizionamento"	Nessuna azione richiesta
	"Annullamento in corso di tutti i test in coda"	Nessuna azione richiesta
	"Metodo analitico sconosciuto"	Nessuna azione richiesta

	Platinum Message	Action
	"Aggiunta dei campioni in coda alla worklist in corso"	Nessuna azione richiesta
	"Max tempo di inattività raggiunto / spegnimento in corso"	Nessuna azione richiesta
	"Caricamento della prossima coppetta in corso"	Nessuna azione richiesta
	"Coppetta tampone caricata"	Nessuna azione richiesta
	"Coppetta campione caricata"	Nessuna azione richiesta
	"Richiesta di test riflessi immediati"	Nessuna azione richiesta
	"Inlet riempito di liquido "	Nessuna azione richiesta
	"Outlet riempito di liquido"	Nessuna azione richiesta
	"Applicazione corrente "	Nessuna azione richiesta
	"Aggiunta dei campioni in coda alla worklist in corso"	Nessuna azione richiesta
	"Spurgo linee tampone in corso "	Nessuna azione richiesta