

---

# Xprecia Prime

**Analizzatore di coagulazione**



## **GUIDA UTENTE**

---

## *Istruzioni originali*

Tutte le immagini che raffigurano le schermate del software, i dettagli dell'hardware o i risultati dei test presenti in questo manuale sono solo a scopo illustrativo. Le informazioni visualizzate sul vostro analizzatore possono essere diverse.

Il contenuto del presente manuale, inclusi tutti i grafici e le fotografie, è di proprietà di Universal Biosensors. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, per qualsiasi scopo, senza l'esplicito consenso scritto di Universal Biosensors. Universal Biosensors ha compiuto ogni ragionevole sforzo per garantire che tutte le informazioni contenute in questo manuale fossero corrette al momento della stampa. Tuttavia, Universal Biosensors si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica necessaria senza preavviso nell'ambito del continuo sviluppo del prodotto.

Qualsiasi comunicazione relativa a questo manuale deve essere indirizzata a:  
Universal Biosensors Pty Ltd  
1 Corporate Avenue  
Rowville, 3178, Victoria Australia

Xprecia Prime™ e il logo Xprecia Prime sono marchi di Universal Biosensors. Tutti i diritti sono riservati. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

© 2022 Universal Biosensors Pty Ltd

Questo documento è disponibile in formato elettronico all'indirizzo  
[www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)

<b>1. Presentazione di Xprecia Prime™</b>	<b>1</b>
Avvertenze e precauzioni generali	1
Informazioni sul sistema Xprecia Prime™	3
Destinazione d'uso	3
Il kit Xprecia Prime™	4
Pulizia e disinfezione del sistema Xprecia Prime™	4
Caratteristiche principali del sistema Xprecia Prime™	5
Come funziona il sistema Xprecia Prime™	5
Controllo della qualità	6
Controllo della qualità integrato	6
Controllo della qualità esterno	6
Altre fonti	7
Guida rapida	7
Istruzioni per l'uso delle <i>strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™</i>	7
Istruzioni per l'uso dei <i>dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems</i>	7
<b>2. Inizio</b>	<b>9</b>
Alimentazione dell'analizzatore	9
Indicatori di alimentazione	10
Parti dell'analizzatore Xprecia Prime™	10
Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™	11
Primo utilizzo	11
Accensione e spegnimento dell'analizzatore	11

Impostazione della data e dell'ora	12
Configurazione del controllo accessi	13
Opzioni di accesso	13
Elenco operatori	13
<b>3. Esecuzione del test del paziente</b> 	<b>15</b>
Attrezzatura necessaria	15
Avvertenze	16
Preparazione per l'esecuzione del test del paziente	18
Come eseguire un test del paziente	18
<b>4. Esecuzione di un test LQC</b> 	<b>25</b>
Attrezzatura necessaria	25
Avvertenze	26
Preparazione per l'esecuzione di un test LQC	28
Come eseguire un test LQC	29
Blocchi e promemoria LQC	33
<b>5. Pulizia dell'analizzatore</b>	<b>35</b>
Attrezzatura necessaria	35
Salviette disinfettanti consigliate	35

Avvertenze	36
Procedura	36
Pulizia e disinfezione dell'analizzatore	36
Segni di deterioramento	38
<b>6. Storico risultati</b> 	<b>39</b>
Risultati precedenti	39
Visualizzazione dei risultati dei precedenti test dei pazienti	39
Visualizzazione dei risultati dei test LQC precedenti	40
Visualizzazione dei test precedenti che si sono conclusi con un errore	41
Esportazione dei risultati precedenti su un dispositivo esterno	42
Attrezzatura necessaria	42
Configurazione	42
Collegamento all'analizzatore da un altro dispositivo	43
Esportare i risultati	43
<b>7. Impostazioni</b> 	<b>45</b>
Impostazioni generali	45
Luminosità	45
Volume del suono	46
Ora e formato ora	46
Data e formato data	46
Lingua	47
Spegnimento automatico	47
Connettività (wireless)	48

Connessione a una rete wireless	48
Dimenticare una rete wireless	49
<b>Informazioni</b>	<b>50</b>
Informazioni sull'analizzatore	50
Informazioni sulla rete	50
<b>Impostazioni avanzate (per i supervisori)</b>	<b>51</b>
Impostazioni paziente	51
Impostazioni di accesso	52
Impostazioni di test: visualizzazione dell'ora	52
Impostazioni di test – Blocchi LQC	53
<b>Impostazione di un elenco operatori</b>	<b>57</b>
Informazioni sull'elenco operatori	57
Come impostare l'elenco operatori	58
<b>8. Risoluzione dei problemi</b>	<b>59</b>
Risoluzione problemi generali	59
Risoluzione dei problemi del controllo della qualità dei liquidi (LQC)	60
Messaggi di avviso e di errore	61
<b>9. Servizio Clienti</b>	<b>73</b>
Dettagli per l'ordine	73
Aggiornamenti software	73
<b>10. Appendici</b>	<b>75</b>
Abbreviazioni e termini	75

Tempo di protrombina	75
Etichette e simboli	76
Specifiche tecniche	78
Note legali	80
Licenze software	80
Smaltimento dell' <i>analizzatore Xprecia Prime™</i>	80
Smaltimento delle strisce reattive per PT-INR e dei dispositivi per il controllo della qualità dei liquidi Xprecia Prime™	80
Direttiva sulle apparecchiature radio dell'Unione Europea	80
Emissioni radio e compatibilità elettromagnetica	81
<b>11. Indice</b>	<b>83</b>

Questa pagina è stata lasciata vuota di proposito.

# 1. Presentazione di Xprecia Prime™

## Avvertenze e precauzioni generali

- Tutti gli accessori utilizzati con questo prodotto devono soddisfare le specifiche del produttore
- Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di operatori sanitari e non per l'autotest.

### *Strisce reattive:*

- **Utilizzare solo strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™ Universal Biosensors.**  
Altre strisce (ad es. strisce per PT-INR per altri sistemi Xprecia™) – **non funzionano** con l'analizzatore Xprecia Prime™.
- **Chiudere sempre il tappo del flaconcino dopo aver estratto una striscia.**

### *Sicurezza elettrica:*

- Utilizzare solo il cavo USB fornito da Universal Biosensors. In caso di necessità di un cavo USB sostitutivo, contattare il Servizio Clienti (vedere a pagina 73).
- L'analizzatore Xprecia Prime™ contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio che deve essere maneggiata con attenzione:
  - Non tentare di accedere alla batteria; se la batteria non funziona adeguatamente, contattare il Servizio Clienti (vedere a pagina 73).
  - Non posizionare l'analizzatore vicino a una fonte di calore o in un ambiente caldo (ad es. un'automobile parcheggiata al sole).
  - Se si teme che la batteria possa essere stata perforata, schiacciata o danneggiata, contattare il Servizio Clienti (vedere pagina 73).
- La mancata osservanza delle suddette istruzioni per la cura della batteria potrebbe provocare lesioni gravi o morte in caso che la batteria prenda fuoco, esploda o perda liquido.
- Quando si collega l'analizzatore a dispositivi esterni (come fonti di alimentazione USB), assicurarsi che tali dispositivi siano conformi alle normative di sicurezza locali.
- L'alimentatore fornito con l'analizzatore è solo per uso interno.
- L'alimentatore serve anche per scollegare il dispositivo. Non posizionare l'apparecchiatura in modo tale da rendere difficile l'azionamento del dispositivo di disconnessione.

## Sicurezza biologica:

- Seguire sempre le procedure e le precauzioni di sicurezza elencate qui e in tutta la guida utente, oltre a quelle adottate dalla propria struttura sanitaria.
- *Xprecia Prime™* deve essere utilizzato solo da operatori addestrati alla manipolazione di materiali a rischio biologico. Parti dell'*analizzatore Xprecia Prime™* potrebbero essere contaminate durante i test sui pazienti e quindi in grado di trasmettere agenti patogeni per via ematica tra i pazienti e gli operatori sanitari. Per maggiori informazioni, consultare:
  - “FDA Public Health Notification: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication” (2010), <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm>
  - “Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition”, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A4.
  - “Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007”, <http://www.cdc.gov/hicpac/2007ip/2007isolationprecautions.html>
  - “CDC Clinical Reminder: Use of Fingertick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens”, (2010), <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingertick-DevicesBGM.html>
  - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) found at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>
- Ogni kit LQC utilizza materiale di origine umana. Tutti i donatori o le unità donatrici sono stati testati e sono risultati negativi al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) 1 e 2, al virus dell'epatite B (HBV) e al virus dell'epatite C (HCV) utilizzando test che sono conformi alla direttiva sui dispositivi per la diagnostica in vitro dell'UE o sono approvati dalla FDA. Poiché nessun test noto può offrire una sicurezza assoluta dell'assenza di agenti infettivi, tutti i prodotti di origine umana, come il plasma liofilizzato in questo kit, devono essere maneggiati con la dovuta cautela.

## Informazioni sul sistema Xprecia Prime™

Il sistema *Xprecia Prime™* è progettato per il monitoraggio della coagulazione del sangue. Misura il tempo che un campione di sangue impiega a coagulare e riporta il risultato come rapporto internazionale normalizzato (International Normalized Ratio, INR). I risultati INR possono variare da test a test a causa delle condizioni di salute. Se è troppo basso, aumenta il rischio che si formino coaguli di sangue; se, invece, è troppo alto, cresce il rischio di sanguinamento anomalo.

I farmaci anticoagulanti sono un trattamento comune nei pazienti soggetti alla formazione di coaguli. I coaguli di sangue possono causare condizioni gravi, tra cui trombosi venosa profonda (un coagulo di sangue nelle vene delle gambe), embolia polmonare (un coagulo di sangue nei polmoni) o un ictus (un coagulo di sangue in un vaso sanguigno nel cervello). Gli anticoagulanti sono progettati per ridurre la formazione di coaguli potenzialmente dannosi.

Il sistema *Xprecia Prime™* è stato specificamente progettato per monitorare l'INR di pazienti sottoposti a terapia anticoagulante con warfarin. La vitamina K è essenziale per il normale processo di coagulazione del sangue; il warfarin agisce affinché il corpo utilizzi in modo meno efficiente la vitamina K per la produzione dei fattori di coagulazione (fattore II, VII, IX e X). L'INR è sensibile ai cambiamenti di questi fattori, quindi il monitoraggio l'INR nei pazienti che assumono warfarin è essenziale. Potrebbe essere necessario aumentare la dose di warfarin se il valore INR è troppo basso, oppure diminuirla se è troppo alto.

## Destinazione d'uso

Il sistema *Xprecia Prime™* serve per la determinazione del rapporto internazionale normalizzato (INR, relativo al tempo di protrombina) durante il monitoraggio della terapia anticoagulante orale con warfarin (un antagonista della vitamina K) sul sangue intero capillare fresco. È un dispositivo per la diagnostica in vitro per uso multipaziente in ambienti sanitari professionali, compresi i punti di cura.

# Il kit Xprecia Prime™

Il kit *Xprecia Prime™* contiene i seguenti articoli:

1.



Analizzatore

2.



Questo manuale  
utente

3.



Alimentatore con  
spina/cavo USB  
intercambiabile

4.



Cappuccio di  
ricambio



Guide rapide: test del paziente e test LQC

## Pulizia e disinfezione del sistema Xprecia Prime™

L'analizzatore deve essere pulito e disinfettato dopo ogni test del paziente e ogni test LQC utilizzando la salvietta disinfettante consigliata da Universal Biosensors (vedere "Pulizia dell'analizzatore" a pagina 35).

## Caratteristiche principali del sistema Xprecia Prime™

- Palmare e portatile (può essere azionato con una inclinazione angolare massima di 45 gradi)
- Facilità di applicazione di campioni di volume minimo (8 µL)
- Test di controllo della qualità esterno (LQC) con una funzione di blocco configurabile
- Inserimento del codice a barre delle informazioni sulla striscia
- Meccanismo di espulsione della striscia
- Ricca interfaccia utente che supporta più lingue
- Batteria interna con monitoraggio della carica
- Identificazione operatore e controllo accessi
- Identificazione del paziente
- Funzione di memoria (per visualizzare i risultati dei test precedenti e gli errori)
- Esportazione dei risultati dei test precedenti su un dispositivo esterno

## Come funziona il sistema Xprecia Prime™

Il sistema *Xprecia Prime™* analizza un campione di sangue prelevato dal paziente pungendo un polpastrello. Il campione viene trasferito dal dito del paziente su una striscia reattiva che è stata inserita nell'analizzatore *Xprecia Prime™*. Il sangue viene miscelato con un reagente contenuto nella striscia e l'analizzatore rileva quando si è verificata la coagulazione. Il risultato viene quindi visualizzato sullo schermo dell'analizzatore in unità note come rapporto internazionale normalizzato (International Normalized Ratio INR) o in secondi calibrati.

Nella memoria dell'analizzatore è possibile memorizzare fino a 1000 record con l'identificazione del paziente e dell'operatore per ciascun record. È possibile visualizzare i dettagli su ciascuno dei record.

# Controllo della qualità

## Controllo della qualità integrato

---

L'analizzatore *Xprecia Prime™* ha una serie di funzioni integrate di controllo qualità:

- Ad ogni accensione dell'analizzatore viene eseguito un controllo dei componenti e delle funzioni.
- Le informazioni del codice a barre sulla striscia e sul flaconcino vengono lette da uno scanner all'interno dell'analizzatore *Xprecia Prime™*. L'analizzatore quindi controlla:
  - la data di scadenza della striscia e le informazioni sul lotto;
  - i valori di calibrazione della striscia.
- Durante il test, viene monitorata l'integrità della striscia. Viene controllata anche la temperatura della striscia per garantire la riproducibilità dei risultati del test.

Un errore viene segnalato se l'analizzatore non supera uno dei suddetti controlli. I messaggi di avviso e di errore sono descritti nella Sezione 8 (Risoluzione dei problemi) a pagina 59.

## Controllo della qualità esterno

---

Affinché la struttura soddisfi i requisiti normativi, è sempre possibile eseguire un controllo del sistema utilizzando i *dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems* opzionali. Questo controllo, chiamato test LQC, confronta la misurazione di un campione di controllo con un predeterminato intervallo accettabile di letture.

I test LQC sono spiegati in dettaglio nella sezione 4.

## Altre fonti

Oltre a questa guida utente, si possono trovare ulteriori informazioni sul sistema *Xprecia Prime™* consultando le seguenti fonti.

### **Guida rapida**

---

Il kit *Xprecia Prime™* include una guida rapida (Quick Start Guide, QSG) che fornisce una concisa descrizione dei passaggi fondamentali del test del paziente e un altro QSG dei test LQC (controllo esterno della qualità del liquido).

### **Istruzioni per l'uso delle strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™**

---

Le istruzioni per l'uso delle *strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™* sono forniti con le strisce (vendute separatamente). Vedere "Dettagli per l'ordine" a pagina 73.

### **Istruzioni per l'uso dei dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems**

---

Le istruzioni per l'uso dei *dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems* sono forniti con il kit (venduto separatamente). Vedere "Dettagli per l'ordine" a pagina 73.

Questa pagina è stata lasciata vuota di proposito.

## 2. Inizio

### Alimentazione dell'analizzatore

L'analizzatore *Xprecia Prime™* viene caricato tramite un cavo micro USB e un alimentatore CA (incluso). Può anche essere caricato utilizzando un cavo micro USB collegato a un'altra fonte di alimentazione adeguata (come una porta USB di un computer).

È meglio assicurarsi che l'analizzatore sia completamente carico prima del primo utilizzo.



Alimentatore CA e cavo



Per caricare l'analizzatore, inserire l'alimentatore CA e collegare il cavo USB

L'alimentatore CA viene fornito con una serie di spine. Trovare la spina giusta per la propria regione, quindi seguire le istruzioni qui sotto per preparare l'alimentatore per l'uso.

#### Punto 1: togliere l'inserto in plastica (se presente)

Far scorrere la linguetta verso il basso, quindi sollevare l'inserto per toglierlo.



#### Punto 2: adattare l'inserto per la propria regione

Innanzitutto, posizionare l'inserto come illustrato (sotto a sinistra), quindi premere verso il basso (sotto, al centro). Verificare che l'inserto sia montato correttamente afferrandolo e tirandolo verso l'alto (sotto, a destra).

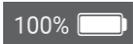


## Indicatori di alimentazione

Nell'angolo in alto a destra dello schermo è presente un'icona della batteria con la seguente codificazione a colori:



Verde: alimentatore inserito, batteria in carica.



Bianco: l'analizzatore ha una carica della batteria sufficiente.



Giallo: batteria moderatamente scarica; caricare quanto prima.

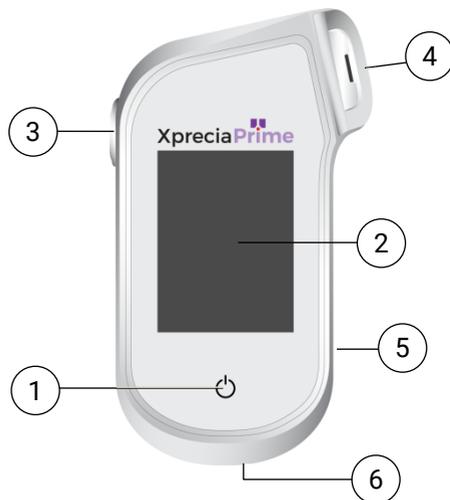


Rosso: batteria quasi completamente scarica; caricare prima di eseguire un test.

Nota: l'analizzatore può essere collegato a una fonte di alimentazione esterna durante un test, ciò caricherà anche la batteria.

## Parti dell'analizzatore Xprecia Prime™

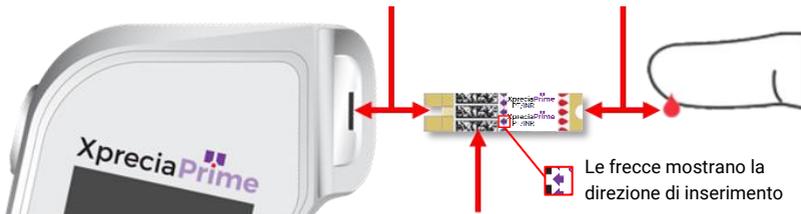
1. Tasto di accensione
2. Display touch screen
3. Pulsante di espulsione della striscia reattiva
4. Fessura della striscia reattiva e cappuccio protettivo
5. Porta USB
6. Lettore di codici a barre



# Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™

**Elettrodi:** inserire questa estremità nella fessura per strisce dell'analizzatore.

**Area di destinazione:** applicare qui il campione quando richiesto dall'analizzatore.



**Codice a barre della striscia:** scansionare il codice a barre quando richiesto dall'analizzatore. Il lettore di codici a barre si trova nella parte inferiore dell'analizzatore.



- Utilizzare una striscia reattiva solo una volta e smaltirla nei rifiuti a rischio biologico dopo l'uso.
- Conservare sempre le strisce non utilizzate nel flaconcino originale con il tappo ben chiuso.

## Primo utilizzo

### Accensione e spegnimento dell'analizzatore

Per accendere l'analizzatore, premere il pulsante di accensione  per qualche secondo.

È possibile spegnere l'analizzatore premendo il pulsante di accensione  per diversi secondi e rispondendo sì alla richiesta di conferma.



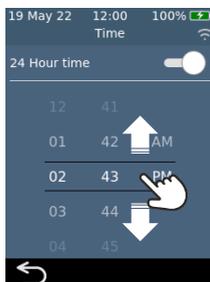
Se il pulsante di accensione o il touch screen non risponde, è possibile forzare lo spegnimento dell'analizzatore scollegando l'alimentatore esterno e tenendo premuto il pulsante di accensione per circa 15 secondi finché lo schermo non diventa nero.

## Impostazione della data e dell'ora

---

Prima di eseguire qualsiasi test è necessario controllare la data e l'ora (visualizzate nella parte superiore dello schermo). Se la data e l'ora non sono corrette, sarà necessario impostarle come segue:

1. Dalla schermata **Home**, premere il pulsante **IMPOSTAZIONI** per entrare nella schermata **Impostazioni**, quindi selezionare *Generale* e poi *Ora*
2. Scorrere per impostare l'ora corretta e toccare  quindi selezionare *Data*
3. Scorrere per impostare la data corretta, poi toccare  per confermare la scelta



# Configurazione del controllo accessi

## Opzioni di accesso

---

È possibile configurare l'analizzatore per limitare l'accesso. Quando l'accesso è limitato, gli utenti saranno costretti ad accedere prima di raggiungere la schermata iniziale. Inoltre, è possibile definire utenti speciali (chiamati *supervisori*) che hanno accesso a opzioni di configurazione avanzate (vedere a pagina 51 per ulteriori dettagli).



Per abilitare l'accesso, bisogna prima impostare un elenco di operatori (vedere sotto).

Per uscire, basta spegnere l'analizzatore.

## Elenco operatori

---

Per abilitare l'accesso è necessario un elenco operatori. L'elenco operatori contiene i nomi di coloro che possono utilizzare l'analizzatore. È possibile stabilire gli operatori che sono *supervisori*. Per istruzioni dettagliate sull'impostazione di un elenco operatori, vedere a pagina 57.

Questa pagina è stata lasciata vuota di proposito.

### 3. Esecuzione del test del paziente



#### Attrezzatura necessaria

Per condurre un test sono necessari:

1. *L'analizzatore Xprecia Prime™*
2. *Un flaconcino di Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™*
3. *Una lancetta pungidito (calibro da 21 a 23, da 1,8 a 2,0 mm di profondità) a scelta (acquistabile separatamente)*
4. *Un tampone o una salvietta imbevuti di alcol e garza sterile (acquistati separatamente)*
5. *Salviette disinfettanti monouso CaviWipes™ (acquistate separatamente)*

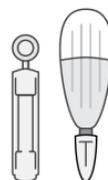
①



②



③



④



⑤



## Avvertenze

---

### Quando si esegue un test del paziente:

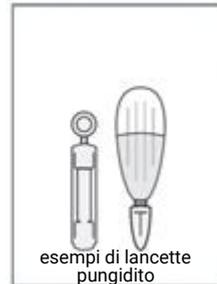
- **Utilizzare solo strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™ Universal Biosensors.** Altre strisce reattive (comprese altre strisce reattive Xprecia) **non funzionano** con l'analizzatore Xprecia Prime™.
- Seguire sempre le procedure e le precauzioni di sicurezza elencate qui e nella guida utente, oltre a quelle adottate dalla propria struttura sanitaria.
- Indossare sempre un nuovo paio di guanti protettivi durante il test di ogni paziente.
- Pulire e disinfettare sempre l'analizzatore tra un utilizzo e l'altro (per le istruzioni, vedere a pagina 35).
- Utilizzare solo pungidito monouso.
- Tenere l'analizzatore il più fermo e orizzontale possibile durante il test.
- Utilizzare il sistema solo quando la temperatura ambiente è compresa tra 15 °C e 32 °C (da 59 °F a 89 °F) e l'umidità relativa è inferiore all'80%. (Vedere "Specifiche tecniche" a pagina 78 per le condizioni di trasporto e stoccaggio).
- Conservare sempre le strisce reattive nel flaconcino originale con il tappo ben chiuso. **Chiudere bene il flaconcino delle strisce (finché non si sente un "clic") appena si toglie una striscia reattiva.** In questo modo, le strisce rimaste nel flaconcino saranno protette.
- Quando si utilizza per la prima volta un flaconcino di strisce reattive, annotare la data di scarto nell'apposito spazio sull'etichetta. La data di scarto è 3 mesi dopo la prima apertura del flaconcino.
- **Conservare sempre le strisce reattive tra 2 °C e 30 °C (da 35,6 °F a 86 °F).**
- Utilizzare la striscia entro 10 minuti da quando viene estratta dal flaconcino.
- Utilizzare ciascuna striscia reattiva solo una volta e gettarla dopo l'uso.
- Applicare il campione di sangue sulla striscia reattiva entro 30 secondi dalla raccolta del campione.
- Applicare il campione di sangue sulla striscia reattiva entro 4 minuti dalla visualizzazione del messaggio "applica campione" sullo schermo dell'analizzatore.
- Raccogliere solo sangue capillare (ad es. da un polpastrello) per il test.

**Quando si esegue un test del paziente:**

- Non inserire più di una volta una striscia reattiva nella fessura per strisce. Una striscia reattiva inserita due volte potrebbe non riuscire a stabilire un contatto elettrico corretto con l'analizzatore.
- Non urtare la striscia reattiva o l'analizzatore dopo aver applicato il campione o durante il test.
- Non usare un flaconcino di strisce reattive se la data di scadenza riportata sull'etichetta è stata superata. L'analizzatore non consentirà di utilizzare una striscia reattiva scaduta.
- Non usare un flaconcino di strisce reattive dopo che sono trascorsi 3 mesi dalla prima apertura (è necessario annotare la data di scarto sul flaconcino quando si apre per la prima volta).
- Non toccare una striscia reattiva con le mani bagnate perché l'umidità può danneggiarla.
- Non usare una striscia reattiva che è caduta o che potrebbe essere stata contaminata.
- Non usare una striscia reattiva se appare in qualche modo danneggiata.
- Non utilizzare sangue intero venoso (ad es. sangue prelevato con una siringa).
- Non applicare il campione sulla striscia reattiva finché sul display dell'analizzatore non appare il messaggio "applica campione".
- Non aggiungere mai altro campione alla striscia reattiva dopo l'inizio dell'analisi.

# Preparazione per l'esecuzione del test del paziente

1. Preparare un ambiente pulito e ordinato.
2. L'operatore e il paziente devono lavarsi le mani con acqua tiepida e sapone e poi asciugarle.
3. Identificare il dito del paziente da cui verrà prelevato un campione pungendo un polpastrello. Assicurarsi che il dito non mostri segni di una precedente puntura al polpastrello.
4. In preparazione al prelievo del campione, pulire il dito del paziente con una salvietta imbevuta di alcol e lasciare asciugare all'aria.
5. Preparare una nuova lancetta pungidito secondo le istruzioni del produttore. Vedere di seguito esempi di lancette pungidito.



## Come eseguire un test del paziente

### 1. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione fino all'accensione dell'analizzatore

Quando il processo di avvio dell'analizzatore sarà terminato, verrà visualizzata la schermata iniziale.

Potrebbe essere necessario accedere con l'ID operatore e la password (rivolgersi all'amministratore per i dettagli).



## 2. Dalla schermata *Home*, premere il pulsante *TEST*



È possibile abbandonare un test in qualsiasi momento premendo il pulsante  in basso a sinistra dello schermo.



## 3. Inserire l'ID paziente

Se è stato abilitato 'Raccogli ID paziente' (vedere a pagina 51), verrà richiesto l'ID paziente.

Inserire l'ID paziente tramite codice a barre o utilizzando la tastiera su schermo. È possibile passare dal codice a barre alla tastiera toccando il pulsante nella parte inferiore dello schermo.

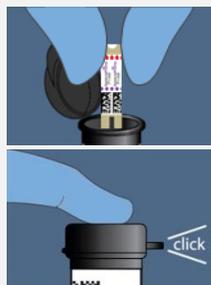


## 4. Estrarre una striscia reattiva dal flaconcino

**Chiudere bene il flaconcino subito dopo avere estratto la striscia.**

Assicurarsi che le mani con i guanti siano pulite e asciutte per evitare di contaminare o danneggiare le strisce reattive. Evitare di toccare l'area di destinazione (la tacca semicircolare bianca alla base della striscia).

Una volta estratta la striscia reattiva da un flaconcino, eseguire il test entro 10 minuti.



Per non rischiare che il test dia un risultato impreciso, è necessario utilizzare la striscia reattiva entro 10 minuti da quando viene estratta dal flaconcino.

Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza (stampata sull'etichetta del flaconcino) o di un flaconcino aperto per la prima volta più di 3 mesi prima.

## 5. Scansionare il codice a barre della striscia

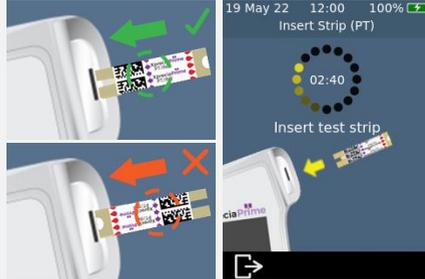
Toccare il pulsante dedicato per eseguire la scansione del codice a barre della striscia. Quando il codice a barre viene scansionato, l'analizzatore emette un segnale acustico.

**Nota:** Quando si utilizza una striscia reattiva da un nuovo flaconcino, dopo l'inserimento della striscia verrà richiesto di eseguire la scansione del flaconcino.



## 6. Inserire la striscia

Seguendo le istruzioni sullo schermo e con il lato stampato della striscia rivolto verso l'alto, seguire la direzione delle frecce e inserire delicatamente ma saldamente la striscia nella fessura per strisce reattive.



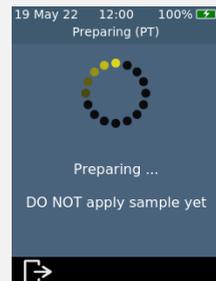
È necessario inserire sempre la striscia di cui si è scansionato il codice a barre al punto 5

## 7. L'analizzatore si prepara

Attendere che l'analizzatore si prepari.

Quando l'analizzatore è pronto, apparirà la schermata **Applicare campione ora.**

**NON** applicare il campione fino a quando non viene richiesto.



## 8. Prelevare il campione

Massaggiare il dito verso la punta prima della puntura. Premere sul dito con la lancetta pungidito (consultare le istruzioni della lancetta selezionata per i dettagli).

Strizzare delicatamente dalla base del dito per formare una goccia di sangue. **Asciugare la prima goccia**, quindi strizzare di nuovo delicatamente per formare una seconda goccia.

Se il sangue sbava o scorre, pulirlo con un fazzoletto e strizzare delicatamente un'altra goccia.

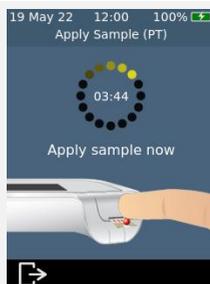
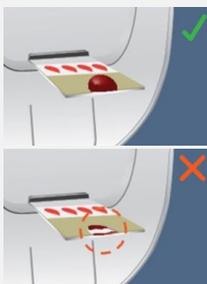
La goccia dovrebbe avere all'incirca le stesse dimensioni dell'area di destinazione della striscia reattiva (la tacca bianca semicircolare alla base della striscia).



Utilizzare la lancetta pungidito solo una volta e smaltirla nei rifiuti a rischio biologico dopo l'uso.

## 9. Applicare il campione

Quando l'analizzatore passa alla schermata **Applicare campione**, trasferire la goccia di sangue pendente dal dito all'area di destinazione (la tacca semicircolare bianca alla base della striscia). Il campione dovrebbe riempire l'intera area di destinazione.



È necessario applicare il sangue sulla striscia reattiva entro 30 secondi dall'esecuzione della puntura.

Dopo aver applicato il campione, non urtare l'analizzatore o la striscia finché non viene visualizzato il risultato finale.

**Non** inclinare esageratamente l'analizzatore durante l'esecuzione di un test. Se l'analizzatore viene inclinato in una direzione qualsiasi prima dell'applicazione del campione, una schermata di avviso chiederà di mantenerlo in orizzontale. Se l'analizzatore viene inclinato durante l'applicazione del campione, si verificherà un errore e il test si interromperà.

Assicurarsi che venga applicato un campione sufficiente a riempire l'area di destinazione, la piccola tacca semicircolare bianca sulla striscia.

Se si versa del campione nella fessura della striscia dell'analizzatore, pulire l'analizzatore seguendo le istruzioni a pagina 35.

## 10. Analisi in corso

Durante l'analisi, una barra nella parte inferiore dello schermo mostrerà l'avanzamento e lo stato del controllo della qualità interno della striscia. Una volta completata l'analisi, apparirà la scritta **Risultato**.

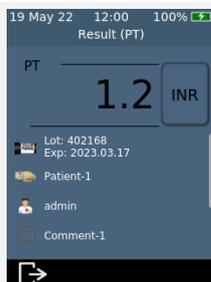


Fare attenzione a non urtare l'analizzatore o la striscia durante l'analisi del campione.

## 11. Schermata del risultato

Al termine del test, verrà visualizzato il risultato. È possibile visualizzare le unità di INR e secondi. Per cambiare unità, toccare l'identificatore di unità accanto al risultato.

Per uscire, premere .



### Risultati imprevisti

Se viene segnalato un risultato imprevisto, o se si teme che un risultato non corrisponda ai sintomi o all'anamnesi del paziente, ripetere il test su un altro polpastrello. Se si ottiene un risultato simile, ripetere il test utilizzando altri mezzi (p. es., PT-INR di laboratorio). Le differenze nei reagenti, negli strumenti e nelle variabili pre-analitiche possono influenzare i risultati di INR. Un aspetto da considerare quando si confrontano diversi metodi di test INR-PT<sup>1</sup>. Risultati contraddittori potrebbero indicare uno stoccaggio incorretto delle strisce reattive, interferenze da parte di determinati farmaci, cambiamenti nella dieta del paziente o malfunzionamento dell'analizzatore.

## 12. Espellere la striscia e pulire l'analizzatore

Tenere l'analizzatore sopra un cestino dei rifiuti a rischio biologico in modo che la striscia sia rivolta verso l'apertura del cestino, quindi premere il pulsante di espulsione per eliminare la striscia reattiva. Per le istruzioni sullo smaltimento, vedere a pagina 80.

All'operatore verrà ricordato di pulire l'analizzatore e la fessura della striscia.

**È necessario pulire e disinfettare l'analizzatore e la fessura della striscia dopo ogni utilizzo** (vedere a pagina 35 per le istruzioni).



1. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Thirty-third Report. Geneva, World Health Organization, 1983 (WHO Technical Report Series, No. 687).

Questa pagina è stata lasciata vuota di proposito.

## 4. Esecuzione di un test LQC



L'analizzatore *Xprecia Prime™* ha una serie di funzioni integrate di controllo della qualità (vedere a pagina 6).

Affinché la struttura soddisfi i requisiti normativi, è sempre possibile eseguire un controllo del sistema utilizzando gli opzionali *dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems*.

Ciascun kit di *dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems* contiene flaconcini di plasma e diluente. Il plasma deve essere ricostituito con il diluente per produrre la soluzione di controllo. Questa soluzione di controllo viene quindi analizzata dall'analizzatore *Xprecia Prime™*.

I supervisor possono configurare l'analizzatore in modo da bloccare i test del paziente qualora i test LQC non vengano eseguiti abbastanza spesso o uno di essi fallisca. Vedere a pagina 53 per i dettagli.

Per acquistare i *dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems*, vedere "Dettagli per l'ordine" a pagina 73.

### Attrezzatura necessaria

Gli strumenti necessari per effettuare un test sono i seguenti:

1. Un kit di *dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems* comprende:
  - 8 flaconi di plasma (4 x livello 1 e 4 x livello 2)
  - 8 flaconi di diluente
  - 8 pipette
  - Istruzioni per l'uso
2. L'analizzatore *Xprecia Prime™* che si desidera testare
3. Un flaconcino di *Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™*
4. Salviette disinfettanti monouso CaviWipes™ (acquistate separatamente)

## Avvertenze

---

### Quando si esegue un test LQC:

- **Utilizzare solo strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™ Universal Biosensors.** Altre strisce reattive (comprese altre strisce reattive Xprecia) **non funzionano** con l'analizzatore Xprecia Prime™.
- Usare solo i *dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems* con l'analizzatore Xprecia Prime™.
- Seguire sempre le procedure e le precauzioni di sicurezza elencate qui e nella guida utente, oltre a quelle adottate dalla propria struttura sanitaria.
- Indossare sempre guanti protettivi durante l'esecuzione dei test LQC.
- Utilizzare il sistema solo quando la temperatura ambiente è compresa tra 15 °C e 32 °C (da 59 °F a 89 °F) e l'umidità relativa è inferiore all'80%.
- Conservare sempre le strisce reattive nel flaconcino originale con il tappo ben chiuso.
- Utilizzare una striscia entro 10 minuti da quando è stata estratta dal flaconcino.
- Quando si utilizza per la prima volta un flaconcino di strisce reattive, annotare la data di scarto nell'apposito spazio sull'etichetta. La data di scarto è 3 mesi dopo la prima apertura del flaconcino.
- Utilizzare una striscia reattiva solo una volta e gettarla dopo l'uso.
- Utilizzare la soluzione di controllo, ovvero plasma ricostituito con diluente, entro 25 minuti dalla ricostituzione (60 minuti se refrigerato).
- Smaltire i materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche della propria clinica. Eliminare tutti i materiali in modo sicuro e accettabile e in conformità con tutti i requisiti governativi.

### Quando si esegue un test LQC:

- Non usare un flaconcino di strisce reattive dopo la data di scadenza o di scarto riportata sull'etichetta. Se si utilizza una striscia reattiva scaduta verrà visualizzato un errore.
- Non toccare una striscia reattiva con le mani bagnate o i guanti bagnati perché l'umidità può danneggiare la striscia.
- Non usare una striscia reattiva che è caduta o che potrebbe essere stata contaminata.
- Non usare una striscia reattiva se appare in qualche modo danneggiata.
- Non applicare la soluzione di controllo su una striscia reattiva finché l'analizzatore non lo richiede.
- Non aggiungere altra soluzione di controllo sulla striscia reattiva dopo l'inizio del test.
- Non utilizzare plasma o diluente dopo la data di scadenza indicata sul flaconcino o sul flacone (la data di scadenza presuppone che il flaconcino o il flacone non siano stati aperti).

# Preparazione per l'esecuzione di un test LQC

Prima di eseguire un test LQC bisogna preparare la soluzione di controllo utilizzando i materiali forniti nel kit di *dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems*. A tal fine:

## Aprire una bottiglia di plasma e una di diluente

Svitare i tappi del flacone di plasma e di uno dei flaconi di diluente.



## Aggiungere il diluente al plasma

Trasferire l'intero contenuto del flacone di diluente in quello di plasma utilizzando una pipetta di trasferimento. Fare attenzione a lasciare il flacone di diluente vuoto il più possibile. Conservare la pipetta di trasferimento da utilizzare durante il test LQC.



## Miscelare la soluzione

Riavvitare saldamente il tappo sul flacone di plasma e miscelare con cura la soluzione ruotando il flaconcino fino a quando la soluzione non si è completamente disciolta. Per evitare la formazione di schiuma, non agitare il flaconcino.



**Attendere almeno 5 minuti** prima di utilizzare la soluzione ricostituita.



Usare la soluzione **entro 25 minuti** (se il tappo resta ben chiuso).

Se necessario, è possibile conservare la soluzione ricostituita per 60 minuti in frigorifero a 2–8 °C (da 36 a 46 °F).

Ruotare di nuovo delicatamente il flaconcino prima dell'uso.

## Come eseguire un test LQC

### 1. Premere e tenere premuto il pulsante di accensione fino all'accensione dell'analizzatore

Quando il processo di avvio dell'analizzatore sarà terminato, verrà visualizzata la schermata iniziale.

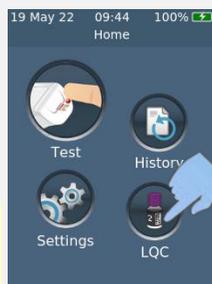
Potrebbe essere necessario accedere con l'ID operatore e la password (rivolgersi all'amministratore per i dettagli).



### 2. Dalla schermata Home, premere il pulsante LQC



È possibile abbandonare un test in qualsiasi momento premendo il pulsante  in basso a sinistra dello schermo.



### 3. Scansionare il flaconcino LQC

Quando richiesto, toccare il pulsante del codice a barre per eseguire la scansione del flacone di plasma LQC utilizzando lo scanner di codici a barre dell'analizzatore.



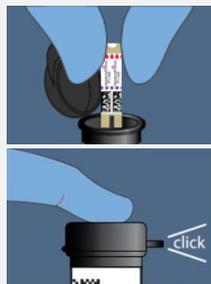
Utilizzare solo un kit di dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems con una data di scadenza valida. Vedere "Dettagli per l'ordine" a pagina 73.

## 4. Estrarre una striscia reattiva dal flaconcino

Chiudere bene il flaconcino subito dopo avere estratto la striscia.

Assicurarsi che le mani con i guanti siano pulite e asciutte per evitare di contaminare o danneggiare le strisce reattive. Evitare di toccare l'area di destinazione (la tacca semicircolare bianca alla base della striscia).

Una volta estratta la striscia reattiva da un flaconcino, eseguire il test entro 10 minuti.



Per non rischiare che il test dia un risultato impreciso, è necessario utilizzare la striscia reattiva entro 10 minuti da quando viene estratta dal flaconcino.

Non utilizzare le strisce reattive dopo la data di scadenza (stampata sull'etichetta del flaconcino) o di un flaconcino aperto per la prima volta più di 3 mesi prima.

## 5. Scansionare il codice a barre della striscia

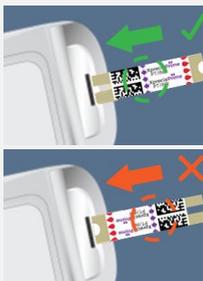
Toccare il pulsante dedicato per eseguire la scansione del codice a barre della striscia. Quando il codice a barre viene scansionato, l'analizzatore emette un segnale acustico.

**Nota:** Quando si utilizza una striscia reattiva da un nuovo flaconcino, dopo l'inserimento della striscia verrà richiesto di eseguire la scansione del flaconcino.



## 6. Inserire la striscia

Seguendo le istruzioni sullo schermo e con il lato stampato della striscia rivolto verso l'alto, seguire la direzione delle frecce e inserire delicatamente ma saldamente la striscia nella fessura per strisce reattive.





È necessario inserire sempre la striscia di cui si è scansionato il codice a barre al punto 5

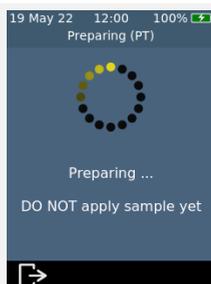
## 7. L'analizzatore si prepara

Attendere che l'analizzatore si prepari.

Quando l'analizzatore è pronto, apparirà la schermata

**Applicare campione ora.**

**NON** applicare il campione fino a quando non viene richiesto.



## 8. Prelevare il campione

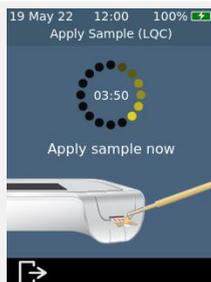
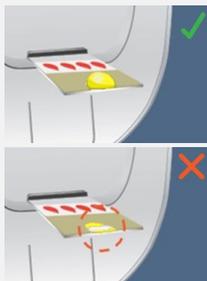
Agitare delicatamente la soluzione LQC preparata in precedenza (vedere sopra), quindi rimuovere il tappo e utilizzare la pipetta in dotazione per estrarre un campione della soluzione.

**Ricordarsi di utilizzare la soluzione entro 25 minuti dalla diluizione (o 60 minuti se refrigerata).**



## 9. Applicare il campione

Quando l'analizzatore passa alla schermata **Applicare campione**, trasferire una goccia di soluzione LQC dalla pipetta all'area di destinazione (la tacca semicircolare bianca alla base della striscia). Il campione dovrebbe riempire l'intera area di destinazione.



Applicare la soluzione LQC sulla striscia reattiva entro 25 minuti dalla preparazione della soluzione (o 60 minuti se refrigerata).

Dopo aver applicato il campione, non urtare l'analizzatore o la striscia finché non viene visualizzato il risultato finale.

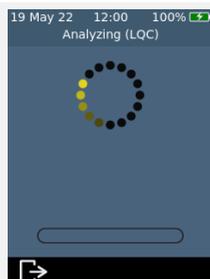
**Non** inclinare esageratamente l'analizzatore durante l'esecuzione di un test. Se l'analizzatore viene inclinato in una direzione qualsiasi prima dell'applicazione del campione, una schermata di avviso chiederà di mantenerlo in orizzontale. Se l'analizzatore viene inclinato durante l'applicazione del campione, si verificherà un errore e il test si interromperà.

Assicurarsi che venga applicato un campione sufficiente a riempire l'area di destinazione, la piccola tacca semicircolare bianca sulla striscia.

Se si versa del campione nella fessura per strisce dell'analizzatore durante l'applicazione del campione, pulire l'analizzatore seguendo le istruzioni a pagina 35.

## 10. Analisi in corso

Durante l'analisi, una barra nella parte inferiore dello schermo mostrerà l'avanzamento e lo stato del controllo della qualità interno della striscia. Una volta completata l'analisi, apparirà la scritta **Risultato**.



Fare attenzione a non urtare l'analizzatore o la striscia durante l'analisi del campione.

## 11. Schermata del risultato

Se il test LQC ha esito positivo, verrà visualizzato il risultato.

Se il test LQC fallisce, verrà visualizzata una schermata di errore. Se il *supervisore* ha attivato i blocchi, non sarà possibile eseguire un test del paziente fino a quando un test LQC non ha esito positivo. Vedere a pagina 60 per la risoluzione dei problemi.

Per uscire, premere .



### Se il test LQC fallisce:

Un test LQC fallito può indicare che il sistema non sta funzionando come previsto. Può anche essere causato da controlli memorizzati in modo errato o da un errato metodo di test. Consultare la risoluzione dei problemi a pagina 60.

## 12. Espellere la striscia e pulire l'analizzatore

Tenere l'analizzatore sopra un cestino dei rifiuti in modo che la striscia sia rivolta verso l'apertura del cestino, quindi premere il pulsante di espulsione per eliminare la striscia reattiva. Per le istruzioni sullo smaltimento, vedere a pagina 80.

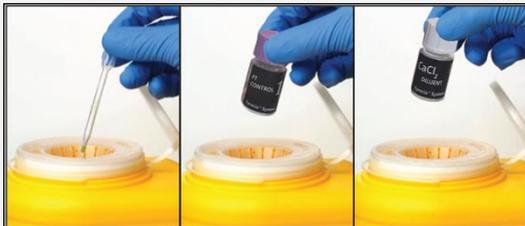


All'operatore verrà ricordato di pulire l'analizzatore e la fessura della striscia.

**È necessario pulire e disinfettare l'analizzatore e la fessura della striscia dopo ogni test LQC** (vedere a pagina 35 per le istruzioni).

## 13. Smaltire in modo sicuro i materiali LQC

Smaltire tutti i materiali usati in un contenitore per materiali a rischio biologico o secondo le pratiche della propria struttura.



## Blocchi e promemoria LQC

L'analizzatore *Xprecia Prime™* offre una funzione di blocco LQC. In questo modo si bloccherà la funzionalità del test del paziente fino a quando non verrà eseguito con successo un test di controllo della qualità del liquido. Vedere "Blocchi LQC" a pagina 53 per ulteriori dettagli.

Questa pagina è stata lasciata vuota di proposito.

## 5. Pulizia dell'analizzatore

Parti dell'*analizzatore Xprecia Prime™* potrebbero venire contaminate durante i test causando errori dell'analizzatore o la trasmissione di agenti patogeni per via ematica agli utenti. L'analizzatore deve essere pulito e disinfettato tra un test e l'altro.



L'analizzatore deve essere pulito tra un test e l'altro, diversamente parti dell'analizzatore potrebbero essere contaminate e trasmettere all'utente agenti patogeni per via ematica.

### Attrezzatura necessaria

- Salviette disinfettanti come raccomandato da Universal Biosensors (vedi sotto).
- Un fazzoletto o un panno che non lascia pelucchi per asciugare l'analizzatore dopo la pulizia.

### Salviette disinfettanti consigliate

---

Universal Biosensors consiglia le salviette disinfettanti monouso CaviWipes™, (numero di registrazione EPA: 46781-8). La procedura di pulizia seguente è consigliata quando si utilizzano queste salviette.

Le salviette monouso CaviWipes™ contengono i seguenti principi attivi:

- isopropanolo: 14,3% e
- cloruro di diisobutilfenossietil dimetil benzil ammonio: 0,23%

Per informazioni sull'acquisto delle salviette disinfettanti monouso CaviWipes™, contattare il proprio distributore autorizzato (vedere "Servizio Clienti" a pagina 73).

## Avvertenze



**Attenersi** alle istruzioni di disinfezione consigliate e ai tempi di contatto elencati in questa Guida utente.

**Non usare nessun** disinfettante diverso dalle salviette sopra consigliate, in quanto potrebbero danneggiare l'analizzatore.

**Strizzare** il liquido in eccesso da ogni salvietta prima dell'uso in modo che sia umida ma non goccioli.

**Non lasciare** che il liquido si accumuli intorno alla fessura della striscia o al coperchio della fessura della striscia. Se il fluido entra nella fessura della striscia, l'analizzatore potrebbe danneggiarsi.

**Non lasciare** che il liquido si accumuli nella porta USB, perché potrebbe danneggiare l'analizzatore.

## Procedura

### Pulizia e disinfezione dell'analizzatore

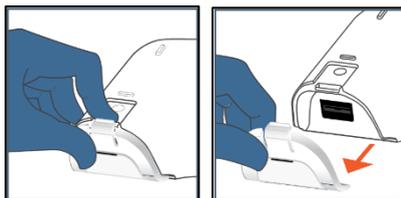
---

Spegnere l'analizzatore prima di pulirlo e disinfettarlo.

- A. Iniziare strofinando rapidamente tutto analizzatore con una salvietta monouso CaviWipes™ (umida, ma che non goccioli) per rimuovere sporcizia o liquidi visibili. Prestare particolare attenzione alla finestra del lettore di codici a barre nella parte inferiore, assicurandosi che non sia presente sporcizia.

Gettare la salvietta e prendere una nuova salvietta prima di procedere.

- B. Togliere lo sportello della fessura della striscia usando il pollice e l'indice come illustrato e metterlo da parte.



- C. Tenendo l'analizzatore in orizzontale, pulire delicatamente la parte anteriore con quattro passate verticali (due volte su e giù) partendo dall'alto, quindi pulire orizzontalmente con lo stesso movimento (due volte a sinistra e a destra).

Continuare sui quattro bordi e sul retro dell'analizzatore passando due volte in su e giù e due volte a sinistra e destra su ciascuna superficie.

**Inclinare sempre l'analizzatore in modo che la fessura della striscia sia leggermente rivolta verso il basso per evitare che il fluido vi penetri.**



D. Prendere il coperchio della fessura della striscia e pulire delicatamente la parte anteriore e posteriore usando il pollice e l'indice. Assicurarsi che il cappuccio sia visibilmente umido su tutte le superfici. Prestare particolare attenzione ai punti in cui possono accumularsi sporcizia e liquidi (ad es. intorno alla fessura di ingresso della striscia e nei canali all'interno del coperchio della fessura della striscia).



- E. **Attendere almeno due minuti** per consentire alle proprietà disinfettanti di CaviWipes™ di avere effetto.
- F. **Asciugare** accuratamente l'analizzatore con fazzoletti o panni che non lasciano pelucchi.

Asciugare accuratamente l'intera superficie dell'analizzatore facendo attenzione a non lasciare penetrare del liquido direttamente nel connettore della fessura della striscia, strofinando in ordine e direzione uguali a quelli indicati nella sequenza di pulizia.

Prestare particolare attenzione ai punti in cui il fluido può accumularsi in particolare intorno alla fessura della striscia e all'area della porta USB, asciugando il liquido che potrebbe esserci.

- G. Riposizionare il coperchio della fessura della striscia sull'analizzatore dopo aver verificato che non vi sia liquido visibile in eccesso, specialmente intorno alla fessura. Un clic indica che è si è riagganciato correttamente al corpo dell'analizzatore.

## Segni di deterioramento

---

Contattare il proprio distributore autorizzato (vedi "Servizio Clienti" a pagina 73) in presenza di uno dei seguenti segni di deterioramento:

- Mancata accensione e spegnimento del dispositivo.
  - Guasto alla funzionalità del pulsante o del touchscreen.
  - L'icona del dispositivo e del pulsante non rimane leggibile.
  - Il display non rimane chiaro (evidenza di opacità o appannamento) con incrinature o altri danni che oscurano i risultati del test.
  - I pixel sul display sono danneggiati.
  - L'involucro del dispositivo mostra incrinature, rigonfiamenti, dissolvenze, indebolimento o fragilità, scolorimento.
- Decalcomanie ed etichette non rimangono leggibili.

## 6. Storico risultati



L'analizzatore *Xprecia Prime™* ha un registro dei test precedenti. Sull'analizzatore è possibile visualizzare un riepilogo di questi test (inclusi i test conclusi con un errore). È possibile memorizzare fino a mille record. Una volta raggiunta la capacità massima, un nuovo record sovrascriverà il record più vecchio. I record precedenti sull'analizzatore non possono essere modificati né eliminati.

I risultati dei test sull'analizzatore possono anche venire esportati su un dispositivo esterno per venire ulteriormente elaborati o archiviati. Vedere a pagina 43 per ulteriori dettagli.

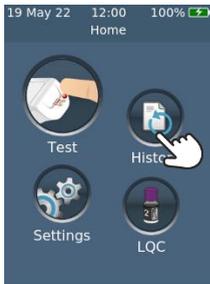
### Risultati precedenti

#### **Visualizzazione dei risultati dei precedenti test dei pazienti**

---

Per visualizzare i risultati dei test del paziente precedenti:

1. Dopo aver effettuato l'accesso (se richiesto) e aver raggiunto la schermata **Home**, toccare il pulsante *CRONOLOGIA*.
2. Nell'elenco dei risultati, cercare i quelli dei pazienti identificati dall'icona di una goccia di sangue. I risultati precedenti sono elencati con il risultato più recente in alto. Se l'elenco continua oltre la schermata, scorrere verso l'alto e verso il basso per visualizzare la lista.
3. Toccare un elenco di risultati per visualizzare ulteriori dettagli su quel risultato.



I risultati precedenti vengono salvati, anche quando l'analizzatore è spento.

## Visualizzazione dei risultati dei test LQC precedenti

Per visualizzare i risultati dei test LQC precedenti:

1. Dopo aver effettuato l'accesso (se richiesto) e aver raggiunto la schermata **Home**, toccare il pulsante **CRONOLOGIA**.
2. Nell'elenco dei risultati, cercare i quelli di LQC identificati con l'icona di un flacone LQC. I risultati precedenti sono elencati con il risultato più recente in alto. Se l'elenco continua oltre la schermata, scorrere verso l'alto e verso il basso per visualizzare la lista.
3. Toccare un elenco di risultati per visualizzare ulteriori dettagli su quel risultato.

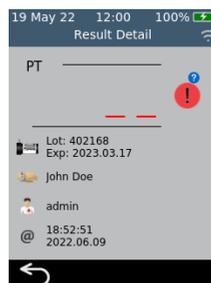


## Visualizzazione dei test precedenti che si sono conclusi con un errore

Anche i test che terminano con un errore (incluso il test LQC non riuscito) vengono registrati nell'elenco dei risultati. Questi test sono identificati nell'elenco dei risultati con l'icona .

Per visualizzare i risultati dei test che si sono conclusi con un errore:

1. Dopo aver effettuato l'accesso (se richiesto) e aver raggiunto la schermata **Home**, toccare il pulsante **CRONOLOGIA**.
2. I risultati precedenti sono elencati con il risultato più recente in alto. I test che si sono conclusi con un errore sono identificati con l'icona . Se l'elenco continua oltre la schermata, scorrere verso l'alto e verso il basso per visualizzare la lista.
3. Toccare un elenco di risultati per visualizzare ulteriori dettagli su quel risultato. Se i dettagli si sviluppano oltre lo schermo, scorrere verso l'alto e verso il basso per visualizzarli. Toccare il pulsante  per informazioni sull'errore. Vedere la Sezione 8 (Risoluzione dei problemi) a pagina 61 per indicazioni sugli errori.



# Esportazione dei risultati precedenti su un dispositivo esterno

I risultati dei test sull'analizzatore possono essere esportati su un dispositivo esterno in formato testo (delimitato da virgole).

## Attrezzatura necessaria

1. L'*analizzatore Xprecia Prime™* connesso ad una rete wireless (vedere a pagina 48 per le istruzioni) o tramite USB a un PC (utilizzando il cavo USB in dotazione all'analizzatore)
2. Un dispositivo esterno con un browser web connesso alla stessa rete wireless dell'analizzatore (es. laptop, tablet, smartphone) o un PC collegato all'analizzatore tramite USB



**NOTA:** L'analizzatore non supporta Internet Explorer

## Configurazione

Se ci si connette tramite Wi-Fi, trovare l'indirizzo IP dell'*analizzatore Xprecia Prime™* procedendo come segue:

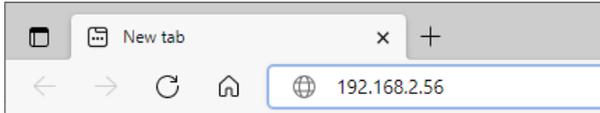
- i. sull'analizzatore, toccare **IMPOSTAZIONI** dalla schermata **Home**,
- ii. toccare **Informazioni** sulla schermata **Impostazioni**
- iii. toccare **Informazioni di rete** sulla schermata **Informazioni** e annotare l'indirizzo IP dell'analizzatore



## Collegamento all'analizzatore da un altro dispositivo

---

1. Se ci si connette tramite Wireless: sul dispositivo esterno, aprire un browser e navigare sull'indirizzo IP dell'analizzatore Xprecia Prime™ (vedi "Configurazione" sopra)



2. In caso di connessione tramite USB: utilizzare l'indirizzo IP 172.16.71.1

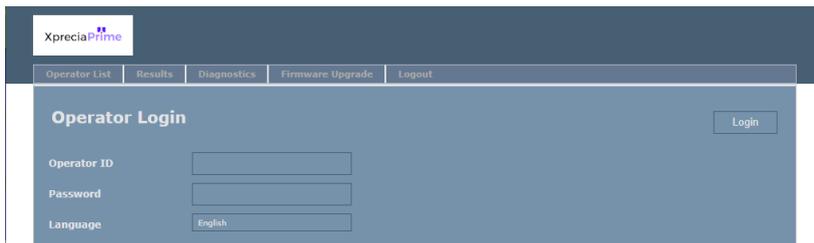


**NOTA:** Il browser potrebbe generare un avviso di sicurezza sul fatto che il sito web non è sicuro (perché l'analizzatore utilizza il protocollo http anziché il protocollo https). Ciò non rappresenta motivo di preoccupazione perché la connessione tra l'analizzatore e il dispositivo avviene all'interno della rete wireless o tramite USB.

## Esportare i risultati

---

1. Se il supervisore ha abilitato l'accesso operatore, apparirà la **schermata di accesso dell'operatore**. Inserire l'ID operatore e la password, quindi fare clic sul pulsante Accedi.

A screenshot of the XpreciaPrime web interface. At the top left is the "XpreciaPrime" logo. Below it is a navigation menu with tabs: "Operator List", "Results", "Diagnostics", "Firmware Upgrade", and "Logout". The main content area is titled "Operator Login" and contains a "Login" button on the right. Below the title are three input fields: "Operator ID", "Password", and "Language" (with "English" selected).

2. Selezionare la scheda Risultati, quindi fare clic su "Esporta" e specificare una posizione e un nome file.



I risultati verranno esportati come file ZIP. All'interno del file ZIP ci sarà un file CSV (testo delimitato da virgole), chiamato "results\_all.csv". che contiene tutti i risultati storici dell'analizzatore. Questo file può essere aperto in qualsiasi programma di fogli di calcolo per poter facilmente filtrare, ordinare e analizzare i dati. La prima riga contiene le intestazioni di ogni colonna.

3. Al termine, cliccare su "logout" per tornare alla pagina di accesso.

## 7. Impostazioni



### Impostazioni generali

Questa sezione descrive le impostazioni disponibili per tutti gli operatori. Per le impostazioni avanzate disponibili solo per gli operatori supervisor, vedere a pagina 51.

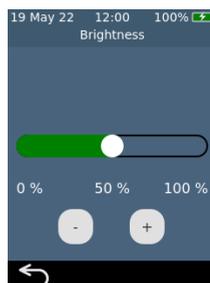
Per regolare le impostazioni dell'analizzatore, accedere (se applicabile) e quindi, sulla schermata **Home**, toccare *Impostazioni* e poi *Generale*.



### Luminosità

La luminosità dello schermo può essere modificata. Il valore predefinito è 100%. Premere **+** o **-** per aumentare o diminuire la luminosità dello schermo.

Premere  per confermare il nuovo livello di luminosità.



## Volume del suono

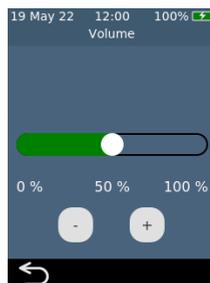
---

L'analizzatore emette avvisi acustici in vari momenti, per esempio quando:

- si verifica un evento chiave durante un test
- si verifica un errore o viene emesso un avviso

Premere  o  per aumentare o diminuire il volume del suono degli avvisi acustici.

Premere  per confermare il nuovo livello di volume.



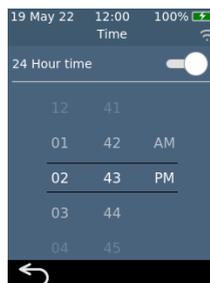
## Ora e formato ora

---

Il formato dell'ora può essere impostato su 12 o 24 ore.

Per impostare l'ora, scorrere verso l'alto o verso il basso su ora, minuti e AM/PM.

Toccare  per confermare i dettagli della data.



## Data e formato data

---

Il formato della data può essere impostato su AAAA MM GG o GG MM AAAA.

Per impostare la data, scorrere verso l'alto o verso il basso su anno, mese e giorno, quindi toccare  per accettare i dettagli della data.



## Lingua

---

Per impostare la lingua, selezionare la lingua desiderata, quindi premere . Potrebbe essere necessario scorrere fino alla lingua desiderata.

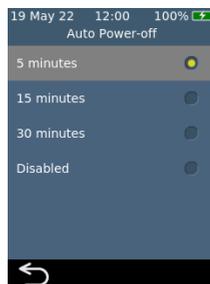


## Spegnimento automatico

---

Si può configurare l'analizzatore perché si spenga automaticamente dopo un periodo di inattività. Si può disattivare questa funzione selezionando "Mai".

Per configurare lo spegnimento automatico, selezionare il valore desiderato, quindi premere



# Connettività (wireless)

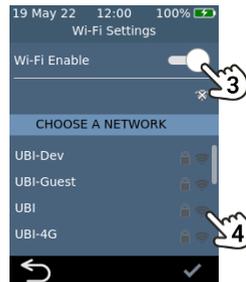
## Connessione a una rete wireless

---

Potrebbe essere necessaria una connessione di rete wireless (Wi-Fi) affinché l'analizzatore scarichi i risultati su un dispositivo esterno.

Per connettersi a una rete wireless:

1. Dalla schermata **Home**, toccare il pulsante *IMPOSTAZIONI* e poi *Connettività* per passare alla schermata **Connettività**
2. Premere *Impostazioni Wi-Fi* per andare alla schermata **Impostazioni WiFi**
3. Accendere il Wi-Fi
4. Selezionare una rete dal pannello *SCEGLI UNA RETE* e inserire la password del Wi-Fi (se richiesta)
5. Dopo aver stabilito la connessione, premere  per confermare la selezione

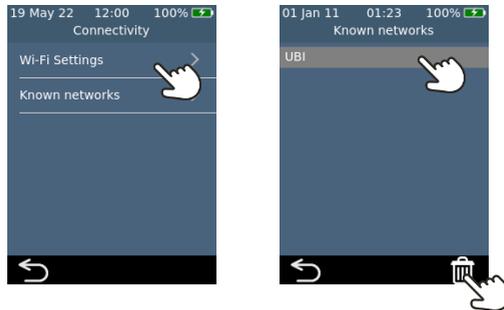


**NOTA:** l'analizzatore non si conatterà a reti Wi-Fi non protette (per motivi di sicurezza)

## Dimenticare una rete wireless

---

Per dimenticare una rete wireless (in modo che l'analizzatore non si connetta più a quella rete), selezionare *Reti Wi-Fi conosciute* sulla schermata delle impostazioni della **Connettività**, quindi selezionare un nome di rete e toccare il pulsante del cestino.



# Informazioni

## Informazioni sull'analizzatore

---

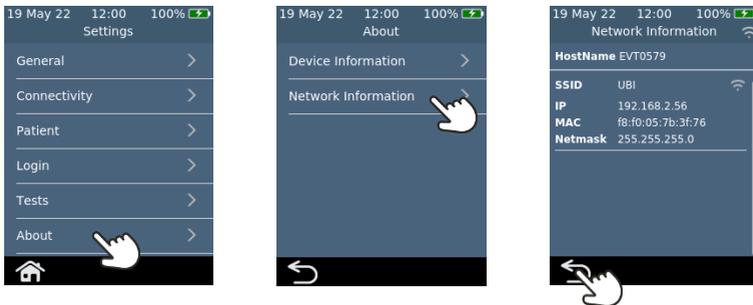
Le informazioni sull'analizzatore, come il numero di serie e la versione del software, si possono trovare selezionando **IMPOSTAZIONI** nella schermata **Home**, quindi **Informazioni**, e poi **Informazioni sull'analizzatore**.



## Informazioni sulla rete

---

Le informazioni sulla connessione di rete wireless, come l'indirizzo IP e l'indirizzo MAC, si possono trovare selezionando **IMPOSTAZIONI** nella schermata **Home**, quindi **Informazioni**, e poi **Informazioni sulla rete**.



# Impostazioni avanzate (per i supervisori)

Le impostazioni descritte in questa sezione sono disponibili solo:

- Se l'operatore registrato è definito *supervisore* nell'elenco degli operatori
- Se l'accesso non è abilitato, in tal caso tutte le funzioni sono disponibili per tutti gli utenti

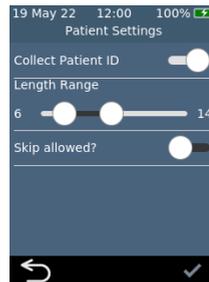
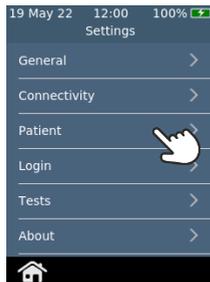
Dopo aver selezionato *Impostazioni* sulla schermata **Home**, il supervisore troverà tre voci di menu in più nel menu *Impostazioni*: Paziente, Login e Test.

## Impostazioni paziente

---

Le impostazioni del paziente permettono al *supervisore* di attivare o disattivare la raccolta dell'ID Paziente durante il test.

Il *Supervisore* può anche impostare limiti di lunghezza per l'ID paziente e decidere se sarà possibile saltare l'ID paziente durante il flusso di lavoro del test (nel caso in cui un paziente in emergenza necessiti di un test urgente ma non abbia ancora un ID).

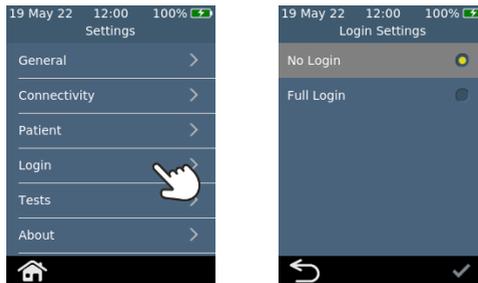


## Impostazioni di accesso

---

Le impostazioni di accesso forniscono al *Supervisore* la possibilità di attivare o disattivare l'accesso. Con l'accesso disattivato, qualsiasi utente potrà eseguire tutte le funzioni (incluso l'accesso alle impostazioni avanzate in questa sezione).

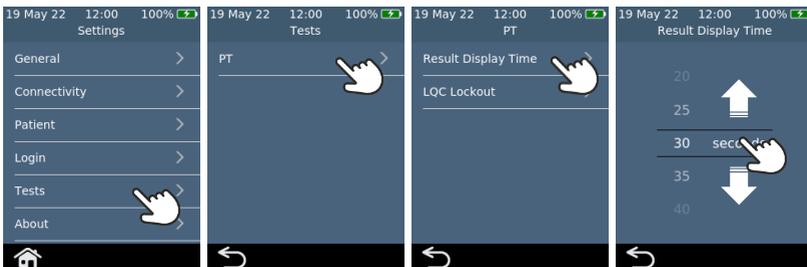
Si noti che per attivare il login è necessario che sia presente un elenco di operatori che contenga almeno un operatore *supervisore* (vedere a pagina 57).



## Impostazioni di test: visualizzazione dell'ora

---

Selezionando *Test*, poi *PT* e quindi *Durata visualizzazione dei risultati*, il *supervisore* può modificare la durata della visualizzazione del risultato del test prima che all'utente venga richiesto di espellere la striscia e pulire l'analizzatore. Scorrere su e giù sulla schermata **Durata visualizzazione dei risultati** per aumentare o diminuire il tempo di visualizzazione.

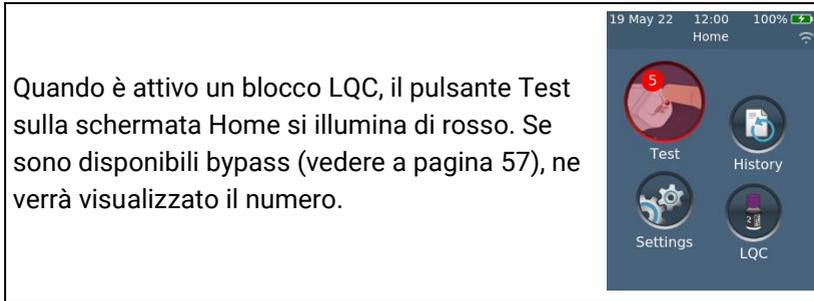


## Impostazioni di test – Blocchi LQC

### Informazioni sui blocchi LQC

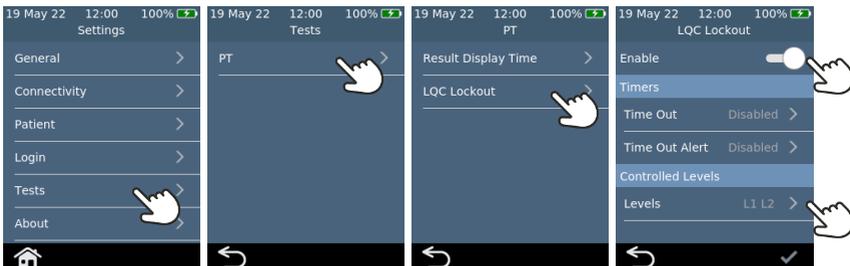
Il *supervisore* ha la possibilità di attivare la funzione di blocco LQC. Questa funzione impedisce l'esecuzione dei test del paziente se:

- il test LQC più recente non è riuscito o
- scade un promemoria LQC.



### Abilitazione dei livelli LQC

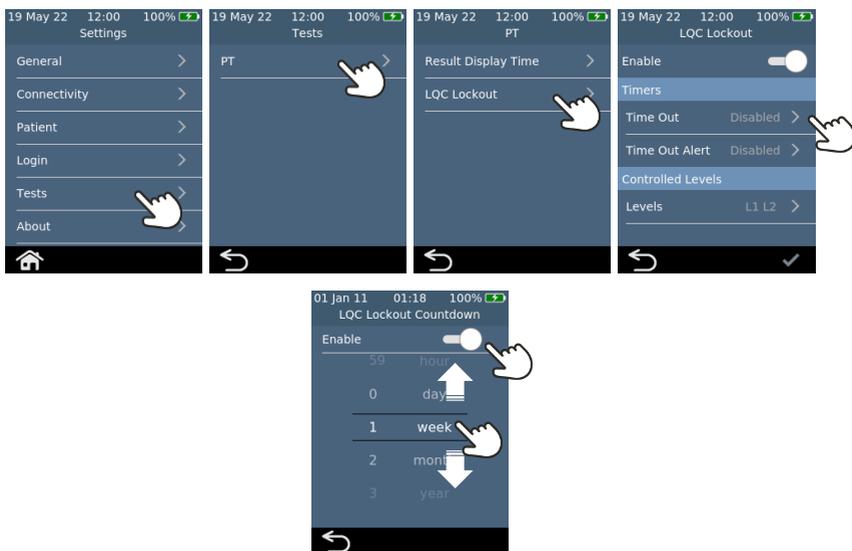
Il kit di *dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems* comprende due sistemi di controllo dedicati a diverse parti dell'intervallo diagnostico (basso e alto). Il *supervisore* può abilitare o disabilitare del tutto i blocchi LQC. Il *supervisore* può anche attivare i blocchi LQC per uno o entrambi i livelli LQC.





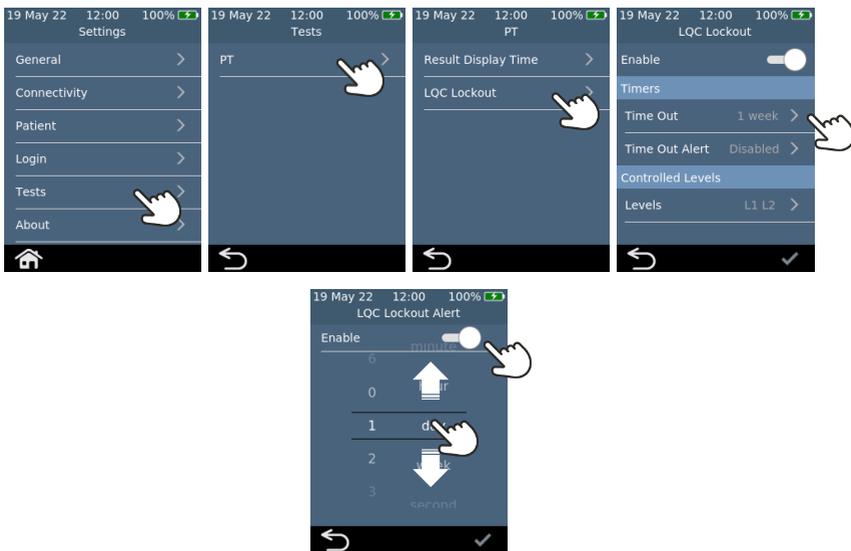
## Abilitazione dei blocchi promemoria LQC

Una volta abilitati i blocchi LQC, il supervisore può impostare la frequenza dei promemoria LQC. Quando un promemoria LQC scade, l'analizzatore si bloccherà fino a quando non viene eseguito un test LQC riuscito per ogni livello selezionato.



## Abilitazione degli avvisi di blocco LQC

Il supervisore può impostare un avviso per avvertire l'utente che un promemoria LQC sta per scadere. Sulla schermata **Avviso di blocco LQC**, il supervisore può decidere quanto tempo prima del blocco verrà visualizzato un avviso. Ad esempio, se il supervisore seleziona 10 minuti, l'avviso apparirà 10 minuti prima che si verifichi il promemoria LQC.



Quando è dovuto un avviso LQC, il pulsante **Test** sulla schermata **Home** si illuminerà di giallo.

## Abilitazione del bypass LQC (STAT)

A volte si verifica un blocco del promemoria LQC quando è necessario eseguire il test del paziente STAT (Short Turn Around Time). Per soddisfare questa esigenza, il supervisore può consentire a degli operatori definiti di aggirare un blocco promemoria LQC. Ogni blocco LQC può essere bypassato solo fino a cinque volte. Vedere a pagina 57 per ulteriori dettagli.



**NOTA:** è possibile bypassare un blocco LQC solo se è dovuto alla scadenza di un promemoria. Non è possibile bypassare un blocco a causa della mancata riuscita di un test LQC.

Quando il LQC viene bypassato per eseguire un test del paziente, lo storico del test verrà contrassegnato con una particolare icona di lucchetto del bypass LQC.



# Impostazione di un elenco operatori

## Informazioni sull'elenco operatori

Per abilitare la funzionalità di accesso, il *supervisore* deve prima impostare un elenco operatori. L'elenco operatori contiene i seguenti campi definiti per ciascun operatore in elenco:

Campo	Descrizione
ID operatore	Un ID di testo libero specifico per l'operatore in questione. Vedere l'avviso di seguito.
Password	Una password a testo libero (che può anche essere lasciata vuota). Vedere l'avviso di seguito.
Nome	Un campo di testo libero contenente il nome dell'operatore.
Ruolo	Supervisore o Limitato <i>Gli operatori limitati hanno accesso a una gamma ristretta di impostazioni (vedere a pagina 45)</i>
STAT?	Sì o no <i>Questo campo definisce se questo operatore può ignorare i blocchi di promemoria LQC (vedere a pagina 51)</i>



Per ID operatore e password, fare attenzione a utilizzare solo caratteri maiuscoli e minuscoli, nonché i simboli limitati alla tastiera sullo schermo dell'analizzatore o alla simbologia del codice a barre che si intende utilizzare.

## Come impostare l'elenco operatori

Per impostare l'elenco operatori, attenersi alla seguente procedura:

1. Accedere al server web utilizzando le istruzioni a pagina 42.



**NOTA:** L'analizzatore non supporta Internet Explorer

2. Passare alla scheda Elenco operatori.

XpreciaPrime

Operator List | Results | Diagnostics | Firmware Upgrade | Logout

### Operator List

To edit the Operator List either:  
Export to a CSV file, edit in a spreadsheet, then save as CSV file and import; or  
edit an individual line item by right clicking.

ID	Name	Password	Role	STAT	
123456	John Smith	*****	Supervisor	Yes	Edit Delete
132435	Peter Brown	*****	Restricted	No	Edit Delete
243546	Paula Green	*****	Restricted	No	Edit Delete
465768	Doctor West	*****	Restricted	No	Edit Delete
987654	Jane Jones	*****	Restricted	No	Edit Delete
			Please select...	Please select...	Add

Export to CSV File... Import from CSV File... Choose File No file chosen

3. Fare clic sull'ultima riga per aggiungere un nuovo operatore o fare click su "Modifica" su una riga esistente per modificare i dettagli di un operatore.
4. Se è necessario configurare un numero considerevole di operatori, è possibile esportare l'elenco degli operatori in un file CSV utilizzando il pulsante *Esporta in file CSV...* È quindi possibile utilizzare il programma di fogli di calcolo di propria scelta per aggiornare l'elenco e quindi importare l'elenco aggiornato utilizzando il pulsante *Importa da file CSV...* Selezionare il file di importare/esportare utilizzando il pulsante *Naviga...*



**NOTA:** Quando si esporta l'elenco degli operatori in un file CSV, le password non verranno inviate dall'analizzatore. Tuttavia, è possibile importare le password in formato testo normale.

## 8. Risoluzione dei problemi



L'assistenza, le riparazioni e le modifiche devono essere eseguite da soggetti espressamente autorizzati da Universal Biosensors. Assistenza, riparazioni e modifiche eseguite da soggetti non autorizzati renderanno nulla la garanzia.

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni (vedi a pagina 73).

### Risoluzione problemi generali

Situazione	Soluzione
Il test ha generato un risultato inaspettato	Il test deve essere ripetuto con un campione nuovo. Se il risultato è simile, si può scegliere di verificare il risultato con altri mezzi. Risultati contraddittori potrebbero indicare uno stoccaggio incorretto delle strisce reattive, la raccolta di un campione insufficiente o il malfunzionamento dell'analizzatore.
Il touch screen e/o il pulsante di accensione non rispondono	Scollegare l'analizzatore dall'alimentatore e tenere premuto il pulsante di accensione per un periodo prolungato. Alla fine (dopo circa 15 secondi), lo schermo diventerà nero e l'analizzatore si spegnerà.  Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti.
L'opzione di accesso non è selezionabile	È necessario impostare un elenco di operatori prima di poter attivare l'accesso. Vedere a pagina 57 per le istruzioni.
Controllo della qualità del liquido (LQC) non riuscito	Vedere la sezione sulla risoluzione dei problemi del controllo della qualità dei liquidi a pagina 60.

## Risoluzione dei problemi del controllo della qualità dei liquidi (LQC)

Nel caso in cui un test LQC non abbia esito positivo, prendere in considerazione l'esecuzione delle seguenti azioni fino al raggiungimento di un risultato positivo:

<b>Punto</b>	<b>Descrizione</b>
1	Ripetere il test utilizzando una nuova striscia della <b>stessa fiala</b> con una soluzione di controllo appena preparata.
2	Ripetere il test utilizzando una nuova striscia di un <b>altro flaconcino</b> (dello stesso lotto) con una soluzione di controllo appena preparata. <i>Se non si dispone di un altro flaconcino dello stesso lotto, andare al punto successivo.</i>
3	Ripetere il test utilizzando una nuova striscia di un <b>altro lotto</b> con una soluzione di controllo appena preparata.
4	Ripetere il test utilizzando un nuovo kit LQC dello <b>stesso lotto</b> . <i>Se non si dispone di un nuovo kit LQC dello stesso lotto, andare al punto successivo.</i>
5	Ripetere il test utilizzando una <b>diversa quantità</b> di LQC.
6	Se i test di cui sopra non hanno esito positivo o non si dispone dei materiali necessari, contattare il distributore autorizzato di riferimento (vedere "Servizio Clienti" a pagina 73).

# Messaggi di avviso e di errore

Avvisi ed errori sono elencati di seguito in ordine numerico. Per trovare il numero di avviso o di errore, controllare l'area sotto il testo AVVISO o ERRORE nella metà superiore dello schermo.

Se viene mostrato un avviso o un errore dipende dalla situazione:

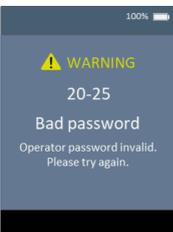
- Gli **avvisi** informano su qualcosa che deve essere corretto prima che un processo possa continuare
- Gli **errori** informano di un problema non risolvibile (ad es. un problema che richiede il riavvio del test con una nuova striscia)

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
	<p>È stato scansionato un codice a barre ma non è stato possibile leggerlo.</p> <p>Ciò potrebbe essere dovuto al fatto che il codice a barre è danneggiato o in un formato non riconosciuto.</p>	<p>Verificare che il formato del codice a barre sia corretto e che il codice a barre non sia danneggiato.</p> <p>Pulire il codice a barre e riprovare.</p>
	<p>La striscia reattiva è stata inserita in un momento inappropriato. La striscia reattiva deve essere inserita solo dopo che l'analizzatore mostra la schermata <b>Inserire la striscia</b>.</p>	<p>Gettare la striscia e iniziare un nuovo test.</p> <p>La striscia non va riutilizzata dopo che è stata inserita nella fessura della striscia.</p>
	<p>Il codice a barre sulla striscia reattiva non corrisponde al codice a barre sul flaconcino.</p> <p>Le strisce reattive sono codificate per corrispondere al flaconcino da cui provengono.</p>	<p>Quando viene richiesto di eseguire la scansione di un codice a barre del flaconcino, accertarsi sempre di eseguire la scansione del flaconcino da cui è stata prelevata la striscia.</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
	<p>L'analizzatore ha tentato di scansionare il codice a barre di una striscia, che però non era valido.</p>	<p>Quando viene richiesto di eseguire la scansione di una striscia, scansionare sempre una <i>striscia per PT Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Usare solo <i>Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Altre strisce (ad es. strisce per PT-INR per altri sistemi Xprecia™) – non funzionano con l'analizzatore Xprecia Prime™.</p>
	<p>Il cappuccio protettivo della fessura della striscia (vedere elemento 4 a pagina 4) non è montato correttamente.</p>	<p>Montare il cappuccio protettivo sulla fessura della striscia.</p> <p>Tenere sempre ben fisso il cappuccio protettivo della fessura della striscia (tranne che durante la pulizia - vedere pagina 35).</p>
	<p>Il codice a barre LQC (o il codice a barre della striscia) non sono validi.</p>	<p>Usare solo <i>dispositivi per il controllo del PT Xprecia™ Systems e Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Altre strisce (ad es. strisce per PT-INR per altri sistemi Xprecia™) – non funzionano con l'analizzatore Xprecia Prime™.</p>
	<p>L'amministratore ha impostato limiti di lunghezza per l'ID paziente. L'ID paziente scansionato o inserito è troppo breve o troppo lungo.</p>	<p>Verificare di avere scansionato o inserito un ID paziente valido.</p> <p>Rivolgersi all'amministratore se il problema persiste.</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
	<p>Si è tentato di accedere con un ID operatore non riconosciuto.</p>	<p>Verificare di aver scansionato o inserito un ID operatore valido.</p> <p>Rivolgersi all'amministratore se il problema persiste.</p>
	<p>L'analizzatore ha tentato di scansionare il codice a barre di una striscia, che però non era valido.</p>	<p>Quando viene richiesto di eseguire la scansione di una striscia, scansionare sempre una <i>striscia per PT Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Usare solo <i>Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Altre strisce (ad es. strisce per PT-INR per altri sistemi Xprecia™) – non funzionano con l'analizzatore Xprecia Prime™.</p>
	<p>L'analizzatore ha tentato di scansionare il codice a barre di un flaconcino delle strisce, che però non era valido.</p>	<p>Quando viene richiesto di eseguire la scansione di un flaconcino di strisce, scansionare sempre un flaconcino delle <i>strisce per PT Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Usare solo <i>Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™</i>.</p> <p>Altre strisce (ad es. strisce per PT-INR per altri sistemi Xprecia™) – non funzionano con l'analizzatore Xprecia Prime™.</p>
	<p>L'analizzatore ha tentato di scansionare il codice a barre di un flacone LQC, che però non era valido.</p>	<p>Quando viene richiesto di eseguire la scansione di un flaconcino delle strisce, scansionare sempre un flacone di <i>dispositivi di controllo per PT Xprecia™ Systems</i>.</p> <p>Usare solo <i>dispositivi di controllo per PT Xprecia™ Systems</i>. Tutti gli altri kit LQC non funzioneranno.</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
 <p>100% </p> <p><b>WARNING</b></p> <p>20-12</p> <p><b>Analyzer tilted</b></p> <p>The analyzer must not be tilted during the test. Hold the analyzer level.</p>	<p>L'analizzatore è stato inclinato troppo o è stato urtato.</p>	<p>Tenere l'analizzatore a livello per continuare il test. Non urtare o inclinare l'analizzatore mentre si applica il campione.</p>
 <p>100% </p> <p><b>WARNING</b></p> <p>20-13</p> <p><b>LQC test due</b></p> <p>A LQC test should be performed soon to avoid a LQC lockout.</p>	<p>L'analizzatore è impostato per bloccarsi se non viene eseguito periodicamente un test LQC. A breve si verificherà un blocco se i test LQC richiesti non vengono eseguiti con successo.</p>	<p>Al momento, è ancora possibile eseguire i test del paziente, ma a breve bisognerà eseguire un test LQC.</p> <p>Rivolgersi all'amministratore per i dettagli.</p>
 <p>9% </p> <p><b>WARNING</b></p> <p>20-15</p> <p><b>Battery critical</b></p> <p>The battery must be charged. Connect the analyzer to power before starting a new test.</p> <p>(Questa riga vale anche per 20-16 e 20-20)</p>	<p>Il livello della batteria è diventato critico (meno del 20%) mentre è in corso un test.</p> <p>Se un test è già stato avviato prima della visualizzazione di questo messaggio di avviso, il test può essere completato.</p>	<p>Prima di iniziare un nuovo test, è necessario collegare l'analizzatore a una fonte di alimentazione esterna, che caricherà anche la batteria.</p>
 <p>100% </p> <p><b>WARNING</b></p> <p>20-21</p> <p><b>Power not connected</b></p> <p>Connect the analyzer to Power before starting the software update.</p>	<p>Quando viene eseguito un aggiornamento del software, l'analizzatore deve essere collegato a una fonte di alimentazione esterna. Questo per garantire che l'aggiornamento non venga interrotto.</p>	<p>Collegare l'analizzatore all'alimentazione esterna e avviare nuovamente l'aggiornamento del software.</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
	<p>Qualcosa ha impedito l'esecuzione dell'aggiornamento del software.</p>	<p>Riavviare l'aggiornamento del software. Se continua a non funzionare, contattare il Servizio Clienti (vedere a pagina 73).</p> <p>Nel frattempo, è possibile continuare a utilizzare l'analizzatore usando l'attuale versione del software.</p>
	<p>L'analizzatore è bloccato perché non è stato eseguito un test LQC all'ora impostata dall'amministratore.</p>	<p>Se il test del paziente è urgente, è possibile scegliere di bypassare il blocco LQC.</p> <p>Rivolgersi all'amministratore per i dettagli.</p>
	<p>Si è provato ad accedere con una password non valida per l'ID operatore specificato.</p>	<p>Verificare di aver scansionato o inserito la password corretta.</p> <p>Rivolgersi all'amministratore se il problema persiste.</p>
<p>30-01 (riempimento parziale)</p>	<p>Vedere errore 50-07</p>	<p>Vedere errore 50-07</p>
<p>30-02 (Errore di riempimento errato)</p>	<p>Vedere errore 50-09</p>	<p>Vedere errore 50-09</p>
 <p>(Questa riga vale anche per 30-04)</p>	<p>Si è verificato un errore di analisi e non è stato possibile calcolare il risultato del test.</p> <p>Le possibili cause includono un movimento eccessivo dell'analizzatore, un tipo di campione non supportato, un malfunzionamento del sistema o strisce reattive che non sono state conservate correttamente.</p>	<p>Gettare la striscia reattiva e ricominciare il test.</p> <p>Applicare il campione come indicato a pagina 51.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il Servizio Clienti (vedere a pagina 73).</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
	<p>Il risultato misurato era al di sotto del campo di misura di <i>Xprecia Prime™</i> (meno di 0,8 INR).</p>	<p>Ripetere il test con un campione fresco dal polpastrello.</p> <p>Tali risultati devono essere confermati utilizzando un metodo di prova alternativo (ad es. PT-INR di laboratorio).</p>
	<p>Il risultato misurato era al di sopra del campo di misura di <i>Xprecia Prime™</i> (maggiore di 8,0 INR).</p>	<p>Ripetere il test con un campione fresco dal polpastrello.</p> <p>Tali risultati devono essere confermati utilizzando un metodo di prova alternativo (ad es. PT-INR di laboratorio).</p>
<p>40-03 (doppio riempimento)</p>	<p>Vedere errore 50-05</p>	<p>Vedere errore 50-05</p>
	<p>Il test LQC non è riuscito perché il risultato era al di sotto dell'intervallo previsto.</p> <p>Le cause possono essere varie. Vedere a pagina 60 per indicazioni.</p>	<p>Eseguire i punti per la risoluzione dei problemi a pagina 60.</p>
	<p>Il test LQC non è riuscito perché il risultato era al di sopra dell'intervallo previsto.</p> <p>Le cause possono essere varie. Vedere a pagina 60 per indicazioni.</p>	<p>Eseguire i punti per la risoluzione dei problemi a pagina 60.</p>
<p>50-02 (timeout test)</p>	<p>Vedere errore 30-03</p>	<p>Vedere errore 30-03</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
	<p>Il controllo di bordo (on-board control, OBC) della striscia reattiva ha rilevato che è danneggiata e non può essere utilizzata.</p> <p>Tra le possibili cause ci sono: strisce reattive danneggiate o strisce reattive che non sono state conservate correttamente.</p>	<p>Eliminare la striscia e iniziare un test con una nuova striscia dallo stesso flaconcino (se disponibile).</p> <p>Se l'errore persiste e si è certi che il flaconcino sia stato tenuto chiuso e alla corretta temperatura di stoccaggio (vedere a pagina 78), contattare Il Servizio Clienti (vedere a pagina 73).</p>
50-04 (riempimento parziale)	Vedere errore 50-07	Vedere errore 50-07
	<p>Il campione è stato applicato sulla striscia due volte e non è stato possibile completare il test.</p>	<p>Applicare il campione solo una volta. Non applicare un ulteriore campione sulla striscia reattiva dopo l'inizio del test.</p> <p>Gettare la striscia e ricominciare il test.</p> <p>Applicare il campione come indicato a pagina 51.</p>
50-06 (Problema tempo di riempimento)	Vedere errore 50-09	Vedere errore 50-09
	<p>È stato applicato un campione insufficiente alla striscia e non è stato possibile completare il test.</p>	<p><b>Non</b> si deve applicare un ulteriore campione sulla striscia reattiva dopo l'inizio del test.</p> <p>Gettare la striscia e ricominciare il test.</p> <p>Applicare il campione come indicato a pagina 51.</p>
50-08 (Doppio preriempimento)	Vedere errore 50-05	Vedere errore 50-05
	<p>Il campione non è riuscito a raggiungere la camera di reazione della striscia.</p> <p>Tra le possibili cause: un movimento eccessivo dell'analizzatore, un tipo di campione non supportato o un malfunzionamento del sistema.</p>	<p>Gettare la striscia reattiva e ricominciare il test.</p> <p>Applicare il campione come indicato a pagina 51.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il Servizio Clienti (vedere a pagina 73).</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
 <p>100% </p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>70-10</p> <p>User abort</p> <p>The user aborted the test.</p> <p></p>	<p>L'utente ha interrotto un test dopo aver inserito la striscia.</p>	<p>Gettare la striscia e iniziare un nuovo test.</p> <p>La striscia non va riutilizzata dopo che è stata inserita nella fessura della striscia.</p>
 <p>100% </p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>70-11</p> <p>Insert strip timeout</p> <p>The strip was not inserted.</p> <p>Restart the test.</p> <p></p>	<p>La striscia non è stata inserita entro il tempo limite previsto dalla schermata <b>Inserire striscia</b>.</p>	<p>Riavviare il test e inserire la striscia quando richiesto dall'analizzatore.</p>
 <p>100% </p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>70-12</p> <p>Temperature error</p> <p>The analyzer could not control strip temperature. Is the environment within the required range?</p> <p></p>	<p>L'analizzatore non è riuscito a controllare adeguatamente la temperatura della striscia.</p>	<p>Assicurarsi che la temperatura ambiente sia compresa tra 15 °C e 32 °C (da 59 °F a 89 °F) e riavviare il test con una nuova striscia. Potrebbe essere necessario attendere che la temperatura dell'analizzatore si stabilizzi.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il Servizio Clienti (vedere a pagina 73).</p>
 <p>100% </p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>70-13</p> <p>Used strip</p> <p>The strip has already been used. Restart the test with a new strip.</p> <p></p>	<p>La striscia inserita è già stata utilizzata per un test (o la striscia potrebbe essere stata toccata con le mani bagnate).</p>	<p>Gettare la striscia prima di iniziare un nuovo test. Se l'errore si ripresenta, provare un nuovo flaconcino di strisce.</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
	<p>Il campione è stato applicato troppo presto.</p>	<p>Gettare la striscia prima di iniziare un nuovo test. Applicare il campione solo quando richiesto dall'analizzatore.</p>
	<p>La striscia reattiva è stata rimossa prima che il test fosse terminato.</p>	<p>Gettare la striscia prima di iniziare un nuovo test. Assicurarsi che la striscia sia inserita completamente nella fessura della striscia e non rimuovere la striscia fino a quando non viene richiesto.</p>
	<p>La striscia reattiva ha superato la data di scadenza.</p>	<p>Ricominciare il test con una nuova striscia da un flaconcino non scaduto.</p>
<p>Errore interno</p> <p>Include errori: 70-18, 70-19, 70-26, 80-00, 16-XXXX, 18-XXXX, 19-XXXX</p>	<p>Si è verificato un errore interno e non è stato possibile ottenere il risultato del test.</p>	<p>Spegnere e accendere l'analizzatore, quindi ripetere il test. Se si verifica lo stesso errore, contattare il Servizio Clienti (vedere pagina 73).</p>
	<p>Durante un test, è stato rimosso il cappuccio protettivo della fessura delle strisce (vedere elemento 4 a pagina 10).</p>	<p>Posizionare il cappuccio protettivo sulla fessura della striscia e riavviare il test con una nuova striscia reattiva.</p> <p>Tenere sempre ben fisso il cappuccio protettivo della fessura della striscia (tranne che durante la pulizia - vedere pagina 35).</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
 <p>100% </p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>70-21</p> <p>Sample not applied</p> <p>The sample was not detected. Be sure to apply enough sample when prompted.</p> <p></p>	<p>Il campione non è stato applicato nel momento richiesto dall'analizzatore.</p>	<p>Gettare la striscia prima di iniziare un nuovo test. Applicare il campione quando richiesto dall'analizzatore.</p>
 <p>100% </p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>70-22</p> <p>Meter tilted</p> <p>The meter must not be tilted or moved during the test. Restart the test with a new strip.</p> <p></p>	<p>Durante l'applicazione del campione, l'analizzatore è stato inclinato troppo o è stato urtato.</p>	<p>Gettare la striscia prima di iniziare un nuovo test. Non urtare o inclinare l'analizzatore durante l'applicazione del campione.</p>
 <p>100% </p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>70-23</p> <p>LQC lockout</p> <p>A patient test cannot be done until a successful LQC test has been performed.</p> <p></p>	<p>L'analizzatore è impostato per bloccarsi quando un test LQC non riesce o non viene eseguito periodicamente.</p> <p>Non è possibile eseguire un test del paziente fino a quando i test LQC richiesti non vengono eseguiti con successo.</p>	<p>Eseguire un test LQC di superamento (o test LQC se l'analizzatore richiede l'esecuzione di LQC di livello 1 e di livello 2).</p> <p>Rivolgersi all'amministratore per i dettagli.</p>
 <p>9% </p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>70-24</p> <p>Battery critical</p> <p>The battery must be charged. Connect the analyzer to power before starting a new test.</p> <p></p>	<p>La batteria è troppo scarica per iniziare un nuovo test.</p>	<p>Prima di iniziare un nuovo test, è necessario collegare l'analizzatore a una fonte di alimentazione esterna, che caricherà anche la batteria.</p>

Schermata Avviso/Errore	Causa	Soluzione
 <p>100% [battery icon]</p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>70-25</p> <p>LQC expired</p> <p>The LQC bottle has expired. Restart the test with a LQC kit.</p> <p>[exit icon]</p>	<p>Il kit LQC ha superato la data di scadenza.</p>	<p>Ricominciare il test con un nuovo kit LQC che non sia scaduto.</p>
 <p>9% [battery icon]</p> <p><b>! ERROR</b></p> <p>17-0000</p> <p>Battery too low</p> <p>Connect to external power and wait for the battery to charge enough</p> <p>[exit icon]</p>	<p>La batteria è troppo scarica per il funzionamento dell'analizzatore, molto probabilmente perché l'analizzatore non è stato utilizzato per molto tempo.</p>	<p>Prima di poter utilizzare l'analizzatore, è necessario collegare l'analizzatore a una fonte di alimentazione esterna per caricare la batteria abbastanza da poter essere utilizzata in sicurezza. Questa operazione potrebbe richiedere 30 minuti o più.</p>

Questa pagina è stata lasciata vuota di proposito.

## 9. Servizio Clienti

In caso di domande senza risposta o se il sistema *Xprecia Prime™* non funziona ancora come previsto dopo aver provato le varie opzioni di risoluzione dei problemi elencate nella Sezione 8, contattare il distributore autorizzato (consultare [www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)).

### Dettagli per l'ordine

Qualora siano necessarie delle parti di ricambio, contattare il distributore autorizzato di riferimento (vedere [www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)).

### Aggiornamenti software

Occasionali aggiornamenti software per l'analizzatore potrebbero essere resi disponibili da Universal Biosensors. Il distributore si metterà in contatto con le istruzioni. È necessario aggiornare quanto prima l'analizzatore all'ultima versione software.

L'aggiornamento del software non dovrebbe modificare alcuna impostazione o risultato storico sull'analizzatore. Tuttavia, sarebbe opportuno esportare regolarmente i risultati storici su un dispositivo esterno per archivarli al sicuro. Vedere a pagina 42 le istruzioni sull'esportazione dei risultati storici.

Questa pagina è stata lasciata vuota di proposito.

# 10. Appendici

## Abbreviazioni e termini

In questa guida vengono utilizzati i seguenti termini e abbreviazioni:

Abbreviazione o termine	Significato
AC	Corrente alternata
EMC	Compatibilità elettromagnetica
UE	Unione europea
FDA	Food and Drug Administration (USA)
LQC	Controllo della qualità del liquido (esterno)
ID	Identificatore
INR	Rapporto internazionale normalizzato
mg/l	Milligrammi per litro
PPM	Parti per milione
PT	Tempo di protrombina
STAT	Short Turn Around Time
USA	Stati Uniti d'America
USB	Universal Serial Bus

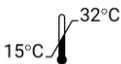
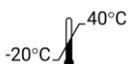
## Tempo di protrombina

*Xprecia Prime™* visualizza anche i risultati del tempo di protrombina (PT) in secondi. Il tempo riportato è derivato dal risultato di INR e dall'equazione seguente. Il calcolo viene eseguito con un ISI di 1,0 e un tipico tempo medio normale di protrombina plasmatica di 12,0 secondi.

$$\text{INR} = \left( \frac{[\text{Tempo di protrombina del paziente (sec)}]}{[\text{Tempo di protrombina medio normale (sec)}]} \right)^{\text{ISI}}$$

## Etichette e simboli

Etichetta o simbolo	Spiegazione
	Produttore
	Dichiarazione del produttore che il prodotto è conforme alle vigenti direttive dell'Unione Europea
	Leggere il manuale utente prima dell'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative quali avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere presenti sul dispositivo stesso
	Fragile
	Maneggiare con cura
	Solo monouso
	Numero di serie
	Codice del lotto del prodotto
	Data di scadenza
	Mantenere asciutto
	Questo simbolo indica che il prodotto ha un limite di temperatura di stoccaggio e deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C (da 35,6 a 86 °F).
	RAEE: l'analizzatore è conforme alla normativa UE 2012/19/UE. Non smaltire l'analizzatore con i normali rifiuti. Fare riferimento alle normative locali per lo smaltimento.
ID FCC	Identificatore di registrazione FCC
	Tenere lontano dalla luce solare diretta

Etichetta o simbolo	Spiegazione
	Riciclare
	Su questo lato
	Contiene strisce sufficienti per <n> test
	Marchio di conformità normativa (per Australia e Nuova Zelanda)
	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>
	Rischio biologico: prendere le dovute precauzioni
	Questo simbolo indica che il prodotto ha un limite di temperatura operativa e deve essere utilizzato solo a temperature ambiente comprese tra 15 °C e 32 °C (da 59 °F a 89 °F)
	Questo simbolo indica che il prodotto ha un limite di umidità operativa e deve essere utilizzato solo in ambienti in cui l'umidità relativa è inferiore all'80% (senza condensa).
	Questo simbolo indica che il prodotto ha un limite di altitudine operativa e deve essere utilizzato solo quando il prodotto è a un'altitudine inferiore a 2000 m (6561 piedi) (valutata solo per la sicurezza elettrica).
	Guida rapida
	Analizzatore Xprecia Prime™
	Alimentazione elettrica
	Guida utente
	Tappo di ricambio (coperchio porta strisce)
	Questo simbolo indica che il prodotto ha un limite di temperatura di stoccaggio e deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C (da -4 °F a 104 °F)
	Questo simbolo indica che il prodotto ha un limite di umidità relativa di stoccaggio e deve essere conservato a < 75% (senza condensa).

# Specifiche tecniche

<b>Generale</b>	
Ingresso	5V --- 0,9 A
Valutazione	3,7 V --- 0,5 A MAX
Capacità	1,85 Ah (IONI DI LITIO)
Valutazione dell'ingresso di acqua	IPX0
Valutazione del grado di inquinamento	Grado di inquinamento II
Categoria di sovratensione	Categoria I

<b>Condizioni operative dell'analizzatore</b>	
Temperatura	Da 15 °C a 32 °C (da 59 °F a 89 °F)
Umidità relativa	< 80% (senza condensa)
Altitudine	Sicurezza elettrica testata fino a 2000m

<b>Condizioni di trasporto e stoccaggio (con imballaggio)</b>	
Temperatura	Da -20 °C a 40 °C (da -4 °F a 104 °F)
Umidità relativa	< 75% (senza condensa)
Altitudine	Sicurezza elettrica testata fino a 2000m

<b>Condizioni di stoccaggio delle strisce reattive</b>	
Temperatura	Da 2 °C a 30 °C (da 35,6 °F a 86 °F)
Umidità relativa	< 75% (senza condensa)

<b>Condizioni di stoccaggio del kit LQC</b>	
Temperatura	Da 2 °C a 8 °C (da 35,6 °F a 46,4 °F)

<b>Campione</b>	
Tipo di campione	Sangue capillare da un polpastrello
Volume del campione	Almeno 8 microlitri
Intervallo dell'ematocrito	Dal 25 al 55% compreso

<b>Alimentazione elettrica</b>	
Modello	GTM46161-165.0-USB
Ingresso	100 – 240 V~, 50-60 Hz, 0,45 A Fluttuazione della tensione di alimentazione di rete +/-10%
Valutazione	5 V === 3,2 A
Altitudine operativa	fino a 5000 m
Umidità operativa	Da 0 a 93 %
Pressione dell'aria operativa	Da 54 a 1060 hPa
Temperatura operativa	Da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)
<b>Caratteristiche</b>	
Intervallo di misura	Da 0,8 a 8,0 INR
Interfaccia	Wireless (2,4 GHz)
Spegnimento automatico	Configurazione: disattivato, 5 min, 15 min, 30 min
Dimensioni	147 × 84 × 32 mm (5,79 × 3,31 × 1,26 pollici)
Peso	210 g (7,41 once)
Durata del progetto	3 anni o 8.760 test
<b>Connettività</b>	
USB	Micro USB
Wi-Fi	802.11b/g/n Nota: la rete Wi-Fi deve essere sicura.
<b>Requisiti del PC</b>	
Hardware	Adattatore Wi-Fi (per connessione Wi-Fi) Nota: Il dispositivo deve essere connesso alla stessa rete wireless dell'analizzatore. Porta USB di riserva (per connessione USB)
Software	Browser Nota: Internet Explorer non è supportato

# Note legali

## Licenze software

---

L'*analizzatore Xprecia Prime™* utilizza software proprietario, di terze parti e open source. I dettagli delle licenze sono disponibili su:

<https://www.universalbiosensors.com/Modified-Third-Party-Software/>

L'uso dell'*analizzatore Xprecia Prime™* è soggetto ai termini di quelle licenze.

## Smaltimento dell'*analizzatore Xprecia Prime™*

---

L'*analizzatore* non va smaltito con i rifiuti generici. Contattare il distributore locale e/o le autorità locali per istruzioni sullo smaltimento dell'*analizzatore*. Attenersi sempre alle procedure e linee guida locali per lo smaltimento di rifiuti elettrici, elettronici e pericolosi.



## Smaltimento delle strisce reattive per PT-INR e dei dispositivi per il controllo della qualità dei liquidi Xprecia Prime™

---

Le *strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™* e tutti i componenti dei *dispositivi di controllo per PT Xprecia™ Systems* devono essere smaltiti come rifiuto a rischio biologico.

Nella maggior parte delle regioni, se **inutilizzate** le *Strisce reattive per PT-INR Xprecia Prime™* (e il flaconcino che le contiene) possono essere smaltiti con i rifiuti generici. È necessario assicurarsi che le strisce reattive siano confezionate separatamente.

Verificare con le autorità locali eventuali istruzioni speciali applicabili nella propria giurisdizione.

## Direttiva sulle apparecchiature radio dell'Unione Europea

---

Con la presente, Universal Biosensors dichiara che questa apparecchiatura radio (del tipo Strumento di analisi chimica) è conforme alla Direttiva 2014/53/UE.

Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo: [www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)

## Emissioni radio e compatibilità elettromagnetica

---

### Dichiarazione di conformità FCC

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

(1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

**ATTENZIONE:** Il concessionario non è responsabile di eventuali cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte competente per la conformità. Tali modifiche potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

NOTA: questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
  - Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
  - Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
  - Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.
- Questa apparecchiatura è stata testata e soddisfa i limiti applicabili per l'esposizione alle radiofrequenze (RF) come dispositivo portatile secondo i requisiti indicati in CFR 47 Sezioni 2.1093.

### Dichiarazione di conformità canadese

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli RSS esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

(1) Questo dispositivo non può causare interferenze.

(2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

- 1) L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
- 2) L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

NOTA: questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni RSS-102. Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme per l'uso sicuro come prodotto portatile.

REMARQUE: Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations RSS-102 établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement a été testé et jugé conforme pour une utilisation en tant que produit portable.

Questa pagina è stata lasciata vuota di proposito.

# 11. Indice

Abbreviazioni e termini.....	75
Aggiornamenti software .....	73
Alimentazione	
accensione e spegnimento ..	11
indicatori .....	10
pulsante on/off .....	10
spegnimento automatico .....	47
Alimentazione	
esterna .....	9
Avvisi e precauzioni.....	1
Campione	
applicazione alla striscia 21, 31	
Caratteristiche principali .....	5
Codice a barre della striscia	
inserire .....	20, 30
Configurazione	
dell'analizzatore.....	45
Conformità FCC . <i>Vedere Note</i>	
legali	
Connettività... <i>Vedere Wireless</i>	
Controllo di qualità .....	6
Data	
come impostare.....	12
Data	
come impostare .....	46
Data	
formato .....	46
Dettagli per l'ordine.....	73
Download dei risultati del test	
<i>Vedere Risultati del test:</i>	
esportazione	
Errori	
elenco di avvisi ed errori .....	61
Esecuzione di un test del	
paziente	
avvisi .....	16
come .....	18
preparazione.....	18
Esecuzione di un test del	
paziente	
attrezzatura necessaria .....	15
Esecuzione di un test LQC	
attrezzatura necessaria .....	25
avvisi .....	26
come .....	25
preparazione.....	28
Etichette e simboli .....	76
Impostazioni	
Circa .....	50
Connettività (wireless) .....	48
Elenco operatori .....	57
Impostazioni avanzate.....	51
Impostazioni generali.....	45
Impostazioni .....	45
Impostazioni di spegnimento	
automatico.....	47
Informazioni sull'analizzatore	
.....	50
Interfaccia utente	

meccanica.....	10	esportazione.....	42
Licenze Software .....	80	visualizzazione dei test del paziente.....	39
Lingua.....	47	visualizzazione dei test LQC	40
Luminosità (dello schermo)	45	Servizio Clienti.....	73
Luminosità dello schermo ..	45	Smaltimento	
Note legali .....	80	analizzatore .....	80
Ora		kit per il controllo della qualità dei liquidi .....	33, 80
come impostare.....	12, 46	strisce reattive.....	23, 33, 80
Ora		Storico risultati.....	<i>Vedere</i>
formato .....	46	Risultati del test	
Pulizia		Strisce reattive	
analizzatore .....	35	espulsione dall'analizzatore.	23, 33
Risoluzione dei problemi		Tempo di protrombina.....	75
avvisi ed errori.....	61	Volume (del suono) .....	46
errore LQC.....	60	Volume del suono .....	46
generale .....	59	Wi-Fi.....	<i>Vedere Wireless</i>
Risultati ... <i>Vedere</i> Risultati del test		Wireless	
Risultati dei test		dimenticare una rete .....	49
visualizzazione di test che terminano con errori.....	41	informazioni di rete .....	50
Risultati del test		modalità di connessione.....	48











Stampato in Cina



Progettato da  
Universal Biosensors Pty Ltd  
1 Corporate Avenue  
Rowville, 3178,  
Victoria, Australia



MediMark Europa Sarl  
11 rue Emile Zola. BP 2332 F-38033  
Grenoble Cedex 2 Francia



**UK Responsible Person:** Obelis UK Ltd  
Sandford Gate, East Point Business Park,  
Oxford OX4 6LB Regno Unito



[www.universalbiosensors.com](http://www.universalbiosensors.com)

79015 v1.3.1 (20220627)