



DiagCORE® Analyzer

Manuale utente

Software versione 1.1
PL-009-10/2018-IT



REF 110001 AM

REF 110002 OM

Il presente documento deve essere utilizzato esclusivamente ai fini dell'uso del DiagCORE Analyzer. È vietata la riproduzione o la trasmissione di qualsiasi parte del presente documento, con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, senza esplicita autorizzazione scritta di STAT-Dx Life, S.L.

Mantenere sempre il DiagCORE Analyzer in buone condizioni operative. L'uso del DiagCORE Analyzer in una modalità non specificata da STAT-Dx Life, S.L. può compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura.

Su richiesta è disponibile una versione cartacea di questo manuale.



STAT-Dx Life, S.L.
Baldiri Reixac 4
08028 Barcellona, Spagna

REF Modulo analitico 110001

REF Modulo operativo 110002

Assistenza clienti e supporto tecnico

Per eventuale assistenza, contattare il supporto tecnico utilizzando le informazioni di contatto riportate di seguito.

- Sito Web: <http://support.qiagen.com>

Quando si chiama il servizio di supporto tecnico relativamente ad errori, essere pronti a fornire le seguenti informazioni:

- Numero di serie, tipo e versione del DiagCORE Analyzer
- Codice di errore (se applicabile)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza della ricorrenza dell'errore (vale a dire, errore intermittente o persistente)
- Foto dell'errore, se possibile
- Copia del pacchetto di supporto

Sommario

Assistenza clienti e supporto tecnico	2
Sommario.....	3
Tabella dei simboli.....	6
1 Informazioni sul presente manuale utente	7
1.1 Revisione.....	7
1.2 Uso previsto del DiagCORE Analyzer.....	7
1.3 Limitazioni d'uso	7
1.4 Sezioni del manuale utente	8
2 Informazioni per la sicurezza	9
2.1 Precauzioni generali di sicurezza	9
2.2 Precauzioni per il trasporto del DiagCORE Analyzer.....	10
2.3 Sicurezza elettrica	10
2.4 Sicurezza chimica.....	11
2.5 Sicurezza biologica	11
2.6 Smaltimento dei materiali di scarto.....	12
3 Contesto generale	13
3.1 Descrizione del sistema	13
3.2 Descrizione del DiagCORE Analyzer.....	13
3.3 Descrizione della cartuccia DiagCORE	14
4 Installazione del DiagCORE Analyzer	16
4.1 Requisiti del sito.....	16
4.2 Cosa è incluso nel DiagCORE Analyzer	17
4.3 Disimballaggio e installazione del DiagCORE Analyzer.....	18
4.4 Installazione di ulteriori moduli analitici sull'analizzatore.....	22
4.5 Riconfezionamento e spedizione del DiagCORE Analyzer.....	26
5 Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati	27
5.1 Avviare il DiagCORE Analyzer	27
5.2 Preparazione della cartuccia	27
5.3 Procedura per eseguire un test.....	27
5.3.1 Istruzioni per interrompere un test	32
5.4 Visualizzazione dei risultati.....	33
5.4.1 Visualizzazione delle curve di amplificazione.....	34

5.4.2	Visualizzazione delle curve di melting	35
5.4.3	Visualizzazione dei dettagli del test	36
5.4.4	Navigare tra i risultati di test precedenti	37
5.4.5	Esportazione dei risultati su un dispositivo di archiviazione USB	39
5.4.6	Stampa dei risultati	39
6	Riferimenti del sistema	40
6.1	Schermata principale	40
6.1.1	Barra di stato generale	41
6.1.2	Barra di stato del modulo	41
6.1.3	Barra "Main Menu" (Menu principale)	43
6.1.4	Area contenuti	43
6.2	Schermata "Login" (Accesso)	44
6.3	Logout	45
6.4	Screensaver	45
6.5	Menu "Options" (Opzioni)	46
6.6	Gestione utenti	46
6.6.1	Accesso e gestione dell'elenco di utenti	47
6.6.2	Aggiunta di utenti	50
6.7	"Assay Management" (Gestione test)	51
6.7.1	Gestione dei test disponibili	51
6.7.2	Importazione di nuovi test	52
6.8	Configurazione del sistema del DiagCORE Analyzer	53
6.8.1	Impostazioni internazionali	53
6.8.2	Impostazioni generali	55
6.8.3	Impostazioni della stampante	57
6.8.4	Installazione della stampante via USB	58
6.8.5	Installazione stampante via Ethernet	58
6.8.6	Impostazioni di rete	59
6.8.7	Impostazioni HIS/LIS	61
6.8.8	Registro di sistema	61
6.8.9	Registro tecnico	61
6.8.10	Informazioni sulla versione	62
6.8.11	Aggiornamento del sistema	62
6.8.12	Backup del sistema	63
6.9	Modifica password	63
6.10	Stato del DiagCORE Analyzer	65
6.11	Spegnimento dello strumento	65
7	Connettività HIS/LIS	66
7.1	Attivare e configurare la comunicazione con HIS/LIS.	66
7.2	Configurazione del test per l'invio dei risultati e le richieste di prenotazione	68

7.3	Creazione di un test con richiesta di connettività host	68
7.3.1	Configurazione dell'analizzatore	68
7.3.2	Eseguire un test basato su una richiesta di test	69
7.4	Caricamento di un risultato del test sull'host	71
7.4.1	Configurazione dell'analizzatore	71
7.4.2	Caricare il test automaticamente sull'host	71
7.5	Caricare il test manualmente sull'host	73
7.5.1	Configurazione dell'analizzatore	73
7.5.2	Caricamento manuale dei risultati	73
7.6	Risoluzione dei problemi di connettività host	73
8	Manutenzione	74
8.1	Attività di manutenzione	74
8.2	Pulizia della superficie del DiagCORE Analyzer	74
8.3	Decontaminazione della superficie del DiagCORE Analyzer	75
8.4	Sostituzione del filtro dell'aria	76
8.5	Riparazione del DiagCORE Analyzer	77
9	Risoluzione dei problemi	78
9.1	Messaggi di errore e avvertenza	81
10	Appendici	87
10.1	Aggiornamento dalla versione 1.0 alla 1.1	87
10.2	Specifiche tecniche	87
10.3	Installazione del driver della stampante CUPS	88
10.4	Elenco delle stampanti testate	90
10.5	Informazioni sullo smaltimento	90
10.6	Dichiarazione di conformità	90
10.7	Glossario	91
10.8	Marchi di fabbrica e copyright	91
10.9	Copyright, dichiarazione di non responsabilità e garanzia	91
10.10	Dichiarazione di brevetto	92
10.11	Contratto di licenza del software	92
11	Indice analitico	94

Tabella dei simboli

La tabella seguente descrive vari simboli utilizzati in questo manuale utente, sul DiagCORE Analyzer e sulle cartucce del test.

	Posizione	Descrizione
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio CE per la Conformità Europea
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio TÜV del TÜV SÜD Product Service per i test.
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Produttore legale
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Attenzione PERICOLO: Rischio di lesioni personali e danni materiali
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio WEEE per l'Europa
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Marchio FCC della Federal Communications Commission degli Stati Uniti
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Numero di catalogo
	Targhetta identificativa sul retro dello strumento	Numero di serie

1 Informazioni sul presente manuale utente

Prima di utilizzare il DiagCORE Analyzer, leggere attentamente questo manuale utente e prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute in questo manuale utente devono essere rispettate per garantire il funzionamento sicuro dello strumento e per mantenere lo stesso in condizioni di sicurezza.

1.1 Revisione

Questo è il manuale utente del DiagCORE Analyzer (DiagCORE Analyzer User Manual). Il manuale è destinato all'uso con il DiagCORE Analyzer 1.0 e il software DiagCORE versione 1.1.

1.2 Uso previsto del DiagCORE Analyzer

Il DiagCORE Analyzer è destinato all'uso diagnostico in vitro e fornisce risultati diagnostici. Tutte le procedure analitiche sono completamente automatizzate mediante cartucce di applicazione DiagCORE per diagnostica molecolare e rilevamento della PCR in tempo reale.

Il sistema DiagCORE Analyzer è progettato esclusivamente per l'uso professionale e non è concepito per l'esecuzione di test autodiagnostici.

1.3 Limitazioni d'uso

- Il DiagCORE Analyzer può essere utilizzato esclusivamente con cartucce DiagCORE attenendosi alle istruzioni contenute in questo manuale utente e nelle istruzioni per l'uso delle cartucce DiagCORE.
- Quando si collega il DiagCORE Analyzer, utilizzare esclusivamente i cavi in dotazione con il sistema.
- Qualsiasi intervento di assistenza o riparazione deve essere eseguito esclusivamente da personale autorizzato da STAT-Dx Life, S.L.
- Il DiagCORE Analyzer deve essere utilizzato esclusivamente su una superficie piana, orizzontale, priva di angoli o inclinazioni.
- Non ripetere un'analisi con una cartuccia per test DiagCORE se questa è già stata utilizzata correttamente o se è stata associata a un errore o a un'analisi incompleta.
- Per garantire un'adeguata ventilazione lasciare uno spazio libero di almeno 10 cm su ciascun lato del DiagCORE Analyzer.
- Assicurarsi che il DiagCORE Analyzer sia posizionato lontano da griglie di uscita dell'aria condizionata o da scambiatori di calore.
- Non spostare lo strumento durante l'esecuzione di un test.
- Non modificare la configurazione del sistema durante un test.
- Non utilizzare il touchscreen per sollevare o spostare il DiagCORE Analyzer.

1.4 Sezioni del manuale utente

Il presente manuale utente fornisce informazioni sul DiagCORE Analyzer nelle seguenti sezioni:

1. Informazioni sul presente manuale utente
2. Informazioni per la sicurezza
3. Contesto generale
4. Installazione del DiagCORE Analyzer
5. Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati
6. Riferimenti del sistema
7. Connettività HIS/LIS

Le appendici contengono quanto segue:

- Aggiornamento dalla versione 1.0 alla 1.1
- Specifiche tecniche
- Installazione del driver della stampante CUPS
- Elenco delle stampanti testate
- Informazioni sullo smaltimento
- Dichiarazione di conformità
- Glossario
- Marchi di fabbrica e copyright
- Copyright, dichiarazione di non responsabilità e garanzia
- Dichiarazione di brevetto
- Contratto di licenza del software

2 Informazioni per la sicurezza

Prima di utilizzare il DiagCORE Analyzer, è fondamentale leggere attentamente il presente manuale utente e prestare particolare attenzione alle informazioni sulla sicurezza. Le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale utente devono essere rispettate per garantire il funzionamento sicuro dello strumento e per mantenere lo stesso in condizioni di sicurezza.

Il presente manuale contiene le seguenti informazioni sulla sicurezza.

⚠ AVVERTENZA Il termine **AVVERTENZA** è utilizzato per riferirsi a situazioni che potrebbero avere come conseguenza lesioni personali per l'operatore o terzi.
I dettagli di queste circostanze sono forniti in un messaggio come questo.

⚠ ATTENZIONE Il termine **ATTENZIONE** è utilizzato per riferirsi a situazioni che potrebbero avere come conseguenza un danno materiale al DiagCORE Analyzer o altre apparecchiature.
I dettagli di queste circostanze sono forniti in un messaggio come questo.

⚠ IMPORTANTE Il termine **IMPORTANTE** viene utilizzato per evidenziare le informazioni fondamentali per il completamento di un'attività o per prestazioni ottimali del sistema.

NOTA Il termine **NOTA** viene utilizzato per informazioni che spiegano o chiariscono un caso o un'attività specifica.

Le linee guida fornite nel presente manuale utente sono volte a integrare, e non a sostituire, i normali requisiti di sicurezza in vigore nel paese dell'utilizzatore.

2.1 Precauzioni generali di sicurezza

Utilizzare il DiagCORE Analyzer secondo quanto indicato in questo manuale. Si raccomanda vivamente di leggere attentamente e familiarizzare con le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il DiagCORE Analyzer.

- Seguire tutte le istruzioni di sicurezza stampate o allegate al DiagCORE Analyzer.
- L'uso non corretto del DiagCORE Analyzer o il mancato rispetto delle istruzioni per un'installazione e una manutenzione corrette può causare lesioni personali o danni al DiagCORE Analyzer.
- Il DiagCORE Analyzer deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato e adeguatamente addestrato.
- La manutenzione del DiagCORE Analyzer deve essere eseguita esclusivamente dai tecnici dell'assistenza in loco autorizzati da STAT-Dx Life, S.L.
- Non utilizzare il DiagCORE Analyzer in ambienti pericolosi per i quali non è stato progettato.
- Seguire le politiche di sicurezza informatica della propria organizzazione per la custodia delle credenziali.

- ⚠ AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**
- ⚠ ATTENZIONE** Non aprire l'alloggiamento del DiagCORE Analyzer. L'alloggiamento del DiagCORE Analyzer è stato progettato per proteggere l'operatore e garantire il corretto funzionamento del DiagCORE Analyzer. L'utilizzo del DiagCORE Analyzer senza l'alloggiamento comporta pericoli elettrici e malfunzionamenti del DiagCORE Analyzer.

- ⚠ AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**
- ⚠ ATTENZIONE** Prestare attenzione durante la chiusura dello sportellino della porta d'ingresso della cartuccia, per evitare lesioni personali, ad esempio lo schiacciamento delle dita.

2.2 Precauzioni per il trasporto del DiagCORE Analyzer

- ⚠ AVVERTENZA** **Rischio di lesioni personali e danni materiali**
- ⚠ ATTENZIONE** Il DiagCORE Analyzer è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni al DiagCORE Analyzer, fare attenzione quando lo si solleva e utilizzare metodi di sollevamento appropriati.

2.3 Sicurezza elettrica

Osservare tutte le precauzioni generali per la sicurezza applicabili agli strumenti elettrici.

Scolligare il cavo di alimentazione dalla presa prima di effettuare gli interventi di assistenza.

- ⚠ AVVERTENZA** **Pericolo elettrico**
- All'interno del DiagCORE Analyzer sono presenti tensioni letali. Non aprire l'alloggiamento del DiagCORE Analyzer.
- Il cavo di alimentazione deve essere connesso ad una presa di alimentazione di rete dotata di conduttore di protezione (terra/massa).
- Non toccare gli interruttori o i cavi elettrici con le mani bagnate.
- Non utilizzare lo strumento in condizioni di alimentazione diverse da quelle specificate.

2.4 Sicurezza chimica

Le schede di sicurezza dei materiali relative alle cartucce sono disponibili e possono essere richieste a STAT-Dx Life, S.L.

Le cartucce usate devono essere smaltite in conformità con tutte le normative e leggi sanitarie e antinfortunistiche vigenti a livello nazionale, statale e locale.

⚠ AVVERTENZA Agenti chimici pericolosi

È possibile che si verifichi una fuoriuscita di prodotti chimici dalla cartuccia nel caso in cui l'alloggiamento della cartuccia sia danneggiato. Alcuni agenti chimici utilizzati nelle cartucce DiagCORE possono essere o diventare pericolosi. Indossare sempre occhiali protettivi, guanti e un camice da laboratorio.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danni al DiagCORE Analyzer

Evitare di versare agenti chimici o altri liquidi all'interno o all'esterno del DiagCORE Analyzer. I danni causati dalla fuoriuscita di liquido invalidano la garanzia.

2.5 Sicurezza biologica

Il DiagCORE Analyzer e le cartucce non contengono materiali a rischio biologico, tuttavia, i campioni e i reagenti contenenti materiali di origine biologica devono essere in genere maneggiati e smaltiti come materiali a potenziale rischio biologico. Adottare le procedure di laboratorio sicure indicate in pubblicazioni come Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories dei Centers for Disease Control and Prevention e dei National Institutes of Health (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

I campioni testati sul DiagCORE Analyzer possono contenere agenti infettivi. Gli utenti devono tenere presente il rischio sanitario che questi agenti comportano e usare, conservare ed eliminare i campioni in conformità con le norme sanitarie del caso. Quando si maneggiano reagenti o campioni indossare dispositivi di protezione individuale e guanti monouso senza polvere, e successivamente lavarsi accuratamente le mani.

Osservare sempre le precauzioni di sicurezza indicate nelle linee guida pertinenti, quale Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29, o altri documenti appropriati forniti da:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Stati Uniti d'America)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Stati Uniti d'America)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Regno Unito)

Evitare la contaminazione del DiagCORE Analyzer e dell'area di lavoro maneggiando con cura campioni e cartucce DiagCORE. In caso di contaminazione (ad es., perdite da una cartuccia), pulire e decontaminare l'area interessata e il DiagCORE Analyzer.

⚠ AVVERTENZA **Rischio biologico**

Prestare attenzione durante il caricamento o la rimozione di cartucce contenenti campioni infetti nel o dal DiagCORE Analyzer. Una rottura della cartuccia potrebbe contaminare il DiagCORE Analyzer e l'area circostante.

Tutte le cartucce devono essere maneggiate come se contenessero agenti potenzialmente infettivi.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di contaminazione

Contenere e ripulire immediatamente la contaminazione derivante da una cartuccia rotta o visibilmente danneggiata. Il contenuto, sebbene non infettivo, si potrebbe diffondere con la normale attività e potrebbe contaminare ulteriori risultati analitici, portando a falsi positivi.

Per istruzioni sulla pulizia e la decontaminazione del DiagCORE Analyzer, fare riferimento alle sezioni 8.2 Pulizia della superficie del DiagCORE Analyzer e 8.3 Decontaminazione della superficie del DiagCORE Analyzer.

2.6 Smaltimento dei materiali di scarto

Le cartucce e la plastica da laboratorio utilizzate possono contenere prodotti chimici pericolosi o agenti infettivi. Tali rifiuti devono essere raccolti e smaltiti correttamente, nel rispetto di tutte le norme nazionali, statali e locali in materia di salute e sicurezza.

3 Contesto generale

3.1 Descrizione del sistema

Il DiagCORE Analyzer, in combinazione con le cartucce per test DiagCORE, utilizza la PCR in tempo reale per rilevare gli acidi nucleici di agenti patogeni in campioni biologici umani. Il DiagCORE Analyzer e le cartucce sono progettati come un sistema chiuso che consente la preparazione automatica di campioni seguita dal rilevamento e dall'identificazione degli acidi nucleici di agenti patogeni. I campioni sono inseriti in una cartuccia DiagCORE, che include tutti i reagenti necessari per isolare e amplificare gli acidi nucleici dal campione. I segnali di amplificazione rilevati in tempo reale sono interpretati dal software integrato e sono riportati tramite un'interfaccia utente intuitiva.

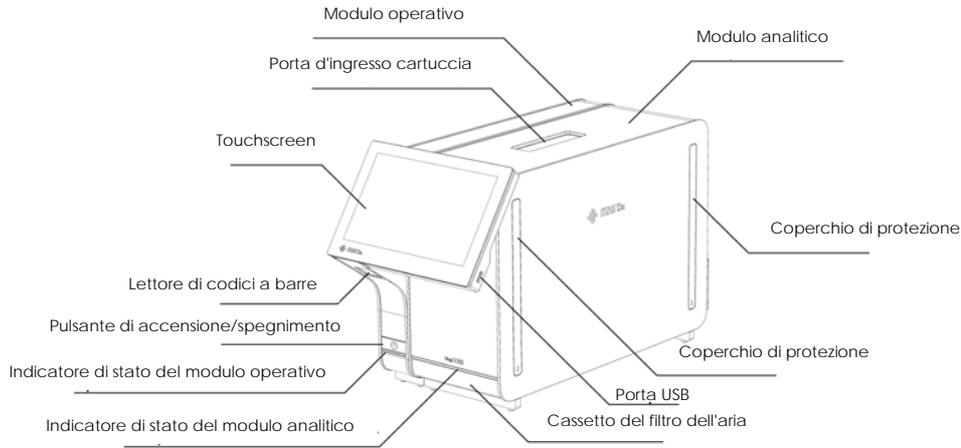
3.2 Descrizione del DiagCORE Analyzer

Il DiagCORE Analyzer è costituito da un modulo operativo e da uno o più moduli analitici (fino a 4). Il modulo operativo include elementi che forniscono connessione con il modulo analitico e consentono l'interazione dell'utente con il DiagCORE Analyzer. Il modulo analitico contiene l'hardware e il software per il test e l'analisi dei campioni.

Il DiagCORE Analyzer include i seguenti elementi:

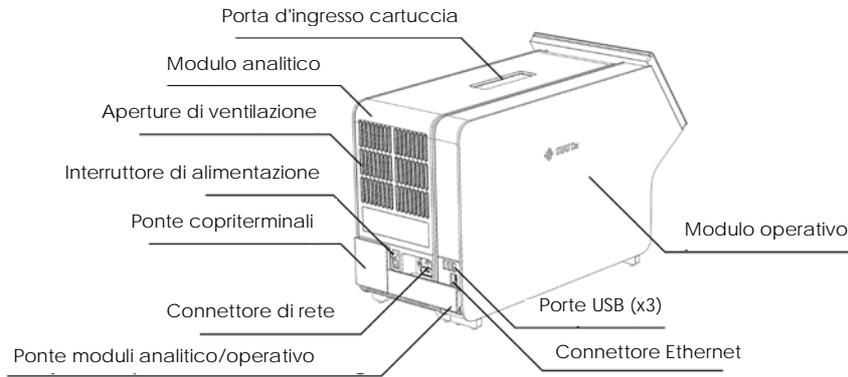
- Touchscreen per l'interazione dell'utente con il DiagCORE Analyzer
- Lettore di codici a barre per l'identificazione di campioni, pazienti e cartucce
- Porte USB per aggiornamenti di test e sistema, esportazione di documenti e connettività della stampante (una davanti e tre sul retro)
- Porta di ingresso della cartuccia per l'inserimento delle cartucce DiagCORE nel DiagCORE Analyzer
- Connettore Ethernet per connettività di rete

Le immagini seguenti mostrano le posizioni delle varie funzioni del DiagCORE Analyzer.



Vista frontale del DiagCORE Analyzer.

Il modulo operativo si trova a sinistra e il modulo analitico a destra.



Vista posteriore del DiagCORE Analyzer.

Il modulo operativo si trova a destra e il modulo analitico a sinistra.

3.3 Descrizione della cartuccia DiagCORE

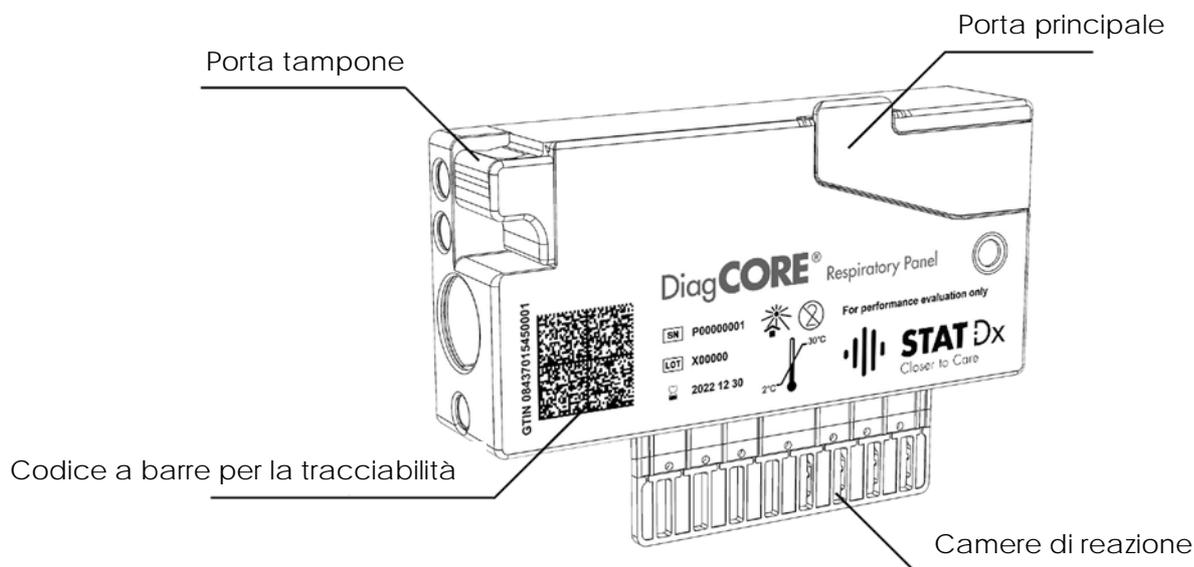
La cartuccia DiagCORE qPCR è un dispositivo monouso in plastica che consente di eseguire analisi molecolari completamente automatizzate. Le caratteristiche principali della cartuccia DiagCORE qPCR includono la compatibilità con vari tipi di campioni (ad es., fluidi, tamponi), il contenimento ermetico di tutti i reagenti precaricati necessari per l'analisi e il funzionamento completamente automatico. Tutte le fasi di preparazione ed esame dei campioni vengono eseguite all'interno della cartuccia.

Tutti i reagenti necessari per l'esecuzione completa di un test sono precaricati e già contenuti nella cartuccia DiagCORE. L'utente non ha bisogno di venire a contatto e/o manipolare i reagenti. Durante il test, i reagenti sono gestiti nel modulo analitico da dispositivi microfluidici ad azionamento pneumatico, e non vengono a contatto diretto con gli attuatori del DiagCORE Analyzer. Il DiagCORE Analyzer alloggia filtri per l'aria sia in entrata sia in uscita, per ulteriore salvaguardia dell'ambiente. Dopo il test, la cartuccia rimane sempre ermeticamente chiusa, consentendo uno smaltimento ancora più sicuro.

All'interno della cartuccia, vengono eseguiti automaticamente più passaggi in sequenza utilizzando la pressione pneumatica per trasferire campioni e fluidi attraverso la camera di trasferimento verso le destinazioni previste. Una volta introdotta la cartuccia nel DiagCORE Analyzer, si verificano automaticamente i seguenti passaggi del test:

- Risospensione del controllo interno
- Lisi cellulare con mezzi meccanici e/o chimici
- Purificazione dell'acido nucleico mediante membrana
- Miscelazione dell'acido nucleico purificato con reagenti di miscela master liofilizzati
- Trasferimento di aliquote definite della miscela eluito/miscela master in diverse camere di reazione
- Esecuzione di test PCR multiplex in tempo reale all'interno di ciascuna camera di reazione. Un aumento della fluorescenza, che indica la presenza dell'analita target, viene rilevato direttamente all'interno di ciascuna camera di reazione.

La disposizione generale della cartuccia e le sue caratteristiche sono illustrate di seguito.



Cartuccia DiagCORE.

4 Installazione del DiagCORE Analyzer

4.1 Requisiti del sito

Per il DiagCORE Analyzer scegliere uno spazio di lavoro piano, asciutto e pulito. Assicurarsi che lo spazio sia libero da correnti d'aria, umidità e polvere, nonché protetto dai raggi diretti del sole, significativi sbalzi di temperatura, fonti di calore, vibrazioni e interferenze elettriche. Per il peso e le dimensioni del DiagCORE Analyzer e le corrette condizioni di funzionamento (temperatura e umidità), fare riferimento alla sezione 10.2 dell'appendice Specifiche tecniche. Per consentire una corretta ventilazione e il libero accesso allo sportello d'ingresso della cartuccia, al retro del DiagCORE Analyzer, al pulsante ON/OFF, al lettore di codici a barre e al touchscreen, il DiagCORE Analyzer deve avere sufficiente spazio libero su tutti i lati.

ATTENZIONE Ventilazione impedita

Per garantire un'adeguata ventilazione, mantenere una distanza minima di 10 cm nella parte posteriore del DiagCORE Analyzer e non bloccare il flusso d'aria sotto l'unità.

Le fessure e le aperture che garantiscono la ventilazione dello strumento non devono essere coperte.

ATTENZIONE Interferenza elettromagnetica

Non posizionare o usare il DiagCORE Analyzer in prossimità di fonti di forti radiazioni elettromagnetiche (ad es., fonti intenzionali di RF non schermate), in quanto queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

NOTA

Prima di installare e utilizzare il DiagCORE Analyzer, consultare la sezione 10.2 dell'appendice, Specifiche tecniche, per acquisire familiarità con le condizioni operative del DiagCORE Analyzer.

4.2 Cosa è incluso nel DiagCORE Analyzer

Il DiagCORE Analyzer viene fornito in due scatole separate e comprende tutti i componenti necessari per l'installazione e il funzionamento del sistema. Il contenuto delle scatole è descritto di seguito.

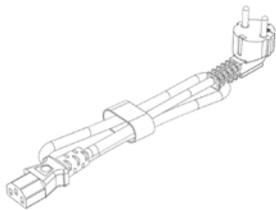
Contenuto della scatola 1:



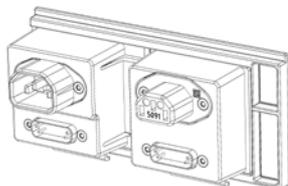
1x modulo analitico



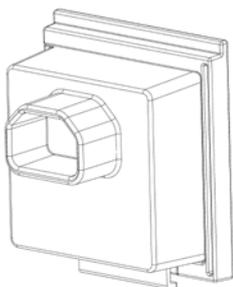
1x dispositivo di archiviazione USB contenente il manuale utente e la guida rapida in più lingue



1x cavo di alimentazione



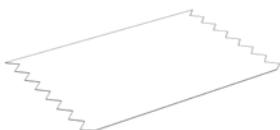
1x ponte moduli analitico/analitico



1x ponte copriterminali



1x strumento di assemblaggio modulo analitico-operativo

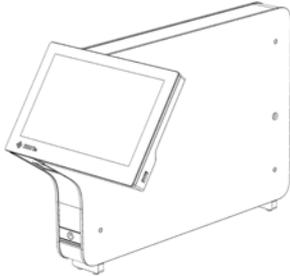


1x panno in pelle scamosciata per pulizia dello schermo

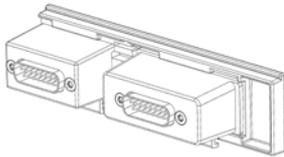


1x strumento di rimozione del coperchio di protezione

Contenuto della scatola 2:



1x modulo operativo



1x ponte moduli analitico/operativo

4.3 Disimballaggio e installazione del DiagCORE Analyzer

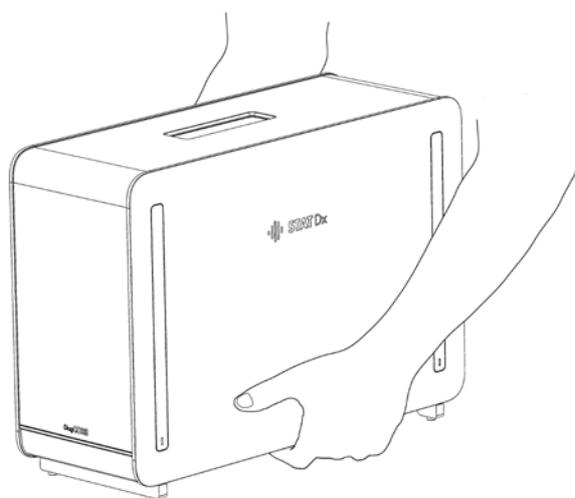
Disimballare con cura il DiagCORE Analyzer attenendosi ai seguenti passaggi:

1. Rimuovere il modulo analitico dalla scatola e posizionarlo su una superficie piana. Rimuovere i pezzi di poliuretano espanso attaccati al modulo analitico.

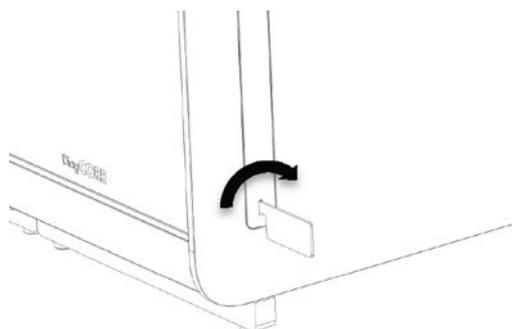
⚠ AVVERTENZA **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

⚠ ATTENZIONE Il DiagCORE Analyzer è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni al DiagCORE Analyzer, fare attenzione quando lo si solleva e utilizzare metodi di sollevamento appropriati.

L'analizzatore deve essere sollevato e maneggiato prendendolo dalla base con due mani, come mostrato nella figura seguente.



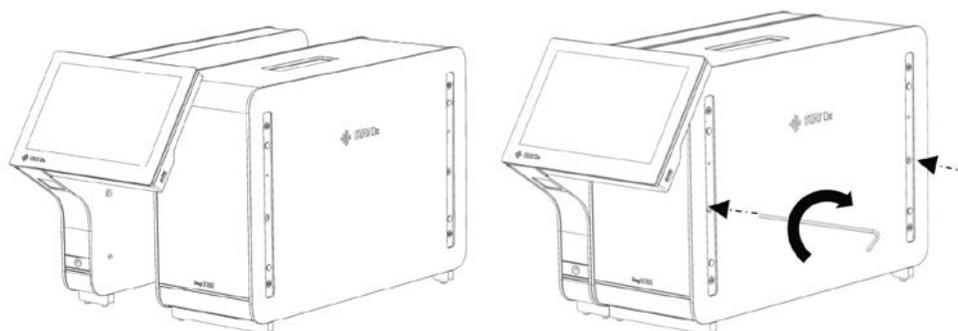
2. Rimuovere i coperchi di protezione dal lato del modulo analitico utilizzando lo strumento di rimozione del coperchio di protezione in dotazione con il DiagCORE Analyzer.



3. Rimuovere il modulo operativo dalla scatola e collegarlo al lato sinistro del modulo analitico. Serrare le viti con lo strumento di assemblaggio del modulo analitico-operativo fornito con il DiagCORE Analyzer.

⚠ ATTENZIONE Rischio di danni meccanici

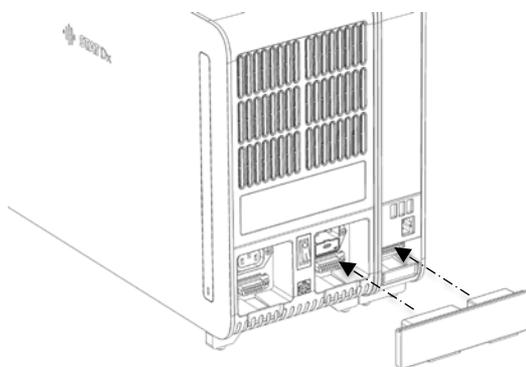
Non lasciare il modulo operativo senza supporto o appoggiato sullo schermo, poiché questo potrebbe danneggiare il touchscreen.



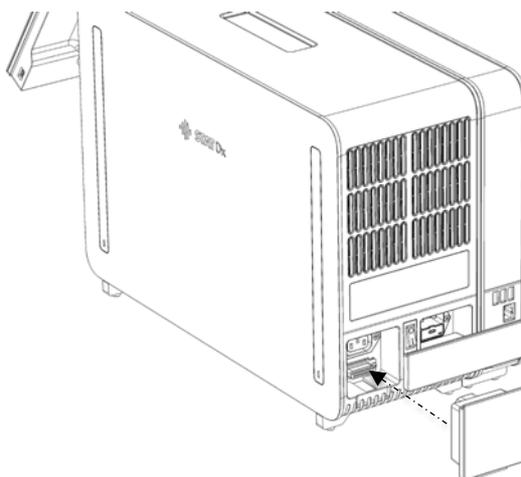
4. Riattaccare i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico.



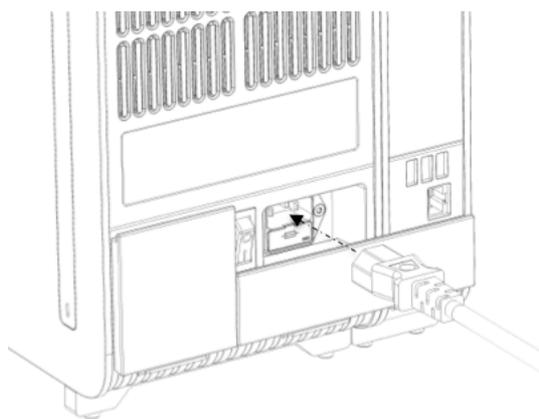
5. Collegare il ponte moduli analitico/operativo sul retro del DiagCORE Analyzer per collegare tra loro i moduli operativo e analitico.



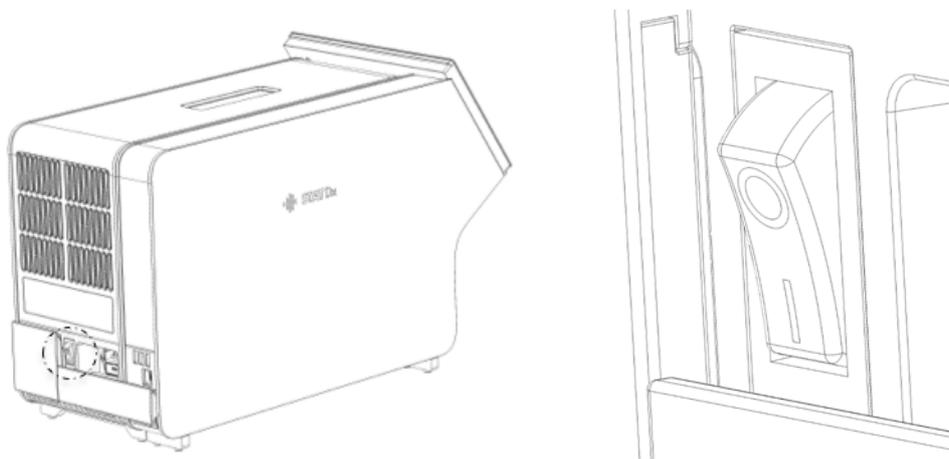
6. Collegare il ponte copiterminali sul retro del modulo analitico.



7. Collegare il cavo di alimentazione in dotazione con il DiagCORE Analyzer sul retro del modulo analitico.



8. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente.
9. Portare l'interruttore di alimentazione sul retro del modulo analitico in posizione "I". Verificare che gli indicatori di stato dei moduli analitico e operativo siano di colore blu.



NOTA Se un indicatore di stato è rosso, nel modulo analitico è presente un malfunzionamento. Contattare il supporto tecnico utilizzando le informazioni di contatto riportate nella sezione 9 Risoluzione dei problemi.

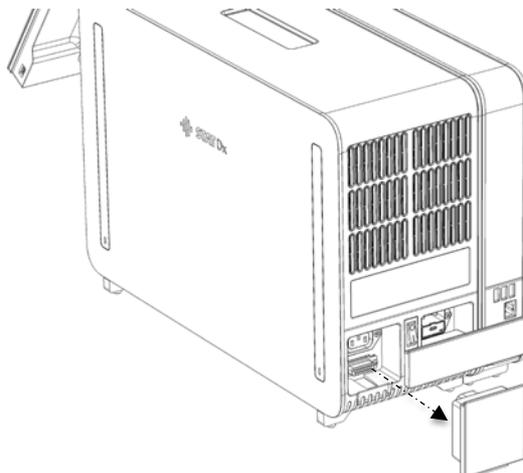
NOTA Lo strumento non deve essere posizionato in modo da rendere difficile l'azionamento dell'interruttore di disconnessione.

10. Il DiagCORE Analyzer è pronto per essere configurato per l'impostazione prevista. Fare riferimento alla sezione 6.8 Configurazione del sistema del DiagCORE Analyzer per configurare i parametri del sistema, impostarne l'ora e la data e configurare la connessione di rete.

4.4 Installazione di ulteriori moduli analitici sull'analizzatore

Disimballare con cura il modulo analitico del DiagCORE Analyzer attenendosi ai seguenti passaggi:

1. Preparare il DiagCORE Analyzer per l'installazione di un nuovo modulo: spegnere il sistema, spegnere l'interruttore sul retro del modulo analitico. Rimuovere il cavo di alimentazione.
2. Rimuovere il ponte copriterminali AM sul DiagCORE Analyzer.

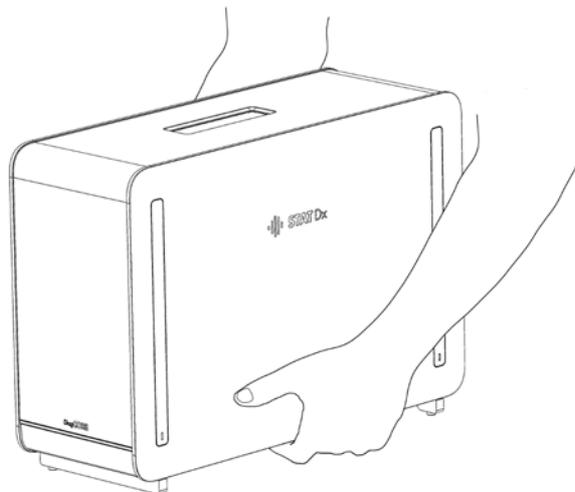


3. Rimuovere il modulo analitico aggiuntivo dalla scatola e posizionarlo su una superficie piana. Rimuovere i pezzi di poliuretano espanso attaccati al modulo analitico.

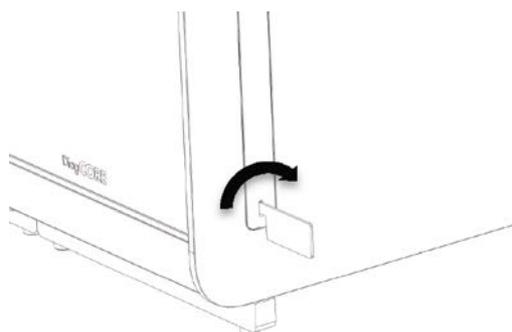
⚠ AVVERTENZA **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

⚠ ATTENZIONE Il DiagCORE Analyzer è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni al DiagCORE Analyzer, fare attenzione quando lo si solleva e utilizzare metodi di sollevamento appropriati.

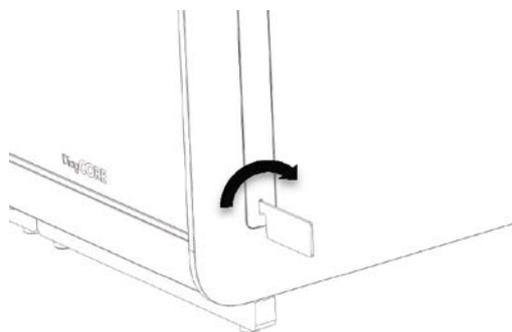
L'analizzatore deve essere sollevato e maneggiato prendendolo dalla base con due mani, come mostrato nella figura seguente.



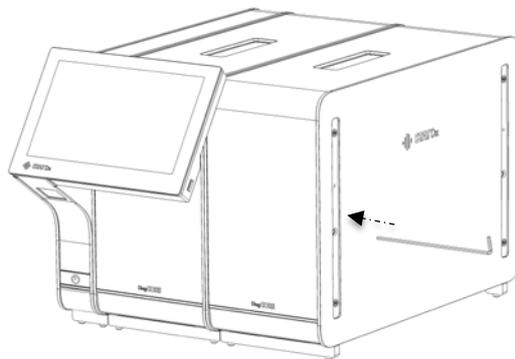
4. Rimuovere i coperchi di protezione dal lato del modulo analitico utilizzando lo strumento di rimozione del coperchio di protezione in dotazione con il DiagCORE Analyzer.



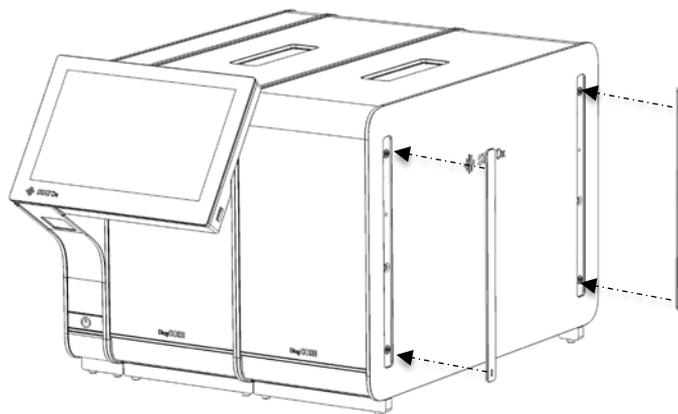
5. Rimuovere i coperchi di protezione dal lato del modulo analitico su cui deve essere impilato il modulo analitico aggiuntivo.



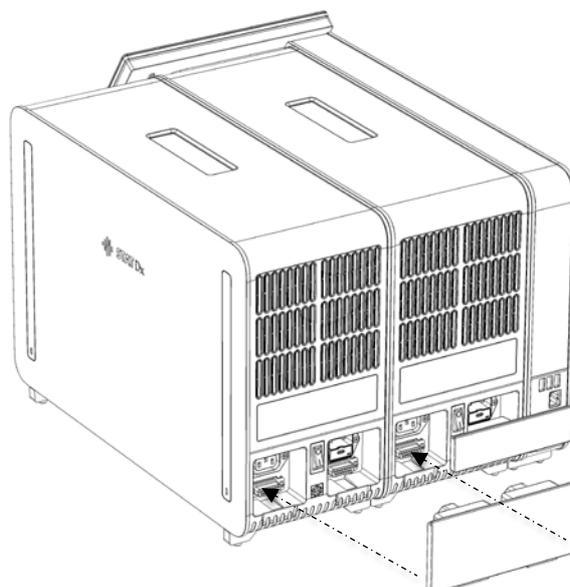
6. Posizionare il nuovo modulo analitico accanto al modulo analitico esistente e allinearli. Serrare le viti con lo strumento di assemblaggio del modulo analitico-operativo fornito con il DiagCORE Analyzer.



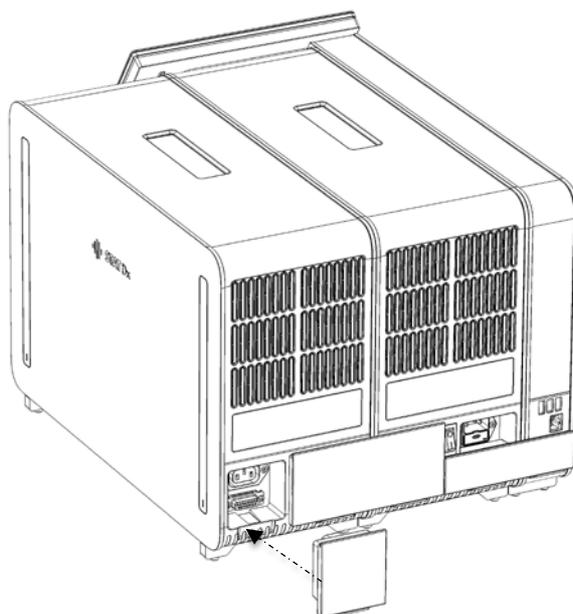
7. Riattaccare i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico.



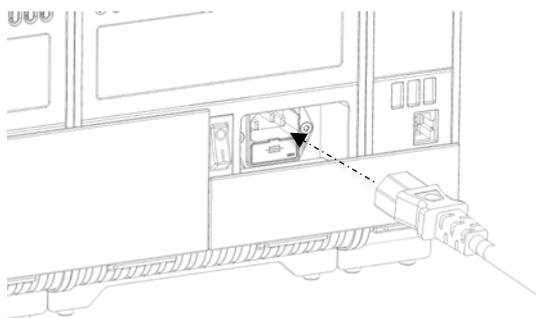
8. Collegare il ponte moduli analitico/analitico sul retro del DiagCORE Analyzer per collegare tra loro i due moduli analitici.



9. Collegare il ponte copriterminali sul retro del modulo analitico.



10. Collegare il cavo di alimentazione fornito con il DiagCORE Analyzer sul retro del primo modulo analitico.



11. Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente.

12. Portare l'interruttore di alimentazione sul retro del modulo analitico in posizione "I". Verificare che gli indicatori di stato dei moduli analitico e operativo siano di colore blu.

NOTA

Se un indicatore di stato è rosso, nel modulo analitico è presente un malfunzionamento. Contattare il supporto tecnico utilizzando le informazioni di contatto riportate nella sezione 9 Risoluzione dei problemi.

NOTA

Lo strumento non deve essere posizionato in modo da rendere difficile l'azionamento dell'interruttore di disconnessione.

13. Il DiagCORE Analyzer è pronto per essere configurato per l'impostazione prevista. Fare riferimento alla sezione 6.8 Configurazione del sistema del DiagCORE Analyzer per configurare i parametri del sistema, impostarne l'ora e la data e configurare la connessione di rete.

4.5 Riconfezionamento e spedizione del DiagCORE Analyzer

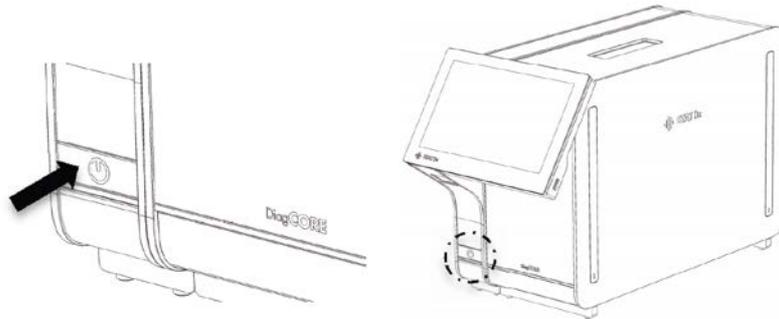
Per il riconfezionamento del DiagCORE Analyzer per la spedizione, è necessario utilizzare i materiali di imballaggio originali. Se i materiali di imballaggio originali non sono disponibili, contattare il supporto tecnico. Assicurarsi che lo strumento sia stato preparato correttamente (vedere la sezione 8.2 Pulizia della superficie del DiagCORE Analyzer) prima dell'imballaggio e che non presenti alcun pericolo biologico o chimico. Per riconfezionare lo strumento:

1. Assicurarsi che lo strumento sia spento.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dal retro del modulo analitico.
4. Scollegare il ponte copriterminali sul retro del modulo analitico.
5. Scollegare il ponte modulo analitico/operativo che collega i moduli operativo e analitico sul retro del DiagCORE Analyzer.
6. Rimuovere i coperchi di protezione protettivi sul lato del modulo analitico utilizzando lo strumento di rimozione del coperchio di protezione.
7. Utilizzare lo strumento di assemblaggio moduli analitico/operativo fornito in dotazione per allentare le due viti che fissano il modulo operativo al modulo analitico. Imballare il modulo operativo nella sua scatola.
8. Riposizionare i coperchi di protezione sul lato del modulo analitico. Inserire nella scatola il modulo analitico con i pezzi di gommapiuma.

5 Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati

5.1 Avviare il DiagCORE Analyzer

Premere il pulsante "ON/OFF" sulla parte anteriore del DiagCORE Analyzer per avviare l'unità.



NOTA

L'interruttore di alimentazione posto sul retro del modulo analitico deve essere impostato nella posizione "I". Gli indicatori dei moduli operativo e analitico diventano blu.

Attendere finché non appare la schermata principale e gli indicatori di stato dei moduli analitico e operativo diventano verdi e smettono di lampeggiare.

NOTA

Se è attivato "User Access Control" (Controllo accesso utente) viene visualizzata la schermata "Login" (Accesso). Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 6.6 Gestione utenti.

5.2 Preparazione della cartuccia

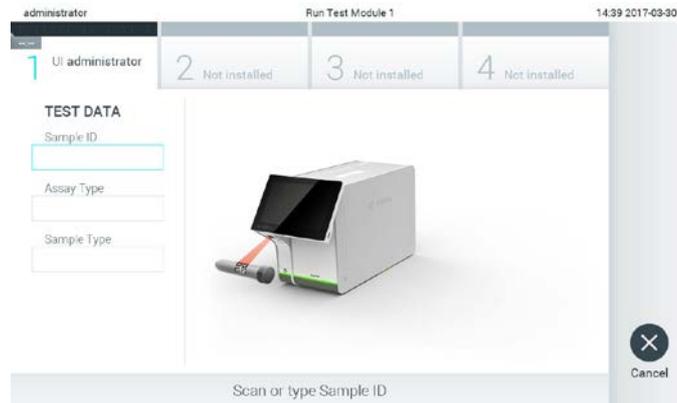
Rimuovere la cartuccia dalla confezione. Per informazioni dettagliate sull'aggiunta del campione nella cartuccia e per informazioni specifiche su test da eseguire, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test specifico (ad es., test del pannello respiratorio). Dopo aver aggiunto un campione nella cartuccia, assicurarsi sempre che entrambi i coperchi dei campioni siano ben chiusi.

5.3 Procedura per eseguire un test

Tutti gli operatori devono indossare dispositivi di protezione personale appropriati, come i guanti, quando toccano il touchscreen del DiagCORE Analyzer.

1. Premere il pulsante "Run Test" (Esegui test) nell'angolo in alto a destra della schermata principale.

2. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione utilizzando il lettore di codici a barre integrato nel modulo operativo.

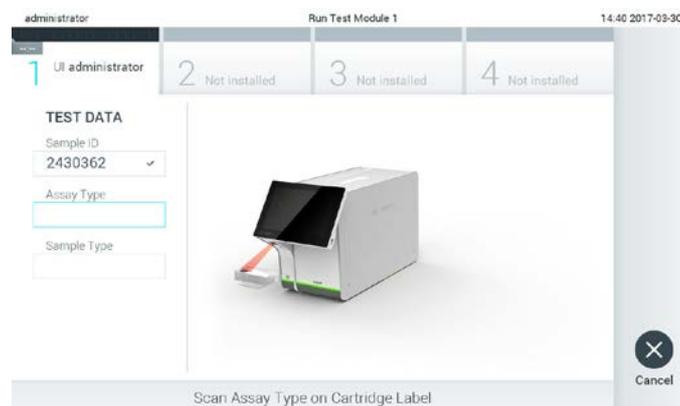


Richiedere una scansione del codice a barre dell'ID.

NOTA A seconda della configurazione del DiagCORE Analyzer, può anche essere possibile immettere l'ID del campione usando la tastiera virtuale del touchscreen. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 6.8.2.

NOTA A seconda della configurazione di sistema scelta, a questo punto potrebbe essere necessario inserire l'ID paziente. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 6.8.2.

3. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia da usare. Il DiagCORE Analyzer riconosce automaticamente il test da eseguire, in base al codice a barre della cartuccia.



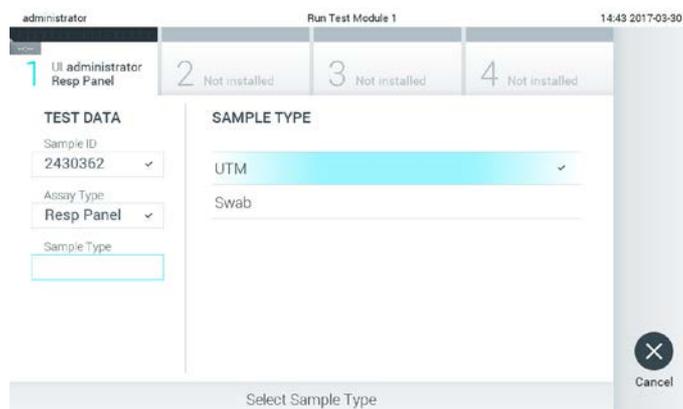
Richiedere una scansione del codice a barre della cartuccia del test DiagCORE.

NOTA

Il DiagCORE Analyzer non accetterà cartucce che abbiano superato la data di scadenza, cartucce usate in precedenza o cartucce per test non presenti sull'unità. In questi casi viene visualizzato un messaggio di errore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 9.1 Messaggi di errore e avvertenza.

Per istruzioni sull'importazione e l'aggiunta di test al DiagCORE Analyzer, fare riferimento alla sezione 6.7.2 Importazione di nuovi test.

4. Se richiesto, selezionare il tipo di campione appropriato dall'elenco.



Richiesta di selezione del tipo di campione.

5. Apparirà la schermata "Confirm" (Conferma). Rivedere i dati immessi e apportare le modifiche necessarie premendo sui campi pertinenti sul touch screen e modificando le informazioni.



Schermata "Confirm" (Conferma).

6. Quando tutti i dati visualizzati sono corretti, premere **Confirm** (Conferma). Se necessario, premere sul campo appropriato per modificarne il contenuto o premere **Cancel** (Annulla) per annullare il test.
7. Assicurarsi che entrambi gli sportellini per il campione della cartuccia siano ben chiusi. Quando si apre automaticamente la porta di ingresso della cartuccia sulla parte superiore del DiagCORE Analyzer inserire la cartuccia con il codice a barre rivolto verso sinistra e le camere di reazione rivolte verso il basso.

NOTA Quando più moduli analitici sono collegati a un modulo operativo, l'analizzatore seleziona automaticamente il modulo analitico in cui deve essere eseguito il test.

Non è necessario spingere la cartuccia nel DiagCORE Analyzer. Se la si posiziona correttamente nella porta di ingresso della cartuccia, il DiagCORE Analyzer la sposterà automaticamente nel modulo analitico.



Richiesta di inserimento della cartuccia del test DiagCORE.

Dopo aver rilevato la cartuccia, il DiagCORE Analyzer chiuderà automaticamente lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia e avvierà l'esecuzione del test. Per avviare il processo non è richiesta alcuna ulteriore azione da parte dell'operatore.

NOTA Il DiagCORE Analyzer non accetterà una cartuccia diversa da quella utilizzata e sottoposta a scansione durante la configurazione del test. Se si inserisce una cartuccia diversa da quella sottoposta a scansione, verrà generato un errore e la cartuccia sarà espulsa automaticamente.

NOTA Fino a questo punto, è possibile annullare l'esecuzione del test premendo il pulsante **"Cancel"** (Annulla) nell'angolo in basso a destra dello schermo.

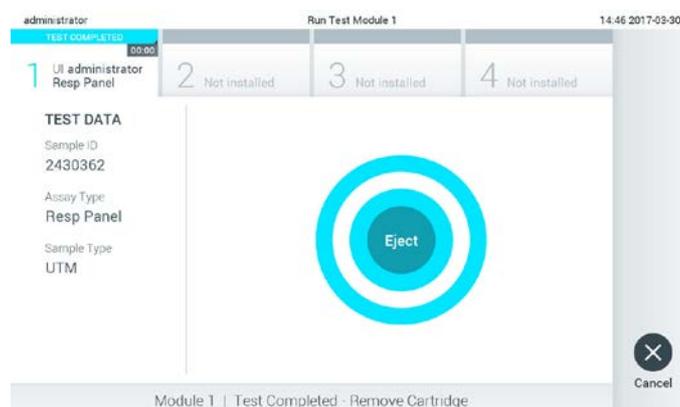
NOTA A seconda della configurazione del sistema, è possibile che, per avviare l'esecuzione del test, l'operatore debba digitare nuovamente la propria password utente.

8. Mentre è in corso il test, sullo schermo viene visualizzato il tempo residuo.



Schermata di esecuzione test e tempo rimanente di esecuzione.

9. Al termine dell'esecuzione del test, premere  "Eject" (Espelli) per rimuovere la cartuccia e smaltirla come rifiuto a rischio biologico in conformità con tutte le normative e le leggi nazionali, regionali e locali in materia di salute e sicurezza.



Richiesta di espulsione della cartuccia usata dopo aver eseguito un test.

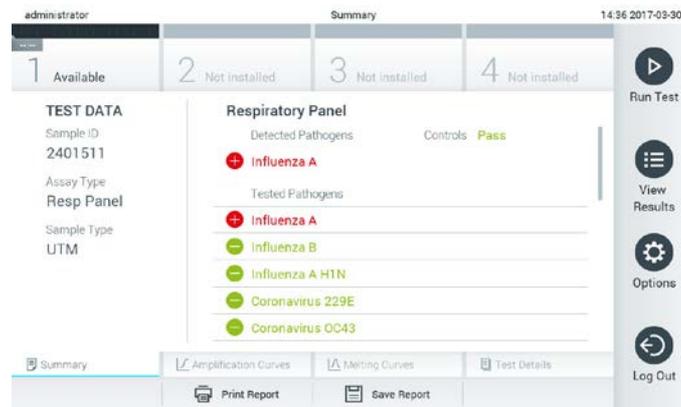
La cartuccia deve essere rimossa quando si apre la relativa porta d'ingresso e la si espelle. Se la cartuccia non viene rimossa dopo un determinato periodo di tempo, viene spostata automaticamente nel DiagCORE Analyzer e lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia si chiude. In tal caso, premere "Eject" (Espelli) per aprire di nuovo lo sportellino della porta d'ingresso cartuccia, quindi rimuovere la cartuccia.

NOTA

Le cartucce usate devono essere gettate.

Non è possibile riutilizzare cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente interrotta o per le quali sia stato rilevato un errore.

Compare la schermata **“Result Summary”** (Riepilogo risultati). Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 5.4 Visualizzazione dei risultati.



Schermata Results Summary (Riepilogo risultati).

5.3.1 Istruzioni per interrompere un test

Se è già in corso un test, premendo **“Abort”** (Interrompi) se ne interromperà l'esecuzione.



Interruzione di un test in esecuzione

Dopo aver interrotto un test, la cartuccia non può più essere processata né riutilizzata. Dopo aver premuto **“Abort”** (Interrompi), apparirà una finestra di dialogo che richiede all'operatore di confermare che il test deve essere annullato.



Richiesta di conferma (Yes (Sì)) o annullamento (No) per interrompere un test in corso.

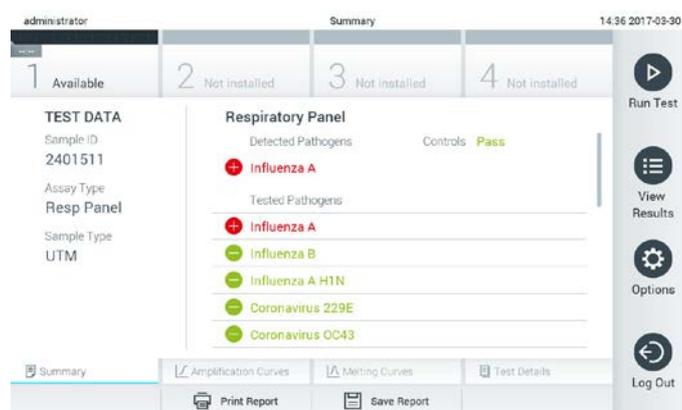
NOTA

Le cartucce usate devono essere gettate.

Non è possibile riutilizzare cartucce per test per le quali l'esecuzione sia stata iniziata e successivamente interrotta o per le quali sia stato rilevato un errore.

5.4 Visualizzazione dei risultati

Il DiagCORE Analyzer interpreta e salva automaticamente i risultati dei test. Dopo aver espulso la cartuccia, viene visualizzata automaticamente la schermata **"Results Summary"** (Riepilogo risultati).



Esempio di schermata che mostra i dati del test nel pannello di sinistra e il riepilogo dei risultati test nel pannello principale.

NOTA

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del test per le istruzioni su come interpretare i risultati del test.

La parte principale della schermata fornisce i seguenti due elenchi e utilizza la codifica mediante colori e dei simboli per indicare i risultati:

- Il primo elenco comprende tutti gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione, preceduti da un segno  e di colore rosso.
- Il secondo elenco include tutti gli agenti patogeni analizzati nel campione. Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti da un segno  e di colore rosso. Gli agenti patogeni oggetto del test, ma non rilevati, sono preceduti da un segno  e di colore verde.

Si noti che gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono mostrati in entrambi gli elenchi.

Nel caso in cui il test non sia stato completato con successo, un messaggio indicherà "Failed" (Non riuscito) seguito dal codice di errore specifico.

Sul lato sinistro dello schermo appaiono i seguenti dati del test:

- "Sample ID" (ID campione)
- "Patient ID" (ID paziente) (se disponibile)
- "Assay Type" (Tipo di esame)
- "Sample Type" (Tipo di campione)

A seconda dei diritti di accesso dell'operatore sono disponibili ulteriori dati sull'esame, tramite le schede nella parte inferiore dello schermo (cioè grafici di amplificazione, curve di melting e dettagli del test).

I dati del test possono essere esportati premendo **"Save Report"** (Salva referto) nella barra in basso dello schermo.

Il referto può anche essere inviato alla stampante premendo **"Print Report"** (Stampa referto) nella barra in basso sullo schermo.

5.4.1 Visualizzazione delle curve di amplificazione

Per visualizzare le curve di amplificazione del test premere la scheda  **"Amplification Curves"** (Curve di amplificazione).



Schermata "Amplification Curves" (Curve di amplificazione) che mostra la scheda Pathogens (Agenti patogeni).

I dettagli sugli agenti patogeni e sui controlli analizzati sono mostrati a sinistra, mentre le curve di amplificazione sono mostrate al centro.

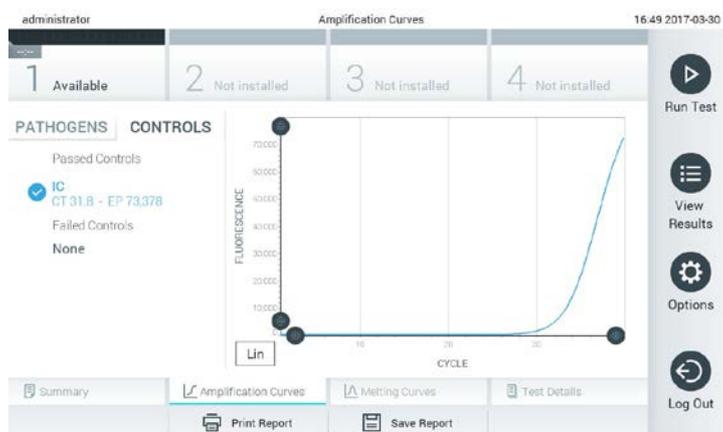
NOTA

Se viene abilitato User Access Control (Controllo accesso utente) (fare riferimento alla sezione 6.6 Gestione utenti) la schermata **Amplification Curves** (Curve di amplificazione) è disponibile solo per operatori selezionati.

Premere la scheda **“Pathogens”** (Agenti patogeni) sul lato sinistro per visualizzare i grafici corrispondenti agli agenti patogeni testati. Premere sul nome dell'agente patogeno per selezionare quali agenti patogeni visualizzare nel grafico di amplificazione. È possibile selezionare agenti patogeni singoli, multipli o nessuno. Ad ogni agente patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di amplificazione associata. Gli agenti patogeni non selezionati appariranno grigi nell'elenco.

Sotto il nome di ciascun agente patogeno sono riportati i corrispondenti valori di C_T e fluorescenza terminale.

Premere la scheda **“Controls”** (Controlli) sul lato sinistro per visualizzare i controlli e selezionare quali controlli visualizzare nel grafico di amplificazione. Premere il cerchio accanto al nome del controllo per selezionarlo o deselezionarlo.



Schermata “Amplification Curves” (Curve di amplificazione) che mostra la scheda “Controls” (Controlli).

Il grafico di amplificazione mostra la curva dei dati per gli agenti patogeni o i controlli selezionati. Per alternare la scala logaritmica e quella lineare per l'asse Y, premere il pulsante **“Lin”** (Lineare) o **“Log”** (Logaritmica) nell'angolo in basso a sinistra del grafico.

Il range dell'asse X e dell'asse Y può essere regolato usando i selettori grigi presenti su ciascun asse. Tenere premuto un selettore , quindi spostarlo nella posizione desiderata sull'asse. Spostare un selettore sull'origine dell'asse per tornare ai valori predefiniti.

5.4.2 Visualizzazione delle curve di melting

Per visualizzare le curve di melting del test premere la scheda **“Melting Curves”** (Curve di melting). I dettagli sugli agenti patogeni e sui controlli analizzati sono mostrati a sinistra, mentre le curve di melting sono mostrate al centro.

NOTA

La scheda **“Melting Curves”** (Curve di melting) è disponibile solo per i test che implementano l'analisi del melting.

Se viene abilitato **“User Access Control”** (Controllo accesso utente) (fare riferimento alla sezione 6.6 Gestione utenti), questa schermata è disponibile solo per operatori selezionati.

Premere la scheda **"Pathogens"** (Agenti patogeni) sul lato sinistro per visualizzare gli agenti patogeni testati. Premere il cerchio accanto al nome dell'agente patogeno per selezionare quali curve di melting degli agenti patogeni mostrare. È possibile selezionare agenti patogeni singoli, multipli o nessuno. Ad ogni agente patogeno nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore corrispondente alla curva di melting associata. Gli agenti patogeni non selezionati appariranno grigi nell'elenco.

La temperatura di melting è indicata sotto il nome di ogni agente patogeno.

Premere la scheda **"Controls"** (Controlli) sul lato sinistro per visualizzare i controlli e selezionare quali controlli visualizzare nel grafico di melting. Premere il cerchio accanto al nome del controllo per selezionarlo o deseleggerlo.

I controlli che hanno superato l'analisi sono mostrati in verde e sono etichettati come **"Passed Controls"** (Controlli superati), mentre quelli che non l'hanno superata sono mostrati in rosso e sono etichettati **"Failed Controls"** (Controlli non riusciti).

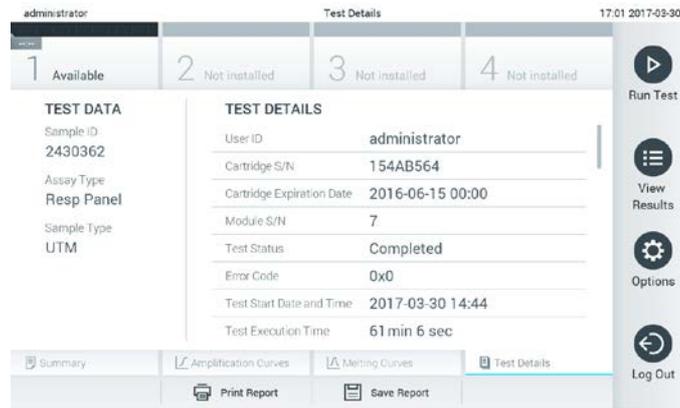
Il range dell'asse X e dell'asse Y può essere regolato usando i selettori grigi presenti su ciascun asse. Tenere premuto un selettore , quindi spostarlo nella posizione desiderata sull'asse. Spostare un selettore sull'origine dell'asse per tornare ai valori predefiniti.

5.4.3 Visualizzazione dei dettagli del test

Premere  **"Test Details"** (Dettagli del test) per rivedere i risultati in modo più dettagliato. Scorrere in basso per vedere il referto completo.

I seguenti dettagli del test sono mostrati al centro dello schermo:

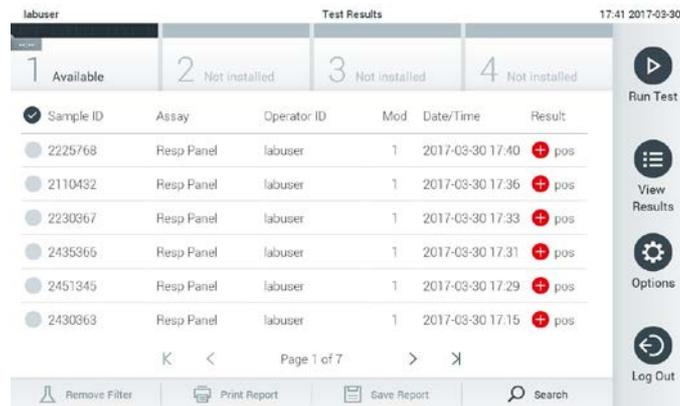
- "User ID" (ID utente)
- "Cartridge serial number" (Numero di serie della cartuccia)
- "Cartridge expiration date" (Data di scadenza della cartuccia)
- "Analytical Module serial number" (Numero di serie del modulo analitico)
- "Test status" (Stato del test) ("Completed" (Completato), "Failed" (Non riuscito), "Canceled by user" (Annullato dall'utente))
- Error code (Codice errore)
- "Test start date and time" (Data e ora di inizio del test)
- "Test execution time" (Ora di esecuzione del test)
- "Assay name" (Nome dell'esame)
- Risultato del test per ogni analita: Positive (Positivo), Negative (Negativo) o Failed (Non riuscito)
- Elenco degli analiti testati nel test, con C_T e fluorescenza terminale
- Elenco di controlli, con C_T e fluorescenza terminale



Esempio di schermata che mostra “Test Data” (Dati del test) nel pannello di sinistra e “Test details” (Dettagli del test) nel pannello principale.

5.4.4 Navigare tra i risultati di test precedenti

Per visualizzare i risultati di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, premere  “View Results” (Visualizza risultati) dalla barra “Main Menu” (Menu principale).



Esempio dell'elenco “View Results” (Visualizza risultati).

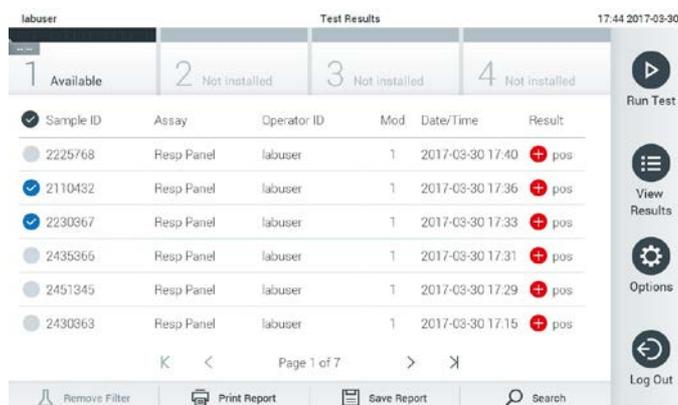
Per ogni test eseguito sono disponibili le seguenti informazioni:

- “Sample ID” (ID campione)
- “Assay name” (Nome dell'esame)
- “Operator ID” (ID operatore)
- Modulo analitico su cui è stato eseguito il test
- Data e ora in cui il test è stato completato
- Esito del test

NOTA

Quando “User Access Control” (Controllo accesso utente) è abilitato (fare riferimento alla sezione 6.6 Gestione utenti), i dati ai quali l'utente non ha diritti di accesso saranno nascosti mediante asterischi.

Selezionare uno o più risultati di test premendo il cerchio a sinistra dell'ID campione. Accanto ai risultati selezionati apparirà un segno di spunta. Deselezionare i risultati del test premendo questo segno di spunta. È possibile selezionare l'intero elenco di risultati premendo il pulsante  nella riga superiore.



Esempio di selezione dei risultati dei test nell'elenco "View Results" (Visualizza risultati).

Premere in qualsiasi punto della riga di un test per visualizzarne il risultato.

Premere l'intestazione di una colonna (ad es. Sample ID) per ordinare l'elenco in ordine crescente o decrescente in base a quel parametro. L'elenco può essere ordinato in base a una sola colonna alla volta.

La colonna "**Result**" (Risultato) mostra l'esito di ogni test:

Nome	Pulsante	Descrizione
Positive (Positivo)	 pos	Almeno un agente patogeno è positivo.
Negative (Negativo)	 neg	Non sono stati rilevati analiti.
"Failed" (Non riuscito)	 fail	Il test ha avuto esito negativo, perché si è verificato un errore o il test è stato annullato dall'utente.
Successful (Riuscito)	 suc	Il test è positivo o negativo, ma l'utente non ha i diritti di accesso per visualizzare i risultati del test.

Premere "**Print Report**" (Stampa referto) per stampare il referto o i referti relativi a uno o più risultati selezionati.

Premere "**Save Report**" (Salva referto) per salvare il referto o i referti relativi ai risultati selezionati in formato PDF su un dispositivo di archiviazione USB esterno.

Selezionare il tipo di referto: Elenco di test o referti di test.

Premere il pulsante **“Search”** (Cerca) per cercare i risultati del test per ID campione, esame e ID operatore. Immettere la stringa di ricerca utilizzando la tastiera virtuale e premere **“Enter”** (Invio) per iniziare la ricerca. Nei risultati della ricerca verranno visualizzati solo i record contenenti il testo di ricerca.

Se l'elenco dei risultati è stato filtrato, la ricerca verrà applicata solo all'elenco filtrato.

Tenere premuta l'intestazione di una colonna per applicare un filtro in base a quel parametro. Per alcuni parametri, come l'ID campione, verrà visualizzata la tastiera virtuale in modo da poter inserire la stringa di ricerca per il filtro.

Per altri parametri, come l'analisi, si aprirà una finestra di dialogo con un elenco di analisi memorizzate in archivio. Selezionare una o più analisi per filtrare solo i test eseguiti con le analisi selezionate.

Il simbolo  a sinistra dell'intestazione di una colonna indica che il filtro della colonna è attivo.

Un filtro può essere rimosso premendo il pulsante **“Remove Filter”** (Rimuovi filtro) nella barra dei sottomenu.

5.4.5 Esportazione dei risultati su un dispositivo di archiviazione USB

Da qualsiasi scheda della schermata **“Test Results”** (Risultati del test), selezionare **“Save Report”** (Salva referto) per esportare e salvare una copia dei risultati del test in formato PDF su un dispositivo di archiviazione USB. La porta USB si trova sulla parte anteriore dello strumento.

5.4.6 Stampa dei risultati

Selezionare **“Print Report”** (Stampa referto) per inviare una copia dei risultati del test alla stampante del sistema.

6 Riferimenti del sistema

Questo capitolo fornisce una descrizione di tutte le funzioni e le opzioni disponibili nel DiagCORE Analyzer che consentono di personalizzarne le impostazioni.

6.1 Schermata principale

Nella schermata **"Main"** (Principale), è possibile visualizzare lo stato dei moduli analitici e navigare in diverse sezioni ("Log In" (Accesso), "Run Test" (Esegui test), "View Results" (Visualizza risultati), "Options" (Opzioni), "Log Out") (Disconnetti) dell'interfaccia utente.



Schermata "Main" (Principale) del touchscreen del DiagCORE Analyzer.

La schermata **"Main"** (Principale) include i seguenti elementi:

- Barra di stato generale
- Barra di stato del modulo
- Barra "Main Menu" (Menu principale)
- Area contenuti
- Barra del menu scheda (visualizzata opzionalmente, a seconda della schermata)
- Barra del sottomenu e barra delle istruzioni (visualizzate opzionalmente, a seconda della schermata)

6.1.1 Barra di stato generale

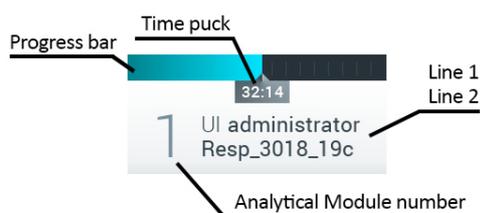
La barra di stato **“General”** (Generale) fornisce informazioni sullo stato del sistema. L'ID utente dell'utente che ha effettuato l'accesso viene visualizzato sul lato sinistro. Il titolo della schermata appare nel mezzo e la data e l'ora del sistema appaiono sulla destra.



Barra di stato **“General”** (Generale)

6.1.2 Barra di stato del modulo

La barra di stato **“Module”** (Modulo) visualizza lo stato di ciascun modulo analitico (1-4) disponibile nel sistema nelle corrispondenti caselle di stato. Le caselle visualizzano **“Not Installed”** (Non installato) se non è disponibile un modulo analitico per quella posizione.



Barra di stato **“Module”** (Modulo)

Fare clic sulla casella corrispondente a un particolare modulo analitico per accedere a informazioni più dettagliate.

I seguenti stati del modulo possono essere visualizzati in una casella di stato della barra di stato **“Module”** (Modulo):

Stato	Descrizione
“Not installed” (non installato)	Nessun modulo analitico è installato in quella posizione.
“Calibration pending” (In attesa di calibrazione)	È necessaria un'azione di calibrazione.
“Maintenance pending” (In attesa di manutenzione)	È in attesa un'azione di manutenzione.

Stato	Descrizione
"Excluded" (Escluso)	Il modulo analitico è stato escluso dall'utente tramite le impostazioni dell'utente.
"Error" (Errore)	Il modulo analitico ha segnalato un grave errore. Il modulo analitico è fuori uso.
"Initializing" (Inizializzazione)	Il modulo analitico si sta avviando e sta eseguendo l'autotest.
"Available" (Disponibile)	Il modulo analitico è disponibile per un nuovo test. In questo modulo analitico non è in esecuzione alcun test, non è stata inserita alcuna cartuccia e lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia è chiuso.
"Test running" (Test in esecuzione)	<p>L'amministratore utente sta attualmente eseguendo il test Resp_3018_19c sul modulo analitico 1. Mancano 32 minuti e 14 secondi per completare il test.</p> 
"Test completed" (Test completato)	<p>L'amministratore utente ha eseguito il test del pannello respiratorio sul modulo analitico 1.</p> <p>La barra di avanzamento nella casella mostrerà lo stato del test:</p> <p>"TEST COMPLETED" (Test completato): il test è stato completato con successo.</p> <p>"TEST FAILED" (Test non riuscito): il test è stato completato, ma si è verificato un errore.</p> <p>"TEST CANCELLED" (Test annullato): l'utente ha annullato il test.</p> <p>Una volta rimossa la cartuccia e chiuso lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia, il modulo analitico sarà nuovamente disponibile.</p>
"Eject cartridge" (Espelli cartuccia)	<p>Il modulo analitico contiene una cartuccia e lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia è chiuso, ma nessun test è attualmente in esecuzione. Questo può verificarsi nelle seguenti situazioni:</p> <p>La cartuccia non è stata rimossa dopo l'espulsione perché un test è stato annullato.</p> <p>Il sistema è stato spento con una cartuccia all'interno del modulo analitico.</p>

6.1.3 Barra "Main Menu" (Menu principale)

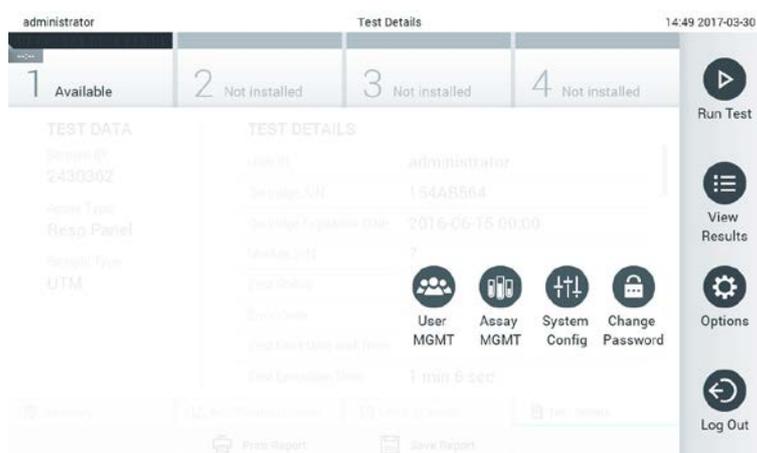
Le seguenti opzioni sono disponibili per l'utente attraverso la barra "Main Menu" (Menu principale):

Nome	Pulsante	Descrizione
"Run Test" (Esegui test)		Avvia la sequenza di test dell'esecuzione (vedere la sezione 5.3 Procedura per eseguire un test). Il software dell'applicazione DiagCORE seleziona automaticamente un modulo analitico tra quelli disponibili e avvia la sequenza di preparazione del test.
"View Results" (Visualizza risultati)		Apri la schermata "View Results" (Visualizza risultati) (vedere la sezione 5.4 Visualizzazione dei risultati).
"Options" (Opzioni)		Visualizza il sottomenu "Options" (Opzioni) (vedere la sezione 6.5 Menu "Options" (Opzioni)).
Log Out (Disconnetti)		Esegue il log out dell'utente (attivo solo quando "User Access Control" (Controllo accesso utente) è abilitato).

6.1.4 Area contenuti

Le informazioni visualizzate nell'area dei contenuti principale variano in base allo stato dell'interfaccia utente. I risultati, i riepiloghi, le configurazioni e le impostazioni vengono visualizzati in quest'area quando si accede a diverse modalità e si selezionano voci dai menu descritti di seguito.

A seconda del contenuto, ulteriori opzioni potrebbero essere disponibili attraverso la barra "Tab menu" (Menu scheda) e nel menu "Options" (Opzioni).



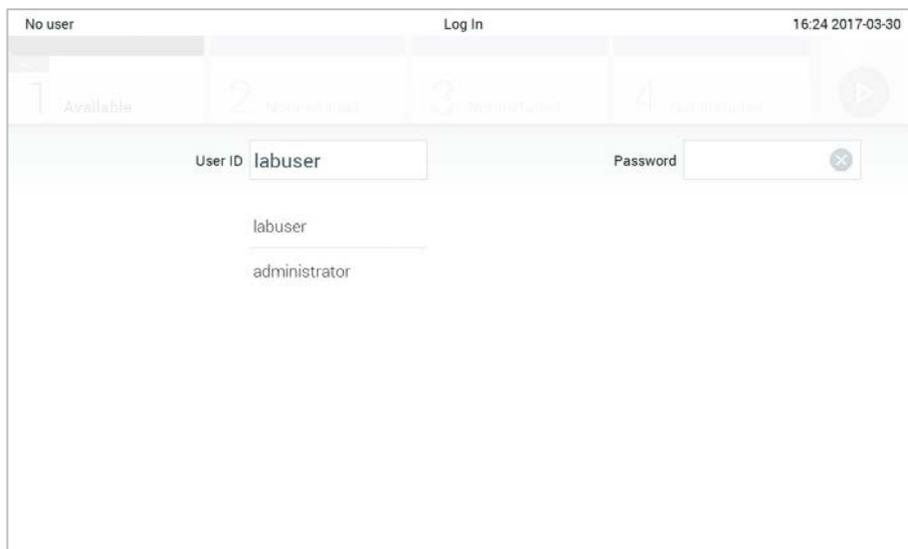
Si accede al sottomenu "Options" (Opzioni) premendo il pulsante "Options" (Opzioni).

6.2 Schermata "Login" (Accesso)

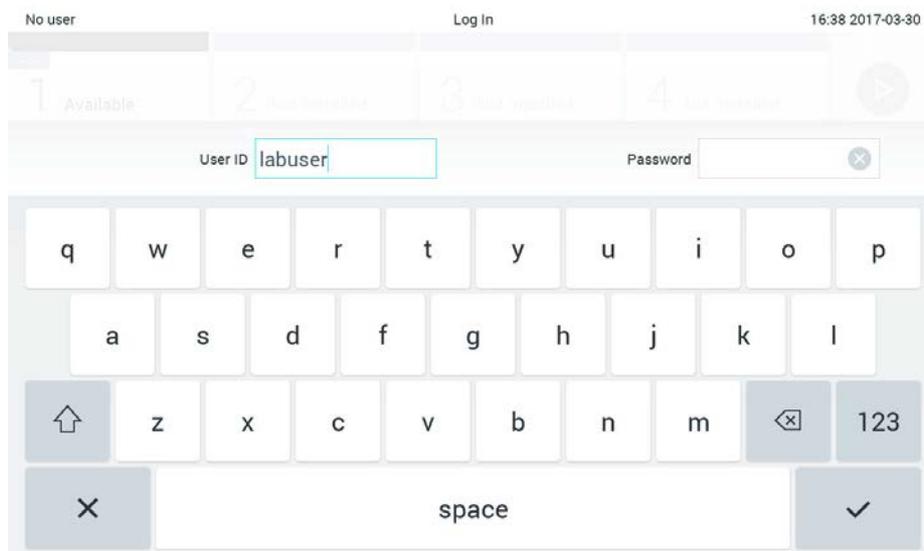
Quando "User Access Control" (Controllo accesso utente) è abilitato (fare riferimento alla sezione 6.6 Gestione utenti), gli utenti devono identificarsi effettuando il login per accedere alle funzioni del DiagCORE Analyzer.

L'area dei contenuti della schermata di accesso include una casella di testo per l'inserimento dell'ID utente. Se è selezionata l'opzione "Show previous user logins" (Mostra precedenti accessi utente), verrà visualizzato anche un elenco dei precedenti cinque utenti che hanno effettuato l'accesso.

Immettere il nome utente facendo clic su uno dei nomi disponibili nell'elenco o facendo clic sulla casella di testo "**User ID**" (ID utente) e inserendo il nome con la tastiera virtuale. Una volta inserito il nome utente, confermare premendo il segno di spunta sulla tastiera virtuale.



Schermata "Login" (Accesso).



Tastiera virtuale del touchscreen.

Se l'opzione "Require password" (Richiedi password) è selezionata (fare riferimento alla sezione 6.6 Gestione utenti), verrà visualizzata una casella di testo della password e la tastiera virtuale per l'inserimento della password. Se non è richiesta alcuna password, la casella di testo della password verrà disabilitata.

Se un utente dimentica la propria password, l'amministratore di sistema può resettarla.

Per motivi di sicurezza, se una password viene inserita in modo errato per tre volte, il sistema si blocca per un minuto prima che l'utente possa tentare di effettuare nuovamente l'accesso.

NOTA Seguire le politiche di sicurezza informatica della propria organizzazione per la custodia delle credenziali.

6.3 Logout

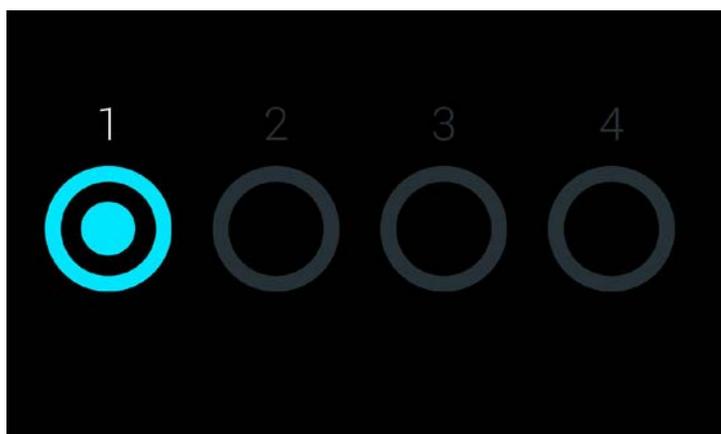
Quando "User Access Control" (Controllo accesso utente) è abilitato (fare riferimento alla sezione 6.6 Gestione utenti), gli utenti possono disconnettersi in qualsiasi momento usando l'opzione "**Log Out**" (Disconnetti) nel **Main Menu** (Menu principale). Per ulteriori informazioni, vedere la sezione Barra "Main Menu" (Menu principale) Barra "Main Menu" (Menu principale).

Gli utenti verranno automaticamente disconnessi quando scade il tempo di disconnessione automatica. Questo tempo può essere configurato in "**General settings**" (Impostazioni generali) del menu "**Options**" (Opzioni) (vedere la sezione 6.8.2 Impostazioni generali).

6.4 Screensaver

Lo screensaver DiagCORE viene visualizzato dopo che non c'è stata alcuna interazione dell'utente per un periodo di tempo predefinito. Questo tempo può essere configurato nel menu "**Options**" (Opzioni) (vedere la sezione 6.5 Menu "Options" (Opzioni)).

Lo screensaver mostra la disponibilità dei moduli analitici e il test rimanente dopo il completamento del test.



Screensaver che mostra un modulo analitico disponibile.

6.5 Menu "Options" (Opzioni)

Il menu "Options" (Opzioni) è accessibile dalla barra "Main Menu" (Menu principale). Il menu contiene gli elementi elencati di seguito. Le opzioni non disponibili saranno disabilitate.

Nome	Pulsante	Descrizione
" Assay Management" (Gestione test)		Disponibile per gli utenti con diritti di gestione dei test.
" User Management" (Gestione utenti)		Disponibile per gli utenti con diritti di gestione utenti e profili utenti.
" System Configuration" (Configurazione del sistema)		Disponibile per gli utenti con i diritti di configurazione del sistema.
" Change password" (Modifica password)		Disponibile se "User access control" (Controllo accesso utente) è abilitato.

6.6 Gestione utenti

Il software DiagCORE è flessibile per supportare diversi scenari di utilizzo. Per quanto riguarda la gestione degli utenti e dei diritti, sono disponibili le seguenti modalità:

- Modalità "Single User" (Singolo utente): "User Access Control" (Controllo accesso utente) è disabilitato e non viene eseguito alcun controllo degli utenti che accedono al DiagCORE Analyzer. Tutte le funzioni e le caratteristiche del DiagCORE Analyzer saranno disponibili senza alcuna restrizione per tutti gli utenti.
- Modalità "Multi-User" (Multiutente): "User Access Control" (Controllo accesso utente) è abilitato e gli utenti devono accedere prima di eseguire qualsiasi azione sul DiagCORE Analyzer. Le azioni che possono eseguire sono limitate e definite in base ai loro profili utente.

NOTA L'opzione di gestione utente è disponibile solo per gli utenti con profili "Administrator" (Amministratore) o "Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio).

NOTA "User Access Control" (Controllo accesso utente) può essere abilitato e disabilitato in "General settings" (Impostazioni generali) sotto "System Configuration" (Configurazione del sistema) nel menu "Options" (Opzioni).

L'opzione di gestione utenti consente agli utenti con profili "Administrator" (Amministratore) e "Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio) di aggiungere nuovi utenti al sistema, definire i loro diritti e profili utente e attivare o disattivare gli utenti.

Nel DiagCORE Analyzer sono disponibili i seguenti profili utente:

Profilo utente	Diritti	Esempio
"Administrator" (Amministratore)	Completi	Strumentazione/responsabilità IT
"Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio)	Aggiungere e cancellare nuovi utenti Introdurre e cancellare nuovi test nella collezione dei test Esecuzione di test e visualizzazione dei risultati di tutti gli utenti	Responsabile di laboratorio
"Advanced User" (Utente avanzato)	Esecuzione test Visualizzazione dei risultati dettagliati dei propri test utente (diagrammi di amplificazione, ecc.)	Microbiologo, tecnico di laboratorio
"Basic User" (Utente di base)	Esecuzione test Visualizzazione di risultati non dettagliati dei propri test utente (risultati positivi/negativi)	Fornitore sanitario (ad es., infermiere, medico, medico generico, ecc.)

6.6.1 Accesso e gestione dell'elenco di utenti

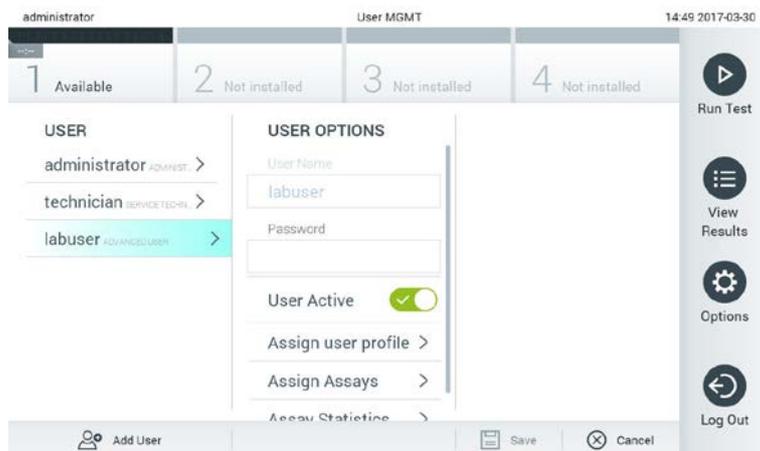
Seguire i passaggi seguenti per accedere e gestire gli utenti del sistema:

1. Premere il pulsante "Options" (Opzioni) quindi "User Management" (Gestione utenti) per configurare gli utenti. La schermata "User Management" (Gestione utente) appare nell'area del contenuto del display.



Il menu "User Management" (Gestione utenti).

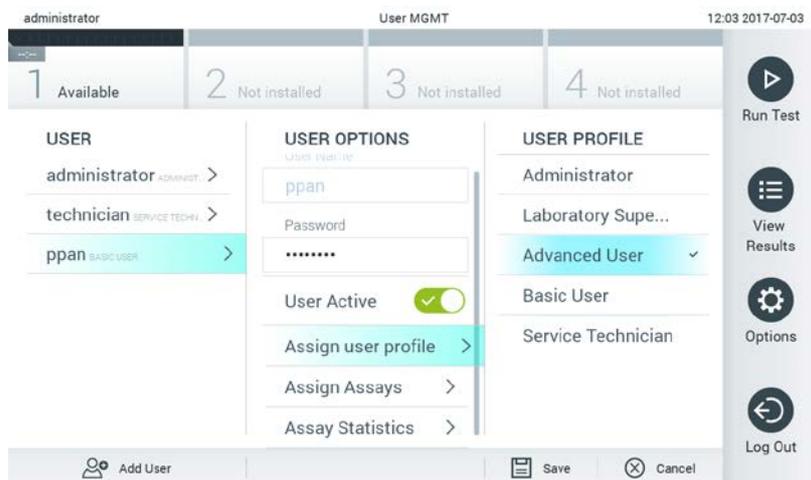
2. Selezionare l'utente da gestire dall'elenco nella colonna di sinistra dell'area contenuti.



Selezione e gestione degli utenti.

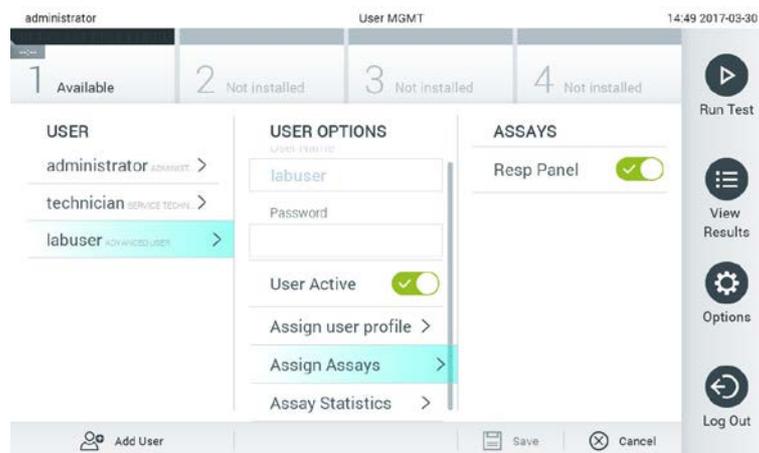
3. Selezionare e modificare le seguenti opzioni secondo necessità:

- **"User Name"** (Nome utente): consente di modificare il nome utente
- **"Password"**: consente di modificare la password di quell'utente
- **"User Active"** (Utente attivo) (si/no): consente di modificare se l'utente è attivo o meno. Gli utenti inattivi non possono accedere o eseguire alcuna azione sul sistema
- **"Assign User Profile"** (Assegna profilo utente): consente di assegnare un profilo utente diverso per quell'utente (ad es., "Administrator" (Amministratore), "Laboratory Supervisor" (Supervisore laboratorio), "Advanced User" (Utente avanzato), "Basic User" (Utente di base)). Selezionare il profilo utente appropriato dall'elenco a destra dell'area dei contenuti.



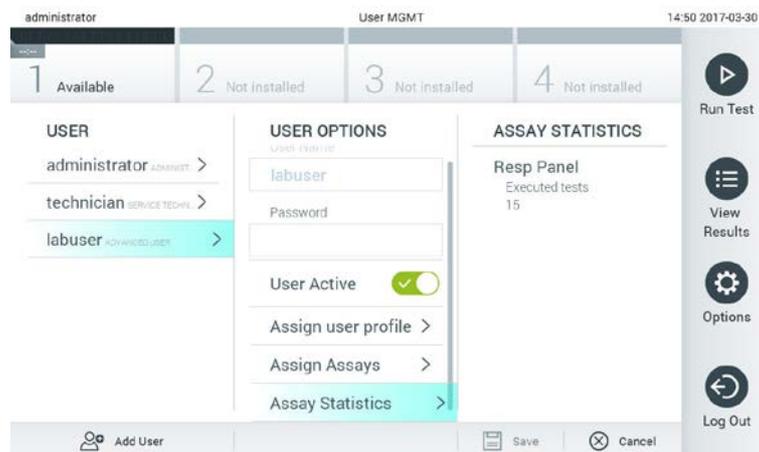
Assegnazione di profili utente agli utenti.

- **“Assign Assays”** (Assegna test): permette di definire i test del database dei test che l'utente può eseguire. Selezionare i test dall'elenco a destra dell'area dei contenuti.



Assegnazione di test agli utenti.

- **“Assay Statistics”** (Statistiche test): mostra il numero di volte che un test è stato eseguito dall'utente selezionato.



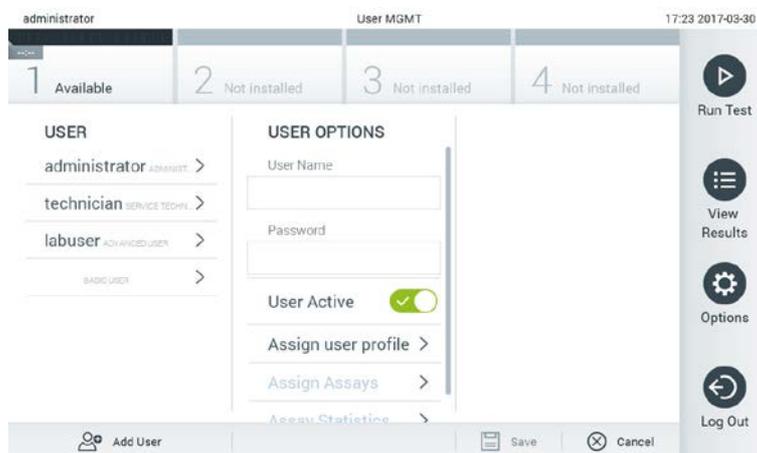
Visualizzazione delle statistiche del test.

4. Premere **“Save”** (Salva) e confermare per salvare le modifiche. In alternativa, premere **“Cancel”** (Annulla) e confermare per annullare le modifiche.

6.6.2 Aggiunta di utenti

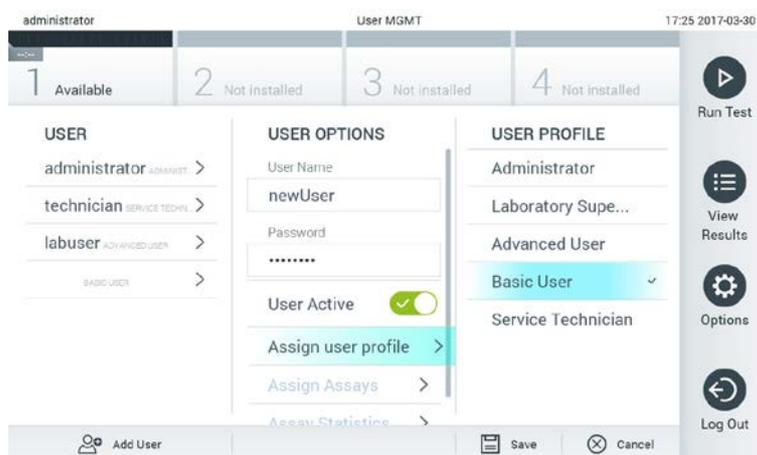
Seguire i passaggi seguenti per aggiungere nuovi utenti al DiagCORE Analyzer:

1. Premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) quindi **“User Management”** (Gestione utenti) per configurare gli utenti. La schermata **“User Management”** (Gestione utente) appare nell'area del contenuto del display.



Aggiunta di un nuovo utente.

2. Premere **“Add User”** (Aggiungi utente) in basso a sinistra sullo schermo per aggiungere un nuovo utente al sistema.
3. Utilizzare la tastiera virtuale per immettere **“User Name”** (Nome utente) e **“Password”** per il nuovo utente.
4. Premere **“Assign User Profile”** (Assegna profilo utente) e assegnare il profilo utente appropriato al nuovo utente dall'elenco a destra dell'area contenuti.



Assegnazione di un profilo utente a un utente.

5. Premere **“Assign Assays”** (Assegna test) e selezionare i test che l'utente può eseguire dall'elenco dei test visualizzati.

6. Premere **“Save”** (Salva) e confermare per salvare e memorizzare le nuove informazioni. Il nuovo utente è stato configurato e gli viene immediatamente consentito di accedere al DiagCORE Analyzer.

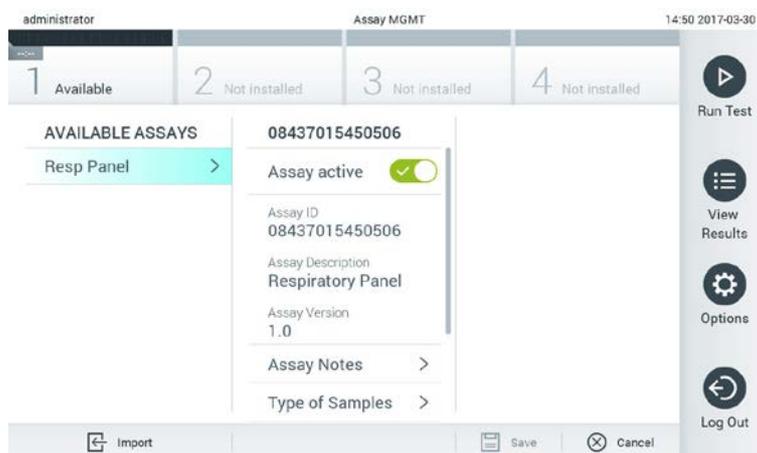
6.7 “Assay Management” (Gestione test)

Dal menu **“Assay Management”** (Gestione test), è possibile gestire i test e accedere alle informazioni e alle statistiche ad essi relative.

NOTA L'opzione di gestione test è disponibile solo per gli utenti con profili **“Administrator”** (Amministratore) o **“Laboratory Supervisor”** (Supervisore laboratorio).

6.7.1 Gestione dei test disponibili

1. Premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi il pulsante **“Assay Management”** (Gestione test) per accedere alla schermata **“Assay Management”** (Gestione test). I test disponibili sono elencati nella prima colonna dell'area dei contenuti.



Gestione dei test disponibili.

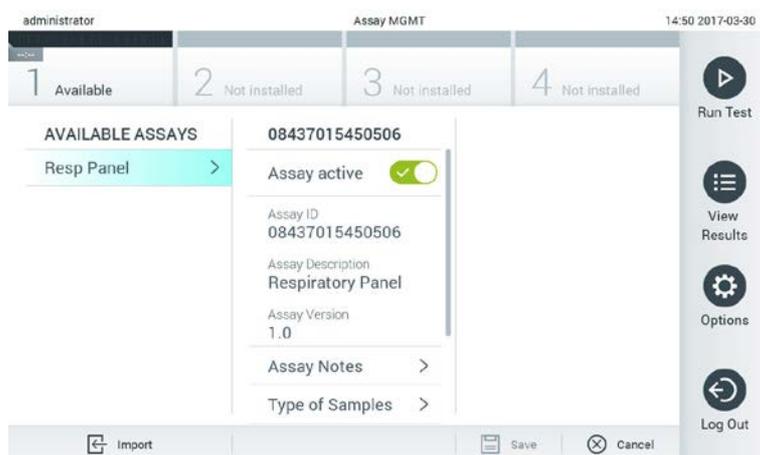
2. Premere il nome del test da gestire nella colonna sinistra dell'area dei contenuti.
3. Selezionare una delle seguenti opzioni:

Opzione	Descrizione
“ Assay Active” (Test attivo)	Questo pulsante consente di impostare un test su attivo o inattivo. È possibile testare le cartucce per un determinato test solo se il test è attivo.
“ Assay ID” (ID test)	Fornisce il numero di identificazione del test.
“ Assay Version” (Versione test)	Fornisce la versione del test.

Opzione	Descrizione
"Assay Notes" (Note sul test)	Fornisce ulteriori informazioni sul test.
"Type of Samples" (Tipo di campioni)	Fornisce un elenco dei vari tipi di campioni supportati dal test.
"List of Analytes" (Elenco di analiti)	Fornisce un elenco degli analiti rilevati e identificati dal test.
"List of Controls" (Elenco dei controlli)	Fornisce gli elenchi degli analiti di controllo implementati nel test.
"Assay Statistics" (Statistiche test)	Fornisce il numero di test mai eseguiti dal DiagCORE Analyzer per il test selezionato, così come il numero di test positivi, negativi, non riusciti e interrotti.

6.7.2 Importazione di nuovi test

1. Inserire il dispositivo di archiviazione USB con il file di test da importare nella porta USB del DiagCORE Analyzer.
2. Per importare i nuovi test nel DiagCORE Analyzer, premere il pulsante **"Options"** (Opzioni) e poi il pulsante **"Assay Management"** (Gestione test). L'icona **"Assay Management"** (Gestione test) appare nell'area contenuti del display.



3. Premere l'icona **"Import"** (Importa) in basso a sinistra sullo schermo.
4. Selezionare il file dal dispositivo di archiviazione USB corrispondente al test da importare. Per essere riconosciuto dal sistema, il file di definizione test deve essere contenuto nella cartella principale.
5. Appare una finestra di dialogo per confermare l'upload del file.

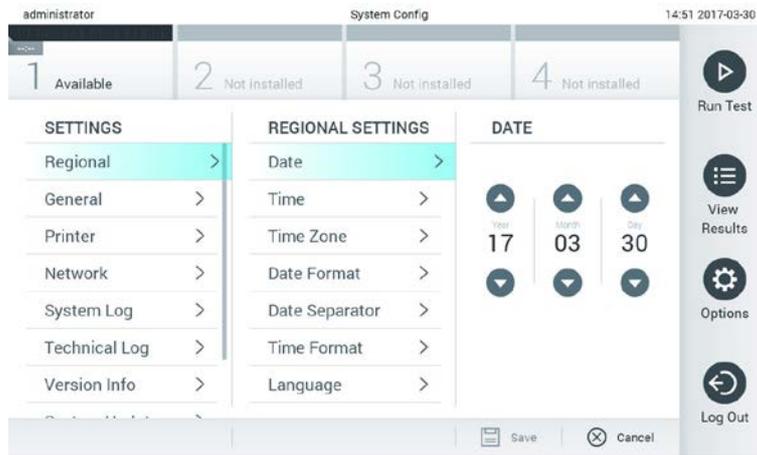
6.8 Configurazione del sistema del DiagCORE Analyzer

Nel menu **"System Configuration"** (Configurazione sistema), è possibile gestire il sistema del DiagCORE Analyzer e definire parametri internazionali specifici.

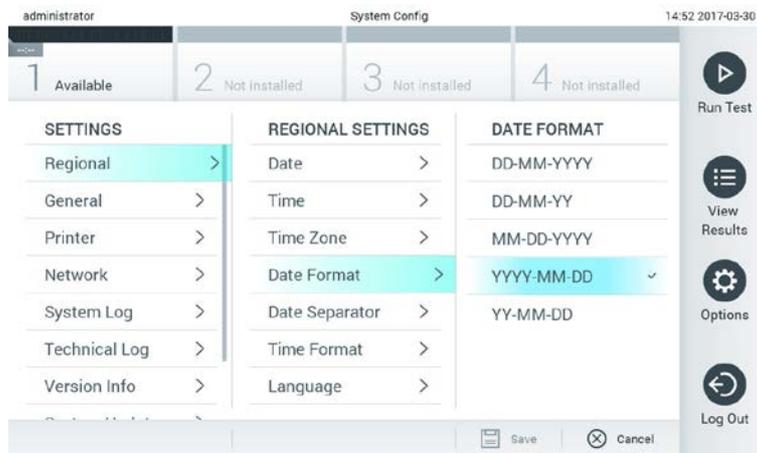
6.8.1 Impostazioni internazionali

1. Premere il pulsante **"Options"** (Opzioni) e poi il pulsante **"System Configuration"** (Configurazione sistema).
2. Selezionare **"Regional"** (Internazionali) dall'elenco **"Settings"** (Impostazioni) nella colonna di sinistra. Selezionare e definire le seguenti impostazioni secondo necessità:

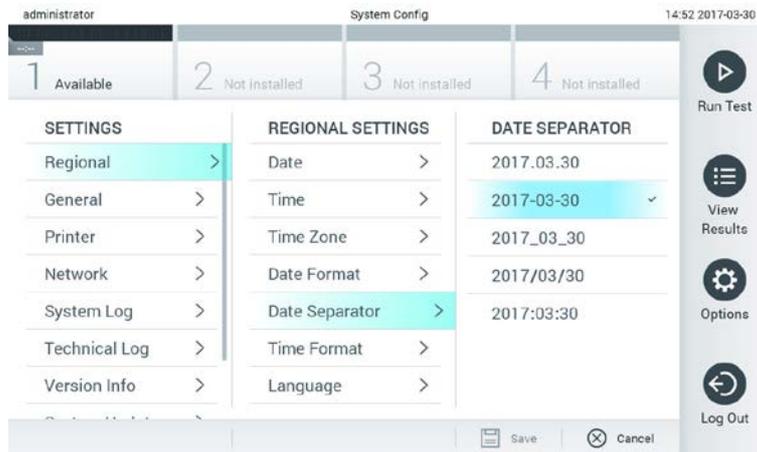
Impostazione	Descrizione
"Date" (Data)	Definisce la data del sistema (anno, mese, giorno)
"Time" (Ora)	Definisce l'ora del sistema (ore, minuti)
"Date format" (Formato data)	Definisce il formato della data. Sono disponibili le seguenti opzioni: GG-MM-AAAA GG-MM-AA MM-GG-AAAA AAAA-MM-GG (predefinito) AA-MM-GG
"Date separator" (Separatore data)	Definisce il separatore della data. Sono disponibili le seguenti opzioni: . (predefinito) - (predefinito) /
"Time format" (Formato ora)	Definisce il formato dell'ora. Sono disponibili le seguenti opzioni: 24 ore (HH:mm:ss) (predefinito) 12 ore (HH:mm:ss AM/PM)
"Language" (Lingua)	Inglese (predefinito)



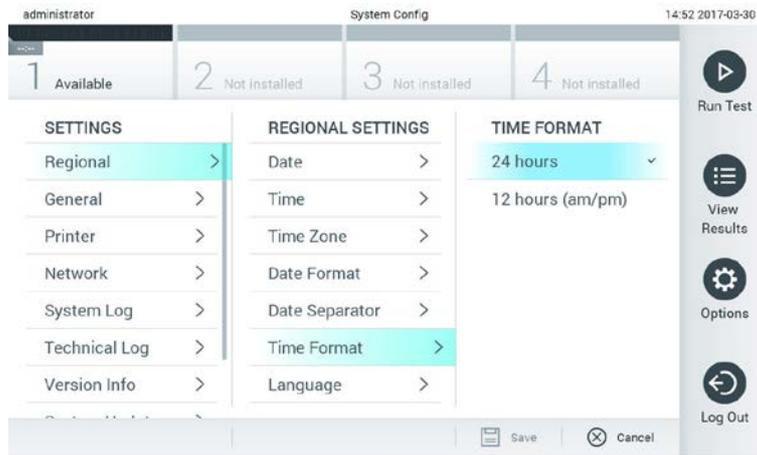
Impostazione della data del sistema.



Impostazione del formato data del sistema.



Impostazione del separatore data del sistema.



Impostazione del formato ora del sistema.

6.8.2 Impostazioni generali

1. Premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi il pulsante **“System Configuration”** (Configurazione sistema).
2. Selezionare **“General”** (Generali) dall'elenco **“Settings”** (Impostazioni) nella colonna di sinistra. Selezionare e definire le seguenti opzioni secondo necessità:

Impostazione	Descrizione
“User Access Control” (Controllo accesso utente)	<p>Abilita “User Access Control” (Controllo accesso utente), che richiede a tutti gli utenti di accedere al sistema e permette agli utenti di eseguire solo le azioni consentite dal loro profilo utente.</p> <p>Quando questa opzione non è abilitata, non è possibile fare distinzioni tra gli utenti. Tutte le funzioni saranno disponibili come se fossero gestite dal profilo “Administrator” (Amministratore).</p> <p>Questa opzione è abilitata per impostazione predefinita.</p>
“Automatic log-off time” (Tempo di disconnessione automatico)	<p>Attivo solo se “User access control” (Controllo accesso utente) è abilitato. Questa impostazione definisce l'intervallo di tempo dopo il quale un utente si disconnette automaticamente dal sistema perché il DiagCORE Analyzer non riceve più input dall'utente. L'intervallo consentito va da 5 minuti a 99:59 ore. Impostazione predefinita: 30 minuti.</p> <p>Un input da parte dell'utente, come un movimento del cursore, un clic del cursore, la pressione di un tasto su una tastiera esterna o l'atto di toccare il touchscreen, azzerà il tempo di spegnimento automatico.</p> <p>Se un utente ha inserito dei dati (ad esempio, nella schermata “Run Test” (Esegui test)) quando si verifica la disconnessione automatica, questi dati andranno persi.</p>

Impostazione	Descrizione
"Require password before executing assay" (Richiedi password prima di eseguire il test)	Attivo solo se "User access control" (Controllo accesso utente) è abilitato. Con questo campo attivato, tutti gli utenti dovranno immettere una password prima di eseguire un test, dopo aver premuto il pulsante di conferma.
"Use patient ID" (Usa ID paziente)	Con "Use Patient ID" (Usa ID paziente) attivato, il software DiagCORE offre agli utenti la possibilità di immettere un ID paziente o di eseguire la scansione di un ID paziente durante la preparazione all'esecuzione di un test (vedere la sezione 5.3 Procedura per eseguire un test).
"Prefer patient ID barcode" (Preferisci codice a barre ID paziente)	Determina se agli utenti verrà richiesto di eseguire la scansione dell'ID paziente utilizzando innanzitutto il lettore di codici a barre. Impostazione predefinita: Disabilitato.
"Patient ID mandatory" (ID paziente obbligatorio)	Attivo solo se "Use patient ID" (Usa ID paziente) è abilitato. Quando è attivato, agli utenti sarà richiesto di inserire un ID paziente prima di eseguire un test. Quando non è attivato, gli utenti possono lasciare vuoto il campo dati ID paziente. Impostazione predefinita: Disabilitato.
"Sample ID mandatory" (ID campione obbligatorio)	Quando è attivato, agli utenti sarà richiesto di inserire un ID campione prima di eseguire un test. Se non è attivato, gli utenti possono lasciare vuoto il campo dati "Sample ID" (ID campione) e un ID campione univoco verrà generato automaticamente dal DiagCORE Analyzer. Impostazione predefinita: Disabilitato.
"Prefer sample ID barcode" (Preferisci codice a barre ID campione)	Determina se agli utenti viene richiesto di eseguire la scansione dell'ID campione utilizzando innanzitutto il lettore di codici a barre. Impostazione predefinita: Disabilitato.
"Exclude modules" (Escludi moduli)	Consente di escludere i moduli analitici specificati dai test in esecuzione. Questo può essere utile nel caso in cui un modulo sia sospettato di fallimento. Impostazione predefinita: Disabilitato.
"Number of results per page" (Numero di risultati per pagina)	Questa impostazione definisce il numero di risultati mostrati per pagina nella schermata dell'elenco " View Results " (Visualizza risultati).

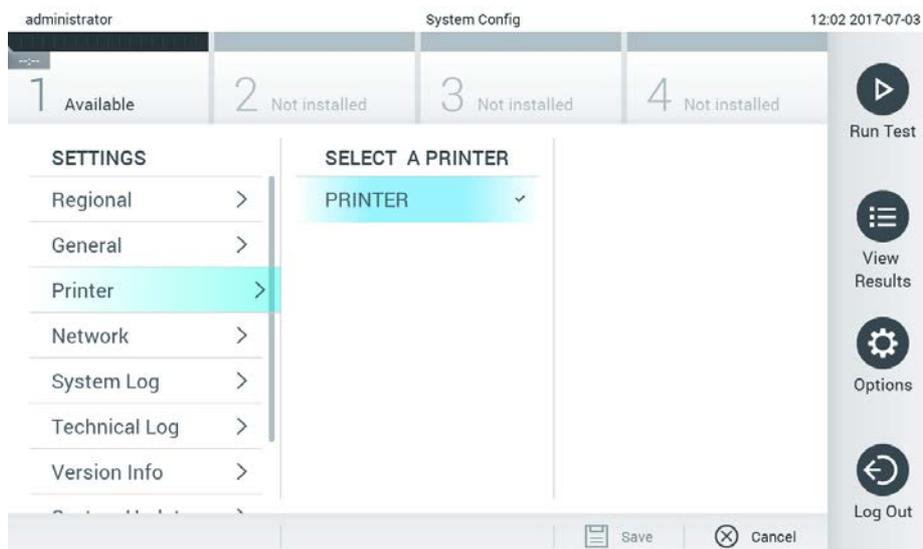
Impostazione	Descrizione
"Show previously logged-in user IDs" (Mostra gli ID utente precedentemente registrati)	Attivo solo se "User access control" (Controllo accesso utente) è abilitato. Quando questa impostazione è abilitata, l'elenco degli utenti precedentemente collegati viene visualizzato nella schermata di accesso. Impostazione predefinita: abilitato.
"Require password to log in" (Richiedi password per accedere)	Attivo solo se "User access control" (Controllo accesso utente) è abilitato. Quando questa impostazione è abilitata, tutti gli utenti devono inserire la propria password per accedere. Quando è disabilitata, per accedere sarà richiesto solo l'ID utente. Impostazione predefinita: abilitato.
"Restore factory default" (Ripristina le impostazioni predefinite di fabbrica)	Consente di ripristinare tutte le impostazioni predefinite di fabbrica.

6.8.3 Impostazioni della stampante

L'opzione "**Printer settings**" (Impostazioni stampante) consente di selezionare la stampante del sistema. Il DiagCORE Analyzer consente l'uso di stampanti di rete o collegate al Modulo Operativo tramite le porte USB sul retro dello strumento.

1. Premere il pulsante "**Options**" (Opzioni) e poi il pulsante "**System Configuration**" (Configurazione sistema).
2. Selezionare "**Printer**" (Stampante) dall'elenco "Settings" (Impostazioni) nella colonna di sinistra.

3. Selezionare una stampante dall'elenco delle stampanti disponibili.



Selezione di una stampante di sistema.

6.8.4 Installazione della stampante via USB

Il DiagCORE Analyzer consente l'utilizzo di stampanti USB. Per l'installazione di una stampante USB attenersi ai passaggi seguenti:

1. **Collegare** il cavo USB dalla stampante alla porta USB del modulo operativo sul lato anteriore, sul lato destro dello schermo o sul retro di uno dei tre slot USB disponibili.
2. **Abilitare** la stampante in **"Printer settings"** (Impostazioni stampante) selezionando l'opzione disponibile **"PRINTER"** (Stampante) o installando lo specifico driver CUPS descritto nell'appendice della sezione 10.3 (pagina 88).

6.8.5 Installazione stampante via Ethernet

Il DiagCORE Analyzer consente l'utilizzo di stampanti in rete. Per l'installazione di una stampante in rete attenersi ai passaggi seguenti:

1. **Collegare** la stampante alla rete Ethernet e accendere la stampante.
2. **Installare** il driver CUPS via web descritto nell'appendice della sezione 10.3 (pagina 88).
3. **Riavviare** il DiagCORE Analyzer spegnendolo e riaccendendolo.
4. **Abilitare** la stampante usando le **"Printer settings"** (Impostazioni stampante) selezionando la nuova opzione disponibile della stampante installata e premere **"Save"** (Salva).

6.8.6 Impostazioni di rete

L'opzione **"Network"** (Rete) consente di collegare il DiagCORE Analyzer a una rete, accedere alle stampanti in rete e fornire la connettività al sistema HIS/LIS.

Contattare l'amministratore di rete per i dettagli su come configurare i seguenti campi.

Seguire questi passaggi per definire le impostazioni di rete:

1. Premere il pulsante **"Options"** (Opzioni) e poi il pulsante **"System Configuration"** (Configurazione sistema).
2. Selezionare **"Network"** (Rete) dall'elenco **"Settings"** (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Selezionare e definire le seguenti opzioni in base alle istruzioni dell'amministratore di rete:

Opzione	Descrizione
"Enable IPv6" (Abilita IPv6)	Consente di utilizzare il protocollo IP v6. Il sottomenu "IPv6 Settings" (Impostazioni IPv6) è attivo solo se "Enable IPv6" (Abilita IPv6) è abilitato.
"Obtain IPv6 address automatically" (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente)	Consente all'unità di acquisire l'indirizzo IPv6 dalla rete tramite DHCP.
"IPv6 Address" (Indirizzo IPv6)	Definisce l'indirizzo IPv6 configurato manualmente del modulo operativo. Questa opzione è attiva solo se "Obtain IPv6 address automatically" (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente) è disabilitato.
"Subnet Prefix Length" (Lunghezza prefisso di sottorete)	Definisce la lunghezza del prefisso di sottorete IPv6. Questa opzione è attiva solo se "Obtain IPv6 address automatically" (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente) è disabilitato.
"Enable IPv4" (Abilita IPv4)	Consente di utilizzare il protocollo IP v4. Il sottomenu "IPv4 Settings" (Impostazioni IPv4) è attivo solo se "Enable IPv4" (Abilita IPv4) è abilitato.
"Obtain IPv4 address automatically" (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente)	Consente all'unità di acquisire l'indirizzo IPv4 dalla rete tramite DHCP.
"IPv4 Address" (Indirizzo IPv4)	Definisce l'indirizzo IPv4 configurato manualmente del modulo operativo. Questa opzione è attiva solo se "Obtain IPv4 address automatically" (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente) è disabilitato.

Opzione	Descrizione
“Subnet Mask” (Maschera di sottorete)	Definisce la lunghezza del prefisso di sottorete IPv4. Questa opzione è attiva solo se “Obtain IPv4 address automatically” (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente) è disabilitato.
“Default Gateway” (Gateway predefinito)	Definisce il gateway predefinito IPv6 o IPv4, a seconda di quale sia abilitato. Questa opzione è attiva solo se “Obtain IPv6 address automatically” (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente) o “Obtain IPv4 address automatically” (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente) è disabilitato.
“Obtain DNS address automatically” (Ottieni indirizzo DNS automaticamente)	Consente all'unità di acquisire l'indirizzo DNS dalla rete tramite DHCP.
“Preferred DNS Server” (Server DNS preferito)	Definisce il server DNS primario. Questa opzione è attiva solo se “Preferred DNS Server” (Server DNS preferito) è disabilitato.
“Alternate DNS Server” (Server DNS alternativo)	Definisce il server DNS secondario. Questa opzione è attiva solo se “Preferred DNS Server” (Server DNS preferito) è disabilitato.



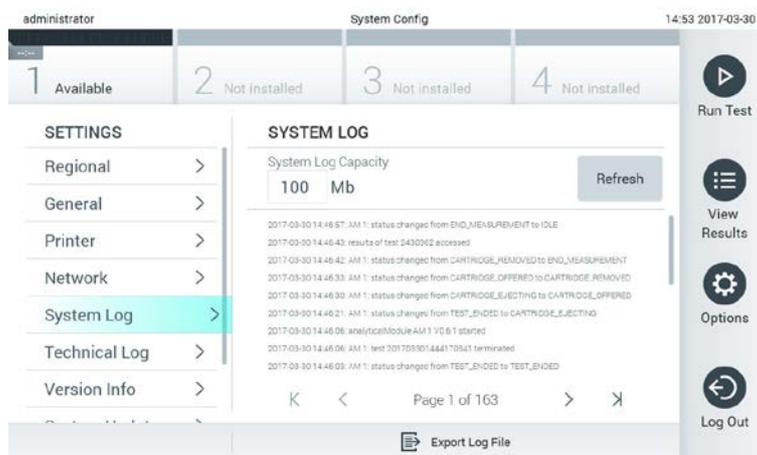
Configurazione delle impostazioni di rete del sistema.

6.8.7 Impostazioni HIS/LIS

Fare riferimento al capitolo 7

6.8.8 Registro di sistema

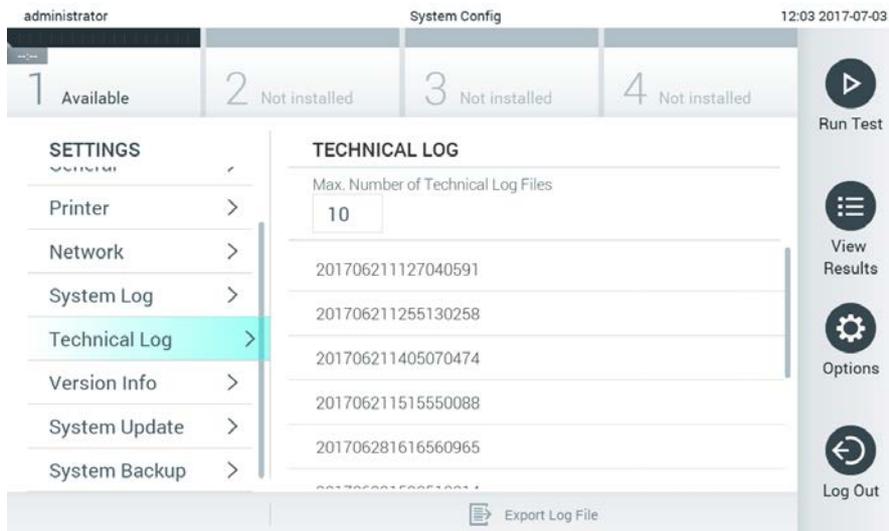
Il registro di sistema registra informazioni generali sull'uso dei moduli operativo e analitico, come l'aggiunta o la rimozione di utenti, l'aggiunta o la rimozione di test, accessi, disconnessioni, avviamenti di test, ecc. Premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi il pulsante **“System Configuration”** (Configurazione di sistema) seguito da **“System Log”** (Registro di sistema) per accedere alle informazioni del registro di sistema. La capacità del registro di sistema viene visualizzata al centro dello schermo, seguita dal contenuto del registro. Premere **“Export Log File”** (Esporta file di registro) per esportare il contenuto.



Accesso al registro di sistema.

6.8.9 Registro tecnico

Il registro tecnico registra informazioni dettagliate sull'esecuzione dei test sui moduli analitici. Queste informazioni vengono utilizzate dal supporto tecnico per la risoluzione dei problemi. Premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi il pulsante **“System Configuration”** (Configurazione di sistema) seguito da **“Technical Log”** (Registro tecnico) per accedere alle informazioni del registro tecnico. Il numero di file disponibili nel registro tecnico è configurabile. Ogni file di registro è identificato con la data e l'ora di creazione. Premere **“Export Log File”** (Esporta file di registro) per esportare il contenuto. I registri tecnici possono essere richiesti dal supporto tecnico.



Accesso al registro tecnico.

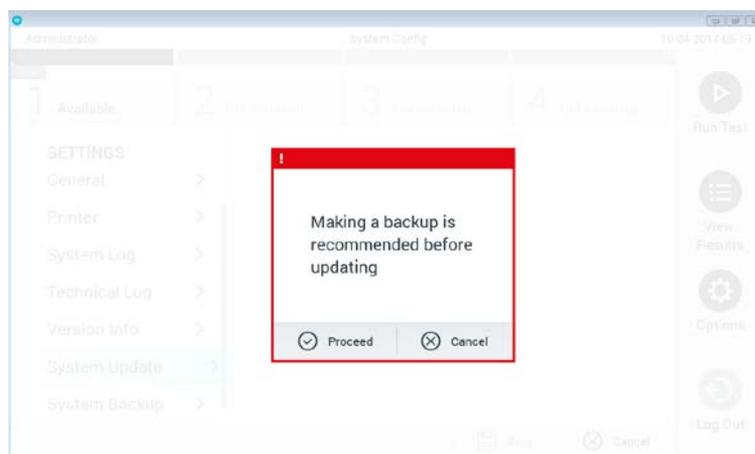
6.8.10 Informazioni sulla versione

Premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi il pulsante **“System Configuration”** (Configurazione di sistema) seguito da **“Version Info”** (Informazioni sulla versione) per visualizzare la versione del software DiagCORE, i numeri di serie e le versioni del firmware per i moduli analitici installati.

6.8.11 Aggiornamento del sistema

NOTA Per aggiornare dalla versione 1.0 alla versione 1.1, è necessario seguire la procedura speciale descritta in Appendice 10.1.

Per aggiornare il sistema del DiagCORE Analyzer, premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi il pulsante **“System Configuration”** (Configurazione di sistema) seguito da **“System Update”** (Aggiornamento del sistema). Selezionare il file .dup appropriato memorizzato su un dispositivo di archiviazione USB per aggiornare il sistema a una versione più recente. Apparirà un messaggio che raccomanda di eseguire prima un backup del sistema (fare riferimento a 6.8.12 Backup del sistema).

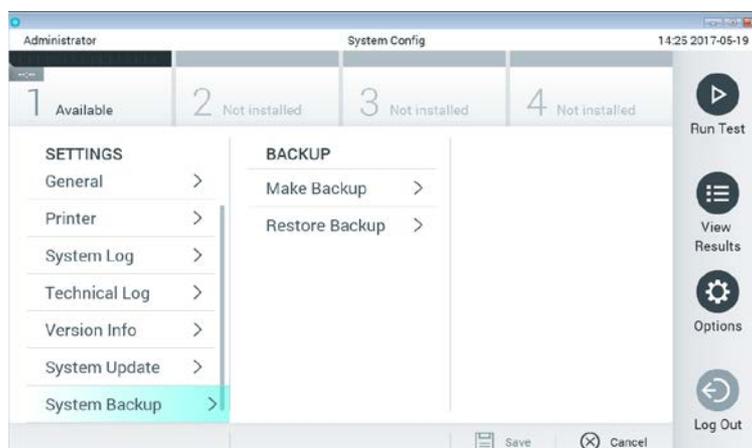


Esecuzione di un aggiornamento di sistema.

Dopo l'aggiornamento, all'utente potrebbe essere richiesto di spegnere il DiagCORE Analyzer e riavviarlo.

6.8.12 Backup del sistema

Per eseguire il backup del sistema del DiagCORE Analyzer, premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi il pulsante **“System Configuration”** (Configurazione di sistema) seguito da **“System Backup”** (Backup del sistema). Inserire un dispositivo di archiviazione USB nella porta USB anteriore.



Esecuzione di un backup di sistema.

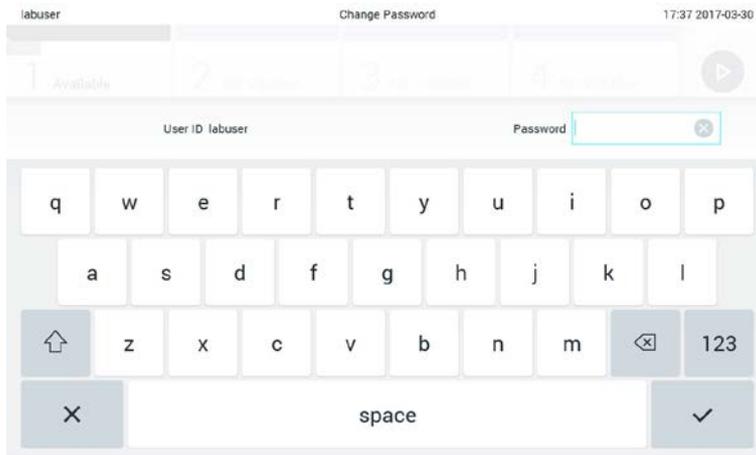
Premere il pulsante **“Make Backup”** (Esegui backup). Verrà generato un file con estensione .dbk con un nome predefinito.

Per ripristinare un backup, premere il pulsante **“Restore Backup”** (Ripristina backup) e selezionare il file di backup appropriato con estensione .dbk dal dispositivo di archiviazione USB collegato. Apparirà un messaggio che raccomanda di effettuare un backup prima del ripristino.

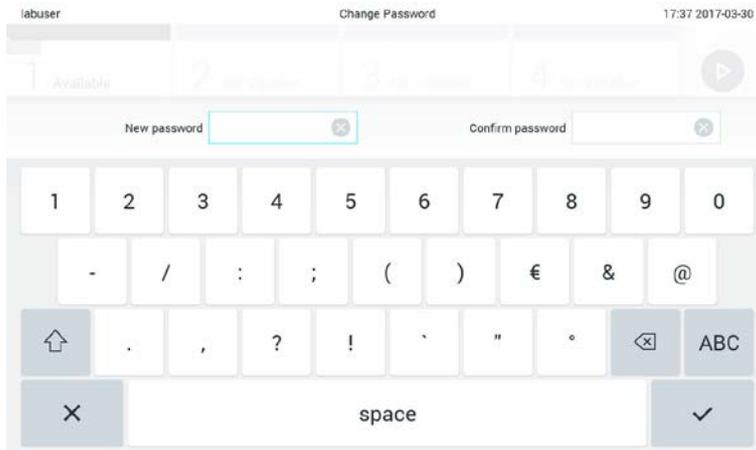
6.9 Modifica password

Per modificare una password utente, premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi **“Change Password”** (Modifica password). Inserire prima la password corrente nel campo di testo, quindi la nuova password nel campo **“New Password”** (Nuova password). Digitare nuovamente la nuova password nel campo **“Confirm Password”** (Conferma password).

Dopo tre tentativi di immissione di una password non riusciti, il campo di immissione della password viene disattivato per un minuto e viene visualizzata una finestra di dialogo con il messaggio **“Password failed, please wait 1 minute to try it again”** (Password non riuscita, attendere 1 minuto per riprovare).



Primo passo del processo di modifica della password.



Immissione e conferma della nuova password.

6.10 Stato del DiagCORE Analyzer

Lo stato dei moduli operativo e analitico è indicato dal colore degli indicatori di stato (LED) nella parte anteriore del DiagCORE Analyzer.

Il modulo operativo può visualizzare uno dei seguenti colori di stato:

Spia di stato	Descrizione
Spenta	Il DiagCORE Analyzer è spento
Blu	Il DiagCORE Analyzer è in modalità standby
Verde	Il DiagCORE Analyzer è in funzione

Il modulo analitico può visualizzare uno dei seguenti colori di stato:

Spia di stato	Descrizione
Spenta	Il DiagCORE Analyzer è spento
Blu	Il DiagCORE Analyzer è in modalità standby
Verde (lampeggiante)	Il DiagCORE Analyzer sta inizializzando
Verde	Il modulo analitico è in esecuzione

6.11 Spegnimento dello strumento

Il DiagCORE Analyzer è progettato per funzionare in modo continuo. Se l'unità non verrà utilizzata per un breve periodo di tempo (meno di un giorno), si consiglia di posizionare il DiagCORE Analyzer in modalità standby premendo il pulsante **ON/OFF** sulla parte anteriore dello strumento. Per spegnere il DiagCORE Analyzer per un periodo di tempo più lungo, spegnere l'interruttore principale sul retro dello strumento.

Se qualcuno tenta di mettere il DiagCORE Analyzer in modalità stand-by mentre il modulo analitico sta eseguendo un test, appare una finestra di dialogo che indica che lo spegnimento non è attualmente possibile. Lasciare che lo strumento finisca di eseguire i test e provare a spegnerlo successivamente.

7 Connettività HIS/LIS

Questo capitolo descrive la connettività del DiagCORE Analyzer con un HIS/LIS.

La configurazione HIS/LIS consente di collegare il DiagCORE Analyzer a un HIS/LIS, fornendo funzionalità quali:

- Attivare e configurare la comunicazione con HIS/LIS.
- Configurazione del test per l'invio dei risultati e le richieste di prenotazione
- Eseguire un test basato su una richiesta di prenotazione
- Inviare il risultato di un test

7.1 Attivare e configurare la comunicazione con HIS/LIS.

1. Premere il pulsante **"Options"** (Opzioni) e poi il pulsante **"System Configuration"** (Configurazione sistema).
2. Selezionare **"HIS/LIS"** dall'elenco **"Settings"** (Impostazioni) nella colonna di sinistra. Selezionare e definire le seguenti opzioni secondo necessità:

Impostazione	Descrizione
"Host Communication" (Comunicazione host)	Abilita la connettività HIS / LIS Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.
"Host Settings" (Impostazioni host)	Attivo solo se "Host Communicator" (Comunicatore host) è abilitato. Questa impostazione definisce l'indirizzo host e la porta dell'host. L'indirizzo host consente sia un valore IP sia un valore del nome dell'host. Poiché il valore IP deve essere di 4 numeri (N.N.N.N), N deve essere compreso tra 0 e 255. Il protocollo di trasferimento è attualmente compatibile con HL7 (le versioni future saranno anche con POCT1A). Il nome dell'ospedale è un nome esclusivo per definire un DMS o un LIS. Il time-out è configurato di default su 5 secondi e può essere esteso fino a 60 secondi. Si tratta del tempo massimo in cui il DiagCORE aspetterà un messaggio dall'host. I messaggi in coda sono un indicatore del numero di messaggi in attesa nella coda. Il pulsante di controllo connettività convalida la connessione dal DiagCORE all'host con l'IP e la porta riempiti.

Impostazione	Descrizione
"Result Upload" (Caricamento risultati)	Abilita la funzionalità di invio dei risultati da DiagCORE all'host Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.
"Results Upload Settings" (Impostazioni di caricamento dei risultati)	Attivo solo se "Result Upload" (Caricamento risultati) è abilitato. Il caricamento dei risultati può essere effettuato in due modalità, Automatic (Automatica) e Manual (Manuale). Quando la modalità Automatic (Automatica) è abilitata, non appena viene completato un test, i risultati vengono inviati all'host. Se la modalità Automatic (Automatica) è disabilitata, i risultati possono essere inviati manualmente premendo il pulsante "Upload" (Scarica) dalle schermate "Result Summary" (Riepilogo risultati) e "View Results" (Visualizza risultati). Come impostazione predefinita, Automatic (Automatica) è disabilitato. "Expire Time" (Scadenza) indica il numero in giorni durante i quali un test può essere inviato all'host; se impostata su zero questa opzione è disabilitata, quindi i risultati non scadranno mai. "Reset Uploading" (Ripristina caricamento) consente di pulire la coda dei messaggi in attesa di essere inviati. Questa opzione può essere utile quando sono stati inviati molti risultati, ma per qualche motivo questa trasmissione deve essere interrotta. "Retry" (Riprova) permette di inviare nuovamente i risultati che sono nello stato di caricamento "Error" (Errore). "Authorization" (Autorizzazione) può essere impostato su un ruolo per consentire il caricamento dei risultati, come impostazione predefinita solo il ruolo di amministratore ha questa autorizzazione abilitata.
"Test Orders" (Richieste di test)	Abilita la funzionalità di esecuzione di un test in base a una richiesta di prenotazione creata nell'HIS/LIS. Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita.
"Order Settings" (Impostazioni della richiesta)	Attivo solo se "Test Orders" (Richieste di test) è abilitato. "Force Order" (Forza richiesta) consente di eseguire un test anche se non è disponibile alcuna comunicazione con l'host o se la richiesta di prenotazione non è associata all'ID campione inserito. Questa è l'opzione predefinita

7.2 Configurazione del test per l'invio dei risultati e le richieste di prenotazione

Il nome del test nell'host può differire dal nome del test nello strumento. Prima di iniziare a utilizzare le funzionalità HIS/LIS, questa verifica deve essere effettuata dalla schermata "Assay Management" (Gestione test).

1. Premere il pulsante "**Options**" (Opzioni) e poi il pulsante "**Assay Management**" (Gestione test) per accedere alla schermata "**Assay Management**" (Gestione test). I test disponibili sono elencati nella prima colonna dell'area dei contenuti.
2. Selezionare il test desiderato dal menu "**Available Assays**" (Test disponibili)
3. Selezionare l'opzione "**LIS assay name**" (Nome del test LIS). Come impostazione predefinita, il nome del test è lo stesso per lo strumento e per HIS/LIS. In tal caso, questo nome nell'HIS/LIS dovesse differire, deve essere cambiato nel campo di testo in cui immettere il nome del test LIS, premendo poi il pulsante "Save" (Salva).

7.3 Creazione di un test con richiesta di connettività host

Quando "**Host Communication**" (Comunicazione host) e "**Test Orders**" (Richieste di test) sono abilitati, le richieste dei test possono essere scaricate dall'host prima dell'esecuzione di un test.

La scansione o l'inserimento dell'ID campione recupera automaticamente la richiesta del test dall'host.

7.3.1 Configurazione dell'analizzatore

1. Premere il pulsante "**Options**" (Opzioni) e poi il pulsante "**System Configuration**" (Configurazione sistema).
2. Selezionare "**HIS/LIS**" dall'elenco "**Settings**" (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Abilitare "**Host Communication**" (Comunicazione host) e configurare le "**Host Settings**" (Impostazioni host) con i dettagli dell'host. Selezionare il pulsante di connettività.
4. Abilitare "**Test Orders**" (Richieste di test) e configurare le "**Order Settings**" (Impostazioni richiesta). Sono disponibili due modalità di lavoro per le richieste di test, con l'opzione "**Force Order**" (Forza richiesta) abilitata e disabilitata. Quando "Force Order" (Forza richiesta) è abilitato, se non è stato possibile recuperare la richiesta di test dall'host, l'utente non può continuare a eseguire il test. Quando "Force Order" (Forza richiesta) è disabilitato, anche se la richiesta di test non viene recuperato o non esiste nell'host, l'utente può continuare a eseguire il test, malgrado venga visualizzato un pop-up di avvertenza.

7.3.2 Eseguire un test basato su una richiesta di test

1. Premere il pulsante **“Run Test”** (Esegui test) nell'angolo in alto a destra della schermata principale.
2. Quando richiesto, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID campione utilizzando il lettore di codici a barre integrato nel modulo operativo.

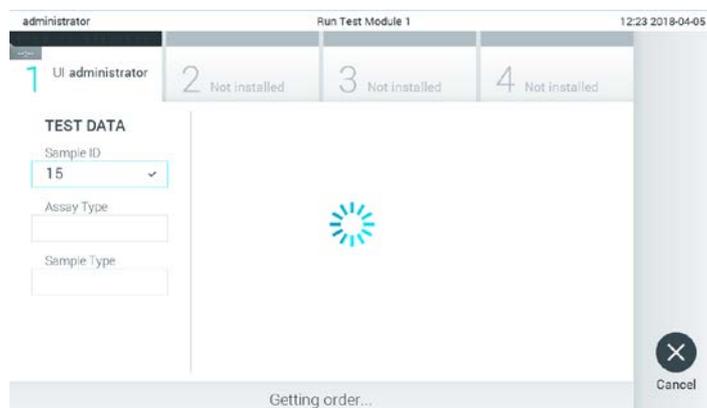


Richiedere una scansione del codice a barre dell'ID.

NOTA

A seconda della configurazione del DiagCORE Analyzer, può anche essere possibile immettere l'ID del campione usando la tastiera virtuale del touchscreen. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 6.8.2.

3. L'ID del campione viene inviato all'host e lo strumento attende la richiesta di un test; viene visualizzato il messaggio **“Getting order...”** (In attesa della richiesta...).

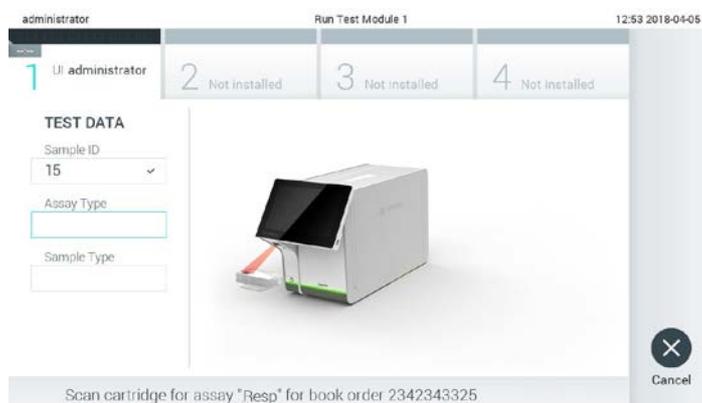


Ottenere la richiesta di un test

NOTA

Nel caso in cui la richiesta del test non venga recuperata con successo dall'host, se l'opzione **“Force Order”** (Forza richiesta) è **abilitata**, l'utente non è autorizzato a continuare l'esecuzione del test. Quando **“Force Order”** (Forza richiesta) è **disabilitato**, anche se la richiesta del test non viene recuperata, l'utente può continuare a eseguire il test (viene visualizzato un pop-up con un messaggio di avvertenza). Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 9.1 Messaggi di errore e avvertenza.

- Quando la richiesta del test è stata ricevuta con successo dall'host, compare il testo "Scan cartridge for assay <assay_name> and book order <order_number>" (Scansione cartuccia per il test <nome_test> e richiesta prenotazione <numero_richiesta>). Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia specificata.



Richiedere una scansione del codice a barre della cartuccia del test DiagCORE.

NOTA

L'host potrebbe restituire più richieste di test per un ID campione; in questo caso potrebbe essere visualizzato il messaggio "Scan cartridge for book order <order_number>" (Esegui scansione cartuccia per richiesta prenotazione <numero_richiesta>). Se la cartuccia scansionata non corrisponde alla richiesta di prenotazione, l'esecuzione del test non può protrarsi, in questo caso verrà visualizzato un messaggio di errore. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 9.1 Messaggi di errore e avvertenza.

- Il campo Assay Type (Tipo di test) viene caricato e, se necessario, deve essere selezionato un tipo di campione appropriato dall'elenco.



Richiesta di selezione del tipo di campione.

- Eseguire i passaggi indicati nella sezione 5.3 dal punto 5 in poi.

7.4 Caricamento di un risultato del test sull'host

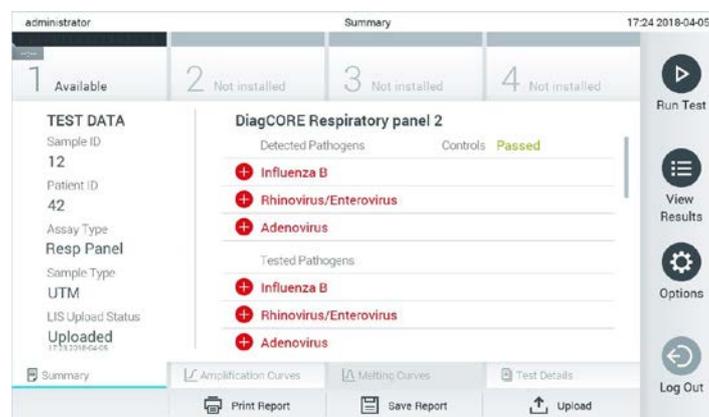
Quando sono abilitati **“Result Upload”** (Caricamento risultati) e **“Results Upload Settings”** (Impostazioni caricamento risultati), i risultati dei test possono essere caricati sull'host automaticamente o manualmente.

7.4.1 Configurazione dell'analizzatore

1. Premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi il pulsante **“System Configuration”** (Configurazione sistema).
2. Selezionare **“HIS/LIS”** dall'elenco **“Settings”** (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Abilitare **“Host Communication”** (Comunicazione host) e configurare le **“Host Settings”** (Impostazioni host) con i dettagli dell'host. Selezionare il pulsante di connettività.
4. Abilitare **“Result Upload”** (Caricamento risultati) e configurare le **“Result Upload Settings”** (Impostazioni caricamento risultati). Abilitare **“Automatic upload”** (Caricamento automatico)

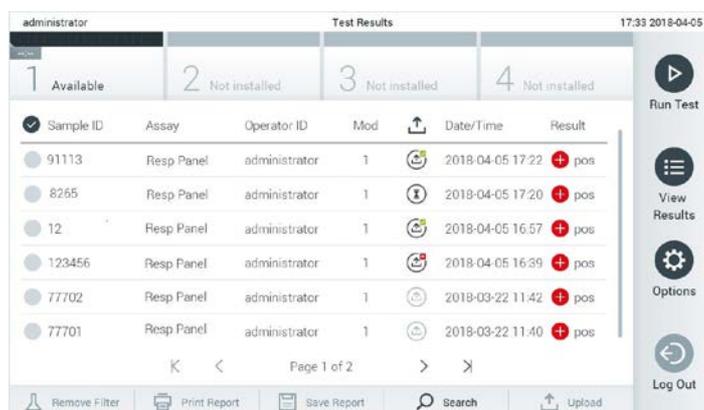
7.4.2 Caricare il test automaticamente sull'host

Al termine del test, il risultato verrà caricato automaticamente. Lo stato del caricamento è mostrato nella sezione **“Test Data”** (Dati del test) della schermata **“Summary”** (Riepilogo) e nella colonna  della schermata **“View Results”** (Visualizza risultati).



Esempio di risultati di **“Summary”** (Riepilogo)

Per visualizzare lo stato di caricamento di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, premere  **“View Results”** (Visualizza risultati) dalla barra del **“Main Menu”** (Menu principale). La colonna  mostra lo stato di caricamento.



Esempio dell'elenco “View Results” (Visualizza risultati).

Gli stati di caricamento possibili sono:

Nome	Icona	Descrizione
“Pending” (In attesa)		Risultato non ancora caricato
“Uploading” (Caricamento in corso)		Risultato in fase di caricamento
“Uploaded (timestamp)” (Caricato (data e ora))		Risultato caricato con successo, con data e ora di caricamento
“Error” (Errore)		Errore durante il caricamento del risultato (timeout, ...)
“Re-Uploading” (Nuovo caricamento)		Risultato inviato nuovamente
“Expired (previously uploaded)” (Scaduto (caricato in precedenza))		Il risultato non può essere più caricato. È stato inviato con successo almeno una volta
“Expired (never uploaded)” (Scaduto (mai caricato))		Il risultato non può essere più caricato. Non è mai stato inviato

Lo stato di caricamento mostra il risultato del caricamento, il nome viene mostrato nella schermata **“Summary”** (Riepilogo) e l'icona viene mostrata nella schermata **“View results”** (Visualizza risultati).

7.5 Caricare il test manualmente sull'host

7.5.1 Configurazione dell'analizzatore

1. Premere il pulsante **“Options”** (Opzioni) e poi il pulsante **“System Configuration”** (Configurazione sistema).
2. Selezionare **“HIS/LIS”** dall'elenco **“Settings”** (Impostazioni) nella colonna di sinistra.
3. Abilitare **“Host Communication”** (Comunicazione host) e configurare le **“Host Settings”** (Impostazioni host) con i dettagli dell'host. Selezionare il pulsante di connettività.
4. Abilitare **“Result Upload”** (Caricamento risultati) e configurare le **“Result Upload Settings”** (Impostazioni caricamento risultati). Disabilitare **“Automatic upload”** (Caricamento automatico)

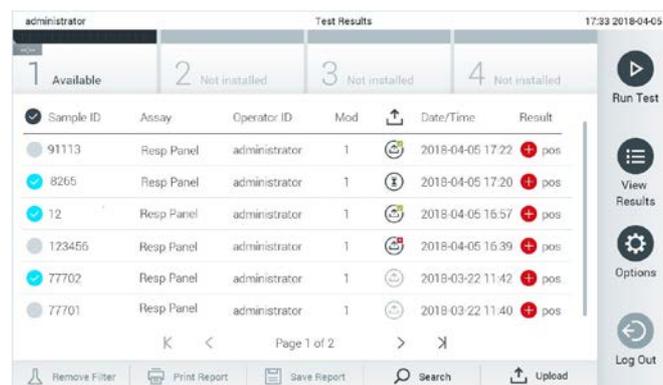
7.5.2 Caricamento manuale dei risultati

Al termine del test, il risultato può essere caricato dalla schermata **“Summary”** (Riepilogo) e dalla schermata **“View Results”** (Visualizza risultati).

Se si tenta di caricare il risultato dalla schermata **“Summary”** (Riepilogo) premere il pulsante

“Upload” (Carica)  Upload

Se si preferisce caricarlo dalla schermata **“View results”** (Visualizza risultati), è possibile selezionare uno e più risultati del test premendo il cerchio a sinistra dell'ID campione. Accanto ai risultati selezionati apparirà un segno di spunta. Deselezionare i risultati del test premendo questo segno di spunta. L'intero elenco di risultati può essere selezionato premendo il pulsante  nella riga superiore, e poi il pulsante **“Upload”** (Carica).



Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
91113	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:22	pos
8265	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 17:20	pos
12	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:57	pos
123456	Resp Panel	administrator	1	2018-04-05 16:39	pos
77702	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:42	pos
77701	Resp Panel	administrator	1	2018-03-22 11:40	pos

Esempio di caricamento dei risultati dei test nell'elenco **“View Results”** (Visualizza risultati).

7.6 Risoluzione dei problemi di connettività host

Se ci sono problemi con la connettività host, vedere la Sezione 9.1 Risoluzione dei problemi

8 Manutenzione

Questo capitolo descrive le attività di manutenzione richieste per il DiagCORE Analyzer.

8.1 Attività di manutenzione

La tabella seguente fornisce un elenco delle attività di manutenzione da eseguire sul DiagCORE Analyzer.

Descrizione	Frequenza
Pulizia o decontaminazione della superficie del DiagCORE Analyzer	Da eseguire nel caso in cui liquidi, prodotti chimici o campioni biologici (potenzialmente infettivi) vengano versati sulla superficie del DiagCORE Analyzer.
Sostituzione del filtro dell'aria	Da eseguire annualmente.

8.2 Pulizia della superficie del DiagCORE Analyzer

⚠ AVVERTENZA **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

⚠ ATTENZIONE Per evitare rischi biologici e chimici, indossare occhiali protettivi, camice da laboratorio e guanti durante la pulizia dello strumento.

⚠ AVVERTENZA **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

⚠ ATTENZIONE Scollegare il DiagCORE Analyzer dalla presa di corrente prima di pulirlo.

⚠ ATTENZIONE **Rischio di danni al DiagCORE Analyzer**

Evitare di versare agenti chimici o altri liquidi all'interno del DiagCORE Analyzer. I danni causati dalla fuoriuscita di liquido invalidano la garanzia.

⚠ ATTENZIONE **Rischio di danni al DiagCORE Analyzer**

Evitare di versare liquidi sul touchscreen e di bagnarlo. Per pulire il touchscreen, utilizzare il panno in pelle scamosciata in dotazione con il DiagCORE Analyzer.

Per pulire la superficie del DiagCORE Analyzer usare quanto segue:

- Detergente delicato
- Salviette di carta
- Acqua distillata

Per pulire la superficie del DiagCORE Analyzer fare quanto segue:

1. Indossare guanti da laboratorio, camice e occhiali di protezione.
2. Bagnare una salvietta di carta con un detergente delicato e pulire la superficie del DiagCORE Analyzer e l'area circostante del banco di lavoro. Fare attenzione a non bagnare il touchscreen. Per pulire il touchscreen, utilizzare il panno in pelle scamosciata in dotazione con il DiagCORE Analyzer.
3. Ripetere il passaggio 2 tre volte con salviette di carta nuove.
4. Bagnare una salvietta di carta con acqua distillata e pulire la superficie del DiagCORE Analyzer per eliminare i residui di detergente. Ripetere due volte.
5. Asciugare la superficie del DiagCORE Analyzer con una salvietta di carta pulita.

8.3 Decontaminazione della superficie del DiagCORE Analyzer

⚠ AVVERTENZA **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

⚠ ATTENZIONE Per evitare rischi biologici e chimici, indossare occhiali protettivi, camice da laboratorio e guanti durante la pulizia dello strumento.

La candeggina è irritante per gli occhi e la pelle e può rilasciare gas pericolosi (cloro). Indossare un'adeguata protezione personale.

⚠ AVVERTENZA **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

⚠ ATTENZIONE Scollegare il DiagCORE Analyzer dalla presa di corrente prima di pulirlo.

⚠ ATTENZIONE **Rischio di danni al DiagCORE Analyzer**

Evitare di versare agenti chimici o altri liquidi all'interno del DiagCORE Analyzer. I danni causati dalla fuoriuscita di liquido invalidano la garanzia.

⚠ ATTENZIONE **Rischio di danni al DiagCORE Analyzer**

Evitare di versare liquidi sul touchscreen e di bagnarlo. Per pulire il touchscreen, utilizzare il panno in pelle scamosciata in dotazione con il DiagCORE Analyzer.

Per decontaminare la superficie del DiagCORE Analyzer usare quanto segue:

- Soluzione di candeggina al 10%
- Salviette di carta
- Acqua distillata

Per decontaminare la superficie del DiagCORE Analyzer fare quanto segue:

1. Indossare guanti da laboratorio, camice e occhiali di protezione.
2. Bagnare una salvietta di carta con la soluzione di candeggina e pulire la superficie del DiagCORE Analyzer e l'area circostante del banco di lavoro. Fare attenzione a non bagnare il touchscreen. Attendere almeno tre minuti per consentire alla soluzione di candeggina di reagire con i contaminanti.
3. Usare un nuovo paio di guanti.
4. Ripetere i passaggi da 2 a 3 altre due volte con nuove salvietta di carta.
5. Bagnare una salvietta di carta con acqua distillata e pulire la superficie del DiagCORE Analyzer per eliminare i residui di soluzione di candeggina. Ripetere due volte.
6. Asciugare la superficie del DiagCORE Analyzer con una salvietta di carta pulita.

8.4 Sostituzione del filtro dell'aria

Il filtro dell'aria deve essere sostituito ogni anno per garantire un flusso d'aria appropriato all'interno dell'unità.

Il filtro dell'aria si trova sotto lo strumento e l'utente può accedervi dalla parte anteriore dello strumento.

Come ricambio si devono utilizzare esclusivamente filtri dell'aria di STAT-Dx Life, S.L.

Per sostituire il filtro dell'aria, attenersi alla seguente procedura:

1. Impostare il DiagCORE Analyzer in modalità standby premendo il pulsante anteriore **"ON/OFF"**.
2. Posizionare una mano sotto il cassetto del filtro dell'aria nella parte anteriore del DiagCORE Analyzer e sollevarlo leggermente con le dita.
3. Tirare indietro il filtro dell'aria finché il cassetto del filtro non è completamente rimosso. Smaltirlo.
4. Rimuovere il nuovo cassetto del filtro dell'aria dalla custodia protettiva.
5. Inserire il nuovo cassetto del filtro dell'aria nel DiagCORE Analyzer. Adesso l'unità è pronta per l'uso.

ATTENZIONE **Rischio di danni al DiagCORE Analyzer**

Utilizzare solo ricambi originali di STAT-Dx Life, S.L. L'uso di ricambi non autorizzati può causare danni all'unità e invalidare la garanzia.

8.5 Riparazione del DiagCORE Analyzer

Il DiagCORE Analyzer può essere riparato solo da tecnici dell'assistenza autorizzati da STAT-Dx Life, S.L. Se il DiagCORE Analyzer non funziona come previsto, contattare il supporto tecnico utilizzando le informazioni di contatto fornite all'inizio di questo manuale.

⚠ AVVERTENZA **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

⚠ ATTENZIONE Non aprire l'alloggiamento del DiagCORE Analyzer. Non tentare di riparare o modificare il DiagCORE Analyzer.

L'apertura dell'alloggiamento o la modifica inadeguata del DiagCORE Analyzer può provocare lesioni all'utente e danni al DiagCORE Analyzer e invalidare la garanzia.

9 Risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce informazioni su alcuni problemi che possono verificarsi con il DiagCORE Analyzer, insieme a possibili cause e soluzioni. Le informazioni sono specifiche per lo strumento. Per la risoluzione dei problemi relativi a una cartuccia DiagCORE, consultare le istruzioni per l'uso relative alla cartuccia.

Per eventuale ulteriore assistenza, contattare il servizio di assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate di seguito.

- Sito web: <http://support.qiagen.com>

Quando si contatta il servizio di assistenza tecnica per un errore del DiagCORE Analyzer, prendere nota dei passaggi che hanno portato all'errore e delle informazioni visualizzate nelle finestre di dialogo. Questo ci aiuterà a risolvere il problema.

Quando si chiama il servizio di supporto tecnico relativamente ad errori, essere pronti a fornire le seguenti informazioni:

- Numero di serie, tipo e versione dello strumento
- Codice di errore (se applicabile)
- Momento in cui si è verificato l'errore per la prima volta
- Frequenza della ricorrenza dell'errore (vale a dire, errore intermittente o persistente)
- Foto dell'errore, se possibile
- Copia del pacchetto di supporto

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il DiagCORE Analyzer non si avvia.	Il DiagCORE Analyzer non è collegato alla presa di corrente. L'interruttore di alimentazione sul retro del DiagCORE Analyzer non è azionato. Il DiagCORE Analyzer è in modalità standby.	Verificare che il DiagCORE Analyzer sia collegato alla rete elettrica. Accendere l'interruttore di alimentazione sul retro del DiagCORE Analyzer. Premere il pulsante ON/OFF per portare il DiagCORE Analyzer fuori dalla modalità standby.
Modulo analitico non rilevato.	Il ponte dei moduli analitico/operativo non è collegato correttamente.	Verificare che il ponte tra il modulo operativo e il modulo analitico sia collegato correttamente.
L'indicatore di stato del modulo analitico è rosso.	Guasto hardware.	Chiamare l'assistenza tecnica.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il touchscreen non risponde.	Il DiagCORE Analyzer è in modalità standby (l'indicatore di stato è blu).	Premere il pulsante "ON/OFF" sul modulo operativo.
	Guasto hardware.	Chiamare l'assistenza tecnica.
Il lettore di codici a barre non esegue la scansione.	La funzione codice a barre ID campione non è abilitata.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento per configurare la funzione del codice a barre nel DiagCORE Analyzer.
	Il lettore di codici a barre ha un problema hardware o software.	Chiamare l'assistenza tecnica.
La cartuccia è bloccata all'interno del DiagCORE Analyzer.	Guasto meccanico del modulo.	Chiamare l'assistenza tecnica.
Lo sportellino della porta di ingresso della cartuccia non si apre.	Guasto meccanico del modulo.	Chiamare l'assistenza tecnica.
Il pulsante "Run Test" (Esegui test) non è attivo.	Una cartuccia è ancora all'interno del DiagCORE Analyzer e deve essere espulsa prima che il DiagCORE Analyzer consenta una nuova esecuzione di test.	La casella di stato del modulo nella barra di stato del modulo dovrebbe mostrare il testo "Eject cartridge" (Espelli cartuccia). Premere la casella di stato del modulo e quindi premere "Eject" (Espelli).
	Il modulo non è disponibile.	Verificare che il ponte tra il modulo operativo e il modulo analitico sia collegato correttamente.
Impossibile eseguire il test.	L'utente non ha i diritti per eseguire il test.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento.
	Il test non è installato sul DiagCORE Analyzer.	Il test deve essere installato. Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il caricamento dei risultati è in stato di errore	La connettività con l'host è stata persa	Contattare l'amministratore per verificare i dettagli della connessione e verificare la connettività
	Timeout raggiunto con l'host	Contattare l'amministratore per verificare il valore delle impostazioni di timeout che si possono aumentare fino a un valore massimo di 60 secondi. Se sono già impostate su tale valore massimo, è possibile che si debbano rivedere le prestazioni di rete
	Messaggio rifiutato dall'host	L'host ha respinto il messaggio per qualche motivo (test non riconosciuto, problemi semantici ...). Chiamare l'assistenza tecnica

Impossibile caricare un risultato	Lo stato del risultato è scaduto	Contattare l'amministratore per controllare la scadenza nelle impostazioni dell'HIS/LIS
-----------------------------------	----------------------------------	---

Impossibile eseguire un test perché non esiste una richiesta di test	Non esiste una richiesta di test per l'ID campione e nelle impostazioni dell'HIS/LIS è abilitato "Force Orders" (Forza richieste)	Contattare l'amministratore del LIS per verificare se esiste una richiesta per questo ID campione nel LIS.
	Problema di connettività con le impostazioni del LIS e HIS/LIS in "Force Orders" (Forza richieste) abilitate	Contattare l'amministratore per verificare i dettagli della connessione con l'host. Se si desidera processare comunque la cartuccia, l'impostazione "Force Orders" (Forza richieste) nell'HIS/LIS deve essere disattivata

9.1 Messaggi di errore e avvertenza

Messaggi di avvertenza	Spiegazione	Cosa fare
"The AM in the slots has changed." (Il modulo analitico negli slot è cambiato.)	Il sistema rileva che la configurazione hardware è cambiata. Almeno uno dei moduli analitici è stato spostato in un'altra posizione.	Non fare niente. Il sistema è autoconfigurabile dopo la modifica della posizione di un modulo.
"Making a backup is recommended before updating or restoring." (Si consiglia di eseguire un backup prima di aggiornare o ripristinare.)	I dati potrebbero andare persi durante il processo di aggiornamento se si verifica un errore. Un backup consente il ripristino del sistema e dei dati.	Si consiglia vivamente di effettuare un backup del sistema prima di un ripristino o di un aggiornamento dello stesso.
"Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges." (Spegnimento impossibile. Interrompere tutti i test ed espellere le cartucce.)	Quando un test è in esecuzione, il DiagCORE Analyzer non può essere spento.	Attendere il completamento del test o interrompere il test e quindi spegnere il sistema.
"Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days." (Calibrazione di <i>nnn</i> necessaria tra <i>ddd</i> giorni.)	È necessaria un'azione di calibrazione.	Contattare l'assistenza tecnica.
"Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level." (Lo spazio libero su disco <i>ddd</i> ha raggiunto un livello di avvertenza o critico.)	Il sistema deve essere esaminato dall'assistenza tecnica per aggiungere ulteriore spazio su disco.	Contattare l'assistenza tecnica.
"The system was not shut down properly last time." (Il sistema non è stato spento correttamente l'ultima volta.)	Il sistema non è stato spento seguendo la procedura. Gli ultimi dati di test potrebbero essere andati persi.	
"Test result with invalid data found." (Trovato risultato di un test con dati non validi.)	È stato rilevato un errore imprevisto durante l'ultimo test.	Provare a rieseguire il test con una nuova cartuccia. Se il problema persiste o si verifica frequentemente, contattare l'assistenza tecnica.

Messaggi di avvertenza	Spiegazione	Cosa fare
"Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> ." (Comportamento imprevisto del modulo analitico <i>nnn</i> .)	Errore generale del sistema.	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
"Update data aborted, error occurred." (Aggiornamento dati interrotto, si è verificato un errore.)	Si è verificato un errore imprevisto durante l'aggiornamento del DiagCORE Analyzer.	Contattare l'assistenza tecnica.
"No backup file found!" (Nessun file di backup trovato!)	Un file di backup appropriato .dbk non è stato trovato nel dispositivo di archiviazione USB.	Controllare se il file esiste nel dispositivo di archiviazione USB. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
"Assay <assay_id> not available. Code: 0x400" (Test <id_test> non disponibile. Codice: 0x400)	Il test corrispondente alla cartuccia non è stato importato sul DiagCORE Analyzer.	Importare il test sul DiagCORE Analyzer (vedere la sezione 6.7.2 Importazione di nuovi test).
"Assay <assay_name> not active." (Test <nome_test> non attivo.)	Il test non è attivo.	Attivare il test (vedere la sezione 6.7.1 Gestione dei test disponibili).
"Assay <assay_name> already imported. Code: 0x0304" (Test <nome_test> già importato. Codice: 0x0304)	Un test con lo stesso ID e la stessa versione è disponibile nel database.	Il test è già caricato nel sistema. Non fare niente.
"Import assay failed; the assay file is invalid." (Importazione test non riuscita; il file del test non è valido.)	Il file del test da importare non è corretto.	Scaricare nuovamente il file del test dal sito Web http://support.qiagen.com . Contattare l'assistenza tecnica se il problema persiste.
"Importing ADF <adf_name> failed. Code: 0x0305" (Importazione di ADF <nome_adf> non riuscita. Codice: 0x0305)	Il file del test da importare non è corretto.	Scaricare nuovamente il file del test dal sito Web http://support.qiagen.com . Contattare l'assistenza tecnica se il problema persiste.

Messaggi di avvertenza	Spiegazione	Cosa fare
"Login failed!" (Accesso non riuscito!)	L'operazione di accesso non è riuscita.	Contattare l'amministratore dello strumento.
"Login failed! The user is not activated." (Accesso non riuscito! L'utente non è stato attivato.)	L'utente non ha il permesso di usare il DiagCORE Analyzer.	Contattare il supervisore di laboratorio o l'amministratore dello strumento per attivare l'utente (vedere la sezione 6.6.1 Accesso e gestione dell'elenco di utenti).
"Login failed! Wrong Password!" (Accesso non riuscito! Password errata)	La password inserita non è corretta.	Dopo tre tentativi falliti di inserimento della password, l'utente dovrà attendere un minuto prima di provare ad accedere di nuovo. Nel caso in cui la password sia stata dimenticata, contattare l'amministratore dello strumento per impostarne una nuova.
"Login failed! User identification does not exist." (L'identificativo dell'utente non esiste.)	L'utente non è stato aggiunto al sistema.	Contattare l'amministratore o il supervisore di laboratorio per aggiungere il nuovo utente.
"Passwords are not identical!" (Le password non sono identiche!)	Per impostare una nuova password, la si deve immettere identica due volte.	
"Invalid Password! Min. length 6 characters. Max. length 15 characters. Allowed characters: 0-9, a-z A-Z, _, space." (Password non valida. Lunghezza minima = 6 caratteri. Lunghezza massima = 15 caratteri. Caratteri consentiti: 0-9, a-z A-Z, _, spazio.)	La password non è conforme alle politiche di sicurezza.	Impostare una password con una lunghezza minima di 6 caratteri e una lunghezza massima di 15 caratteri, contenente solo i caratteri consentiti: 0-9, a-z A-Z, _, spazio.

Messaggi di avvertenza	Spiegazione	Cosa fare
"Export failed!" (Esportazione non riuscita)	Si è verificato un errore imprevisto durante l'operazione di esportazione dei risultati.	Riprovare l'operazione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
"USB Device not found." (Dispositivo USB non trovato.)	Il dispositivo di archiviazione USB non viene rilevato nel DiagCORE Analyzer.	Inserire un dispositivo di archiviazione USB nella porta USB.
"Barcode reading failed." (Lettura del codice a barre non riuscita.)	Malfunzionamento del lettore di codici a barre.	Contattare l'assistenza tecnica.
"Failed to scan barcode." (Impossibile eseguire la scansione del codice a barre.)	Non è stato caricato alcun test nel sistema per questo codice a barre.	Il codice a barre potrebbe essere danneggiato. Usare una cartuccia differente. Contattare l'assistenza tecnica se il problema persiste.
"Test failed, Error: <error_code>." (Test non riuscito, errore: <codice_errore>.)	Test non riuscito con un errore.	Provare a rieseguire il test con una nuova cartuccia. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica e fornire il messaggio del codice di errore.
"User has no right to execute assay <assay_name>." Code: 0x0402" (L'utente non ha il diritto di eseguire il test <nome_test>. Codice: 0x0402)	L'autorizzazione all'esecuzione del test non è stata concessa all'utente.	L'autorizzazione può essere concessa dalla schermata "User Management" (Gestione utente) (fare riferimento alla sezione 6.6 Gestione utenti).
"Cartridge already used." (Cartuccia già utilizzata.)	Una cartuccia usata in precedenza non può essere riutilizzata.	Smaltire la cartuccia usata secondo le norme di sicurezza e smaltimento pertinenti. Eseguire il test usando una nuova cartuccia.
"Cartridge expired." (Cartuccia scaduta.)	La cartuccia non può essere utilizzata perché è stata superata la data di scadenza.	La cartuccia non può più essere utilizzata. Smaltire la cartuccia secondo le norme di sicurezza e smaltimento pertinenti.

Messaggi di avvertenza	Spiegazione	Cosa fare
"Different cartridge inserted." (Cartuccia diversa inserita.)	La cartuccia inserita non corrisponde alla cartuccia rilevata dal lettore di codici a barre.	Inserire la stessa cartuccia scansionata dal lettore di codici a barre.
"Failed to create file." (Creazione del file non riuscita).	Impossibile creare il file di backup.	Il dispositivo di archiviazione USB non funziona. Riprovare utilizzando un dispositivo di archiviazione USB diverso.
"No book order for this sample Id. Do you want continue anyway?" (Nessuna richiesta di prenotazione per questo ID campione. Continuare?)	Il LIS non ha restituito la richiesta di un test per un ID campione. La configurazione in Order Settings (Impostazioni richiesta) è "Force Order" (Forza richiesta) disabilitato	Continuare il test comporterebbe per il risultato dello stesso la mancanza di una richiesta corrispondente nel LIS nel caso in cui quest'ultimo venisse caricato.
"Order not found" (Richiesta non trovata)	Il LIS non ha restituito la richiesta di un test per un ID campione. La configurazione in Order settings (Impostazioni richiesta) è "Force Order" (Forza richiesta) abilitato	Non è possibile eseguire il test; il motivo di questo messaggio potrebbe essere che il LIS non ha inviato una richiesta per l'ID campione, è stato raggiunto il timeout o esiste un problema di connessione con l'host
"Ordered assay not installed" (Test richiesto non installato)	Non è stato installato sullo strumento il test previsto dalla richiesta Il nome del test sullo strumento non corrisponde a quello inviato dal LIS	Installare il test corrispondente Controllare il nome del test LIS dalle impostazioni HIS/LIS
"No connection to HIS/LIS" (Nessuna connessione a HIS/LIS)	Non c'è connettività tra lo strumento e il LIS	Controllare i dettagli di connettività dalle impostazioni HIS/LIS
"HIS/LIS timeout" (Timeout HIS/LIS)	È stato raggiunto il timeout tra lo strumento e il LIS	Controllare le impostazioni di timeout sullo strumento; se il massimo è già impostato, contattare l'assistenza tecnica

Messaggi di avvertenza	Spiegazione	Cosa fare
<p>“Results in state "Uploading" or "Expired" cannot be uploaded” (I risultati nello stato “In fase di caricamento” o “Scaduto” non possono essere caricati)</p>	<p>I risultati il cui caricamento è scaduto non possono più essere caricati.</p> <p>Mentre un risultato è nello stato di caricamento, non è possibile effettuare un altro caricamento</p>	<p>Il tempo di scadenza può essere modificato nelle impostazioni HIS/LIS</p> <p>Dopo lo staso in fase di caricamento, è possibile caricare nuovamente il risultato.</p>
<p>“The maximum number of results for upload <num> is exceed <num>” (Il numero massimo di risultati per il caricamento <num> è superiore a <num>)</p>	<p>È possibile caricare un numero massimo di risultati contemporaneamente</p>	<p>Deselezionare alcuni risultati e riprovare</p>

10 Appendici

10.1 Aggiornamento dalla versione 1.0 alla 1.1

L'aggiornamento dalla versione 1.0 alla versione 1.1 deve essere eseguito in due passaggi. A tale scopo, vengono forniti due file di aggiornamento: DiagCORE_V1_0_6.dup e DiagCORE_V1_1_5.dup

Attenersi alle istruzioni seguenti:

1. Eseguire un backup del sistema seguendo le istruzioni della sezione 6.8.12.
2. Installare il file DiagCORE_V1_0_6.dup:
 - Installare le versioni 1.0.6 tramite Options → System Config → Update System (Opzioni → Config. sistema → Aggiorna sistema).

NOTA Dopo aver installato questo file, lo strumento non sarà operativo fino al successivo passaggio.

3. Installare il file DiagCORE_V1_1_5.dup:
 - Installare le versioni 1.1.5 tramite Options → System Config → Update System (Opzioni → Config. sistema → Aggiorna sistema).

NOTA il file DiagCORE_V1_1_5.dup dovrebbe essere installato dopo che la versione 1.0.6 è stata installata con successo.

10.2 Specifiche tecniche

Descrizione	Dettagli
Requisiti alimentazione	90-264 VCA 50-60 Hz Presse IEC 60320-1 C14
Fusibile	1x8A ritardo
Condizioni di funzionamento	Temperatura: 15-30 °C Condizioni di umidità: 20-80% relativa, senza condensa Altitudine 0-2200 m Luce fino a 4000 lux
Condizioni per la spedizione	Temperatura: Da 0 a +38 °C, umidità relativa massima 85%, senza condensa

Dimensioni e peso	Modulo operativo: Larghezza/Altezza/Profondità [mm]: 234/326/517; 5 kg Modulo analitico: Larghezza/Altezza/Profondità [mm]: 153/307/428; 16 kg
Requisiti EMC	Conforme a IEC 61326 Classe A L'apparecchiatura è stata progettata e collaudata secondo CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico può causare interferenze radio, nel qual caso potrebbe essere necessario adottare le idonee misure per mitigare l'interferenza.
Interfaccia Ethernet	1x Ethernet 10/100-Base-T
Porte USB	1 anteriore e 3 posteriori

10.3 Installazione del driver della stampante CUPS

CUPS (Common UNIX Printing System) è un sistema di stampa per sistemi operativi di tipo Unix che consente al modulo operativo DiagCORE di funzionare come server di stampa. CUPS utilizza i driver PPD (PostScript Printer Description) per tutte le sue stampanti PostScript e i suoi dispositivi di stampa non PostScript. Il modulo operativo DiagCORE ha driver PPD preinstallati, ma è possibile caricare anche driver personalizzati.

NOTA STAT-Dx non può garantire che una stampante funzioni con il DiagCORE Analyzer. Per un elenco di stampanti testate, vedere la sezione 10.4.

Attenersi alla procedura seguente per l'installazione di un nuovo driver di stampa:

1. Attivare il CUPS nel software DiagCORE OM in Options > System Config > Network > Enable CUPS (Opzioni > Configurazione sistema > Rete > Abilita CUPS) e premere "Save" (Salva) per salvare le impostazioni (questa operazione deve essere eseguita con i privilegi di amministratore)
2. Accedere a CUPS tramite browser web (esempio: <http://10.7.101.38:631/admin>).

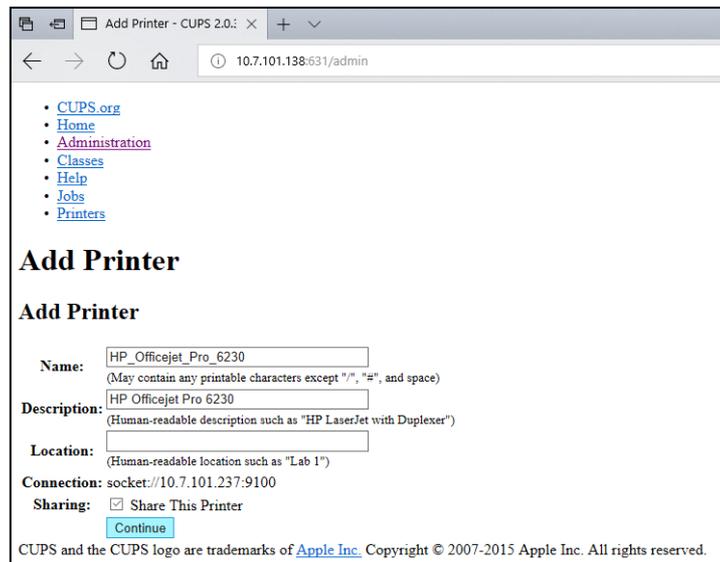
NOTA L'indirizzo IP da utilizzare si può trovare in Options > System Config > System log (Opzioni > Configurazione sistema > Registro di sistema) cercando il campo "application software started" (Software applicazione avviato).

Per accedere utilizzare le seguenti informazioni:

"User name" (Nome utente): cups-admin

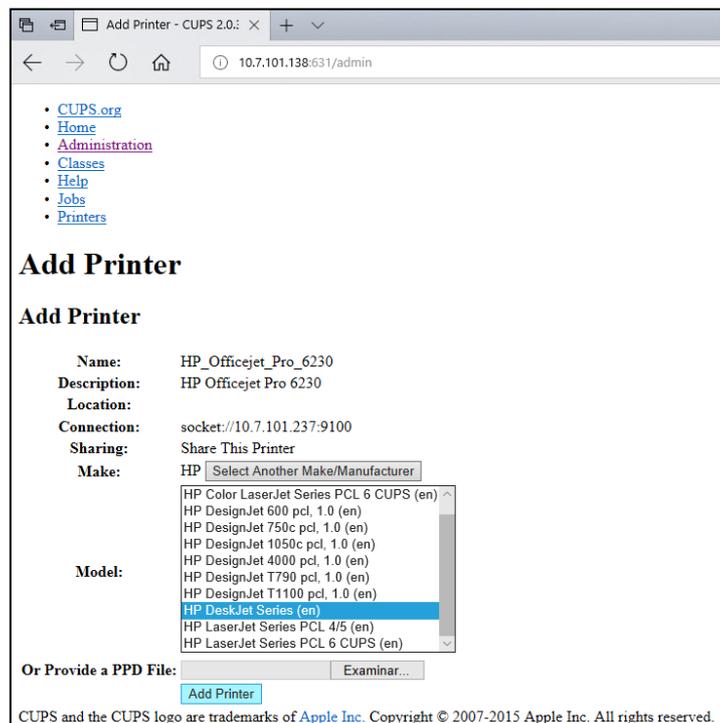
Password: mostrata nel modulo operativo DiagCORE sotto Options > System Config > Network > CUPS Settings (Opzioni > Configurazione sistema > Rete > Impostazioni CUPS)

3. Fare clic su "Add printer" (Aggiungi stampante)
4. Selezionare la stampante dall'elenco delle stampanti rilevate nella rete e premere "Continue" (Continua)
5. Selezionare "Share this printer" (Condividi questa stampante) e premere "Continue" (Continua)

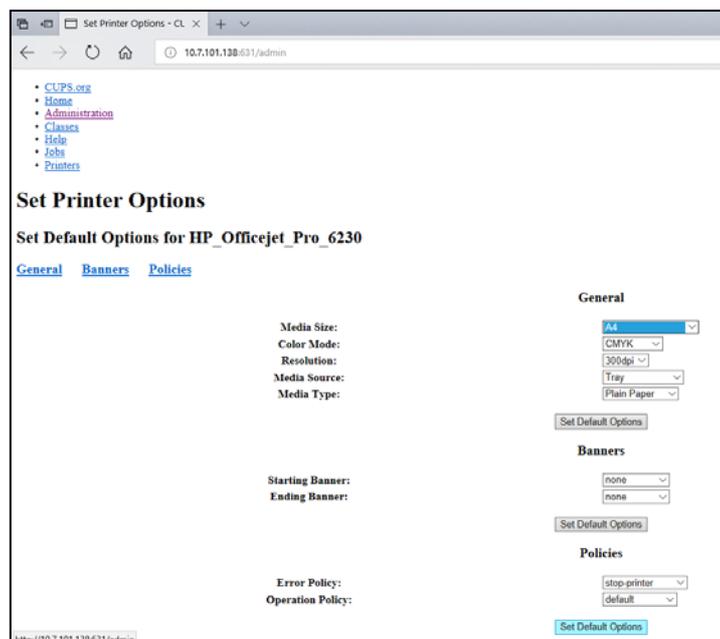


6. Selezionare il driver della stampante per la stampante e premere "Add Printer" (Aggiungi stampante)

Nota: se il driver della stampante non presente nell'elenco, utilizzare il driver più generico per la marca della stampante. Nel caso in cui nessuno dei driver elencati funzioni, scaricare dal web il driver CUPS come file PPD e selezionare il "PPD file" (File PPD) prima di premere "Add printer" (Aggiungi stampante).



7. Selezionare il formato di stampa corretto (ad esempio "A4"), perché alcune stampanti non stampano se il formato della carta è sbagliato. Quindi, salvare la selezione premendo "Set the default Options" (Imposta le opzioni predefinite).



8. Spegner e riaccendere il modulo operativo DiagCORE per rendere disponibile il driver.
9. Abilitare la stampante installata sotto Options -> System Config -> Printer (Opzioni > Config sistema > Stampante). Selezionare la stampante e premere "Save" (Salva). Adesso la stampante è pronta per l'uso.

10.4 Elenco delle stampanti testate

Le seguenti stampanti sono state testate da STAT-Dx e sono compatibili con il DiagCORE Analyzer, sia tramite connessioni USB che Ethernet:

- ✓ HP Officejet Pro 6230
- ✓ HP Color LaserJet Pro M254dw
- ✓ Brother MFC-9330CDW

Altre stampanti potrebbero essere compatibili con il DiagCORE Analyzer tramite la procedura descritta nella sezione 10.3.

10.5 Informazioni sullo smaltimento

Il riciclaggio del DiagCORE Analyzer può essere fornito da STAT-Dx Life su richiesta a costo aggiuntivo. Nell'Unione Europea si provvede al riciclaggio gratuito delle apparecchiature elettroniche marchiate RAEE e di eventuali prodotti sostitutivi forniti, conformemente ai requisiti specifici RAEE.

Per riciclare le apparecchiature elettroniche, contattare STAT-Dx Life per il modulo di restituzione richiesto. Una volta inviato il modulo, richiederemo informazioni di follow-up al fine di pianificare la raccolta dei rifiuti elettronici o fornire un preventivo individuale.

10.6 Dichiarazione di conformità

Nome e indirizzo del produttore legale:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcellona, Spagna

Una Dichiarazione di conformità aggiornata può essere richiesta a STAT-Dx Life, S.L.

10.7 Glossario

Modulo analitico (Analytical Module, AM): il modulo hardware principale del DiagCORE Analyzer, utilizzato per l'esecuzione dei test sulle cartucce DiagCORE. È controllato dal modulo operativo.

File di definizione del test: Un file di definizione del test è un file necessario per eseguire un test su un DiagCORE Analyzer. Il contenuto del file descrive cosa può essere misurato, come misurarlo e come valutare i risultati della misurazione non elaborati. Il file deve essere importato nel DiagCORE Analyzer prima di eseguire un test la prima volta

GUI: interfaccia grafica utente.

IFU: Istruzioni per l'uso.

Modulo operativo (Operative Module, OM): l'hardware del DiagCORE Analyzer dedicato che fornisce l'interfaccia utente per moduli analitici, da 1 a 4.

Utente: persona che utilizza il DiagCORE Analyzer nel modo previsto.

10.8 Marchi di fabbrica e copyright

DiagCORE® è un marchio registrato di STAT-Dx Life, S.L. Windows® è un marchio registrato di Microsoft Corporation.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Il presente manuale utente del DiagCORE Analyzer è protetto da copyright. Né il presente manuale né alcuna parte di esso possono essere riprodotti, modificati o distribuiti con qualsiasi mezzo attualmente noto o sviluppato in futuro.

© 2017 STAT-Dx Life, S.L. - TUTTI I DIRITTI RISERVATI

10.9 Copyright, dichiarazione di non responsabilità e garanzia

LE INFORMAZIONI FORNITE IN QUESTO MANUALE UTENTE del DiagCORE Analyzer SONO FORNITE IN CONNESSIONE CON IL PRODOTTO DiagCORE Analyzer STAT-Dx Life. IL PRESENTE DOCUMENTO NON CONCEDE ALCUNA LICENZA, ESPRESSA O IMPLICITA, MEDIANTE PRECLUSIONE O ALTRO, SU EVENTUALI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE. AD ECCEZIONE DI QUANTO PREVISTO NEI TERMINI E NELLE CONDIZIONI DI VENDITA PER IL DiagCORE Analyzer, STAT-Dx Life DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ E NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IN RELAZIONE ALL'USO del DiagCORE Analyzer, COMPRESA LA RESPONSABILITÀ O LE GARANZIE RIGUARDANTI LA COMMERCIALIZZABILITÀ, L'IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI O LA VIOLAZIONE DI EVENTUALI BREVETTI, COPYRIGHT O ALTRI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE IN QUALSIASI PARTE DEL MONDO.

Il DiagCORE Analyzer è dotato di una porta Ethernet. L'acquirente del DiagCORE Analyzer è l'unico responsabile della prevenzione di tutti i virus informatici, worm, trojan, malware, hack o qualsiasi altro tipo di violazione della sicurezza informatica. Stat Diagnostica non si assume alcuna responsabilità per virus informatici, worm, trojan, malware, attacchi di hacker o qualsiasi altro tipo di violazione della sicurezza informatica.

10.10 Dichiarazione di brevetto

NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO NON CONFERISCE ALCUN DIRITTO ALLA RIVENDITA.

L'acquisto del DiagCORE Analyzer e/o delle cartucce DiagCORE associate non concede alcun diritto su brevetti posseduti o controllati, ora o in seguito, da STAT-Dx Life, eccetto nella misura necessaria per il funzionamento del DiagCORE Analyzer come specificato in questo manuale utente del DiagCORE Analyzer.

10.11 Contratto di licenza del software

STAT-Dx Life, S.L. è il proprietario, o licenziatario, con diritto di concedere in sub-licenza tutti i diritti necessari per fornire all'acquirente del DiagCORE Analyzer e delle cartucce DiagCORE associate una licenza per il software integrata nel DiagCORE Analyzer o nelle cartucce DiagCORE associate, il software fornito su supporti fisici da STAT-Dx Life o il software scaricato sul DiagCORE Analyzer o su un PC standard associato (vedere il glossario nella sezione 9.5 precedente), collettivamente il "Software". I supporti fisici e le relative copie, in qualsiasi forma, sono e rimangono proprietà di STAT-Dx Life. Il Software è fornito in prestito all'acquirente del DiagCORE Analyzer e delle cartucce DiagCORE associate per la durata di questo Contratto di licenza del software. L'acquirente non deve causare o consentire la decompilazione, il disassemblaggio o il reverse engineering del software, né trasferire il software in tutto o in parte a terzi senza il previo consenso scritto di STAT-Dx Life, che non sarà irragionevolmente negato.

STAT-Dx Life concede all'acquirente del DiagCORE Analyzer e delle cartucce DiagCORE associate una licenza non esclusiva e non trasferibile per utilizzare una copia del software in connessione con un DiagCORE Analyzer e per creare una copia di backup. Il presente Contratto di licenza software è efficace fino alla sua risoluzione e può essere risolto da STAT-Dx Life se l'Acquirente del DiagCORE Analyzer e le cartucce DiagCORE associate non rispettano i termini e le condizioni del presente Contratto di licenza software e ricevono una notifica scritta da parte di STAT-Dx Life. Al termine del presente Contratto di licenza software, l'acquirente del DiagCORE Analyzer e le cartucce DiagCORE associate devono distruggere tutte le copie del software.

L'ACQUIRENTE DEL DiagCORE ANALYZER RICONOSCE E ACCETTA ESPRESSAMENTE CHE L'UTILIZZO DEL SOFTWARE È A SUO ESCLUSIVO RISCHIO. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, IL SOFTWARE VIENE FORNITO "COSÌ COM'È" E "COME DISPONIBILE", CON TUTTI I DIFETTI E SENZA GARANZIA DI ALCUN TIPO, E STAT-Dx Life RINUNCIA A TUTTE LE GARANZIE E LE CONDIZIONI RELATIVE AL SOFTWARE, ESPLICITE, IMPLICITE O LEGALI, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE E/O LE CONDIZIONI IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, DI QUALITÀ SODDISFACENTE, DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, DI PRECISIONE, DI PACIFICO GODIMENTO E DI NON VIOLAZIONE DI DIRITTI DI TERZE PARTI. NESSUNA INFORMAZIONE O SUGGERIMENTO ORALE O SCRITTO FORNITO DA STAT-Dx Life O DAI SUOI RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI RAPPRESENTERÀ UNA GARANZIA. SE IL SOFTWARE DOVESSE RISULTARE DIFETTOSO, L'UTENTE SI ASSUME TUTTI I COSTI DI MANUTENZIONE, RIPARAZIONE O CORREZIONE. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE O LIMITAZIONI SUI DIRITTI LEGALI APPLICABILI DI UN CONSUMATORE, PERTANTO LE SUDETTE ESCLUSIONI E LIMITAZIONI POTREBBERO NON ESSERE APPLICABILI.

NELLA MISURA NON VIETATA DALLA LEGGE, IN NESSUN CASO STAT-Dx Life SARÀ RESPONSABILE PER DANNI PERSONALI O QUALSIASI DANNO ACCIDENTALE, SPECIALE, INDIRETTO O CONSEGUENZIALE, COMPRESI, SENZA LIMITAZIONI, DANNI PER PERDITA DI PROFITTI, PERDITA DI DATI, INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ, O QUALSIASI ALTRO DANNO O PERDITA COMMERCIALE, DERIVANTE O CORRELATA ALL'UTILIZZO O ALL'IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZO DEL SOFTWARE, PER QUALSIASI CAUSA, SENZA RIFERIMENTO A CRITERI DI RESPONSABILITÀ (PER CONTRATTO, TORTO O ALTRO) ANCHE SE IL LICENZIANTE È STATO AVVISATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. ALCUNE GIURISDIZIONI NON PERMETTONO LA LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI PERSONALI O DANNI ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, PERTANTO LA PRESENTE LIMITAZIONE POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ TOTALE DI STAT-Dx Life S.L. NEI CONFRONTI DELL'UTENTE PER TUTTI I DANNI (DIVERSI DA QUELLI PREVISTI DALLA LEGGE APPLICABILE IN CASO DI LESIONI PERSONALI) PUÒ SUPERARE IL PREZZO DI ACQUISTO DEL DIAGCORE ANALYZER. LE PRECEDENTI LIMITAZIONI SI APPLICHERANNO ANCHE SE IL RIMEDIO SOPRA INDICATO FALLISCE IL SUO SCOPO ESSENZIALE.

Nella misura in cui i termini e le condizioni in questo manuale utente del DiagCORE Analyzer differiscano dai termini e dalle condizioni del Contratto di acquisto o di vendita del DiagCORE Analyzer, prevarranno i termini e le condizioni del Contratto di acquisto o di vendita.

11 Indice analitico

A

Aggiornamento del sistema	62
Aggiunta di utenti	50
Appendici	87
Area contenuti	43
Assistenza clienti e supporto tecnico	2
Avviare l'analizzatore	27

B

Backup del sistema	63
Barra	43
Barra di stato del modulo	41
Barra di stato generale	41

C

Caratteristiche del sistema	40
Gestione utenti	46
Logout	45
Menu	46
Schermata	44
Schermata principale	40
Screensaver	45
Cartuccia	
Espulsione della cartuccia	31
Inserimento di una cartuccia	30
Preparazione della cartuccia	27
Rimozione	31
Smaltimento	31
Codice a barre	28, 69, 70
Componenti del sistema	17
Configurazione del sistema	53
Aggiornamento del sistema	62
Backup del sistema	63
Impostazioni della stampante	57
Impostazioni di rete	59
Impostazioni generali	55
Impostazioni HIS/LIS	61
Impostazioni internazionali	53
Informazioni sulla versione	62
Registro di sistema	61
Registro tecnico	61
Contratto di licenza del software	92
Controlli	
Controlli non riusciti	36
Controlli superati	36
Scheda Controls (Controlli)	35
Controllo di accesso utente	55, 66, 67
Copyright, dichiarazione di non responsabilità e garanzia	91
Curve di amplificazione	34

D

Descrizione del sistema	13
Cartuccia DiagCORE	14
DiagCORE Analyzer	13
Dettagli del test	36
Dichiarazione di brevetto	92
Dichiarazione di conformità	90
Disconnessione automatica	45
Disimballaggio e installazione	18

E

Esecuzione di un test	27
Avviare l'analizzatore	27
Espulsione della cartuccia	31
Inserimento della cartuccia	30
Interruzione di un test	32
Preparazione della cartuccia	27
Scansione del codice a barre del campione	28, 69
Scansione del codice a barre della cartuccia	28, 70
Selezione del tipo di campione	29, 70
Visualizzazione dei risultati	33
Esportazione dei risultati	39

F

Filtraggio dei risultati	39
--------------------------------	----

G

Gestione utenti	46
Aggiunta di utenti	50
Assegnare i profili utente	48
Assegnare test	49
Gestione degli utenti	47
Modalità multiutente	46
Modalità utente singolo	46
Profili utente	47
Statistiche test	49
Glossario	91

I

Impostazioni della stampante	57
Impostazioni di rete	59
Impostazioni generali	55
Controllo di accesso utente	55, 66, 67
Disconnessione automatica	55, 66, 67
Escludi moduli	56
ID campione obbligatorio	56
ID paziente obbligatorio	56
Preferisci codice a barre ID campione	56
Preferisci codice a barre ID paziente	56

Richiedi password.....	56
Ripristina le impostazioni predefinite di fabbrica	57
Usa ID paziente	56
Impostazioni HIS/LIS	61
Impostazioni internazionali.....	53
Lingua	53
Informazioni di contatto.....	2, 78
Informazioni per la sicurezza	9
Precauzioni generali di sicurezza.....	9
Precauzioni per il trasporto	10
Sicurezza biologica	11
Sicurezza chimica.....	11
Sicurezza elettrica	10
Smaltimento dei materiali di scarto	12
Informazioni sullo smaltimento	90
Installazione	
Componenti del sistema	17
Disimballaggio e installazione	18
Riconfezionamento per la spedizione.....	26
Sito.....	16
Interruzione di un test.....	32

L

LED di stato	65
Limitazioni d'uso	7
Logout	45
Logout automatico.....	55, 66, 67

M

Manutenzione	66, 74
Decontaminazione dell'analizzatore.....	75
Pulizia dell'analizzatore	74
Riparazione dell'analizzatore.....	77
Sostituzione del filtro dell'aria.....	76
Marchi di fabbrica e copyright	91
Menu.....	46
Messaggi di errore e avvertenza	81
Modifica delle password.....	63

P

Password	63
Precauzioni per il trasporto	10
Profili utente.....	47

R

Registro di sistema	61
Registro tecnico.....	61
Ricerca dei risultati.....	39

Riconfezionamento per la spedizione.....	26
Riepilogo risultati.....	32
Risoluzione dei problemi.....	73, 78
Messaggi di errore e avvertenza	81
Risultati	
Controlli	36
Curve di amplificazione	34
Curve di melting	35
Dettagli del test	36
Elenco Visualizza risultati.....	37
Esportazione dei risultati.....	39
Filtraggio dei risultati.....	39
Possibili esiti	38
Ricerca dei risultati	39
Riepilogo risultati.....	33
Scala lineare.....	35
Scala logaritmica	35
Scheda Controls (Controlli)	35
Scheda Pathogens (Agenti patogeni).....	34

S

Salvataggio di referti	34, 38
Schermata	44
Schermata principale.....	40
Area contenuti.....	43
Barra.....	43
Barra di stato del modulo	41
Barra di stato generale.....	41
Screen saver.....	45
Servizio di assistenza tecnica.....	73, 78
Sicurezza biologica	11
Sicurezza chimica.....	11
Sicurezza elettrica	10
Simboli	6
Smaltimento dei materiali di scarto	12
Specifiche tecniche.....	87
Spedizione dell'analizzatore	26
Spegnimento dello strumento.....	65
Stampa dei referti.....	34, 38, 39
Stato del DiagCORE Analyzer	65

T

Terminare un test	32
-------------------------	----

U

Usato previsto.....	7
---------------------	---

V

Visualizzazione dei risultati.....	33
------------------------------------	----

DiagCORE[®]

Analyzer