

LABUMAT 2

Analizzatore per l'analisi chimica automatica delle urine

Manuale dell'utente per la versione SW 3.3



REF

UPA-9901-3

Indice

1	Introduzione	4
1.1	Storico delle modifiche	4
1.2	Uso previsto	4
1.3	Teoria di funzionamento	4
1.4	Metodologia di controllo delle urine	6
1.5	Componenti dello strumento	7
1.5.1	Parte anteriore dell'analizzatore	7
1.5.2	Componenti anteriori e interni dell'analizzatore	8
1.5.3	Parte posteriore dell'analizzatore	9
1.6	Strisce reattive	10
1.7	Come utilizzare il presente manuale	10
1.8	Informazioni di sicurezza	11
1.8.1	Competenze dell'operatore	11
1.8.2	Protezione dai materiali a rischio biologico	11
1.8.3	Gestione dei rifiuti	12
1.8.4	Utilizzo corretto e sicuro dell'analizzatore	13
1.8.5	Limitazione d'uso	14
1.8.6	Approvazioni	14
2	Installazione	16
2.1	Distinta di imballaggio	16
2.2	Imballaggio	16
2.3	Sequenza di installazione	17
2.3.1	Installazione del sistema fluidico	19
2.3.2	Messa fuori servizio di LabUMat 2	20
2.3.3	Etichettatura delle provette con codici a barre	21
3	Sistema di menu	22
3.1	Diritti dell'utente	23
3.1.1	Accesso a un account utente Amministratore	24
3.2	Menu Misura (Measure)	24
3.2.1	Cancella elenco (Clear list)	24
3.2.2	Contatore di strisce registrate	24
3.2.3	Init	24
3.2.4	Svuota alimentatore (Empty feeder)	25
3.2.5	Rack out (Rack fuori)	26
3.2.6	STAT	26
3.2.7	Avvia (Start)	27
3.2.8	Exit (Esci)	27
3.3	Menu Dati (Data)	28
3.3.1	Elenco dei campioni (Sample list)	29
3.3.2	Caratteristiche principali	29
3.4	Menu Impostazioni (Settings)	33
3.4.1	Impostazione delle misure	33
3.4.2	Impostazioni dei risultati	35

3.4.3	Categorie	38
3.4.4	Impostazioni delle funzioni	39
3.4.5	Configurazione del trasferimento (Transfer setup)	40
3.4.6	Impostazioni principali	41
3.5	Informazioni generali	43
3.5.1	Informazioni (Info)	44
3.5.2	Controllo qualità (Quality Control)	44
3.5.3	Alimentazione di linea (Line feed)	46
3.5.4	Disinfezione (Disinfection)	46
3.5.5	Editor elenco lavori	46
3.5.6	Tipo di striscia	47
3.5.7	Calibrazione utente PMC	47
3.5.8	Registrazione delle strisce	48
3.5.9	Storico	49
4	Funzionamento	50
4.1	Raccolta e preparazione dei campioni	50
4.2	Caricamento delle strisce in LabUMat 2	50
4.3	Misurazione	53
4.4	Identificazione dei risultati dei test	53
4.5	Funzionamento di base	54
4.5.1	Risoluzione dei problemi relativi al funzionamento di base	56
4.6	Utilizzo di LabUMat 2 in combinazione a con un analizzatore microscopico di sedi- menti urinari	57
5	Manutenzione	58
6	Messaggi di errore, risoluzione dei problemi	61
6.1	Messaggi informativi	61
6.2	Messaggi di avvertenza	62
6.2.1	Messaggi di avvertenza hardware	62
6.2.2	Messaggi di avvertenza software	63
6.3	Messaggi di errore	65
6.3.1	Messaggi di errore relativi all'hardware	66
6.3.2	Messaggi di errore software	66
6.4	Possibili errori di misurazione	69
7	Riepilogo delle prestazioni	70
7.1	Confronto tra metodi	70
7.2	Misurazioni di precisione	71
7.3	Intervalli di misurazione, sensibilità analitica e valori attesi	71
8	Assistenza per lo strumento	73
8.1	Servicing	73
8.2	Informazioni per l'ordinazione	73
9	Dati tecnici	74
10	Simboli	76

1 INTRODUZIONE

1.1 Storico delle modifiche

Versione	Data	Modifica
1.0	10/2021	Prima edizione
2.0	03/2022	Conformità IVDR Nuova striscia reattiva con parametri mALB/CREA Aggiunte funzionalità del nuovo software (sw 3.4) Aggiunta sezione Kit di stabilità integrato

Grazie per avere scelto l'analizzatore automatico per l'analisi chimica delle urine LabUMat 2. Ci auguriamo che l'analizzatore soddisfi le vostre esigenze e aspettative.

1.2 Uso previsto

LabUMat 2 è un analizzatore chimico delle urine completamente automatizzato. È destinato all'uso diagnostico in professionale vitro per l'esecuzione di esami delle urine. È utilizzato come dispositivo di screening. L'analizzatore LabUMat 2 può essere utilizzato con strisce LabStrip U11 Plus GL e LabStrip U12 mALB/CREA. È destinato alla determinazione qualitativa o semiquantitativa di glucosio, proteine, bilirubina, urobilinogeno, pH, sangue, chetoni, nitrito, leucociti, acido ascorbico, albumina, creatinina, peso specifico, torbidità e colore. L'analizzatore misura campioni di urina non centrifugati.

1.3 Teoria di funzionamento

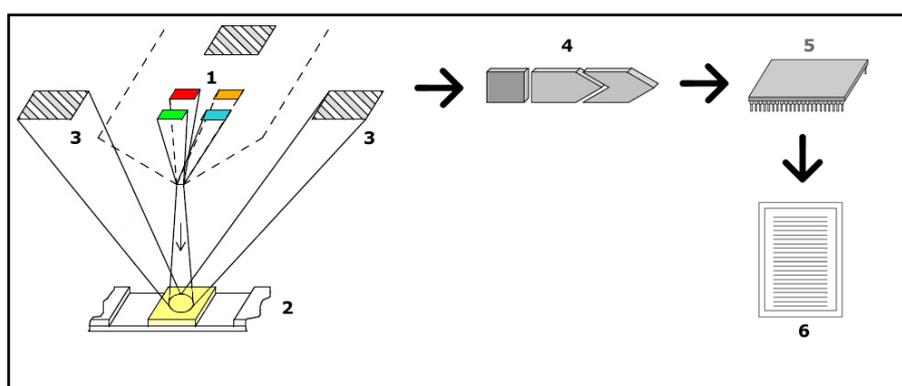


Figura 1: Principio di misurazione

L'analizzatore LabUMat 2 identifica automaticamente i campioni inseriti nello strumento grazie al lettore di codici a barre integrato. Dopo una breve sequenza di miscelazione, lo strumento pipetta i campioni di urina nativa non centrifugati sui pad delle strisce reattive. I pad di prova cambiano colore in base alla composizione chimica del campione. Dopo 60 secondi di incubazione, lo strumento sposta le

strisce reattive sotto la testa di misurazione ottica. L'unità ottica contiene quattro LED che emettono luce a varie lunghezze d'onda (505, 530, 620, 660 nm). La lettura avviene elettro-otticamente, come segue:

Successivamente I LED (1) emettono luce di una lunghezza d'onda definita sulla superficie del pad di prova (2), direttamente sopra la zona di prova. La luce che colpisce la zona di prova viene riflessa con un'intensità che dipende dal grado di cambiamento di colore del pad (direttamente correlato alla concentrazione del particolare costituente nell'urina) e viene captata dai rilevatori, ovvero fotodiodi (3) posizionati ad angoli ottimali. I fototransistor inviano il segnale elettrico analogico a un convertitore A/D (4), che lo trasforma in digitale. Il microprocessore (5) esegue quindi calcoli in base a questa lettura digitale, pad per pad. Infine, il sistema confronta questi valori calcolati con i limiti di intervalli definiti (valori calcolati programmati nell'analizzatore per ciascun parametro) e fornisce un risultato semiquantitativo (6).

La testa di misurazione ottica fornisce risultati per: bilirubina (BIL), uribilinogeno (UBG), chetoni (KET), acido ascorbico (ASC), glucosio (GLU), proteine (PRO), creatinina (CREA)*, sangue (BLD), pH, albumina (mALB), nitrito (NIT) e leucociti (LEU). Il rapporto albumina-creatinina (ACR)* e il rapporto proteine-creatinina (PCR)* sono calcolati in base ai valori forniti dalla testa di misurazione ottica per proteine, creatina e albumina.

Contemporaneamente, la cella di misurazione fisica dello strumento misura le proprietà fisiche del campione (colore, torbidità e peso specifico).

Il campione attraversa un tubo di vetro all'interno del modulo PMC dove un rifrattometro determina il peso specifico. Il colore e la torbidità sono misurati da un array ottico di quattro LED che emettono luce attraverso il campione. I rilevatori posti sul lato opposto del campione analizzano la quantità di luce ricevuta da ogni singolo LED per calcolare il colore e la torbidità del campione.



Rischio biologico

Questo analizzatore può diventare infettivo nel corso dell'uso. Smaltire l'analizzatore in conformità con le normative locali sui rifiuti biologici pericolosi.

* CREA, mALB, ACR e PCR sono disponibili solo utilizzando strisce LabStrip U12 mALB/CREA.

1.4 Metodologia di controllo delle urine



L'analisi delle urine è uno dei metodi diagnostici più frequentemente utilizzati dai medici in laboratorio. Il metodo più economico per lo screening delle urine è l'uso di bastoncini di carta o plastica. Questo sistema di microchimica è disponibile da molti anni e consente di eseguire analisi qualitative e semi-quantitative in un minuto, semplicemente mediante un'osservazione visiva accurata. Per rilevare il risultato dell'analisi, il cambiamento di colore che si verifica su ogni segmento della striscia viene confrontato con una tabella di colori, tuttavia, a causa delle diverse condizioni ambientali (ad es. l'illuminazione esterna), i risultati possono essere letti o interpretati in maniera errata.

Per gli interferenti specifici, consultare il manuale d'uso delle strisce reattive.

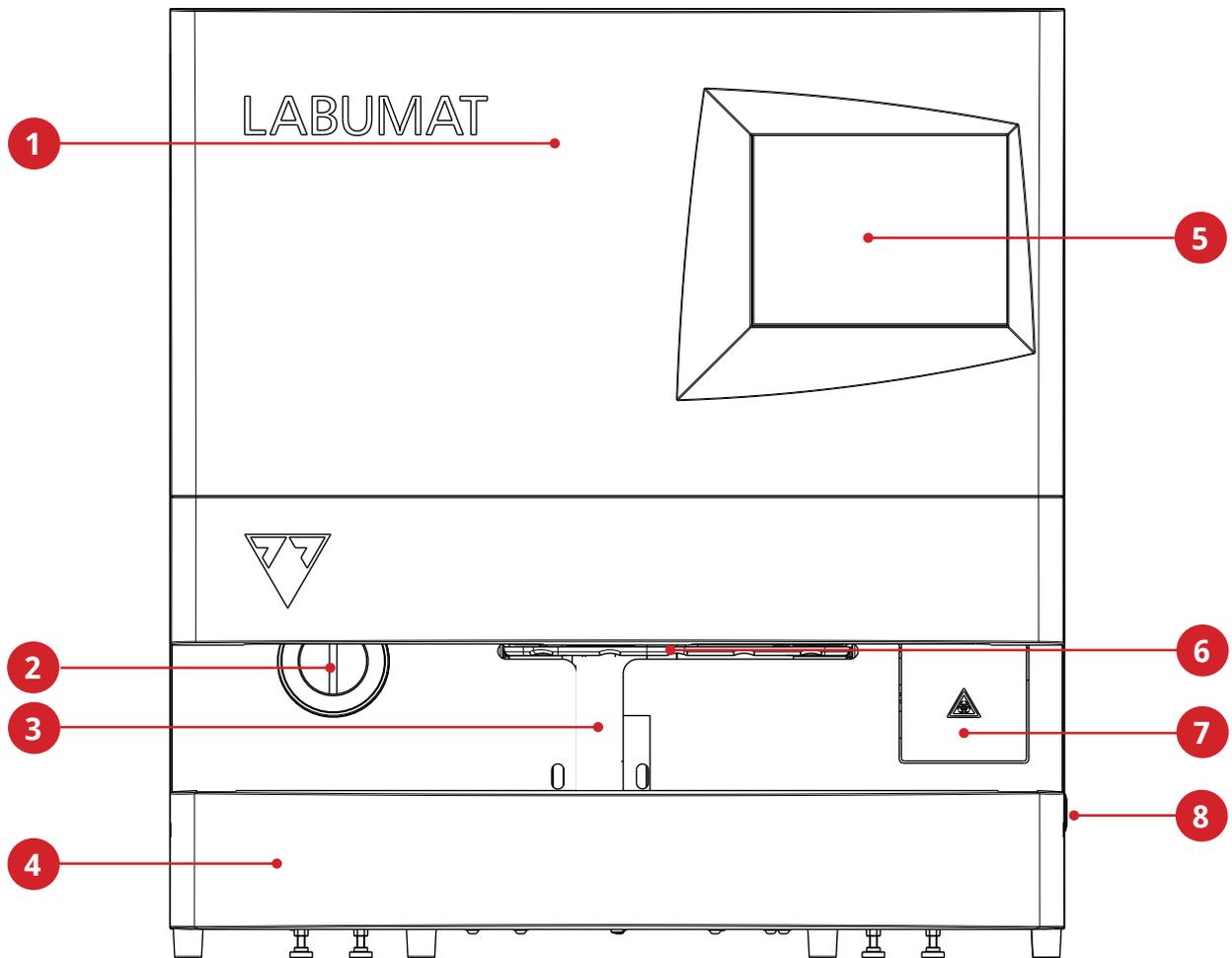


Gli strumenti di analisi delle urine (lettori di strisce per urine) sono progettati specificamente per migliorare l'accuratezza e la sicurezza della valutazione delle strisce, automatizzando e standardizzando il processo di valutazione. Gli analizzatori aiutano anche nella gestione dei dati di prova e nella generazione di rapporti, fornendo ai laboratori medici funzioni computerizzate di archiviazione e di elaborazione dei dati.

L'analizzatore è destinato allo screening di pazienti a rischio per facilitare la diagnosi nelle seguenti aree: Funzione renale, Infezioni delle vie urinarie, Disturbi metabolici, Metabolismo dei carboidrati, Funzione epatica".

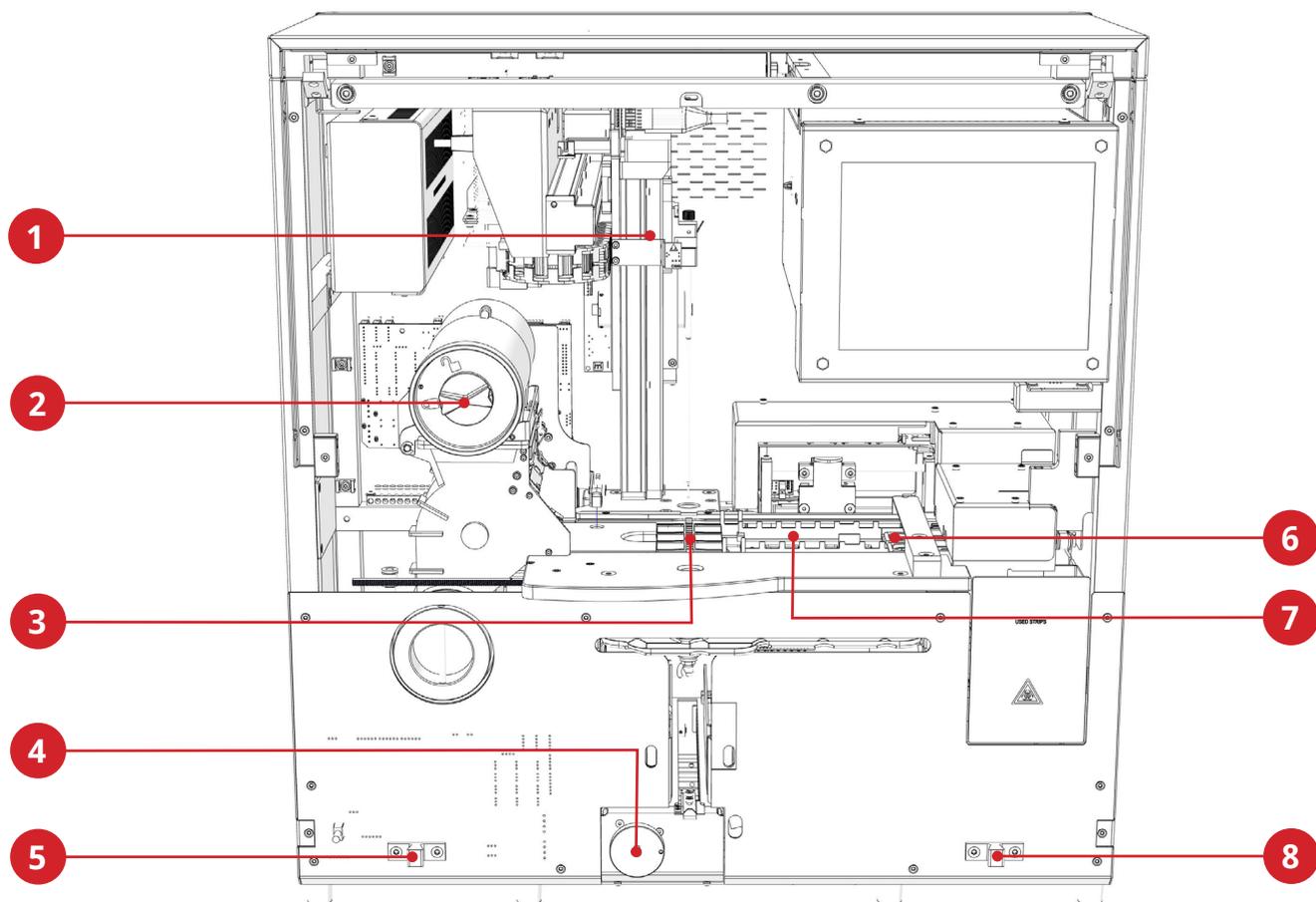
1.5 Componenti dello strumento

1.5.1 Parte anteriore dell'analizzatore



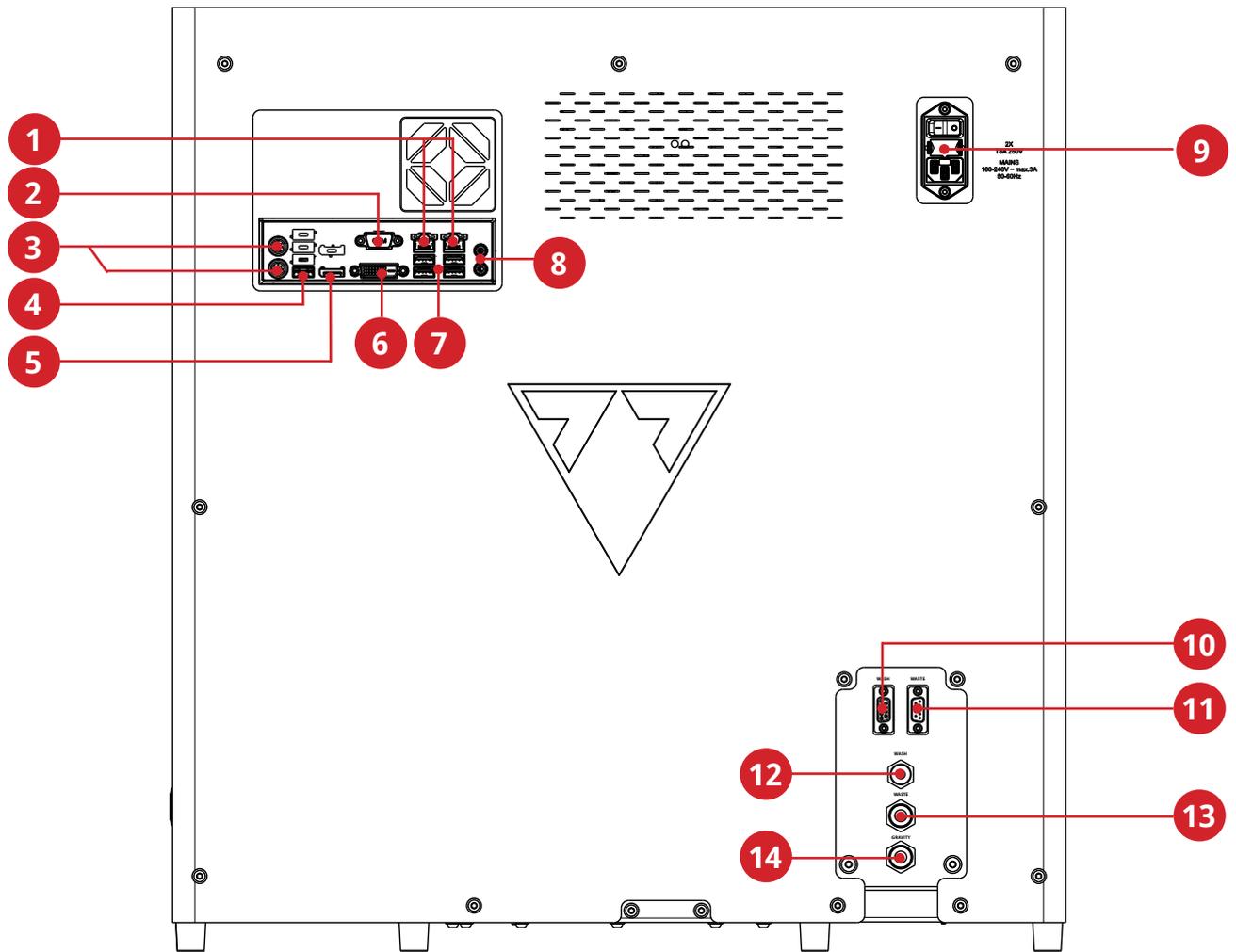
1 Sportelli	5 Touchscreen
2 Contenitore per strisce non utilizzate	6 Vaschetta raccogli gocce
3 Area di campionamento (con scanner RFID e codice a barre interno)	7 Contenitore dei rifiuti
4 Unità di trasporto rack	8 Pulsante on/off

1.5.2 Componenti anteriori e interni dell'analizzatore



1 Sonda di pipettaggio	5 Aggancio per unità di trasporto rack
2 Cilindro caricatore di strisce	6 Stadio di misurazione
3 Stadio di pipettaggio	7 Rastrelliera per strisce
4 Frizione unità di trasporto rack	8 Aggancio per unità di trasporto rack

1.5.3 Parte posteriore dell'analizzatore



1 Porte LAN per LIS	8 Porte audio (non utilizzate)
2 RS232 per collegamento ad analizzatore di sedimenti	9 Connettore di rete, interruttore di alimentazione, fusibile
3 Porte PS2 (non utilizzate)	10 Connettore del livellostato del liquido di lavaggio
4 Porta USB (non utilizzata)	11 Connettore del livellostato dei rifiuti liquidi
5 Porta display (non utilizzata)	12 Ingresso liquido di lavaggio
6 Porta DVI (non utilizzata)	13 Uscita rifiuti liquidi
7 Porte USB per mouse e tastiera (opzionali)	14 Uscita di sicurezza per rifiuti liquidi

⚠ Utilizzare esclusivamente i connettori con le spine dei rispettivi accessori per evitare il malfunzionamento dell'attrezzatura, danni o lesioni

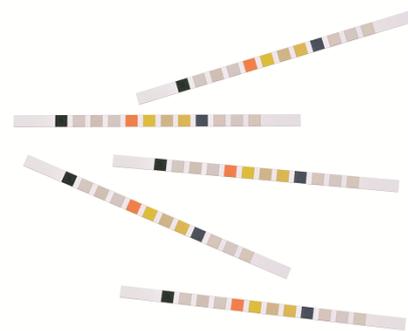
1.6 Strisce reattive

La striscia reattiva per urine LabStrip U11 Plus GL è un dispositivo medico-diagnostico in vitro da utilizzare come test di screening preliminare per il riconoscimento di malattie epatiche, ostruzioni biliari ed epatiche, diabete e malattie emolitiche, malattie urologiche e nefrologiche associate a ematuria o emoglobinuria, malattie dei reni e delle vie urinarie mediante la determinazione rapida, qualitativa o semiquantitativa, di acido ascorbico, bilirubina, sangue, glucosio, chetoni, leucociti, nitrito, valore di pH, proteine, peso specifico e urobilinogeno nelle urine umane.

Il prodotto è progettato per l'uso professionale e può essere utilizzato in un ambiente vicino al paziente.

Le strisce LabStrip U11 Plus GL possono essere utilizzate anche per l'analisi visiva ed essere impiegate sugli analizzatori di urina.

La striscia LabStrip U12 mALB/CREA è un dispositivo medico-diagnostico in vitro da utilizzare come test di screening preliminare per il diabete, le malattie epatiche, le malattie emolitiche, i disturbi urogenitali e renali e le anomalie metaboliche mediante la rapida determinazione semiquantitativa di bilirubina, urobilinogeno, chetoni, acido ascorbico, glucosio, proteine, creatinina, sangue, valore del pH, albumina e leucociti, nonché la determinazione qualitativa dei nitriti nelle urine umane e il calcolo del rapporto albumina-creatinina e del rapporto proteine-creatinina.



1.7 Come utilizzare il presente manuale

Il presente Manuale dell'utente contiene tutte le informazioni necessarie per consentire all'utente di utilizzare al meglio l'analizzatore. Il manuale descrive le funzioni del sistema e include procedure passo passo per accedere e utilizzare il sistema.

Per ricevere ulteriore assistenza, fornire feedback e conoscere lo storico delle versioni del documento, contattare il proprio distributore.

1.8 Informazioni di sicurezza

Si invita a prestare particolare attenzione alle informazioni di sicurezza seguenti. Se vengono ignorate possono verificarsi lesioni gravi o fatali per l'operatore e possono configurarsi situazioni di rischio per i pazienti per effetto di un'errata valutazione dei campioni.

In questa sezione di riepilogo delle informazioni di sicurezza sono indicati i requisiti e le precauzioni generali più importanti per assicurare l'uso dell'analizzatore in sicurezza. Informazioni di sicurezza specifiche saranno inoltre riportate in forma di messaggio di pericolo o di avvertenza all'inizio dei capitoli e all'interno delle procedure.

1.8.1 Competenze dell'operatore

- Gli operatori sono tenuti a conoscere nel dettaglio le linee guida e gli standard vigenti nonché le informazioni e le procedure contenute nel manuale d'uso.
- L'utilizzo e la manutenzione del dispositivo sono attività riservate al personale addestrato. È importante seguire con attenzione le procedure specificate nel manuale d'uso durante l'impiego e la manutenzione dell'analizzatore.
- Le attività di manutenzione, installazione o assistenza che non sono descritte nel manuale d'uso devono essere espletate da tecnici specializzati.
- Si raccomanda di seguire le buone pratiche di laboratorio (GLP), in special modo quando si manipolano materiali a rischio biologico.

1.8.2 Protezione dai materiali a rischio biologico

- Tutti i componenti dell'analizzatore possono entrare in contatto con le urine umane e possono pertanto diventare una fonte di infezione. I campioni di urina devono essere manipolati conformemente a un livello di biosicurezza 2.
- Assicurarsi di indossare indumenti protettivi adeguati inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, occhiali di protezione con schermatura laterale, camici resistenti ai liquidi e guanti di laboratorio approvati. Se esiste il rischio di entrare in contatto con schizzi o spruzzi di liquidi, utilizzare una maschera di protezione.
- Sostituire i guanti se contaminati, se non più integri o in qualsiasi altra circostanza lo si ritenga necessario. Non lavare o riutilizzare i guanti monouso.
- Non mangiare, bere, fumare, manipolare lenti a contatto, applicare cosmetici o conservare alimenti in laboratorio.
- Non utilizzare pipette a bocca; impiegare unicamente analizzatori con pipetta

meccanica.

- Durante lo svolgimento delle attività, evitare di toccare bocca, naso e occhi con le mani o con le dita.
- Togliere gli indumenti protettivi e lavare le mani prima di lasciare il laboratorio per recarsi in altre aree.
- Prima della messa fuori esercizio e/o del trasporto dell'analizzatore è necessario pulire e disinfettare lo strumento, nonché svuotare e disinfettare il contenitore dei rifiuti (liquidi) e il contenitore rifiuti (strisce), come descritto in **2.3.2 Messa fuori servizio di LabUMat 2** e **5 Manutenzione**.

1.8.2.1 Possibili incidenti

- Versamenti di campioni o di rifiuti liquidi:
In caso di versamento di materiali a rischio biologico, asciugare immediatamente e disinfettare. Se il versamento si verifica nell'analizzatore o sull'unità di trasporto rack, interrompere il processo di misurazione e avviare la procedura di pulizia quotidiana. (Vedere sezione **5 Manutenzione**) Se il campione o il rifiuto liquido entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone e disinfettare. Consultare un medico.
- Caduta di materiale solido
Se del materiale solido contaminato entra in contatto con il pavimento o con l'analizzatore (caduta del contenitore rifiuti e spargimento delle cuvette usate), raccogliere il materiale e gettarlo in un contenitore per rifiuti a rischio biologico, dopodiché pulire la superficie con acqua e disinfettante.

1.8.3 Gestione dei rifiuti

I rifiuti ottenuti dall'analizzatore sono potenzialmente a rischio biologico e devono essere gestiti conformemente alle leggi e ai regolamenti vigenti in materia. La quantità massima di rifiuti liquidi a rischio biologico è pari alla capacità del contenitore rifiuti (5 litri).

- Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato nel rispetto dei regolamenti locali in materia.
- Tutte le sostanze contenute nei materiali QC e negli altri materiali di lavoro disciplinate dalla legge ai fini della tutela dell'ambiente devono essere smaltite in conformità ai regolamenti relativi agli impianti di scarico delle acque del caso. Per quanto riguarda le norme sugli scarichi idrici, rivolgersi ai fornitori dei materiali.

1.8.4 Utilizzo corretto e sicuro dell'analizzatore

1.8.4.1 Accuratezza e precisione dei risultati della misurazione

- Una misurazione inesatta può condurre a un errore diagnostico, mettendo così in pericolo il paziente.
- Per un uso corretto dello strumento, analizzare i campioni QC e monitorare lo strumento durante lo svolgimento dell'operazione.
- Non utilizzare consumabili scaduti poiché possono compromettere l'accuratezza dei dati.
- Nell'uso a fini diagnostici, i risultati devono essere sempre valutati congiuntamente all'anamnesi del paziente, agli esami clinici e agli altri reperti disponibili.

1.8.4.2 Installazione e assistenza tecnica

- Le attività di installazione dell'analizzatore e di assistenza tecnica devono essere affidate esclusivamente a personale qualificato autorizzato da 77 Elektronika Kft..
- Non cercare di sostituire componenti elettriche o meccaniche non descritte nel manuale d'uso.
- Un blocco di sicurezza interrompe l'alimentazione elettrica e l'elaborazione del campione quando lo sportello dell'analizzatore viene aperto. Non cercare di disattivare il blocco. Se il blocco viene disattivato l'analizzatore continuerà a funzionare, con il rischio di incidenti per il soggetto che si trovi ad agire sui componenti interni del dispositivo.
- La rimozione delle coperture delle componenti elettroniche può causare scosse elettriche poiché all'interno del dispositivo sono presenti elementi ad alta tensione. Non rimuovere coperture diverse da quelle specificate nel presente manuale d'uso.
- Non cercare di intervenire sul sistema elettrico.
- Il livello di sicurezza dell'analizzatore rimane invariato dopo un intervento tecnico se eseguito rigorosamente da personale qualificato autorizzato da 77 Elektronika Kft..

1.8.4.3 Condizioni di esercizio

- L'uso in condizioni diverse da quelle specificate può generare risultati inesatti o determinare il malfunzionamento dello strumento. (Vedere sezione **9 Dati tecnici**)
- Utilizzare lo strumento unicamente in luoghi chiusi, tenendolo al riparo da fonti di calore e dall'umidità.
- Agire sempre nel rispetto dei regolamenti di laboratorio locali.
- Eseguire la manutenzione periodica secondo le tempistiche specificate e quando

richiesto dal software di sistema per garantire le corrette condizioni di esercizio. Controllare che le aperture di ventilazione dell'analizzatore rimangano sempre libere.

- Evitare che la superficie su cui poggia l'analizzatore subisca vibrazioni e fare attenzione a non urtare o inclinare l'analizzatore mentre è in funzione.
- L'esposizione a forti vibrazioni, un urto o l'inclinazione dello strumento possono alterare la posizione dei dispositivi di misurazione e produrre falsi risultati.
- L'esposizione a forti vibrazioni, un urto o l'inclinazione dello strumento possono determinare lo spostamento di un rack nella posizione di ingresso, con una conseguente identificazione errata del campione.

1.8.4.4 Parti approvate

- L'uso di parti o dispositivi non approvati può causare il malfunzionamento dello strumento e invalidare la garanzia.
- Utilizzare solo parti e dispositivi approvati da 77 Elektronika Kft..

1.8.4.5 Software di terze parti

- È vietato installare qualsiasi software sul PC operativo.

1.8.5 Limitazione d'uso

Per stabilire una diagnosi finale e prescrivere una terapia adeguata, i risultati ottenuti con le strisce reattive delle urine devono essere valutati in combinazione con altri risultati medici e l'anamnesi del paziente.

1.8.6 Approvazioni

L'analizzatore di urine LabUMat 2 è prodotto e testato secondo i seguenti standard internazionali:

- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medicodiagnostici in vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la Decisione 2010/227/UE della Commissione.
- IEC 61326-2-6:2012
- IEC 61326-1:2012
- IEC 61010-1:2010 + AMD1:2016
- IEC 61010-2-081:2015
- IEC 61010-2-101:2015

Lo strumento è certificato come conforme ai requisiti EMC e alle specifiche di sicurezza della Direttiva diagnostica in vitro (98/79/CE).

Secondo la norma EN 61326-2-6, è responsabilità dell'utente assicurare che sia fornito e mantenuto un ambiente elettromagnetico compatibile per questo strumento in modo che il dispositivo funzioni come previsto. Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad esempio, sorgenti RF intenzionali, non schermate), poiché queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento. L'ambiente elettromagnetico dovrebbe essere valutato prima del funzionamento del dispositivo.

2 INSTALLAZIONE

2.1 Distinta di imballaggio

Apparecchiatura LabUMat 2	1 pz
Cavo di alimentazione elettrica	1 pz
Cavo seriale	1 pz
Contenitore per rifiuti	1 pz
Contenitore per liquido lavaggio	1 pz
Supporto per contenitori	1 pz
Tubi	3 pz
Unità di trasporto rack	1 pz
Vaschetta di raccolta delle strisce	1 pz
per pipettaggio	1 pz
Pettine di avanzamento delle strisce	1 pz
Stilo per touchscreen	2 pz
Provette + tappo	100 pz
Provetta con codice a barre	1 pz
Rack	10 pz
Manuale d'uso	1 pz
Manuale di imballaggio	1 pz

2.2 Imballaggio

 **Controllare la distinta di spedizione per verificare che quanto fornito sia completo e non danneggiato. Se i materiali sono intatti, seguire le istruzioni seguenti, in caso contrario, contattare immediatamente il proprio distributore.**

 **Fino al momento dell'installazione, conservare l'analizzatore a una temperatura compresa tra +5°C e +40°C e tra il 10% e l'85% di umidità.**

 **Tenere l'apparecchio lontano dalla luce diretta del sole. La luce intensa potrebbe interferire con i sensori ottici.**

LabUMat 2 viene spedito in 2 scatole di cartone. Prima di rimuovere l'imballaggio, sgomberare e pulire l'area

in cui si desidera utilizzare l'analizzatore. È necessario un tavolo di 80 x 60 centimetri (31 x 24 pollici) sufficientemente robusto da supportare un peso di circa 60 kg (130 lb). Per maggiori informazioni su come imballare e disimballare l'analizzatore, fare riferimento al manuale di spedizione. Durante la manipolazione, rispettare i simboli di spedizione riportati sulla scatola.

 **Si raccomanda di conservare l'imbottitura della confezione e gli altri materiali di imballaggio riutilizzabili per un uso futuro.**

1 Tagliare le regette della scatola di legno utilizzata per la spedizione, rimuovere il coperchio e l'imbottitura di imballaggio. Togliere il guscio più esterno

dell'imballaggio e la scatola nella parte superiore.

2 Rimuovere l'imbottitura avvolta attorno alla scatola dell'unità principale ed estrarre il guscio di imballaggio.

3 Rimuovere i dieci (10) rack per provette, le provette e gli adattatori per rack e porli sul tavolo preparato.

4 Rimuovere l'unità di trasporto rack imballata separatamente e porla sul tavolo preparato.

5 Rimuovere la scatola con il Manuale d'uso e i piccoli accessori elencati nella sezione **2.1 Distinta di imballaggio**.

6 Rimuovere entrambi i serbatoi di liquido, i tubi e la loro vasca e porre i serbatoi nella loro vasca, sotto il tavolo.

7 Tagliare il nastro attorno al guscio dell'imballo dell'unità principale ed estrarre il guscio. Con l'aiuto di un collega, sollevare l'unità principale e posizionarla sul tavolo.

8 Disimballare tutti gli accessori. Controllare che la fornitura sia completa (☞ **2.1 Distinta di imballaggio**).

⚠ Poiché l'analizzatore è piuttosto pesante (circa 60 kg), sono necessarie due persone per spostarlo. Usare entrambe le mani per afferrare l'analizzatore per i lati inferiori su ogni lato.

ⓘ *Se è necessario installare lo strumento in un altro luogo, tutte le parti rimovibili devono essere rimosse per il trasporto e il braccio robotizzato deve essere bloccato con la vite/piastra e la piastra di fissaggio fornite in dotazione. A causa del peso dell'analizzatore, per il trasporto potrebbe essere necessario un carrello.*

2.3 Sequenza di installazione

1 Rimuovere tutte le imbottiture di imballaggio rimanenti all'interno e attorno all'analizzatore.

2 Inserire la mano nell'analizzatore dalla parte anteriore e individuare la vite sporgente e la piastra metallica al centro. La piastra di fissaggio assicura la sonda di pipettaggio dell'analizzatore durante il trasporto. Prima di accendere l'apparecchiatura, rimuovere la piastra di fissaggio. Svitare la vite di fissaggio, rimuovere la piastra e fissarla sulla traversa superiore dello chassis utilizzando la vite di fissaggio e il foro dedicato presente sulla traversa.

ⓘ *Si raccomanda di conservare la vite di fissaggio e la piastra poiché potrebbero essere necessarie per installare l'analizzatore in una nuova ubicazione.*

3 Individuare il pettine di avanzamento delle strisce tra gli accessori e inserirlo nell'apposito alloggiamento sull'unità di avanzamento delle strisce, sul lato destro all'interno dell'unità (☞ **Figura 24**).

4 Individuare la vaschetta per pipettaggio tra gli accessori e installarla nell'apposito spazio al centro dell'unità (☞ **Figura 24**).

5 Individuare la vaschetta raccogliocce tra gli accessori e installarla nell'apposito spazio al centro dell'unità (☞ **Figura 24**).

⚠ Accertarsi che aperture sulla vaschetta raccogliocce allineata al percorso che la sonda di pipettaggio segue quando scende all'interno delle provette.

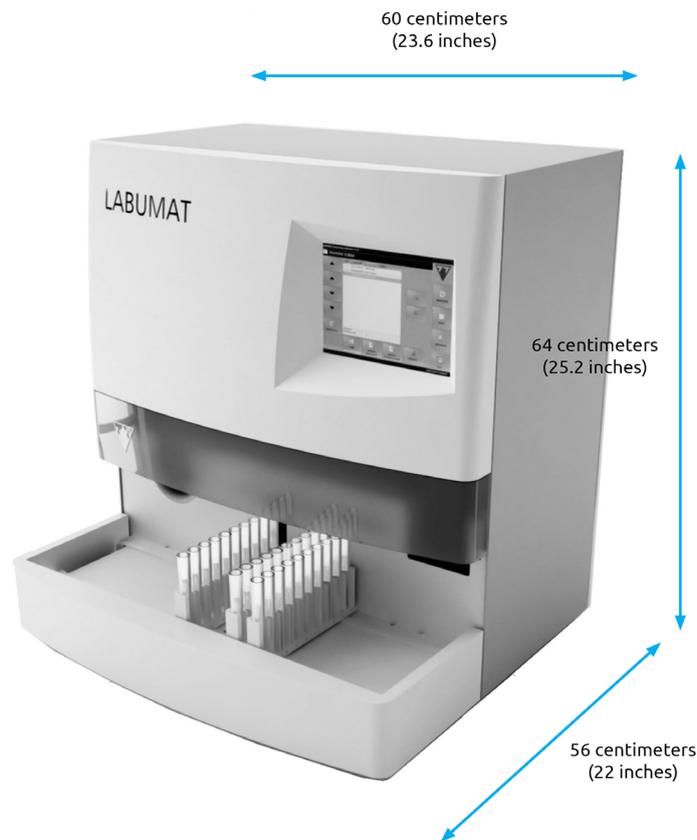


Figura 2: Dimensioni dell'analizzatore con l'unità di trasporto rack installata

6 Collegare l'unità di trasporto rack all'unità principale. Montare i due bordi a filo l'uno contro l'altro e incastrare l'unità di trasporto sull'unità principale. Dopo avere inserito in bordi, spingere delicatamente l'unità finché non scatta in posizione.

⚠ Utilizzare esclusivamente unità di trasporto rack fornite con gli analizzatori LabUMat 2.

7 Collegare il cavo di alimentazione prima a LabUMat 2, quindi alla rete elettrica. Per ragioni di sicurezza, LabUMat 2 può essere collegato solo a prese con

messa a terra.

8 Per collegare LabUMat 2 al PC host, utilizzare il cavo seriale o la porta USB in dotazione. Per informazioni sul collegamento dell'analizzatore a un PC host, [3.3 Menu Dati \(Data\)](#).

9 Accendere LabUMat 2 e attendere il termine della sequenza di avvio.

⚠ **Importante: rimuovere la piastra di fissaggio dal robot lineare prima di collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica. Quando viene acceso, lo strumento è in modalità standby. Toccando il pulsante di accensione, il sistema si inizializza ed esegue controlli di movimento. La presenza della piastra di fissaggio impedirebbe l'esecuzione dei controlli di movimento e potrebbe danneggiare il robot lineare.**

⚠ **LabUMat 2 funziona con una tensione di rete compresa tra 100 e 240 VCA. In questo intervallo, l'apparecchiatura gestisce automaticamente i livelli di tensione. Non utilizzare l'apparecchio con tensioni di rete diverse.**

⚠ **Non rimuovere il pannello posteriore dell'analizzatore. L'analizzatore può essere smontato solo da personale di assistenza appositamente addestrato.**

i *Prima di utilizzare l'analizzatore, è necessario registrare le strisce reattive (☞ [3.5.8 Registrazione delle strisce](#)).*

i *Dopo avere installato l'analizzatore, si raccomanda di verificarne le prestazioni (☞ [3.5.2 Controllo qualità \(Quality Control\)](#)).*

2.3.1 Installazione del sistema fluidico

1 Inserire i due tubi di dimensioni maggiori nelle due fessure di scarico dell'acqua presenti nel coperchio del contenitore. Assicurarsi che gli anelli di gomma neri rimangano nelle fessure. Lasciare 10 centimetri (4 pollici) di tubo all'interno del contenitore e collegare le altre estremità nelle fessure dell'LabUMat 2 contrassegnate con "Waste" e "Gravity".

⚠ **Poiché non è soggetto ad aspirazione, il tubo a gravità deve essere installato inclinato fino al serbatoio di scarico.**

2 Collegare il sensore per questo contenitore al connettore D-sub 9 sul retro dell'analizzatore e contrassegnato come "WASTE SENSOR".

3 Riempire l'altro contenitore con acqua distillata. Instradare il tubo singolo più piccolo attraverso il fermo del contenitore "Wash" e attraverso la fessura

nel suo coperchio, dall'interno. Assicurarsi che l'anello di gomma nero rimanga nella fessura. Un'estremità del tubo deve trovarsi alla base del contenitore, tenuta ferma dall'anello di gomma, e l'altra deve essere collegata alla fessura "Wash" sull'analizzatore.

4 Collegare il sensore per il serbatoio dell'acqua al connettore D-sub 9 sul retro dell'analizzatore e contrassegnato come "WASH SENSOR".

5 Posizionare entrambi i serbatoi nella loro vasca e posizionare la vasca sotto il tavolo sui cui è posto l'analizzatore assemblato.

2.3.2 Messa fuori servizio di LabUMat 2

Non è necessario adottare misure speciali per mettere fuori servizio LabUMat 2. Eseguire le operazioni elencate di seguito per preservare l'analizzatore in buono stato quando non è utilizzato.



Poiché l'urina è un fluido di origine umana, può essere infettiva e comportare rischi biologici.



Maneggiare con cura le strisce usate e i contaminanti delle urine.



Quando si utilizza LabUMat 2, indossare sempre guanti di gomma o altri indumenti protettivi.

1 Eseguire il ciclo di lavaggio con la soluzione disinfettante (☞ [3.5.4 Disinfezione \(Disinfection\)](#)). Spegnerne l'unità LabUMat 2 e scollegarla dalla rete elettrica.

2 Eliminare dal contenitore dei rifiuti sia le strisce inutilizzate sia le strisce usate.

3 Rimuovere tutti i fluidi da entrambi i contenitori e pulire accuratamente i contenitori. Lasciare asciugare e imballare, lasciando i tappi aperti.

4 Utilizzare la vite e la piastra di fissaggio fornite in dotazione per fissare il modulo robot lineare.

5 Pulire accuratamente LabUMat 2 e rimuovere tutte le parti rimovibili (☞ [5 Manutenzione](#)). Lasciarli asciugare e imballare LabUMat 2 come al momento della ricezione.



Se si desidera rimettere LabUMat 2 in funzione, seguire la procedura descritta nella sezione [2 Installazione](#) per installarlo correttamente.

⚠ Se è necessario installare lo strumento in un altro luogo, tutte le parti rimovibili devono essere rimosse per il trasporto (il pettine di avanzamento delle strisce, la vaschetta di pipettaggio, la vaschetta raccogli-gocce e l'unità di trasporto rack) e il braccio del robot deve essere bloccato con la vite e la piastra di fissaggio fornite in dotazione. Poiché lo strumento è piuttosto pesante (circa 60 kg), per il trasporto potrebbe essere necessario un carrello.

2.3.3 Etichettatura delle provette con codici a barre

Il lettore di codici a barre integrato di LabUMat 2 è in grado di identificare automaticamente i campioni di urina mediante codici a barre applicati sui lati delle provette.

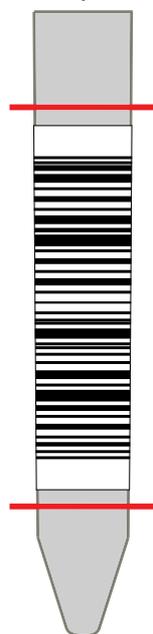


Figura 3: I tipi di codici a barre riconosciuti dal sistema e spiegazione del loro utilizzo

- CODE 39
- CODE 128
- EAN-13
- EAN-8
- INTERLEAVED 2 of 5
- CODABAR

Applicare i codici a barre attorno al centro delle provette, tra i livelli indicati nella **Figura 3**. Codici a barre applicati sopra o sotto questi livelli potrebbero non essere identificati da LabUMat 2. Quando si collocano i campioni con codici a barre nei rack, prestare attenzione a rivolgere i codici a barre verso il lato aperto dei rack. In caso contrario, lo scanner di codici a barre non sarà in grado di scansionare i codici.

Una delle provette in dotazione è dotata di un codice a barre preapplicato. Questa provetta mostra il posizionamento ottimale del codice a barre e può essere utilizzata per controllare lo scanner di codici a barre integrato.

3 SISTEMA DI MENU

LabUMat 2 è dotato di un sistema di menu semplice e intuitivo. La barra del titolo nella parte superiore dello schermo visualizza il nome del dispositivo, la versione del software e il tipo di striscia attualmente in uso. Le voci principali del menu si trovano sul lato destro dello schermo; i relativi sottomenu si trovano nella parte inferiore. Le voci del menu possono essere selezionate toccando il touchscreen LCD(), facendo clic con il mouse (non incluso) collegato oppure selezionandole con le frecce della tastiera esterna (non incluso). I caratteri possono essere inseriti utilizzando la tastiera esterna o la tastiera a schermo. Alcuni pulsanti hanno più di uno stato e il loro aspetto ne indica lo stato attuale..

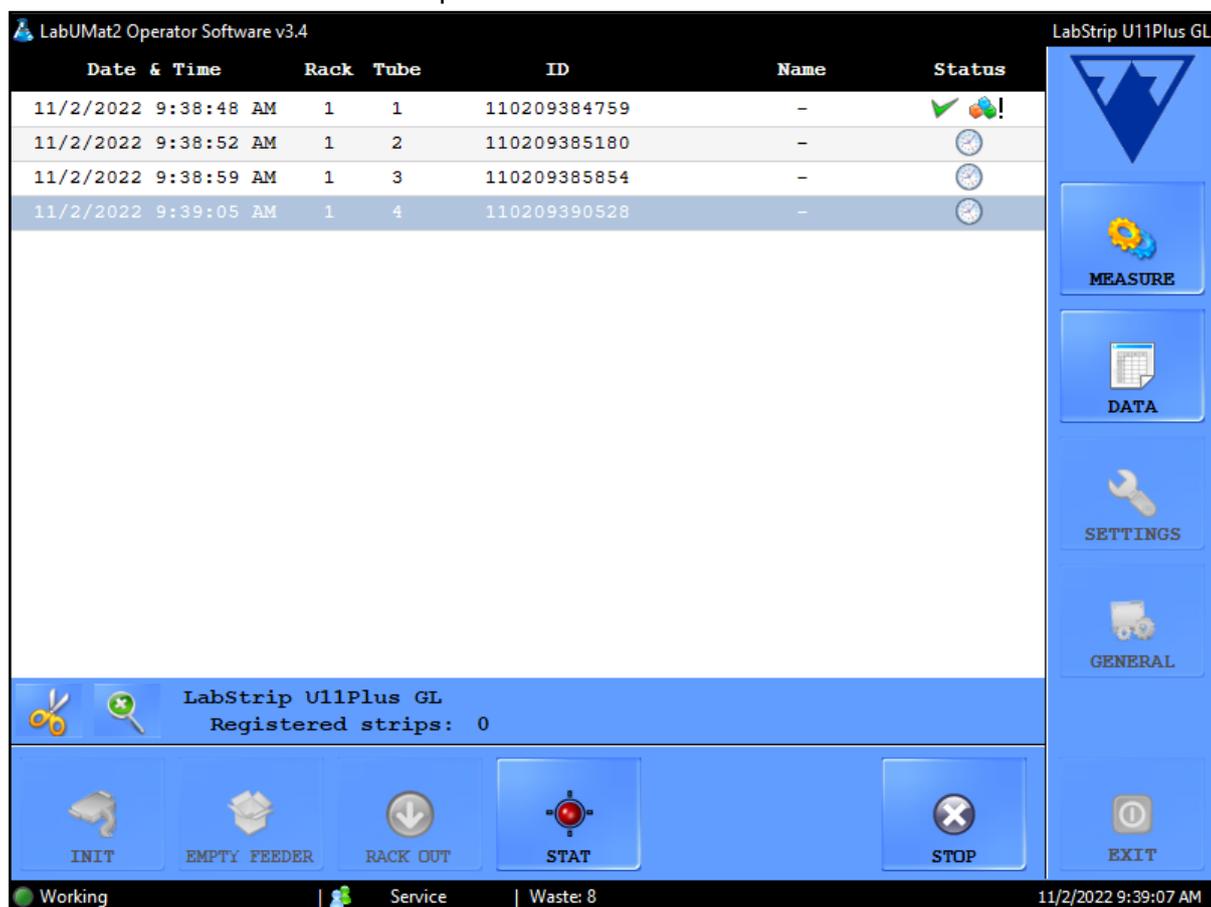


Figura 4: Il menu Misura (Measure)

Alla base dello schermo, nella riga di stato, vengono visualizzate costantemente le seguenti informazioni, da sinistra a destra:

Spiegazione delle informazioni sulla riga di stato	
Descrizione delle informazioni visualizzate	Possibili contenuti visualizzati
Visualizza lo stato del sistema o dell'attività in corso.	Errore di com. Inizializzazione in corso... Non pronto In attesa Diagnosi in corso... Disinfezione in corso... Spegnimento... Tarare PMC... Espulsione del rack in corso... Svuotamento alimentatore in corso... Pronto Preparazione STAT... Arresto in corso... Aggiornamento in corso... Avvio in corso... Operazione in corso
Stato della connessione con l'analizzatore di sedimenti (se abilitata)	sedimenti collegato sedimenti non collegato
Diritti dell'utente in base al livello di accesso o al nome utente	Operatore Amministratore Assistenza Nome utente (Operator Administrator Service User name)
Numero approssimativo di strisce nel contenitore dei rifiuti	Rifiuti:
Data e ora attuali	Data e ora

3.1 Diritti dell'utente

A seconda del sistema di accesso selezionato, gli utenti LabUMat 2 possono essere classificati e identificati in base ai livelli di accesso o ai nomi utente (e ai corrispondenti livelli di accesso). Per gli account utente LabUMat 2, sono disponibili tre livelli di accesso: Operatore (Operator), Amministratore (Administrator) e Assistenza (Service) con diversi diritti utente. Alcune impostazioni di livello avanzato sono disponibili solo per gli account utente di livello Amministratore o Assistenza, che sono sempre protetti da password.

① *Solo il personale di assistenza autorizzato e adeguatamente addestrato può accedere agli account utente di livello Assistenza.*

Se il sistema di accesso basato sul livello è attivo, al primo avvio il livello di accesso predefinito per tutti gli utenti sarà Operatore. Gli utenti di livello Operatore possono eseguire misurazioni, gestire i dati dei campioni nel database e accedere alla scheda **Misura (Measure)** nel menu **Impostazioni (Settings)**.

3.1.1 Accesso a un account utente Amministratore

1 Accedere al menu **Impostazioni (Settings)** e toccare il pulsante **Accesso (Login)** nell'angolo inferiore sinistro. Per l'account utente Amministratore, digitare il nome utente predefinito ("administrator") e la password ("settings") (senza virgolette).

① *Per motivi di sicurezza, al posto dei caratteri digitati, nella casella di testo della password verranno visualizzati asterischi (*).*

2 L'indicatore dei diritti utente nella riga di stato passa ad "Amministratore" ("Administrator"). Apportare le modifiche alle impostazioni alle quali non è stato possibile accedere come Operatore.

3 Per tornare a un utente di livello Operatore, accedere al menu **Impostazioni (Settings)**, quindi alla scheda **Misura (Measure)** e toccare il pulsante **Logout**.

① *I diritti dell'utente corrente sono sempre visualizzati nella riga di stato. Qui è possibile verificare se l'utente corrente dispone di diritti di livello Operatore, Amministratore o Assistenza.*

3.2 Menu Misura (Measure)



Nel menu **Misura (Measure)**, al centro dello schermo viene visualizzato un elenco indicante la data, l'ora, i numeri di rack e di provetta, gli ID dei campioni, il nome del paziente e le icone di stato delle strisce attualmente valutate.

3.2.1 Cancella elenco (Clear list)



Toccare questo pulsante per cancellare tutti le registrazioni delle misurazioni terminate nell'elenco visualizzato nel menu **Misura (Measure)**. Questa funzione non rimuove alcuna registrazione dal database.

3.2.2 Contatore di strisce registrate

Visualizza il tipo e il numero di strisce rimanenti dell'ultimo lotto di strisce registrate. Il codice di registrazione di ogni lotto di strisce è riportato su una scheda di registrazione contenuto in ogni confezione di strisce reattive LabStrip U11 Plus GL e LabStrip U12mALB/CREA MD. Quando si registra un nuovo lotto, il contatore di strisce registrate aumenta del numero di strisce registrate.

3.2.3 Init



Toccare questo pulsante per eseguire lo stesso test automatico eseguito a ogni avvio. Questa funzione controlla tutte le parti interne indipendenti e, una volta terminato, inizializza LabUMat 2. In caso di problemi durante l'uso dell'analizzatore, si consiglia di eseguire questo test automatico come primo passo per la risoluzione dei problemi.

3.2.4 Svuota alimentatore (Empty feeder)



Toccare questo pulsante per svuotare l'alimentatore di strisce e attendere che l'icona e il testo sul pulsante cambino. Se il numero di strisce è maggiore 15, il pulsante è disattivato durante le misurazioni.

Dopo avere svuotato il modulo alimentatore delle strisce, recuperare le strisce inutilizzate nel contenitore delle strisce inutilizzate sotto l'alimentatore. Le strisce inutilizzate possono essere riutilizzate. Una volta terminato il lavoro con LabUMat 2, scuotere il contenitore delle strisce inutilizzate e versare nuovamente le strisce nella fiala dopo avere svitato il tappo anteriore del contenitore. Evitare di toccare le strisce inutilizzate con la mano!

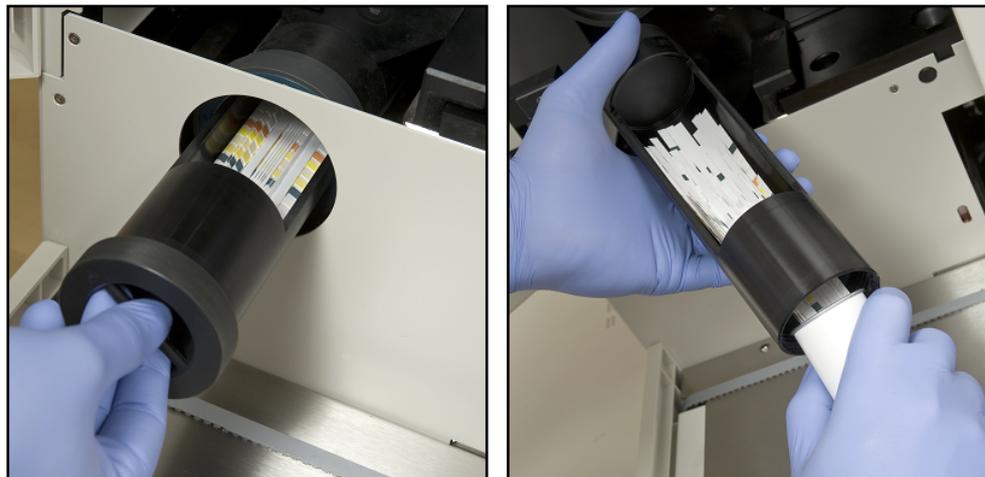


Figura 5: Svuotamento del contenitore delle strisce inutilizzate in una fiala per strisce reattive

⚠ In totale è possibile inserire nello strumento 300 strisce contemporaneamente (2 flaconi da 150 strisce). Quando si riempie lo strumento con strisce provenienti da 2 flaconi, assicurarsi che abbiano lo stesso numero di lotto. Inserire una nuova fiala di strisce reattive nell'analizzatore solo se il numero di strisce inutilizzate rimanenti all'interno dello strumento è minore di 15 unità.

⚠ **Non conservare le strisce nell'analizzatore. Quando si interrompe il lavoro con LabUMat 2, rimuovere le strisce dal contenitore delle strisce inutilizzate e riporle nelle fiale. Le strisce nel contenitore delle strisce inutilizzate non sono completamente protette dall'umidità e ciò può ridurre notevolmente la qualità.**

⚠ **Per consentire un corretto monitoraggio della stabilità delle strisce, inserire le nuove strisce solo con l'analizzatore acceso.**

3.2.5 Rack out (Rack fuori)



Toccare questo pulsante per estrarre il rack corrente dallo strumento. Questo pulsante è disabilitato durante la misurazione.

3.2.6 STAT



Utilizzare questa funzione se ci sono campioni che devono essere misurati con prima di quelli programmati.

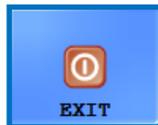
Il pulsante STAT è disabilitato in assenza di misurazioni in corso o se viene eseguita una misurazione di controllo ed è abilitato durante le normali misurazioni. Quando si tocca il pulsante STAT, l'analizzatore si arresterà solo al termine dell'elaborazione del campione corrente. Fino all'arresto dell'analizzatore, verrà visualizzato il messaggio **"Attendere fino al termine della misurazione corrente."** ("Wait until the current measurement is finished."). Quindi il rack corrente verrà estratto e l'unità di trasporto rack sposterà all'indietro i rack successivi non ancora misurati per fare spazio per il rack aggiuntivo contenente i campioni urgenti. Il messaggio **"Inserire i campioni urgenti."** ("Insert the urgent sample(s).") indica che l'analizzatore è pronto a elaborare i campioni urgenti e che è quindi possibile posizionarli sull'unità di trasporto rack. Quando si tocca il pulsante OK nella finestra dei messaggi, LabUMat 2 estrarrà il rack aggiuntivo e misurerà i campioni in esso contenuti. Queste misure avranno un ID extra (ad esempio, ST-01 e così via). Tuttavia, se sulle provette dei campioni urgenti sono applicati codici a barre, tali codici a barre saranno assegnati come ID. Dopo avere misurato il rack supplementare, le misurazioni interrotte riprenderanno automaticamente.

3.2.7 Avvia (Start)



Toccare questo pulsante per avviare/arrestare la misurazione. Per maggiori dettagli, consultare la sezione [4.5 Funzionamento di base](#).

3.2.8 Exit (Esci)



Toccare questo pulsante una volta terminato il lavoro con LabUMat 2. Quando si tocca il pulsante, è possibile scegliere di avviare la procedura di disinfezione automatica (see [3.5.4 Disinfezione \(Disinfection\)](#)) o saltare il risciacquo e spegnere direttamente l'analizzatore. Al termine della giornata di lavoro con l'analizzatore, eseguire sempre un risciacquo di disinfezione. Dopo la disinfezione, il software dello strumento si spegnerà e LabUMat 2 entrerà in modalità standby. Per spegnere completamente l'analizzatore, utilizzare l'interruttore principale sul retro. Il pulsante **Exit (Esci)** si attiva dopo avere interrotto i cicli di misurazione. Non è possibile uscire dal software operativo mentre è in corso un ciclo di misurazione.

3.3 Menu Dati (Data)

LabUMat2 Operator Software v3.4 LabStrip U11Plus GL

SAMPLE LIST: 11 SAMPLE **SELECTED SAMPLE:**

Time	ID	Name	+/-
10. 25. 9:41:28	102509412833	-	X6 !
10. 25. 9:41:33	102509413255	-	- !
10. 27. 8:13:38	102708133792	-	+ !
10. 27. 8:13:42	102708134228	-	- !
10. 27. 8:13:49	102708134924	-	+ !
10. 28. 17:57:49	102817574926	-	+ !
10. 28. 17:57:53	102817575346	-	- !
11. 02. 9:38:48	110209384759	-	+ !
11. 02. 9:38:52	110209385180	-	+ !
11. 02. 9:38:59	110209385854	-	+ !
11. 02. 9:39:05	110209390528	-	+ !

SELECTED SAMPLE:

Date : 11/2/2022 9:39:05 AM
 Rack/Tube : 1/4
 Barcode : 110209390528
 Name : -
 Comment :

VALIDATED
POSITIVE **PMC CALIBRATION PROBLEM**

Pad	SI	Arb.
BIL	neg	neg
UBG	norm	norm
KET	neg	neg
ASC	neg	neg
GLU	56 mmol/l	+++
PRO	neg	neg
BLD	neg	neg
PH	5.5	5.5
NIT	neg	neg
LEU	500 Leu/ul	+++

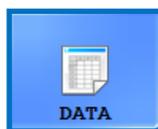
Color : Pale yellow
 Turbidity : Clear
 SG. : 1.010

MEASURE
 DATA
 SETTINGS
 GENERAL

DELETE SELECT ALL FILTER MODIFY VALIDATE EXIT

Ready | Service | Waste: 11 | 11/2/2022 9:40:43 AM

Figura 6: Il menu Dati (Data)



Nel menu **Dati (Data)** è possibile rivedere, modificare o convalidare le registrazioni delle misurazioni, anche durante un ciclo di misurazione. Il menu è suddiviso in due parti:

- le registrazioni dei campioni sono elencate nell'**Elenco campioni (Sample list)** a sinistra;
- le informazioni sulla registrazione del campione selezionato sono visualizzate sulla destra, in due sezioni:
 - le informazioni generali sul campione selezionato sono in alto;
 - i risultati dettagliati per il campione sono visualizzati in basso.

① *Toccare la freccia tra le aree delle informazioni generali e l'elenco dei risultati per visualizzare ulteriori informazioni sul risultato selezionato.*

3.3.1 Elenco dei campioni (Sample list)

L'**elenco dei campioni** visualizza le registrazioni di misurazione per i campioni di urina del ciclo di misurazione corrente. Ogni volta che il sistema termina l'analisi di un campione, una nuova registrazione di misurazione viene aggiunta all'elenco dei campioni. Per selezionare una registrazione nell'**elenco dei campioni**, toccare la riga corrispondente. Le registrazioni di misurazione includono le seguenti informazioni:

Data	La data e l'ora in cui è stato analizzato il campione di urina. Questo campo è generato dal sistema ed è sempre elencato.
ID	L'ID assegnato al campione di urina. Se, per identificare i campioni, non si utilizzano codici a barre applicati alle provette, il sistema genera un identificatore univoco in base al numero del rack e alla posizione della provetta nel rack (vedere la sezione 4.4 Identificazione dei risultati dei test).
Name	Il nome del paziente che ha fornito il campione di urina. Questi dati sono facoltativi e vengono visualizzati solo se è stato inserito il nome del paziente (vedere, ad esempio, la sezione 3.5.5 Editor elenco lavori).
+/-	Questa colonna mostra "+" se il campione era positivo (anormale) o "-" se il campione era negativo (normale). Possono essere visualizzate tre (3) icone aggiuntive indicanti eventuali problemi di misurazione.
	Una "X" rossa con o senza numero di indice al pedice. Vedere la sezione 6.4 Possibili errori di misurazione .
	 Indica che la quantità di campione non era sufficiente per un corretto pipettaggio dei pad.
	 Indica che si è verificato un problema con la parte PMC della misurazione del campione di urina e che i dati relativi a colore, limpidezza e peso specifico possono essere inaffidabili o mancanti.

3.3.2 Caratteristiche principali

Questa sezione descrive nel dettaglio le funzioni generali disponibili in tutte le schede e accessibili attraverso i pulsanti nella parte inferiore del display.

- ① Se una delle modifiche apportate ha un effetto sull'elenco dei campioni nel menu **Dati (Data)**, l'elenco dei campioni viene aggiornato automaticamente. A seconda del numero di registrazioni nel database, questo processo può richiedere tempo. Il tempo necessario è sempre indicato mediante una barra di avanzamento.

3.3.2.1 Trasferisci (Transfer)



Toccare questo pulsante per trasferire le registrazioni di misurazione dei campioni di urina selezionati a un computer host o a un LIS attraverso la porta seriale.

- ① Per ulteriori informazioni sui protocolli di trasferimento, contattare il proprio distributore.

3.3.2.2 Stampa (Print)



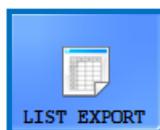
Toccare questo pulsante per stampare il riepilogo dei risultati per il campione o i campioni selezionati mediante la stampante collegata.

3.3.2.3 Esporta (Export)



Toccare questo pulsante per esportare i risultati selezionati su un'unità USB esterna. È possibile specificare il percorso del file da esportare nella finestra di dialogo che si aprirà.

3.3.2.4 Esportazione di elenchi



Toccare questo pulsante per esportare l'elenco dei risultati su un'unità USB esterna. È possibile specificare il percorso del file da esportare nella finestra di dialogo che si aprirà.

3.3.2.5 Scorri (Shift)



Toccare questo pulsante per visualizzare il secondo livello dei pulsanti funzione.

3.3.2.6 Elimina (Delete)



Toccare per eliminare le registrazioni selezionate. I risultati dei campioni eliminati vengono rimossi dal database. Questa funzione non è attiva durante i cicli di misurazione.

3.3.2.7 Seleziona tutto/deseleziona tutto (Select all/Deselect all)



Toccare per selezionare o deselegionare tutte le registrazioni dell'elenco. Questa funzione non è attiva se l'elenco dei campioni contiene un solo elemento.

3.3.2.8 Modifica (Modify)



Toccare questo pulsante per modificare l'ID del codice a barre, il nome del paziente o uno o più parametri fisici associati alla registrazione selezionata e aggiungere commenti. Selezionare la registrazione che si desidera modificare. Digitare il nuovo ID e il nome del paziente mediante la tastiera a schermo e toccare il segno di spunta verde per salvare le modifiche o la X rossa per annullarle.

① *I campi di testo ID non devono essere lasciati vuoti.*

Figura 7: La finestra popup Modifica campione (Modify sample)

3.3.2.9 Reeval



Toccare questo pulsante per valutare i risultati selezionati in base alle potenziali modifiche apportate alle impostazioni, come stato di campione positivo, la visibilità del tampone, la sensibilità del tampone, la categoria di traccia e la convalida automatica. Vedere [3.4.3.3 Stato alternato di campione positivo](#).

3.3.2.10 Filtro (Filter)



Per facilitare l'individuazione delle registrazioni di uno o più campioni, è possibile filtrare i risultati delle misurazioni in base a uno o più dei criteri seguenti:

- data di misurazione

① *La data corrente è inserita sia nella casella "da" sia in quella "a". Toccare l'icona a forma di calendario accanto alle caselle della data per selezionare date diverse.*

① *Selezionare la casella di controllo Ultimi giorni (Last days) e digitare un numero nella casella di testo accanto all'etichetta per visualizzare i risultati delle analisi eseguite entro un dato numero di giorni dalla data corrente.*

- codice a barre
- nome del paziente
- nome dell'operatore che ha eseguito la misurazione

① *Utilizzare la freccia del menu a discesa per selezionare un operatore.*

- un dato numero di LOTTO (LOT) registrato nel database

① *Utilizzare la freccia del menu a discesa per selezionare un LOTTO di strisce reattive.*

- ① Questa funzione è attualmente disponibile solo per i lotti del controllo qualità (QC).
 - un'analisi positiva o negativa o un risultato del controllo qualità
- ① Selezionare la casella di controllo QC e una delle caselle di controllo in Risultato (Result) per filtrare le misurazioni QC positive o negative.
 - se è stata raccomandata l'analisi dei sedimenti per il dato campione
- ① Vedere la sezione **3.4.2.4 Riflessione dei pad (Pad reflex)**.

Per impostare un parametro per il filtro, selezionare una o più caselle di controllo.

Figura 8: Finestra popup Filtro (Filter)

- ① Quando si utilizza la funzione **Filtro (Filter)**, la frase "**con filtro**" (with filter) verrà aggiunta al numero di conteggio dei campioni in cima all'elenco dei campioni

3.4 Menu Impostazioni (Settings)



La disponibilità delle schede del menu **Impostazioni (Settings)** dipende dal livello di autorizzazione dell'utente. La scheda **Misura (Measure)** è accessibile a tutti. Dopo l'accesso e fino alla disconnessione, solo per gli utenti di livello Amministratore o Assistenza sono disponibili ulteriori opzioni di impostazione. Il pulsante **Impostazioni (Settings)** è disabilitato se è in corso un ciclo di misurazione.

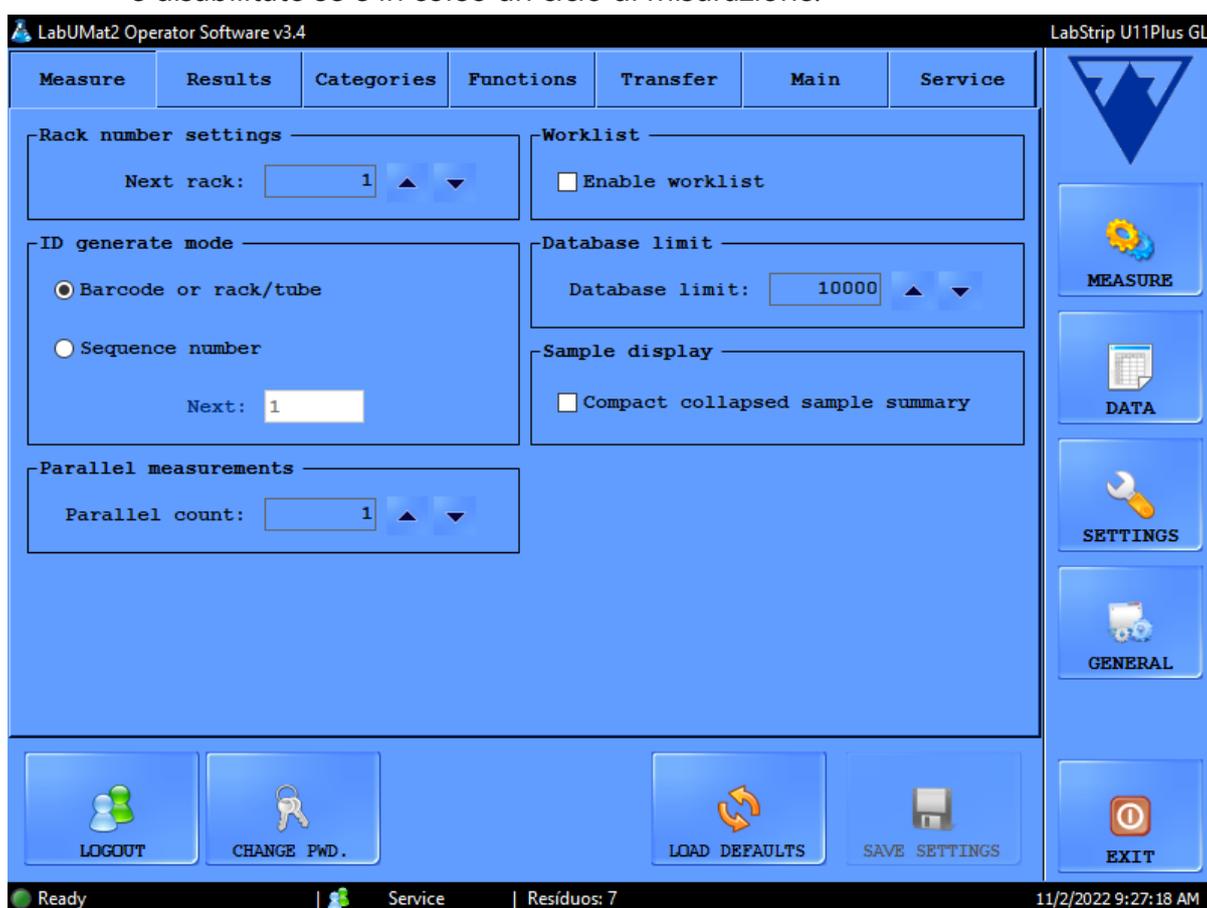


Figura 9: La scheda Misura (Measure) nel menu Impostazioni (Settings)

3.4.1 Impostazione delle misure

Nelle caselle di questa scheda è possibile impostare i parametri relativi al processo di misurazione.

3.4.1.1 Misurazioni in parallelo (Parallel measurements)

Per impostazione predefinita, ogni campione di urina viene analizzato una sola volta, tuttavia è possibile impostare l'analizzatore per effettuare più di una misurazione per ogni campione. Il sistema tenterà di elaborare ogni campione per il numero di volte indicato in questa casella di testo.

- ① *Le registrazioni delle misurazioni dello stesso campione di urina condividono un identificatore a cui viene aggiunto il suffisso "-1", "-2", e così via.*

⚠ Per garantire risultati di analisi accurati, LabUMat 2 richiede campioni di almeno 2 millilitri di urina. Se si impostano misurazioni parallele, assicurarsi che la quantità di campione nelle provette sia sufficiente per ogni misurazione.

3.4.1.2 Impostazione del numero di rack

I rack sono identificati in base alla relativa etichetta RFID. Se si utilizzano rack senza tag RFID, per impostazione predefinita, al primo rack di un ciclo di misurazione viene assegnato il numero "1". In questa casella di testo è possibile specificare il numero che il sistema assegna al ciclo di misurazione successivo.

- ① *Questa impostazione è reimpostata ai valori predefiniti a ogni riavvio del sistema.*

3.4.1.3 Limite del database

In questa casella di testo è possibile impostare le dimensioni del database e il limite di avvertenza del database, fino a un massimo di 10.000 registrazioni. Quando il numero di registrazioni raggiunge il limite di avvertenza del database, viene visualizzato un messaggio di avvertenza (👉 [6.2.2 Messaggi di avvertenza software](#)). Selezionare la casella di controllo **Sovrascrivi... (Overwrite...)** per fare in modo che il sistema inizi a sovrascrivere le registrazioni più datate quando viene raggiunto il limite complessivo del database.

- ① *La selezione della casella di controllo Sovrascrivi... (Overwrite...), disattiva il limite di avvertenza del database.*

3.4.1.4 Analizzatore di sedimenti

- Selezionare la casella Lavoro con l'analizzatore di sedimenti (Working with Sediment Analyzer) per trasferire i risultati delle misurazioni a un analizzatore di sedimenti collegato.
- Se si seleziona la casella di controllo relativa al funzionamento combinato, l'opzione Avvio misura comune (Common measurement start) si attiva. Se si seleziona questa casella di controllo, l'analizzatore di sedimenti collegato analizzerà ogni singolo campione misurato da LabUMat 2.

- ① *Per maggiori informazioni su come utilizzare LabUMat 2 con un analizzatore di sedimenti collegato, 👉 [4.6 Utilizzo di LabUMat 2 in combinazione a con un analizzatore microscopico di sedimenti urinari.](#)*

3.4.1.5 Elenco lavori (Worklist)

Selezionare la casella **Abilita elenco lavori (Enable worklist)** per fare in modo che il sistema assegni automaticamente nomi dei pazienti e commenti alle future registrazioni di misurazione dell'elenco lavori impostato in precedenza. È possibile configurare gli elenchi lavori nell'editor degli elenchi lavori (👉 [3.5.5 Editor elenco lavori](#)).

① È possibile abilitare l'elenco lavori solo se il conteggio parallelo è impostato a 1.

Quando **Abilita query host (Enable Host query)** è attivata, l'analizzatore chiederà se il campione identificato debba essere misurato o meno.

① Questa funzione funziona solo con i tipi di trasferimento LIS2 A2 o HL7.

3.4.2 Impostazioni dei risultati



Figura 10: La scheda Risultati (Results) nel menu Impostazioni (Settings)

3.4.2.1 Sensibilità (Sensitivity)

Le informazioni sulla sensibilità di misurazione specifica del lotto sono riportate tra parentesi. Per ogni pad reagente, è possibile impostare la sensibilità di misurazione

a due livelli in entrambe le direzioni (-2, -1, 0, +1, +2) toccando il pulsante numerico accanto alle etichette dei pad.

3.4.2.2 Unità di misura (Units)

L'unità di misura dei risultati può essere impostata su: SI, convenzionale (Conv.) o arbitraria (Arb.). I risultati delle misurazioni vengono valutati in base all'unità impostata nella tabella dei risultati visualizzata nel menu **Dati (Data)**.

3.4.2.3 Sequenza dei pad (Pad sequence)

È possibile modificare la sequenza in cui vengono mostrati e trasferiti i parametri della striscia reattiva.

- I parametri dei pad vengono analizzati e trasferiti nell'ordine in cui sono visualizzati nell'elenco. Toccare l'etichetta del pad che si desidera riordinare e toccare le frecce accanto all'elenco per spostare il parametro del pad in alto o in basso nell'elenco.
- Per rimuovere il parametro di un pad dall'elenco, toccare l'etichetta del pad, quindi toccare l'icona a forma di occhio accanto all'elenco. L'etichetta del pad sarà attenuata e non apparirà nelle registrazioni di misurazione o nei dati trasferiti.

3.4.2.4 Riflessione dei pad (Pad reflex)

In questa sezione, è possibile creare filtri personalizzati per selezionare alcuni campioni specifici che si desidera inviare all'analisi dei sedimenti (se si dispone di un analizzatore di sedimenti interfacciato con il proprio analizzatore LabUMat 2). È possibile specificare le condizioni per i filtri utilizzando i risultati delle misurazioni per i singoli tamponi reagenti.

In base al filtro impostato, il campione sarà inviato all'analizzatore di sedimenti per la misurazione. I campioni che soddisfano i criteri mostreranno un segno di spunta e il simbolo "s". I campioni che non soddisfano i criteri impostati non saranno misurati sull'analizzatore di sedimenti collegato e il loro stato sarà "skipped" (saltato).

- Il filtro creato è visualizzato nella finestra di input centrale. È possibile impostare le condizioni per il filtro utilizzando i quattro menu a discesa presenti sopra questa finestra di input centrale. Le caselle a discesa e le loro opzioni sono, da sinistra a destra:

1 ogni parametro della striscia reagente, uno alla volta

2 una selezione di simboli matematici (minore di, maggiore di, uguale a, non uguale a)

3 gli operatori booleani E, OR e NOT

4 i possibili risultati per ogni parametro in unità arbitrarie (neg, (+), + e così via).

- Qualsiasi parametro, simbolo o unità arbitraria selezionata verrà visualizzata nella finestra centrale. Se si desidera creare un unico filtro complesso, è possibile combinare condizioni separate per ogni singolo parametro. Ad esempio, per selezionare solo le registrazioni di misurazione esattamente con risultati bilirubina + e chetoni superiori a ++,

1 selezionare BIL, = e + dalle relative caselle a discesa per impostare la condizione relativa alla bilirubina,

2 selezionare AND per aggiungere la condizione per i chetoni,

3 selezionare KET, > e ++ nelle caselle a discesa.

La selezione effettuata in precedenza verrà visualizzata come la stringa "BIL = + AND KET > ++" nella finestra di input

- ① *Ogni volta che si seleziona un parametro, un simbolo, un operatore o un'unità, questo apparirà nella finestra per consentire di monitorare la creazione del filtro.*
- ① *Se si impostano condizioni non valide, il software visualizzerà un messaggio di errore in rosso sotto la finestra di input centrale e non sarà possibile salvare il filtro finché non si corregge l'errore.*
- ① *Le impostazioni di visibilità dei pad non influiscono sulla funzione riflessione dei pad.*

3.4.3 Categorie



Figura 11: La scheda Categories (Categorie) nel menu Setting (Impostazioni)

3.4.3.1 Modificare il nome delle categorie

È possibile modificare i nomi arbitrari delle categorie di risultati che sono assegnati ad ogni pad secondo le convenzioni del sito di prova.

- 1 accedere alla schermata Setting/Categories (Impostazioni/Categorie),
- 2 fare clic sulle caselle di testo e inserire il nome che si desidera che il dispositivo visualizzi per la categoria semi-quantitativa,
- 3 fare clic su Save settings (Salva impostazioni) per memorizzare le modifiche.

3.4.3.2 Attivare/disattivare la categoria di traccia

Una casella di controllo nella parte anteriore di ogni parametro mostra la categoria di traccia. Spuntare la casella per attivare la categoria di traccia e deselegzionarla per disattivarla. Le categorie di traccia inattive sono grigie.

(i) Per impostazione predefinita, le categorie di traccia sono attive.

3.4.3.3 Stato alternato di campione positivo

Per ogni parametro è possibile impostare le condizioni dello stato di un campione positivo. Questa opzione funziona come un cursore. Il campo sono i nomi disponibili per le categorie da neg/norm o dal volume minimo alla categoria arbitraria più alta. Le gamme degli stati negativi/positivi del campione sono contrassegnate con una cornice verde/rossa. Per impostazione predefinita, lo stato del campione è negativo se il risultato della misurazione rientra nella categoria norm/neg per ogni parametro eccetto ASC e PH. Usare il pollice per estendere lo stato negativo del campione.”

3.4.4 Impostazioni delle funzioni

In questa scheda, è possibile impostare tutte le proprietà di gestione dei dati.

3.4.4.1 Stampa automatica (Automatic print)

Selezionare questa casella per fare in modo che LabUMat 2 stampi automaticamente tutte le registrazioni di misurazione al termine di ogni misurazione, indipendentemente dal fatto che il risultato sia positivo o negativo.

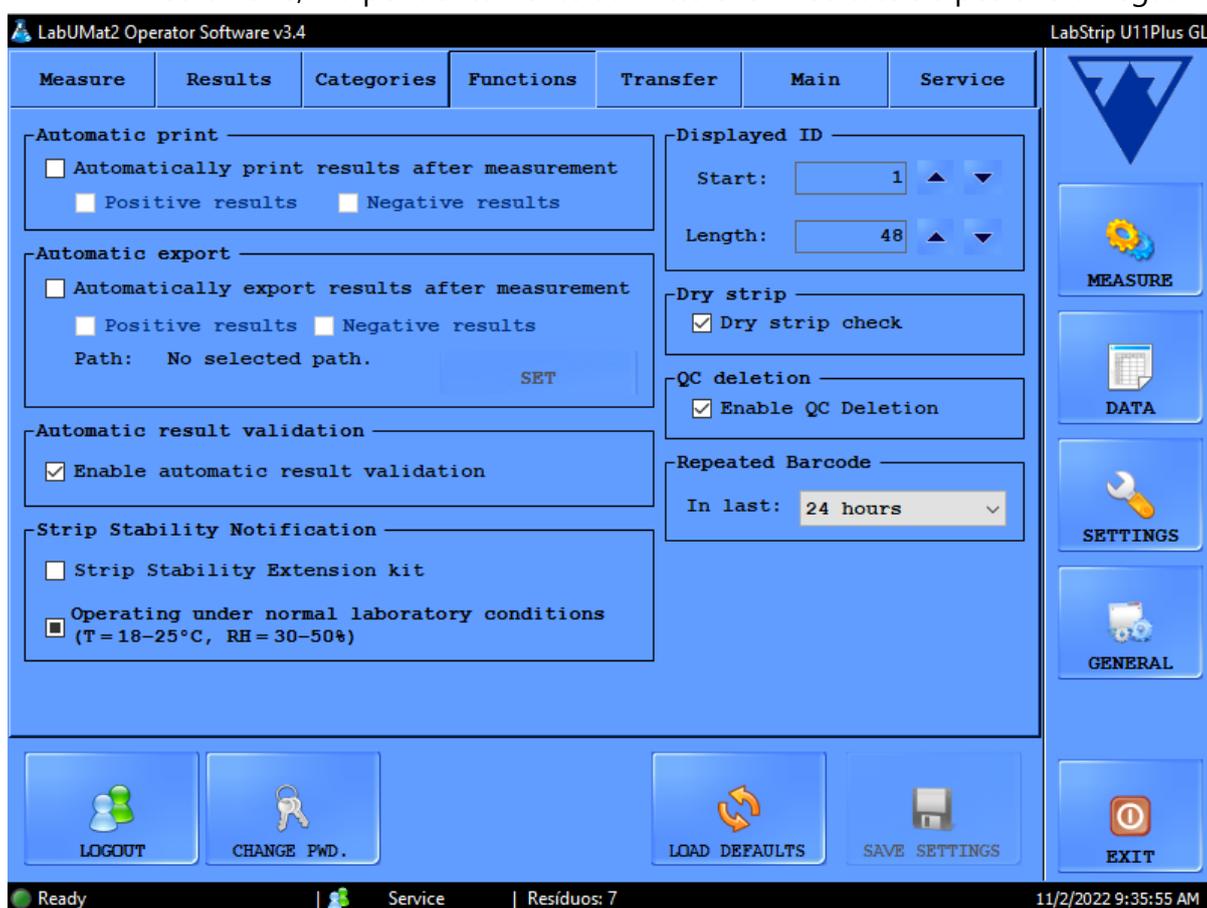


Figura 12: La scheda Funzione (Function) nel menu Impostazioni (Settings)

3.4.4.2 Esportazione automatica (Automatic export)

Selezionare questa casella per fare in modo che il sistema esporti automaticamente tutte le registrazioni di misurazione al termine di ogni misurazione, indipendentemente dal fatto che il risultato sia positivo o negativo. Utilizzare il pulsante **IMPOSTA (SET)** per inserire il percorso per l'esportazione del file.

3.4.4.3 ID visualizzato (Displayed ID)

Utilizzare le caselle di selezione Inizio (Start) e Lunghezza (Length) per specificare il primo carattere del codice a barre che il sistema riconosce (il valore predefinito è 1: viene elaborato il codice a barre completo) e il numero totale di caratteri di un codice a barre elaborati (fino a 32).

3.4.4.4 Striscia asciutta (Dry strip)

Selezionare la casella di controllo Striscia asciutta (Dry strip) per fare sì che il sistema rilevi se sono presenti pad reagenti asciutti dopo il pipettaggio del campione. Se si attiva questa funzione, le registrazioni dei campioni con pad asciutti vengono visualizzati con lo stato X4 ([👉 6.4 Possibili errori di misurazione](#)) e non vengono aggiunti al database.

3.4.4.5 Eliminazione del controllo qualità (QC deletion)

Selezionare la casella Abilita eliminazione QC (Enable QC deletion) per consentire agli utenti di eliminare le registrazioni QC dal database.

3.4.5 Configurazione del trasferimento (Transfer setup)

In quest'area dello schermo, è possibile configurare le proprietà del trasferimento dei dati attraverso la porta seriale.

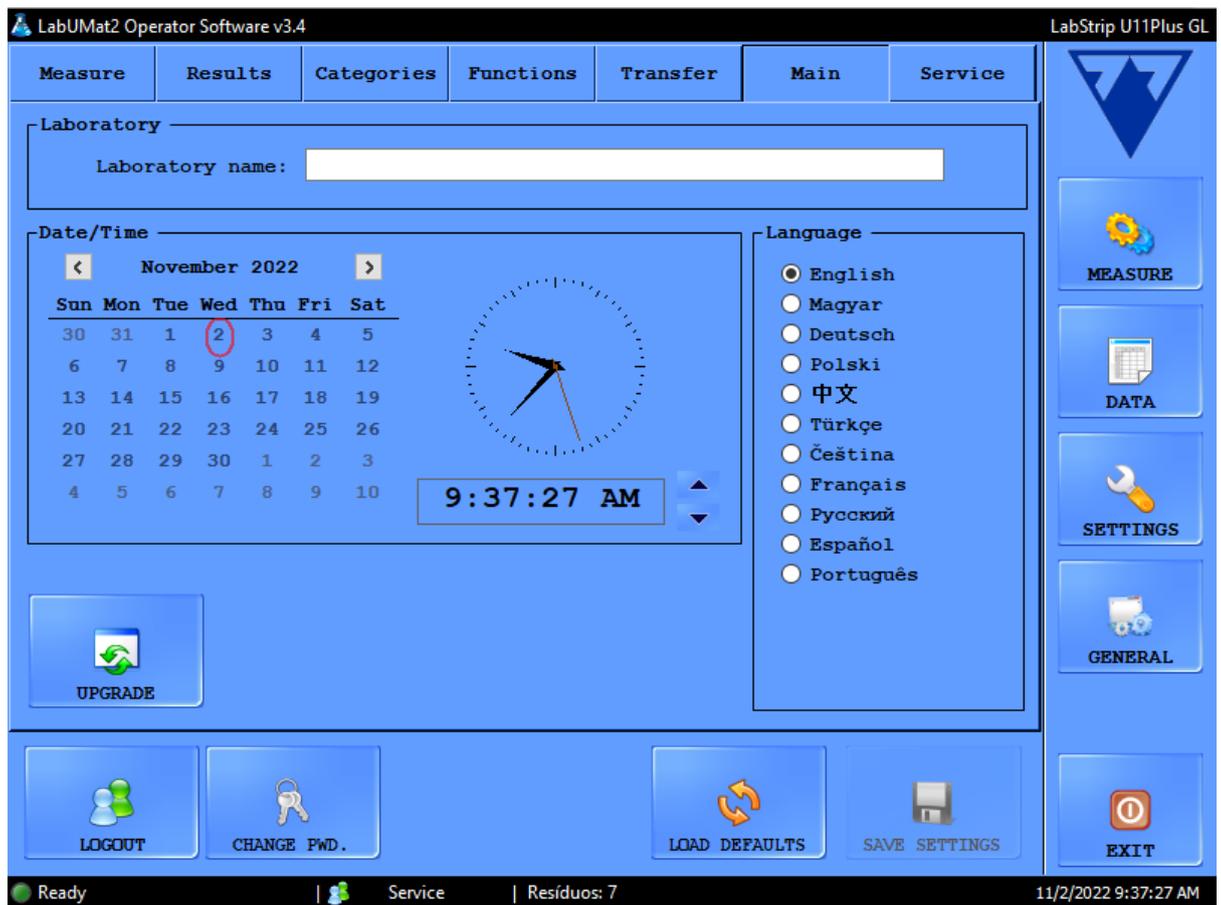
- Modalità di trasferimento: Mediante i pulsanti di selezione, scegliere tra i protocolli di trasferimento unidirezionale e bidirezionale.
- Baudrate: Mediante i pulsanti di selezione, impostare la velocità di trasferimento
- Trasferimento automatico (Automatic transfer): Selezionare questa casella per fare in modo che il sistema trasferisca automaticamente tutte le registrazioni di misurazione al termine di ogni misurazione, indipendentemente dal fatto che il risultato sia positivo o negativo.

 Per ulteriori informazioni sui protocolli di trasferimento dati, contattare il proprio distributore.

 La configurazione del trasferimento è disponibile solo se si lascia non selezionata la casella

Analizzatore di sedimenti (Sediment analyzer) nella scheda Misura (Measure).

3.4.6 Impostazioni principali

**Figura 13: La scheda Principale (Main) nel menu Impostazioni (Settings)**

3.4.6.1 Laboratorio (Labor)

Il testo inserito in questa casella viene visualizzato come identificazione del laboratorio sui rapporti stampati, sui dati di trasferimento unidirezionali e sui rapporti esportati relativi ai campioni.

3.4.6.2 Data/ora (Date/Time)

Impostare l'ora e la data correnti e il formato preferito.

3.4.6.3 Lingua (Language)

Utilizzare i pulsanti di selezione per impostare la lingua preferita per l'interfaccia utente. L'impostazione avrà effetto dopo aver toccato **SALVA IMPOSTAZIONI (SAVE SETTINGS)**.

3.4.6.4 Aggiorna (Upgrade)



Se è disponibile un aggiornamento software per LabUMat 2, il vostro distributore vi invierà la nuova versione del software. Per aggiornare il software di LabUMat 2, inserire la chiavetta USB ricevuta dal distributore in una delle porte USB dello strumento e toccare il pulsante AGGIORNA (UPGRADE). Non sono necessarie ulteriori azioni da parte dell'utente. Il processo di aggiornamento potrebbe richiedere diversi minuti e, al termine, il sistema si riavvierà.

ⓘ *Il processo di aggiornamento non influisce sulle impostazioni personalizzate.*

⚠ **Quando si accende per la prima volta allo strumento dopo l'aggiornamento, non toccare alcun pulsante finché non viene visualizzato il messaggio "Successful software upgrade!" (Aggiornamento software riuscito!).**

3.4.6.5 Disconnessione



Toccare questo pulsante per tornare a un account utente Operatore con diritti utente limitati. Gli utenti di livello Operatore hanno accesso solo alla scheda **Misura (Measure)** del menu **Impostazioni (Settings)**.

ⓘ *Dopo la disconnessione, sarà necessario immettere una password valida per accedere come utente di livello Amministratore.*

3.4.6.6 Cambia password (Change password)



Toccare questo pulsante per modificare la password corrente dell'account utente con cui si è attualmente connessi. Solo gli utenti registrati come amministratori possono modificare la password dell'Amministratore.

Nella finestra popup che appare, digitare la password originale, quindi la nuova password, due volte per motivi di sicurezza, e toccare **OK**.

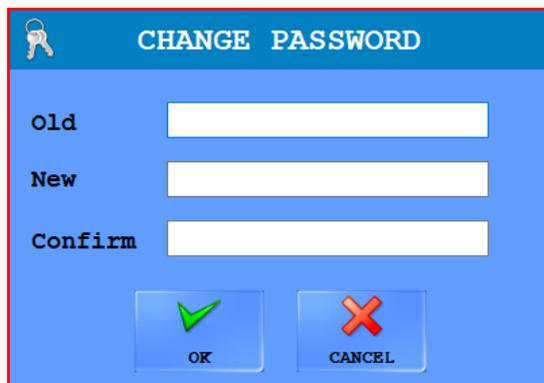


Figura 14: La finestra popup di modifica della password

3.4.6.7 Carica impostazioni predefinite (Load defaults)



Toccare questo pulsante per ripristinare i valori predefiniti di tutte le impostazioni e di tutti i valori modificati nel sistema.

3.4.6.8 Salva impostazioni (Save settings)



Toccare questo pulsante per salvare le modifiche apportate.

3.5 Informazioni generali

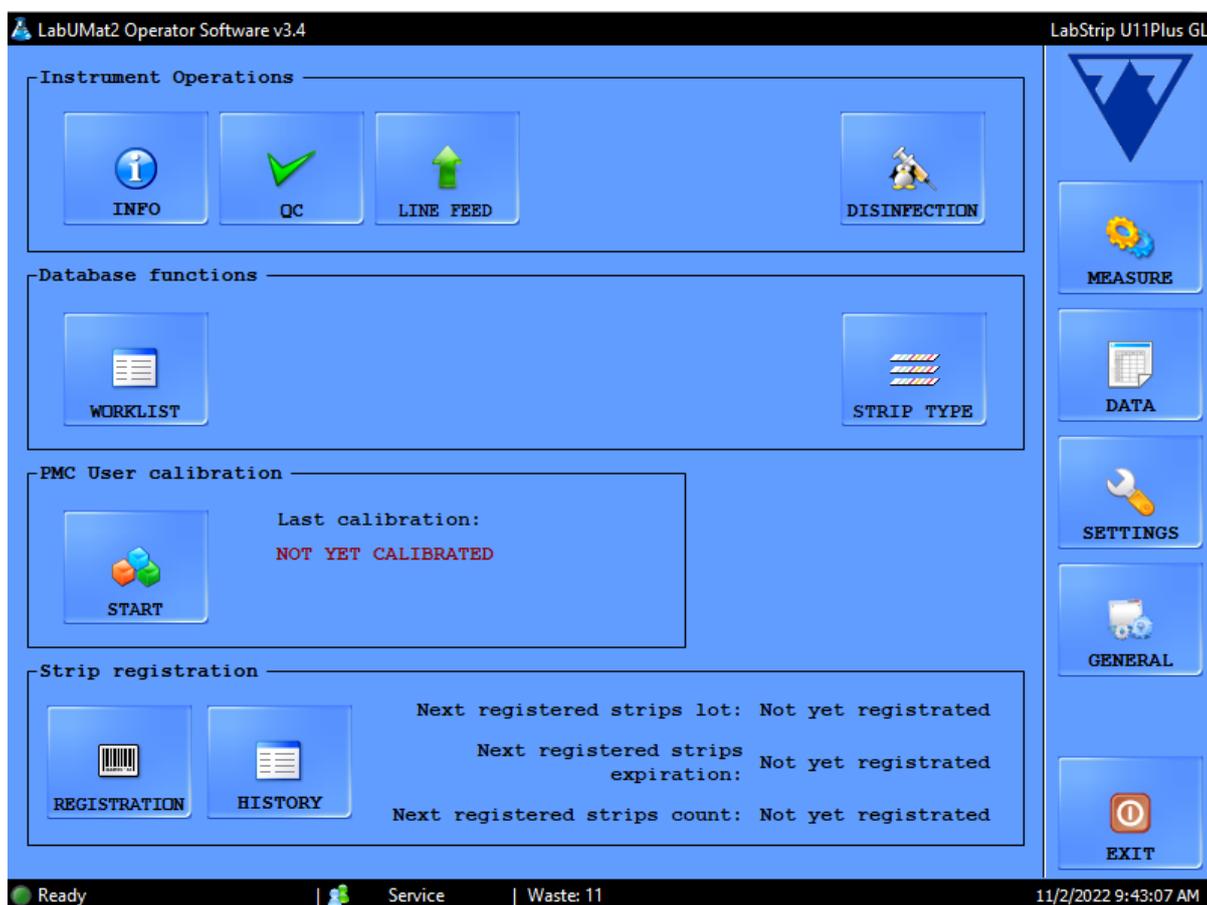


Figura 15: Il menu Informazioni generali (General)

3.5.1 Informazioni (Info)



Questa finestra contiene i numeri di versione del software e del firmware dei vari moduli attualmente presenti in LabUMat 2.

3.5.2 Controllo qualità (Quality Control)



È possibile monitorare le prestazioni di LabUMat 2 utilizzando la procedura integrata di controllo qualità. Tutte le informazioni e i parametri relativi alle misurazioni del controllo qualità sono raccolti in questo menu. Toccare il pulsante QC per accedere alle impostazioni del controllo qualità discusse nel seguito.

3.5.2.1 Panoramica del controllo qualità (QC)

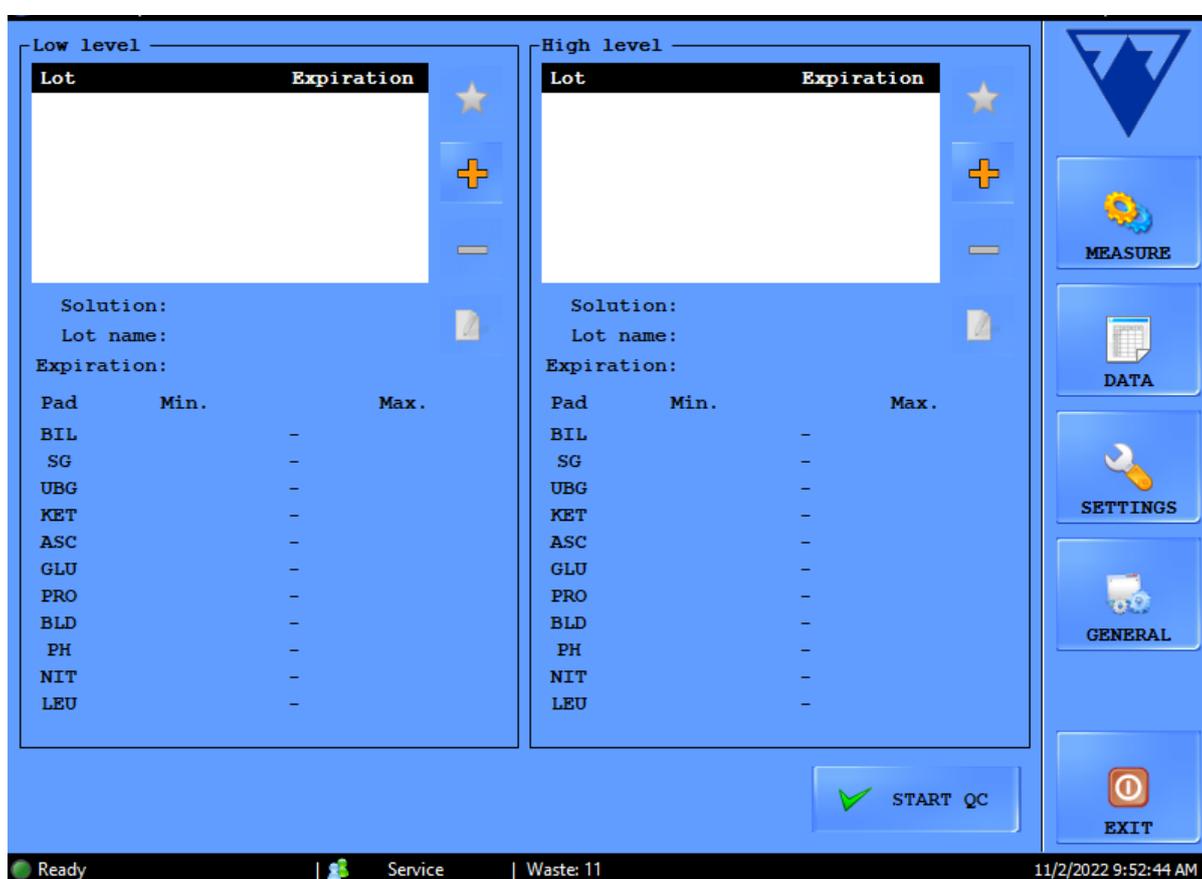


Figura 16: Il menu di configurazione del controllo qualità

All'interno di un set, sono presenti due tipi di soluzioni di controllo: una soluzione per simulare un campione di urina normale (livello basso) e un campione di urina anormale (livello alto). Le normali soluzioni di controllo non contengono componenti chimici che l'analizzatore è in grado di rilevare, mentre una soluzione di controllo anomala (come l'urina anomala) contiene analiti chimici in una data concentrazione. Durante il controllo qualità, lo strumento analizza prima la soluzione di controllo normale, quindi quella anomala e confronta i risultati

con le concentrazioni di analita preimpostate per il dato lotto di soluzione di controllo. Le misurazioni del controllo qualità delle soluzioni di controllo di basso e alto livello hanno successo se tutti i parametri controllati rientrano nei valori impostati specificati nelle tabelle dei limiti.

3.5.2.2 Impostazioni del controllo qualità

Il menu delle **impostazioni del controllo qualità** consente di raccogliere e gestire tutte le soluzioni di controllo qualità in un'unica area.

1 Toccare il pulsante  nell'area dello schermo di Basso livello (Low Level) per inserire i dettagli di una normale soluzione di controllo nella finestra popup che appare.

2 Selezionare il tipo di soluzione di controllo che si sta utilizzando nel menu a discesa (possono essere utilizzate solo le soluzioni di controllo elencate).

3 Individuare il numero di lotto e la data di scadenza sulla confezione della soluzione o sul foglietto illustrativo e inserire questi dati.

4 Fare riferimento agli intervalli di accettabilità elencati nel foglietto illustrativo e inserire i valori minimi e massimi arbitrari per ciascuno dei parametri di un dato lotto di soluzione di basso livello toccando i pulsanti di selezione nelle colonne Min. e Max.

ⓘ *Per qualsiasi parametro, il valore massimo non può essere inferiore al valore minimo.*

5 Salvare le modifiche toccando il segno di spunta verde e completare i passaggi da 1 a 4 per la soluzione di controllo anomala.

6 Utilizzare i pulsanti modifica (edit)  ed elimina (delete)  per gestire i lotti di soluzione di controllo.

ⓘ *Se si elimina un lotto di controllo, tutte le relative registrazioni del controllo qualità verranno eliminate dal database.*

3.5.2.3 Avvio di una misurazione QC

ⓘ *Le seguenti soluzioni di controllo qualità sono compatibili con il sistema: Quantimetrix Dip and Spin, Bio-Rad Liquichek*

1 Versare almeno 2 millilitri di entrambe le soluzioni di controllo in due provette separate e porle in un rack sull'unità di trasporto rack.

2 Selezionare nell'elenco il lotto della soluzione di controllo che si desidera utilizzare. Toccare il pulsante  per attivare il lotto selezionato. Toccare il pulsante **AVVIA CQ (START QC)**.

3 Il sistema richiederà di inserire la provetta riempita con la soluzione di controllo di basso livello (livello 1). Quindi richiederà di inserire la provetta contenente la soluzione di controllo di alto livello (livello 2). Inserire il rack con le soluzioni di controllo preparate e toccare OK nella finestra di dialogo.

4 L'analizzatore passerà al menu Misura (Measure) ed eseguirà le misure di controllo, identiche all'analisi del campione di urina. Le registrazioni delle due misure di controllo sono rinominate e memorizzate nel database rispettivamente come QC_LOW e QC_HIGH.

5 Al termine delle misure di controllo, verrà visualizzato un messaggio indicante se il controllo ha avuto successo o meno. Le misurazioni QC riuscite e quelle non riuscite vengono etichettate  e  inserite rispettivamente nell'elenco dei campioni. Nei commenti, sono elencati anche i test QC riusciti e falliti.

3.5.3 Alimentazione di linea (Line feed)



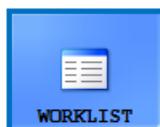
Toccare questo pulsante per fare in modo che la stampante integrata faccia avanzare la carta dell'equivalente di una riga di testo stampato.

3.5.4 Disinfezione (Disinfection)



Disinfezione (Disinfection): con questo pulsante è possibile avviare il processo di risciacquo di disinfezione. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione [5 Manutenzione](#).

3.5.5 Editor elenco lavori



Elenco lavori: prima di iniziare la misurazione, è possibile elencare i nomi dei pazienti nell'elenco lavori. Durante la misurazione, LabUMat 2 estrae i nomi dall'elenco lavori, uno per uno, e li assegna automaticamente ai risultati dei test in base alla sequenza dell'elenco o, se la funzione è abilitata, in base ai codici a barre di identificazione. Per avviare l'editor elenco lavori, toccare il pulsante **Elenco lavori (Worklist)**.

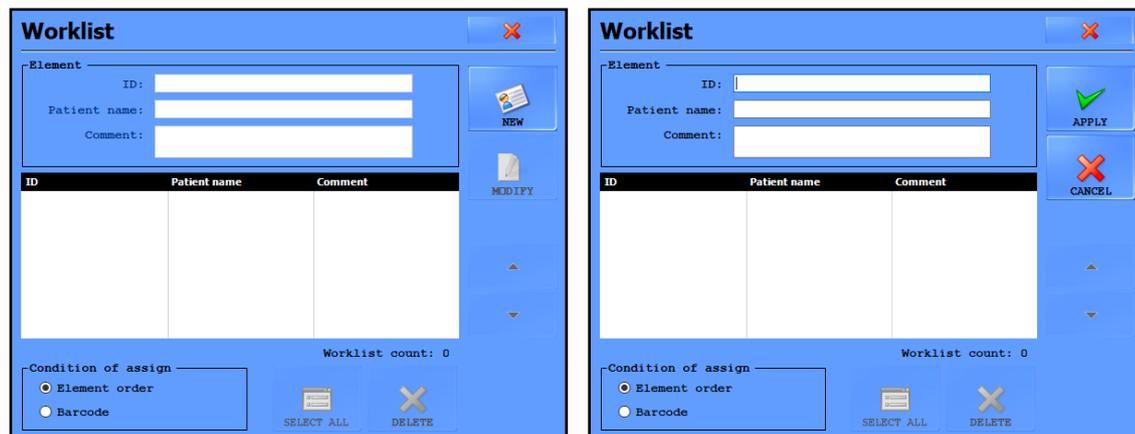


Figura 17: La finestra popup dell'elenco lavori con tutti i tasti funzione

Legenda della Figura 17:

- Nuovo (New): con questo pulsante è possibile aggiungere un nuovo codice a barre e il nome del paziente all'elenco lavori.
- Modifica (Modify): questo pulsante consente di modificare la voce selezionata dell'elenco lavori.
- Applica/Annulla (Apply/Cancel): consente di accettare o annullare le modifiche.
- Seleziona tutto (Select all): toccare questo pulsante per selezionare ogni voce dell'elenco.
- Elimina (Delete): toccare questo pulsante per eliminare gli elementi selezionati dell'elenco lavori.

Su questo pannello è inoltre possibile impostare se i nomi dei pazienti devono essere assegnati ai risultati della misurazione in base alla loro sequenza nell'elenco o in base ai codici a barre di identificazione. La modalità di assegnazione desiderata deve essere impostata mediante i pulsanti di selezione.

È possibile scorrere tra gli elementi esattamente come nel menu **Dati (Data)**. Anche la selezione degli elementi è simile.

3.5.6 Tipo di striscia



Toccare il pulsante "Tipo di striscia" (**STRIP TYPE**) per cambiare la striscia di reagente attualmente utilizzata. Selezionare il tipo di striscia dall'elenco della finestra pop-up, toccare **OK**, svuotare le strisce precedenti dal contenitore delle strisce inutilizzate e inserire il nuovo tipo di strisce nell'alimentatore.

3.5.7 Calibrazione utente PMC



Si raccomanda di eseguire la Calibrazione utente/PMC una volta al mese. Toccare il pulsante di avvio per eseguire la calibrazione sulla cella di misurazione fisica utilizzando acqua IF.

⚠ **Prima di avviare il processo di calibrazione della PMC, assicurarsi che entrambi i serbatoi di liquido siano collegati al sistema.**

- 1 Posizionare una singola provetta con tre (3) millilitri di acqua distillata in un rack sull'unità di trasporto rack.
- 2 Toccare il pulsante **AVVIA (START)**. Il sistema misurerà il peso specifico dell'acqua, lo confronterà con un valore preimpostato in fabbrica e, se la calibrazione ha avuto successo, modificherà la calibrazione predefinita.

⚠ **Se la calibrazione utente non ha successo, contattare il supporto tecnico di 77 Elektronika Kft..**

3.5.8 Registrazione delle strisce

⚠ **L'analizzatore LabUMat 2 può essere utilizzato solo con strisce reattive LabStrip U11 Plus GL e LabStrip U12 mALB/CREA correttamente registrate.**



Il sistema LabUMat 2 è in grado di affinare il processo di analisi sulla base dei dati relativi alle strisce reattive specifiche del lotto memorizzati nei codici di registrazione all'interno di ciascuna fiala di strisce reattive LabStrip U11Plus GL e LabStrip U12 mALB/CREA. Il codice di registrazione include anche la data di scadenza, il numero di lotto e il numero massimo di misurazioni consentite per il lotto di strisce reattive dato.

⚠ **Accertarsi che la scheda del codice di registrazione che si sta utilizzando per il processo di registrazione delle strisce reattive corrisponda alla fiala di strisce reattive che si desidera utilizzare.**

- 1 Toccare il pulsante **REGISTRAZIONE (REGISTRATION)**.
- 2 Inserire la scheda del codice di registrazione (contrassegnata LabUMat 2) nella fessura del rack, con il codice a barre 2D rivolto verso destra (👉 **Figura 18**).
- 3 Attendere che lo scanner di codici a barre integrato legga il codice di registrazione. Il termine dell'operazione è indicato da un breve segnale acustico. Il sistema visualizzerà anche un messaggio indicante se la registrazione delle strisce ha avuto successo o meno.

ⓘ *Una volta completata con successo la registrazione delle strisce, il numero di strisce disponibili indicato nel menu **Misura (Measure)** aumenterà del numero di strisce memorizzate nel codice di registrazione.*

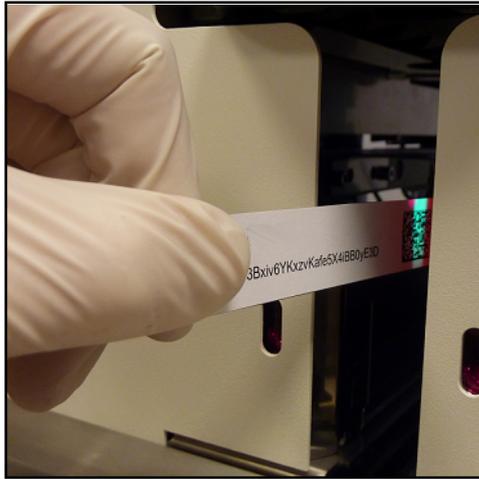


Figura 18: Utilizzo della scheda con codice di registrazione per registrare nuove strisce

⚠️ **Ogni scheda con codice di registrazione è utilizzabile una sola volta.**

3.5.9 Storico

Toccare il pulsante History (Storico) per visualizzare l'elenco delle strisce registrate con il numero di LOTTO, la data di scadenza, la data di registrazione, l'ultimo numero di strisce registrate e il numero di strisce usate.

Registered Strips					
Strip LOT	Expires	Registered	End of Use	Count	Used
1234/5678	6/30/2021	6/6/2019 9:55:16 AM	6/6/2019 9:55:27 AM	150	5
1234/5678	6/30/2021	6/6/2019 9:55:20 AM	6/6/2019 9:55:30 AM	150	0
1234/5678	6/30/2021	6/6/2019 9:55:23 AM	6/6/2019 7:51:04 PM	150	0
MANY/LOTZ	6/30/2021	6/6/2019 7:51:07 PM		3	2
MANY/LOTZ	6/30/2021	6/6/2019 7:51:10 PM		3	0
MANY/LOTZ	6/30/2021	6/6/2019 7:51:14 PM		3	0
MANY/LOTZ	6/30/2021	6/6/2019 7:51:18 PM		3	0
MANY/LOTZ	6/30/2021	6/6/2019 7:51:21 PM		3	0

Figura 19: Dettagli delle strisce registrate

4 FUNZIONAMENTO

4.1 Raccolta e preparazione dei campioni

Si consiglia di raccogliere le prime urine del mattino. Raccogliere l'urina a metà flusso in un contenitore pulito e asciutto e trasferirla in una provetta prima della misurazione.

Utilizzare urine fresche, ben miscelate e non centrifugate. Eseguire l'analisi delle urine entro 2 ore dalla raccolta del campione. Se non è possibile eseguire immediatamente l'analisi, il campione deve essere conservato in frigorifero (da +2 a +8°C) e quindi portato a temperatura ambiente (da +15 a +25°C) prima di essere utilizzato per il test. L'urina non conservata a temperatura ambiente può subire la lisi cellulare e la proliferazione batterica, restituendo risultati errati.

Conservare l'urina al riparo dalla luce.

4.2 Caricamento delle strisce in LabUMat 2

LabUMat 2 funziona con strisce reattive monouso per urina. Le strisce sono fornite in fiale, ciascuna delle quali contiene 150 strisce. Prima di poter avviare un ciclo di misurazione, è necessario caricare le strisce nello strumento. È possibile caricare nello strumento fino a due fiale di strisce alla volta.

- ⓘ *Stabilità a bordo: in condizioni operative, la qualità delle strisce reattive caricate nell'analizzatore ma non utilizzate viene mantenuta per 24 ore (↔ **9 Dati tecnici**).*

Aprire gli sportelli dell'unità ed estrarre il contenitore del caricatore di strisce di LabUMat 2 ruotandolo verso sinistra ed estraendolo come mostrato nelle immagini.

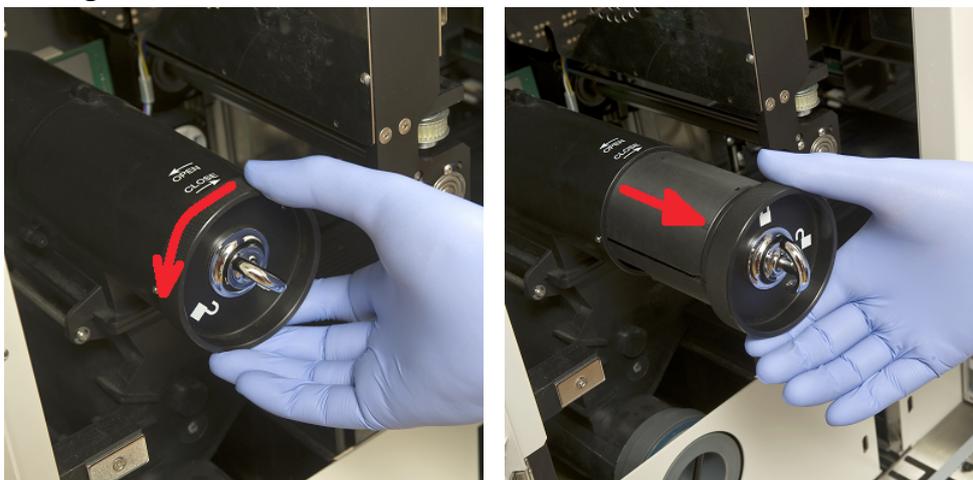


Figura 20: Rimozione del cilindro caricatore delle strisce

Una volta rimosso il contenitore del caricatore di strisce, aprirne il fermo ruotandolo verso destra. Estrarre il tappo.



Figura 21: Apertura del cilindro del caricatore di strisce

Versare le strisce dalla fiala e chiudere il contenitore bloccando il fermo ruotandolo verso sinistra. Posizionare la parte superiore della fiala nel tappo in modo che l'essiccante contenuto protegga le strisce dall'umidità dell'aria. Per proteggere le strisce dall'umidità dell'aria, è anche possibile aggiungere essiccante nel tappo.



Figura 22: Caricamento delle strisce reattive e dell'essiccante nel cilindro del caricatore delle strisce

Spingere il contenitore dell'alimentatore di strisce nella sua posizione originale e ruotarlo verso destra per chiuderlo. (C'è solo un possibile orientamento per rimetterlo in posizione e chiuderlo correttamente.) Non gettare via la fiala delle strisce: le strisce inutilizzate devono essere riposte nella fiala al termine della misurazione con LabUMat 2.

- Utilizzo del kit di stabilità integrato:

Un nuovo accessorio di per l'analizzatore LabUMat 2 consente all'utente di aumentare la stabilità a bordo delle strisce reattive fino a 2 settimane. Il kit di stabilità a bordo è composto da un tappo di chiusura e da un supporto per l'essiccante. Sono necessarie inoltre confezioni di essiccante, disponibili su ordinazione presso 77 Elektronika Kft.. Il nuovo supporto è più grande di quello integrato nello strumento e consente all'utente di inserire più essiccante.



Figura 23: Il kit di stabilità integrato con essiccante

Se si desidera utilizzarlo, completare la procedura di caricamento delle strisce sopra descritta. Dopo aver chiuso il tappo e una volta che le strisce sono cadute sul tamburo di alimentazione, caricare nuovo essiccante nel nuovo supporto ampliato del kit di stabilità integrato. Posizionare il nuovo tappo su di esso. Sbloccare e rimuovere il cilindro di carico e aprire e rimuovere il tappo. Sostituire il tappo regolare con il nuovo kit di stabilità integrato con l'essiccante e spingere il cilindro in posizione e chiuderlo.

Utilizzando 100 g di essiccante (2 confezioni) a temperatura ambiente, le strisce rimarranno stabili per 14 giorni.

In seguito, solo per la procedura di caricamento delle strisce sarà possibile utilizzare il nuovo cilindro senza il supporto dell'essiccante.

⚠ L'analizzatore può essere utilizzato solo con strisce reattive progettate specificamente per LabUMat 2 e fornite dal produttore dell'analizzatore.

⚠ Le strisce reattive sono monouso. Non riutilizzare mai le strisce reattive.

⚠ Non toccare le strisce nuove non utilizzate: la contaminazione può influenzare la valutazione.

☠ Poiché l'urina è un fluido di origine umana, può essere infettiva e comportare rischi biologici. Maneggiare con cura le strisce usate e i contaminanti delle urine. Indossare sempre guanti di gomma o altri dispositivi di protezione quando si utilizza LabUMat 2.

4.3 Misurazione

Per iniziare a testare i campioni, l'operatore deve solo posizionare i rack di provette piene del campione sul carrello e fare clic sul pulsante START (AVVIA) nel menu Measure (Misura) del software utente. L'analizzatore esegue le misurazioni automaticamente.

 *La modalità di misurazione manuale non è più disponibile dalla versione 3.3 o superiore del software.*

 **Il dispositivo esegue le misurazioni con continuità e si ferma solo quando non sono più presenti campioni sul trasportatore a rack, il dispositivo esaurisce le strisce, il contenitore dell'acqua IF è vuoto, il contenitore dei rifiuti è pieno e il contenitore dei rifiuti solidi è pieno o quando l'operatore fa clic sul pulsante Stop measurement (Arresta misurazione).**

 **Per garantire risultati di analisi accurati, LabUMat 2 richiede campioni di almeno 2 millilitri di urina. Se si stanno impostando misurazioni parallele, assicurarsi che la quantità di campione nelle provette sia sufficiente per ogni misurazione.**

4.4 Identificazione dei risultati dei test

I risultati dei test possono essere identificati mediante numeri ID generati automaticamente, mediante codici a barre apposti sulle provette o mediante numeri in sequenza. Tutte le identificazioni possono essere modificate successivamente rinominando le registrazioni nel menu **Database** utilizzando l'opzione **Modifica (Modify)** (ad esempio se il codice a barre è stato perso o non è stato letto correttamente). Gli attributi delle possibili identificazioni sono definiti come segue:

- ID generati automaticamente: LabUMat 2 identifica i campioni in base alla loro posizione. Le prime tre cifre dell'ID codificano il numero del rack, mentre le seconde due cifre codificano la posizione nel rack del campione misurato. La numerazione dei rack è riportato sui rack stessi.
- Identificazione tramite codice a barre: i campioni di urina possono essere identificati mediante i codici a barre sono applicati alle provette, se presenti. Per il tipo di codici a barre utilizzabili e su come devono essere applicati alle provette, consultare la sezione "Posizionamento dei codici a barre sulle provette".
- Numeri in sequenza: i campioni di urina del paziente possono anche essere identificati nell'ordine in cui le provette sono state inserite nei rack mediante un numero progressivo. Il numero iniziale della sequenza: può essere impostato in **Impostazioni/ Misura (Settings/Measure)**.

4.5 Funzionamento di base

LabUMat 2 è estremamente semplice da utilizzare una volta configurato per il normale funzionamento, caricate le strisce nello strumento e installato correttamente il sistema a umido. Per portare a termine il lavoro di laboratorio senza sforzo, sarà sufficiente seguire le istruzioni elencate nel seguito.

-  **L'utilizzo dello strumento è consentito solo a professionisti formati.**
-  **Quando si utilizza LabUMat 2, indossare sempre guanti di gomma o altri indumenti protettivi.**

1 Controllare il contenitore dei rifiuti (WASTE) e, se necessario, svuotarlo.
1 Controllare il contenitore del liquido lavaggio (WASH) e se necessario, rabboccarlo con acqua di alimentazione dello strumento (IFW). Rimuovere tutti i rack dall'unità di trasferimento rack e accendere LabUMat 2 con il pulsante di avvio sul lato destro. Il software utente di LabUMat 2 si avvia, la procedura di autodiagnostica viene eseguita automaticamente e sullo schermo appare il menu **Misura (Measure)**.

2 Caricare le strisce reattive nell'analizzatore. Registrare le strisce, se necessario.
2 Preparare i campioni nelle provette per il test delle urine e inserire le provette nei rack in dotazione. Se le provette sono identificate mediante un codice a barre, assicurarsi che i codici a barre siano rivolti verso il lato aperto del rack. In caso contrario, il lettore di codici a barre non sarà in grado di identificare le provette.

3 Porre i rack con le provette contenenti campioni di urina sull'unità di trasporto rack a destra dei piccoli perni neri sul lato destro dell'area di campionamento. Prestare attenzione a posizionare i rack sull'unità di trasporto rack rivolgendone il lato aperto verso destra. LabUMat 2 garantisce automaticamente la corretta angolazione del rack prima che questo raggiunga l'area di campionamento.

-  **Riempire le provette con almeno 2,0 ml di urina. La misurazione utilizza solo ~1 ml di campione di urina, ma per una corretta miscelazione è necessario un volume maggiore.**

-  **Se l'analizzatore non è impostato per esportare o trasferire automaticamente i risultati della misurazione (☞ [3.4.4.2 Esportazione automatica \(Automatic export\)](#) e [3.4.5 Configurazione del trasferimento \(Transfer setup\)](#)), è possibile collegare una stampante.**

4 Ora LabUMat 2 è pronto per l'uso. Toccare il pulsante "Avvia" (**Start**) per tornare al ciclo di misurazione.

① *Il processo di misurazione può essere seguito sullo schermo: la data, l'ora, la posizione del campione, l'ID, il nome e lo stato di ogni striscia viene visualizzato costantemente. I risultati delle misurazioni possono essere studiati nel menu **Dati (Data)**.*

5 La misurazione si interrompe automaticamente se non ci sono più rack sull'unità di trasporto dei rack. È possibile toccare il pulsante "Interrompi misurazione" in qualsiasi momento per interrompere la misurazione.

① *L'analizzatore non si arresterà immediatamente. Le strisce reattive che erano già state pipettate, o che stavano per essere pipettate quando è stato toccato il pulsante **Interrompi misurazione (Stop measurement)**, verranno elaborate prima dell'arresto del ciclo di misurazione.*

6 Se l'ultimo rack rimane all'interno dell'area di campionamento al termine le misurazioni, toccare il pulsante "Rack fuori" (**Rack out**) per rimuovere il rack.

⚠ Non tentare di rimuovere manualmente i rack dall'interno dell'analizzatore.

7 Toccare il pulsante **Svuota alimentatore (Empty feeder)**, svuotare le strisce inutilizzate e richiudere la provetta con il suo tappo. Aprire il contenitore delle strisce usate sul lato destro dell'analizzatore e svuotarlo. Si raccomanda inoltre di sciacquarlo al termine di ogni giornata.

8 Per portare lo strumento in modalità standby, toccare il tasto **Exit (Esci)**.

⚠ Alla termine di ogni giornata, prima di spegnere l'analizzatore, è necessaria una procedura di risciacquo disinfettante (☞ [3.5.4 Disinfezione \(Disinfection\)](#)).

9 Spegnere l'analizzatore con l'interruttore principale sul pannello in basso a destra del corpo del dispositivo. Pulire lo strumento al termine di ogni giornata (☞ [5 Manutenzione](#)).

4.5.1 Risoluzione dei problemi relativi al funzionamento di base

 L'analizzatore non si avvierà o non si arresterà automaticamente se...	...non ci sono più provette da misurare.
	...il database è pieno.
	...le strisce sono esaurite
	...l'acqua di alimentazione dello strumento (IFW) è esaurita.
	...il contenitore delle strisce usate è pieno.
	...il contenitore dei rifiuti è pieno.
	...l'elenco lavori è abilitato e tutti gli elementi dell'elenco lavori sono stati elaborati.
	...l'unità di trasporto rack è piena.

-  **LabUMat 2 può essere utilizzato solo con le apposite strisce fornite dal produttore dello strumento.**
-  **Non toccare mai la parte mobile del rack durante il funzionamento se su di essa sono presenti rack con provette.**
-  **Non lavare e riutilizzare le provette monouso!**
-  **Se si verificano problemi durante il funzionamento, il processo di misurazione viene interrotto. Per indicazioni su come affrontare eventuali anomalie, consultare la sezione [6 Messaggi di errore, risoluzione dei problemi](#).**
-  **Non spegnere mai lo strumento mediante l'interruttore principale sul pannello inferiore destro del corpo del dispositivo mentre il processo di misurazione è in corso. Prima di spegnere completamente l'analizzatore, uscire sempre dal software toccando il tasto Esci (Exit).**
-  **Eseguire sempre la procedura di disinfezione prima di spegnere l'analizzatore al termine della giornata.**
-  **Non toccare l'analizzatore sotto gli sportelli anteriori mentre è in funzione! Se ignorate, le parti in movimento possono essere pericolose e causare lesioni (alimentatore automatico di strisce, sonda automatica e pipetta)!**
-  **Non toccare le parti dell'analizzatore contrassegnate con il simbolo ESD (Electrostatic discharge - Scariche elettrostatiche).**

4.6 Utilizzo di LabUMat 2 in combinazione a con un analizzatore microscopico di sedimenti urinari

L'utilizzo di un analizzatore di routine per l'analisi delle urine come LabUMat 2 in combinazione a un analizzatore per microscopia delle urine compatibile offre numerosi vantaggi. Il più immediato è che è possibile ottenere un'analisi più dettagliata di campioni che potrebbero risultare problematici per l'analizzatore di routine.

-  **Prima di poter iniziare a utilizzare i due analizzatori come un sistema completo, è necessario connettere le loro unità di trasporto rack e collegare i loro database. Qualora si necessiti di indicazioni su come collegare gli analizzatori o su come mantenere il collegamento tra i due sistemi, contattare il proprio referente per l'assistenza.**

-  **Prima di poter iniziare ad utilizzare i due analizzatori come un sistema completo, è necessario collegarne i database ([3.4.1.4 Analizzatore di sedimenti](#) and the relevant section of the instructions for use of the sediment analyzer). Assicurarsi di aver selezionato le impostazioni pertinenti su entrambi i sistemi.**

5 MANUTENZIONE

Per prevenire contaminazioni, LabUMat 2 deve essere adeguatamente pulito. Utilizzare detergenti a base di alcool e soluzioni disinfettanti senza aldeide (battericide, fungicide, viricide).

⚠ Poiché l'urina è un fluido di origine umana, può essere infettiva e comportare rischi biologici. Maneggiare con cura le strisce usate e i contaminanti delle urine. Indossare sempre guanti di gomma o altri dispositivi di protezione quando si utilizza LabUMat 2.

Per mantenere LabUMat 2 in perfette condizioni, al termine di ogni giornata lavorativa, eseguire le operazioni seguenti:

1 Prima di spegnere lo strumento al termine della giornata, riempire una provetta con 6 ml di soluzione di NaOCl al 2% (ipoclorito di sodio). Rimuovere tutti i rack rimanenti con le provette dall'unità di trasporto rack e posizionare solo la provetta con la soluzione di NaOCl su un rack. Toccare il pulsante **Esci (Exit)**, confermare il processo di risciacquo automatico e attendere che sia terminato. Questo dovrebbe richiedere circa 2 minuti.

2 Spegnere l'analizzatore. Estrarre il contenitore delle strisce usate sul lato destro dello strumento e svuotarlo. Si raccomanda di sciacquarlo con una soluzione di NaOCl al 2% e quindi con acqua al termine di ogni giornata..

⚠ In caso di grave intasamento utilizzare una soluzione di NaOCl (ipoclorito di sodio) al 5% invece di una soluzione al 2%.

ⓘ *Non è possibile avviare alcuna misurazione se il cestino delle strisce usate è pieno.*

3 Svuotare il contenitore dell'acqua di scarico e pulirlo con una soluzione di ipoclorito di sodio al 2%, quindi risciacquare con acqua.

4 Rimuovere l'unità di trasporto rack per facilitare la pulizia con un panno imbevuto di soluzione disinfettante a base di alcool e senza aldeide. Poiché questo elemento dell'apparecchiatura non contiene componenti elettrici, non sussiste alcun rischi di cortocircuiti se entra a contatto con liquidi, tuttavia non è consigliabile immergere l'unità di trasporto rack in acqua poiché i cuscinetti al suo interno potrebbero danneggiarsi.

5 Rimuovere lo stadio di pipettaggio delle strisce e il pettine di avanzamento delle strisce. Entrambi possono essere facilmente rimossi dall'interno dell'unità.

6 Rimuovere lo stadio di misurazione sotto la testa di misura.

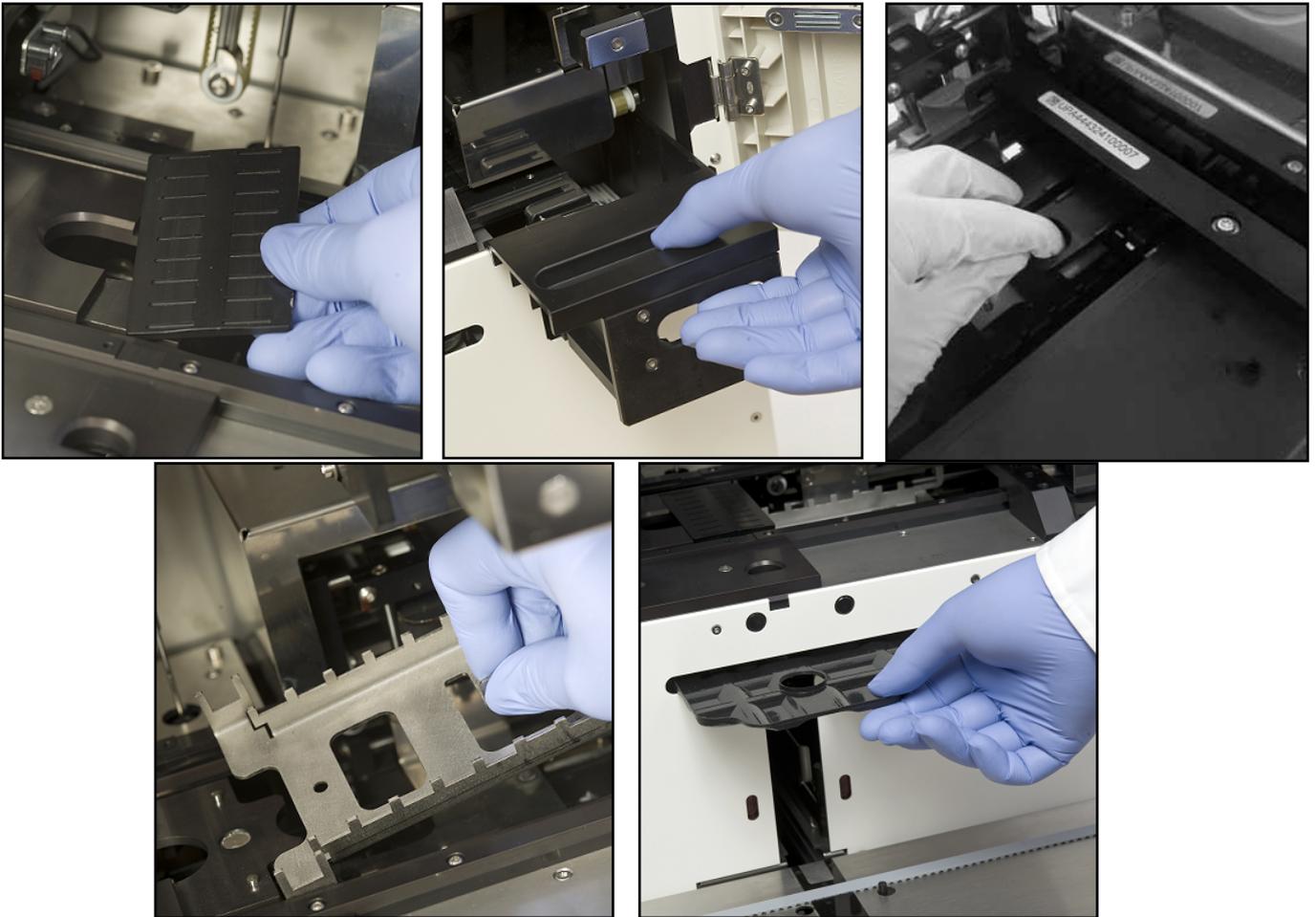


Figura 24: Rimozione (in senso orario) dello stadio di pipettaggio, tavolino di misura, del contenitore per strisce, della vaschetta raccogliogocce e del pettine di avanzamento delle strisce per la pulizia

7 Pulire le parti rimovibili con una soluzione disinfettante. Il modo più efficiente per pulire le parti rimovibili è utilizzare uno spray disinfettante (come Isorapid Spray, Dentiro Mikro Spray, ecc.). Invece di spruzzare le parti rimovibili, è anche possibile risciacquarle in una soluzione di ipoclorito di alcool o sodio.

⚠ Non spruzzare all'interno dell'analizzatore. Rimuovere le parti rimovibili dall'analizzatore prima di spruzzarle. Utilizzare un panno inumidito per pulire le parti interne.

⚠ Asciugare le parti rimovibili prima di rimontarle.

ⓘ Prestare particolare attenzione alla pulizia delle superfici esterne.

8 Estrarre e pulire il vassoio sotto l'unità di avanzamento delle strisce con un panno imbevuto di una soluzione disinfettante.

9 Se necessario, utilizzare un panno umido per pulire anche i pannelli di rivestimento.

 **Non spegnere mai l'analizzatore con l'interruttore principale sul retro prima di aver terminato il processo di pulizia automatica.**

6 MESSAGGI DI ERRORE, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Messaggi informativi

Se viene visualizzato uno dei messaggi informativi dell'elenco seguente, seguire le istruzioni per la risoluzione dei problemi e toccare **OK**. Alcuni messaggi scompaiono immediatamente se la causa è stata risolta.

La tabella seguente riporta l'elenco completo dei messaggi di avvertenza hardware:

Codice	Messaggio informativo software	Descrizione dell'informazione
SI0	Stampa in corso	Stampante occupata.
SI1	Non ci sono registri disponibili.	-
SI2	Trasferimento dati riuscito	-
SI3	La password è stata modificata con successo.	-
SI4	È possibile aprire il contenitore delle strisce inutilizzate	-
SI5	Arresto della stampante	-
SI6	Diagnostica hardware completata.	-
SI7	La registrazione delle strisce è stata completata con successo	-
SI8	Inserire campione stat.	-
SI9	Misurazione QC di livello 1 superata	-
SI10	Misurazione QC di livello 2 superata	-
SI11	Attenzione! L'umidità dell'aria potrebbe danneggiare le strisce reattive nel contenitore. Controllare le prestazioni delle strisce reattive prima di effettuare ulteriori misurazioni!	-
SI12	campione(i) esportato(i) con successo.	-
SI13	campione(i) trasferito(i) con successo.	-
SI14	campione(i) stampato(i) con successo.	-
SI15	Impossibile individuare il programma di installazione.	Assicurarsi che il programma di installazione si trovi nella directory principale di un supporto rimovibile (per esempio una chiavetta USB).
SI16	La soluzione QC è scaduta	Una o entrambe le soluzioni QC sono scadute. È necessario fornire una nuova configurazione della soluzione QC per la soluzione QC scaduta. Livelli con soluzioni scadute: {0}

SI17	Dopo avere modificato le opzioni per la categoria dei microelementi, ricordare di controllare la regola di riflessione pad.	Le modifiche influenzano il risultato della condizione di riflessione pad attivata. Si raccomanda di controllare due volte se la condizione sia ancora applicabile o se le modifiche relative alle categorie dei microelementi richiedano ulteriori regolazioni della condizione.
SI18	{0} QC campione(i) non eliminato(i).	
SI19	La soluzione QC specificata non è supportata dallo strumento per sedimenti.	La soluzione QC selezionata per una misurazione QC comune dovrebbe essere una soluzione riconosciuta da entrambi gli strumenti.
SI20	Il nuovo LOTTO QC è scaduto.	

6.2 Messaggi di avvertenza

Se viene visualizzato uno dei messaggi di avvertenza dell'elenco seguente, seguire le istruzioni per la risoluzione dei problemi e toccare **OK**. Alcuni messaggi scompaiono immediatamente se la causa è stata risolta.

6.2.1 Messaggi di avvertenza hardware

Codice	Messaggio di avvertenza hardware	Eliminazione delle avvertenze
HS14	Cilindro di alimentazione non presente	Il dispositivo non risponde se non si inserisce il cilindro di alimentazione
HS16	Contenitore strisce inutilizzate non presente	Il dispositivo non risponde se non si inserisce il contenitore delle strisce inutilizzate
HS19	Alimentatore vuoto	Caricare le strisce reattive nel cilindro di alimentazione
HS22	Avvertimento serbatoio dell'acqua	Riempire il serbatoio dell'acqua distillata
HS23	Serbatoio dell'acqua vuoto	Il dispositivo non risponde se non si rabbocca il serbatoio dell'acqua
HS25	Avvertimento serbatoio dei rifiuti	
HS26	Serbatoio dei rifiuti pieno	Il dispositivo non risponde se non si svuota il serbatoio dei rifiuti
HS32	Unità di trasporto rack alla massima capacità	Il dispositivo non si avvia se non si libera l'unità di trasporto rack
HS33	Nessun rack	Collocare un rack con provette sull'unità di trasporto rack
HS36	Sportello aperto	Il dispositivo non risponde se lo sportello non è chiuso
HS38	Sportello aperto	Il dispositivo non risponde se lo sportello non è chiuso
HS41	Il cassetto (bacinella) non è inserito	Il dispositivo non risponde se non si inserisce il cassetto (bacinella)
HS48	Carta stampante esaurita	Caricare carta nella stampante termica
HS49	Coperchio stampante aperto	Chiudere il coperchio della stampante

HS63	Pettine di avanzamento strisce non presente	Inserire o regolare il pettine di avanzamento strisce
HS64	Stadio di pipettaggio non presente	Inserire o regolare lo stadio di pipettaggio
HS79	Luce in eccesso sul fotometro.	
HS80	Errore LED nel fotometro	
HS127	Liquido di lavaggio insufficiente.	Durante la disinfezione, il liquido di lavaggio nella provetta era insufficiente. Ripetere la disinfezione con più liquido di lavaggio.
HS129	Striscia non trovata sulla piastra di pipettaggio.	
HS139	Misurazione urgente (STAT) terminata. Rimuovere il rack per analisi urgente (STAT), quindi premere OK.	La misurazione urgente (STAT) è terminata. Rimuovere il rack con il campione per analisi urgente (STAT) e di premere OK per riprendere l'operazione precedente.
HS140	Rilevata testa di misura non supportata.	Contattare il servizio di assistenza.
HS150	Si è verificato un errore di comunicazione durante la configurazione del codice cliente.	
HS151	La configurazione del numero di serie dello strumento non è corretta.	
HS152	Errore di allocazione della memoria durante il controllo della configurazione del cliente.	
HS153	Dati di configurazione codice cliente non validi.	

6.2.2 Messaggi di avvertenza software

Codice	Messaggio di avvertenza software	Eliminazione delle avvertenze
SW0	Misurazione rifiutata dall'analizzatore di sedimenti	Assicurarsi che l'analizzatore di sedimenti sia pronto per iniziare una nuova misurazione.
SW1	Elenco lavori vuoto	Popolare l'elenco lavori o disabilitarne l'uso
SW2	Tutti gli elementi dell'elenco lavori sono stati completati	Popolare l'elenco lavori o disabilitarne l'uso
SW4	Spazio insufficiente sull'unità rimovibile	Liberare spazio sull'unità rimovibile
SW5	Nessun dispositivo rimovibile presente	Collegare un'unità USB o HDD
SW6	Percorso per l'esportazione automatica non selezionato	Selezionare il percorso per l'esportazione automatica o disabilitare la funzione
SW7	Il percorso per l'esportazione automatica non esiste	Definire un percorso per l'esportazione automatica o disabilitare la funzione

Codice	Messaggio di avvertenza software	Eliminazione delle avvertenze
SW8	Analizzatore di sedimenti non pronto per l'uso	Controllare l'analizzatore di sedimenti interfacciato
SW20	Quando l'elenco lavori è abilitato, non sono consentite misurazioni parallele	Disattivare la funzione elenco lavori o impostare il numero di misurazioni parallele a 1
SW21	Deve essere attivato almeno 1 pad	Nella configurazione della sequenza di pad, attivare uno o più pad
SW22	Le misure parallele non sono supportate per gli ID generati per i campioni	Impostare il numero di misurazioni parallele a 1
SW25	Nessun LOTTO attivato per ogni livello di QC	Attivare un numero di LOTTO per ogni livello di QC
SW26	La soluzione di tutti i LOTTI QC attivati deve essere dello stesso tipo	Assicurarsi che i numeri dei LOTTI QC attivi provengano dallo stesso tipo di soluzione
SW27	Nessun LOTTO QC attivato	Attivare un numero di LOTTO QC
SW28	LOTTO QC già utilizzato	Impostare un diverso numero di LOTTO QC
SW29	Raggiunto il limite di avvertenza del contenitore dei rifiuti	
SW30	La cancellazione del QC non è disponibile!	Una o più voci selezionate contengono i risultati delle misurazioni QC. Attivare l'eliminazione dei risultati QC nel software utente nella scheda Impostazioni/Funzioni
SW31	Spazio su disco ridotto	
SW32	Numero di serie del dispositivo mancante	Impostare un numero di serie del dispositivo valido
SW33	Impostazione delle condizioni di riflessione dei pad non valida	Impostare una riflessione dei pad applicabile e valida
SW35	Necessaria la registrazione della striscia	Registrare nuove strisce nel software utente nel menu Generale
SW36	Misurazione QC di livello 1 non superata	
SW37	Misurazione QC di livello 2 non superata	
SW38	Il campione non è stato ancora convalidato! ({0})	
SW39	Il valore misurato del pad di RIFERIMENTO raggiunge il limite di avvertenza!	Pulire il pad di riferimento!
SW40	SG non valida. (ID misura: {0})	Il risultato di SG non è valido. Ispezionare i risultati dei campioni e ripetere la misurazione se necessario.

Codice	Messaggio di avvertenza software	Eliminazione delle avvertenze
SW41	I nomi delle categorie non possono essere la stringa "_".	Inserire un nome differente o aggiungere un carattere diverso al nome della categoria.
SW42	Lo strumento deve essere inizializzato.	Lo strumento si trova in uno stato di incertezza e deve essere inizializzato prima di riprendere l'operazione.
SW43	Il campione rifiutato ({0}) non può essere convalidato.	La selezione di campioni includeva un campione rifiutato. Se è necessario convalidare i risultati del campione, è necessario misurarlo nuovamente per continuare.
SW44	Il campione rifiutato ({0}) non può essere trasferito.	La selezione di campioni includeva un campione rifiutato. Se è necessario trasferire i risultati del campione, è necessario misurarlo nuovamente per continuare.
SW45	Il campione rifiutato ({0}) non può essere stampato.	La selezione di campioni includeva un campione rifiutato. Se è necessario stampare i risultati del campione, è necessario misurarlo nuovamente per continuare.
SW46	Il campione rifiutato o non convalidato ({0}) non può essere esportato.	Pulire il pad di riferimento!
SW47	Al codice a barre "{0}" è già associato un risultato di misurazione.	Il risultato di SG non è valido. Ispezionare i risultati dei campioni e ripetere la misurazione se necessario.
SW48	La rivalutazione dei codici a barre seguenti è stata rifiutata: "{0}"	Inserire un nome differente o aggiungere un carattere diverso al nome della categoria.
SW49	Spazio su disco insufficiente per la diagnosi.	Lo strumento si trova in uno stato di incertezza e deve essere inizializzato prima di riprendere l'operazione.
SW50	Le impostazioni per la riflessione PAD non sono coerenti.	Assicurarsi che i sedimenti e gli strumenti chimici siano configurati per misurare con la funzione di riflessione PAD o disattivare la funzione su entrambi gli strumenti.
SW51	Sincronizzazione attiva della configurazione del lotto QC non riuscita.	Assicurarsi che l'analizzatore chimico e l'analizzatore di sedimenti definiscano entrambi lo stesso tipo di soluzione e lotto.
SW52	Le modalità di generazione degli ID di misura non sono coerenti.	Verificare che il sedimento e lo strumento chimico siano configurati per utilizzare il codice a barre o generare un numero di sequenza per l'ID della misura.
SW53	L'indirizzo IP specificato non è valido.	L'indirizzo IP host per il LIS deve essere costituito da quattro numeri compresi tra 0 e 255 e separati da un punto.
SW54	La porta IP host non è valida.	La porta IP host per il LIS deve essere un numero compreso tra 1 e 65.535.
SW55	I nomi di due categorie sono uguali su un pad.	Durante la personalizzazione dei nomi delle le categorie, è stato scelto lo stesso nome per due categorie diverse sullo stesso pad.
SW56	Impossibile esportare automaticamente il campione poiché manca il percorso di destinazione.	Verificare che la chiavetta USB sia correttamente inserita nello strumento. Se è necessario aprire lo sportello, attendere il termine della misurazione.
SW57	N/A	N/A

6.3 Messaggi di errore

Durante il funzionamento, un programma di controllo verifica le condizioni operative necessarie per la corretta esecuzione di ciascuna funzione. Se il controllo rileva un problema, al termine sarà visualizzato un messaggio di errore. I messaggi di errore sono relativi all'hardware o al software.

6.3.1 Messaggi di errore relativi all'hardware

Se appare un messaggio di errore relativo all'hardware, toccare il pulsante **Init** nella finestra **Misura (Measure)**. In alcuni casi, questa azione risolverà automaticamente il problema inizializzando LabUMat 2. In caso contrario, spegnere e riaccendere l'analizzatore: un reset dell'hardware potrebbe eliminare il problema.

Se l'errore persiste, annotare il codice di errore e il testo del messaggio così visualizzati e contattare l'assistenza prodotto.

6.3.2 Messaggi di errore software

Codice di errore	Messaggio di errore software	Eliminazione errore
SE2	Errore comando di aggiornamento	Riavviare l'applicazione. Se il riavvio non va a buon fine, aggiornare i moduli PBC nel software di assistenza nel menu di configurazione della scheda.
SE3	Errore di cancellazione flash	Riavviare l'applicazione. Se il riavvio non va a buon fine, aggiornare i moduli PBC nel software di assistenza nel menu di configurazione della scheda.
SE4	Errore del file di aggiornamento (mhx)	Riavviare l'applicazione. Se il riavvio non va a buon fine, aggiornare i moduli PBC nel software di assistenza nel menu di configurazione della scheda.
SE5	Errore memoria flash	Riavviare l'applicazione. Se il riavvio non va a buon fine, aggiornare i moduli PBC nel software di assistenza nel menu di configurazione della scheda.
SE6	File di aggiornamento (mhx) non trovato	Riavviare l'applicazione. Se il riavvio non va a buon fine, aggiornare i moduli PBC nel software di assistenza nel menu di configurazione della scheda.
SE7	Nessun processore	Riavviare l'applicazione. Se il riavvio non va a buon fine, aggiornare i moduli PBC nel software di assistenza nel menu di configurazione della scheda.
SE8	Errore di scrittura su memoria flash di aggiornamento	Riavviare l'applicazione. Se il riavvio non va a buon fine, aggiornare i moduli PBC nel software di assistenza nel menu di configurazione della scheda.
SE10	Accesso non riuscito. Nome utente o password errati	Accedere utilizzando il nome utente e la password corretti.
SE12	Impossibile esportare il campione successivo	Assicurarsi che il dispositivo USB collegato sia riconosciuto e che disponga di spazio libero.
SE13	Il nome utente e la password devono essere diversi	Scegliere un'altra password.

Codice di errore	Messaggio di errore software	Eliminazione errore
SE14	Password precedente errata	Inserire la password precedente corretta.
SE15	La lunghezza minima della password è cinque (5) caratteri	Scegliere una password almeno di 5 caratteri per una maggiore sicurezza.
SE16	La password reinserita non corrisponde alla nuova password	Ripetere le nuove password.
SE17	Questo nome utente è già utilizzato	Scegliere un altro nome utente.
SE18	Nome utente troppo breve	I nomi utente devono essere almeno di 2 caratteri.
SE19	Questo nome utente è già utilizzato	Inserire un altro nome utente!
SE20	Nome utente troppo breve	I nomi utente devono essere almeno di 2 caratteri.
SE21	Impossibile eliminare il proprio account	Non è consentito cancellare se stessi!
SE22	Errore di connessione al LIS!	Controllare il collegamento al LIS.
SE24	Errore del file IO durante la copia dei registri	Controllare il dispositivo USB collegato.
SE25	Cestino pieno	Svuotare il contenitore dei rifiuti.
SE26	Errore del file IO!	Controllare il dispositivo rimovibile.
SE27	Errore diagnostico	Ritentare la diagnostica.
SE28	L'ID di misurazione è già utilizzato	
SE29	Errore del file IO!	
SE30	Il codice di registrazione della striscia è scaduto	Registrare un nuovo codice.
SE31	Codice di registrazione non riconosciuto	
SE32	Codice di registrazione non rilevato	Ritentare la registrazione.
SE33	Codice di registrazione non valido	Codice di registrazione già utilizzato. Utilizzare un codice differente
SE34	Il valore misurato del pad di RIFERIMENTO raggiunge il limite di errore!	Sostituire il modulo della testa di misura!
SE38	Errore nella lettura del codice a barre!	Si è verificato un errore durante la lettura del codice a barre.
SE39	Errore di connessione al MD	Assicurarsi che i cavi siano adeguatamente collegati e che l'MD sia configurato correttamente.
SE40	La nuova password deve essere diversa dalla precedente.	Scegliere una password differente.
SE41	Errore software durante la rivalutazione	Si prega di contattare l'assistenza

Codice di errore	Messaggio di errore software	Eliminazione errore
SE42	La voce dell'elenco di lavoro è vuota.	Specificare almeno il nome del paziente o inserire un commento.
SE43	L'operazione non può essere completata perché lo strumento è in modalità assistenza.	Contattare il servizio di assistenza.

Codice	Messaggio di eccezione software	Dettagli errore/azione correttiva
SX0	Eccezione software	Riavviare l'analizzatore. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza prodotto.
SX1	Compattazione del database non riuscita	Riavviare l'analizzatore. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza prodotto.
SX2	Errore di aggiornamento scheda	Riavviare l'analizzatore. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza prodotto.
SX3	Testa di misura non valida	"Conflitto: X Contattare il servizio assistenza del proprio rivenditore locale per risolvere il problema."
SX4	N/D	
SX5	Creazione del database non riuscita.	Si è verificato un errore imprevisto durante la creazione del database
SX6	Impossibile connettersi al database.	Impossibile aprire il database poiché un altro software vi sta accedendo o l'operatore non ha diritti sufficienti per accedervi.
SX7	Impossibile preparare il database.	Impossibile aggiornare il database. Verificare che la versione del database non sia più recente della struttura del database.
SX8	Impossibile cancellare il database.	Si è verificato un errore inaspettato durante il tentativo di pulire lo stato di lavoro del database.
SX9	Sweep del database non riuscito.	Si è verificato un errore imprevisto durante il tentativo di eseguire uno sweep nel database.
SX10	Impossibile inizializzare il modulo del database.	"Si è verificato un errore durante l'inizializzazione del database e il software operatore non può funzionare. Provare a riavviare il software e, se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza. Il software si chiude una volta chiusi tutti i messaggi."

Se non è possibile risolvere il problema o se viene visualizzato un altro messaggio di errore, contattare l'assistenza prodotto. La riparazione dello strumento deve essere eseguita solo da personale di assistenza appositamente addestrato.



Non tentare di riparare l'apparecchio senza l'assistenza di un professionista.

6.4 Possibili errori di misurazione

Durante l'esecuzione delle misurazioni, LabUMat 2 visualizza lo stato delle strisce nella colonna **Stato (Status)** del menu **Misura (Measure)**. Se, per qualche ragione, l'analizzatore non è riuscito a eseguire la misurazione completa di un campione, nella colonna **Stato (Status)** viene visualizzata una "X" rossa con un codice esplicativo. I risultati delle misurazioni contrassegnate con una "X" rossa non appaiono nel menu **Dati (Data)** e il sistema non li memorizza. Ripetere queste misurazioni per ottenere risultati affidabili.

Codice errore di misura	Descrizione dell'errore
X1	Ordine dei pad invertito La striscia reattiva è stata caricata nel tamburo di alimentazione al contrario. Ripetere la misurazione con una striscia reattiva orientata correttamente.
X2	Nessuna striscia rilevata Striscia perduta dopo l'erogazione del campione.
X3	Striscia disallineata La striscia è obliqua sotto la testa di misura. Pulire i morsetti della striscia, il pettine di avanzamento delle strisce e la piastra di misurazione delle strisce.
X4	Striscia asciutta o colore inadeguato dei pad delle strisce
X5	Striscia capovolta La striscia si è capovolta durante il processo di alimentazione, di erogazione del campione o di avanzamento.
X6	Striscia non valida
X7	Striscia sovraesposta
Xt	Misurazione del controllo qualità non riuscita (il risultato della misurazione di controllo è fuori dall'intervallo impostato). Ripetere la misurazione QCh.
X	Misurazione interrotta dall'utente/HW o altro errore non definito

7 RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI

7.1 Confronto tra metodi

Il confronto tra i metodi è stato eseguito per i seguenti parametri rispetto all'analizzatore Urisys 2400 di Roche su 428 campioni utilizzando lotti multipli di LabStrip U11 Plus GL.

Parametro	Sensibilità [%]	Specificità [%]	Accuratezza diagnostica [%]	Concordanza estesa [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
BIL	97,1	67,3	73	95,1	99	41,2
UBG	84,1	93,9	92	98,9	96,1	76,7
KET	81,4	95,7	92,9	99,6	95,4	82,4
ASC	91,5	98,9	98,1	100	98,9	91,5
GLU	95,5	97,5	97,1	98,4	98,8	91
PRO	87,1	93,8	91,6	99,7	93,7	87,4
BLD	82,1	84,3	83,3	99,8	84,3	82,1
pH	n.d.	n.d.	n.d.	81,6	n.d.	n.d.
NIT	83,9	93,4	92,5	100	98,2	57,8
LEU	85,2	83,8	84,5	99,8	85,1	83,9

Il confronto tra i metodi per i parametri aggiuntivi forniti dalla striscia reattiva LabStrip U12 mALB/CREA è stato eseguito rispetto all'analizzatore Cobas c501 di Roche su 275 campioni utilizzando lotti multipli di LabStrip U12 mALB/CREA.

Parametro	Sensibilità [%]	Specificità [%]	Accuratezza diagnostica [%]	Concordanza estesa [%]	NPV* [%]	PPV** [%]
CREA	n.d.	n.d.	n.d.	98	n.d.	n.d.
mALB	93	83	90	93	82	94
ACR	93	83	90	99	84	92
PCR	56	98	83	84	80	94

Il confronto tra i metodi per i parametri fisici (misurati dal PMC) è stato eseguito rispetto all'analizzatore Urisys 2400 di Roche su 428 campioni.

SG è stato valutato mediante l'analisi di regressione di Deming:

R di Pearson: 0,991

Pendenza: 0,999

I risultati relativi al colore e alla torbidità sono indicati sotto:

Parametro	Concordanza [%]
Colore	96
Torbidità	99

7.2 Misurazioni di precisione

Il riepilogo delle misure di ripetibilità e riproducibilità è riportato di seguito. I parametri CREA, mALB, ACR, PCR sono stati misurati utilizzando strisce reattive LabStrip U12 mALB/CREA, mentre gli altri parametri sono stati misurati con strisce LabStrip U11 Plus GL.

Parametro	Ripetibilità [%]	Riproducibilità [%]
BIL	100	99
UBG	100	99
KET	100	100
ASC	100	98
GLU	98	100
PRO	100	100
BLD	100	100
pH	98	100
NIT	100	100
LEU	100	100
CREA	100	100
mALB	100	100
ACR	100	100
PCR	100	100

7.3 Intervalli di misurazione, sensibilità analitica e valori attesi

Di seguito sono riportati gli intervalli di misurazione, la sensibilità analitica e i valori attesi dei parametri riportati. I parametri CREA, mALB, ACR, PCR sono disponibili solo con le strisce reattive LabStrip U12 mALB/CREA.

Parametro	Valore atteso	Unità di misura	Intervallo di misurazione	Sensibilità analitica
BIL	neg.	umol/l	neg., 8,5, 17, 50, 100	0,3 - 0.7 mg/dl
		mg/dl	neg., 0,5, 1, 3, 6	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
UBG	norm.	umol/l	norm., 35, 70, 140, 200	1 - 1.5 mg/dl
		mg/dl	norm., 2, 4, 8, 12	
		arb.	norm., +, ++, +++, ++++	
KET	neg. - traccia	mmol/l	neg., 0,5, 1,5, 5, 15	3 - 10 mg/dl
		mg/dl	neg., 5, 15, 50, 150	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
ASC	n.d.	g/l	neg., 0,2, 0,4, 1	5 - 15 mg/dl
		mg/dl	neg., 20, 40, 100	
		arb.	neg., +, ++, +++	

GLU	norm.	mmol/l	norm., 1,7, 2,8, 8, 28, 56	25 - 40 mg/dl
		mg/dl	norm., 30, 50, 150, 500, 1000	
		arb.	norm., (+), +, ++, +++, +++++	
PRO	neg. - traccia	g/l	neg., 0,15, 0,3, 1, 5	10 - 20 mg/dl
		mg/dl	neg., 15, 30, 100, 500	
		arb.	neg., (+), +, ++, +++	
CREA	n.d.	mmol/l	0,9, 4,4, 8,8, 17,7, 26,5	n.d.
		mg/dl	10, 50, 100, 200, 300	
BLD	neg.	Ery/ul	neg., 5-10, 50, 300	~ 5 Ery/ μ l
		arb.	neg., +, ++, +++	
pH	pH 5 - 8		5, 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9	n.d.
NIT	neg.	arb.	neg., pos.	0,05 - 0.1 mg/dl
mALB	norm.	mg/l	10, 30, 80, 150, 500	\leq 30 mg/l
		arb.	norm., +, ++, +++, +++++	
LEU	neg.	Leu/ul	neg., 25, 75, 500	10 - 20 Leu/ μ l
		arb.	neg., +, ++, +++	
ACR	norm.	mg/ mmol	\leq 3,4, 3,5-33,8, \geq 33,9	n.d.
		mg/g	\leq 30, 31-299, \geq 300	
		arb.	norm., +, ++	
PCR	norm.	mg/ mmol	\leq 56,7, $>$ 56,7, \geq 113, \geq 340	n.d.
		mg/g	\leq 500, $>$ 500, \geq 1000, \geq 3000	
		arb.	norm., +, ++, +++	

I parametri fisici misurati dal modulo PMC non hanno valori di sensibilità analitica.

Parametro	Valore atteso	Intervallo di misurazione
SG	1,002 - 1,035	1,000 - 1,050
Colore	Giallo, giallo pallido	Giallo, giallo pallido, rosso, verde, arancione, marrone, ambra, altro
Torbidità	Trasparente -, Leggermente torbida	Trasparente -, Leggermente torbida+1 Molto torbida+2

8 ASSISTENZA PER LO STRUMENTO

8.1 Servicing

- Solo esperti qualificati e formati possono riparare l'analizzatore.
- Solo i componenti originali raccomandati dal produttore possono essere utilizzati come ricambi.
- Prima di rimuovere il coperchio dell'analizzatore per qualsiasi ragione, spegnere l'analizzatore e scollegare il cavo di alimentazione.
- Il diritto di apportare modifiche è riservato al costruttore, pertanto possono esservi lievi differenze tra la descrizione e la configurazione effettiva del dispositivo.
- Richiedere al produttore la documentazione più aggiornata relativa a varianti specifiche.

8.2 Informazioni per l'ordinazione

Materiali di consumo:	
ANA-9901GL-1	LabStrip U11 Plus GL (1 VIAL CONTIENE 150 STRISCE)
U12-9901	LabStrip U12 mALB/CREA
Accessori:	
URM-4419-2 URM-9930-2 (con targhetta RFID)	RACK PER LabUMat 2 (10 PZ)
UPA-9940-1	Kit di stabilità integrato
UPA-9941-1	50 g di essiccante (10 confezioni)

9 DATI TECNICI

Informazioni generali	
Parametri valutati	Bilirubina, urobilinogeno, chetoni, acido ascorbico, glucosio, proteine, sangue, pH, nitrito, leucociti utilizzando strisce reattive LabStrip U11 Plus GL; bilirubina, urobilinogeno, chetoni, acido ascorbico, glucosio, proteine, sangue, pH, nitrito, leucociti, creatinina, albumina, rapporto albumina/creatinina e rapporto proteine/creatinina utilizzando strisce reattive LabStrip U12 mALB/CREA. Peso specifico, colore, torbidità con il modulo PMC (Physical Measurement Cell) integrato
Tecnologia	fotometro a riflettanza (lunghezze d'onda: 505, 530, 620, 660 nm)
Produttività	240 test/ora
Capacità di memorizzazione	10.000 risultati
Dimensioni dell'unità principale	
Dimensioni	600 x 520 x 635 mm (LxPxA)
Peso	55 kg
Interfacce*	USB, porta seriale RS232, PS2, DVI, porta display
Display	Touchscreen a colori TFT 800x600
Alimentazione elettrica	
Unità principale	100-240 V ~ max. 3 A, 50-60 Hz
Fusibile	2xT8A 250 V
Categoria di sovratensione	II
Condizioni operative	
Temperatura	da +15°C a +32°C
Umidità relativa	Dal 30% all'80% (senza condensa)
Pressione atmosferica	106 kPa a 80 kPa (pari a un'altitudine di circa 0 - 2.000 m)
Grado di	Inquinamento 2 (EN 61010-1)
Condizioni di conservazione	
Temperatura	da +5°C a +40°C
Umidità relativa	Da 10% a 85% (senza condensa)
Pressione atmosferica	106 kPa a 80 kPa (pari a un'altitudine di circa 0 - 2.000 m)
Condizioni di trasporto	
Temperatura	da -25°C a +60°C
Umidità relativa	dal 10% all'85% (senza condensa)
Pressione atmosferica	106 kPa a 80 kPa (pari a un'altitudine di circa 0 - 2.000 m)
Lettore di codici a barre	
Tipi di codici a barre riconosciuti	CODE 39, CODE 128, EAN-13, EAN-8, INTERLACCIATO 2/5, CODABAR
Altezza min. dei codici a barre identificati	20 mm
Rack	È possibile utilizzare esclusivamente rack forniti dal produttore
Provetta	

Volume min. di campionamento nella provetta	2 ml (controllato dal sensore di livello del liquido)	
Omogeneizzazione dell'urina	Agitazione per miscelazione del campione	
Altezza (se la provetta è conica)	70–110 mm	
Altezza (se il fondo della provetta è lineare)	70–105 mm	
Diametro nella parte superiore della provetta	16–17,5 mm	
Diametro massimo nella parte superiore del rack (56 mm al di sopra della base della provetta)	16,5 mm	
Strisce reattive		
Tipo	LabStrip U11 Plus GL	LabStrip U12 mALB/CREA
Parametri	Bilirubina, urobilinogeno, chetoni, acido ascorbico, glucosio, proteine, sangue, pH, nitrito, leucociti	Bilirubina, urobilinogeno, chetoni, acido ascorbico, glucosio, proteine, sangue, pH, nitrito, leucociti, creatinina, albumina, rapporto albumina/creatinina e rapporto proteine/creatinina.
Imballaggio	150 pz/flacone	150 pz/flacone
Carico di strisce massimo	300 pezzi (2 flaconi)	300 pezzi (2 flaconi)
Sistema di lavaggio		
Liquido di lavaggio in contenitore	IFW (Instrument Feed Water- Acqua di alimentazione dello strumento) Massimo contenuto microbico: 1000 CFU/mL Conduttività massima: 1µS/cm (25°C) Massimo contenuto di silicati: 0,1 mg/L Norma CLSI: luglio 2006 (C3-A4 Vol. 26 N° 22)**	
Volume dei contenitori	5 litri	
Consumo di liquido di lavaggio	Con 5 l di acqua di alimentazione dello strumento (IFW) è possibile eseguire 300 misurazioni min.	
Soluzione di lavaggio per la pulizia quotidiana di LabUMat 2	Min. 6 ml di soluzione di NaOCl al 2% in una provetta	
Contenitore dei rifiuti		
Dimensione contenitore dei rifiuti	circa 300 misurazioni	

*Tutti i dispositivi collegati devono essere conformi alla norma EN 60950 e a tutte le sue proroghe relative al tipo di dispositivo collegato.

** Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory: Proposed Guideline – Fourth Edition. CLSI Document C3-A4 Vol 26 No 2 (ISBN 1-56238-610-7). Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA

10 SIMBOLI

	Il marchio CE identifica che il prodotto è conforme alle Direttive dell'Unione Europea applicabili.
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Questo prodotto è stato testato secondo i requisiti della norma CAN/CSA-C22.2 N° 61010-1, seconda edizione, inclusa la modifica 1, o di una versione successiva della stessa norma che incorpora requisiti di prova dello stesso livello.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di serie
	Produttore
	Avvertenza: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni personali.
	Pericolo biologico: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che comporta la presenza di materiale biologico pericoloso. Adottare tutte le precauzioni di sicurezza necessarie a evitare lesioni personali o danni all'apparecchiatura.
	Parti in movimento
	ESD - Scariche elettrostatiche
	Avvertenza. Radiazione laser (Classe 2)
	Alta tensione
	Attenzione: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare danni allo strumento o compromettere i risultati delle analisi.
	Indica informazioni importanti o consigli utili per un uso corretto dell'analizzatore.

77 Elektronika Kft.

 1116 Budapest, Fehérvári út 98.

UNGHERIA

Tel: + 36 1 206 - 1480

Fax: + 36 1 206 - 1481

E-mail: sales@e77.hu