



Analizzatore DiagCORE®

Manuale d'uso

Versione del software: 1.0
PL-009-05/2018-IT



REF 110001 AM

REF 110002 OM

Il presente documento deve essere utilizzato esclusivamente ai fini dell'impiego dell'analizzatore DiagCORE. 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.

L'analizzatore DiagCORE deve essere sempre mantenuto in buone condizioni operative. L'uso dell'analizzatore DiagCORE in modo non specificato da STAT-Dx Life, S.L. può compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura.

Su richiesta è disponibile una versione cartacea del presente manuale.



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

REF

110001 Modulo analitico

REF

110002 Modulo operativo

Assistenza clienti e supporto tecnico

Per richiedere assistenza, contattare il supporto tecnico utilizzando le informazioni di contatto sottostanti.

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

Per contattare il supporto tecnico in relazione a eventuali errori, tenere a portata di mano quanto segue:

- Numero di serie, modello e versione dell'analizzatore DiagCORE
- Codice di errore (se pertinente)
- Momento in cui l'errore si è verificato per la prima volta
- Frequenza con cui si verifica l'errore (ossia, 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 d'uso.....	7
1.1 Revisione.....	7
1.2 Finalità d'uso dell'analizzatore DiagCORE	7
1.3 Limitazioni d'uso	7
1.4 Sezioni del manuale d'uso	8
2 Informazioni di sicurezza	9
2.1 Precauzioni generali per la sicurezza	9
2.2 Precauzioni per il trasporto dell'analizzatore DiagCORE.....	10
2.3 Sicurezza elettrica	10
2.4 Sicurezza chimica.....	10
2.5 Sicurezza biologica	11
2.6 Smaltimento dei rifiuti.....	12
3 Informazioni generali.....	13
3.1 Descrizione del sistema	13
3.2 Descrizione dell'analizzatore DiagCORE	13
3.3 Descrizione della cartuccia DiagCORE	15
4 Installazione dell'analizzatore DiagCORE.....	17
4.1 Requisiti della posizione di installazione	17
4.2 Dotazione dell'analizzatore DiagCORE	18
4.3 Disimballaggio e installazione dell'analizzatore DiagCORE	19
4.4 Reimballaggio e spedizione dell'analizzatore DiagCORE	23
5 Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati	24
5.1 Avvio dell'analizzatore DiagCORE.....	24
5.2 Preparazione della cartuccia	24
5.3 Procedura di esecuzione di un test	24
5.3.1 Istruzioni per l'interruzione di un test.....	29
5.4 Visualizzazione dei risultati.....	30
5.4.1 Visualizzazione delle curve di amplificazione.....	31

5.4.2	Visualizzazione delle curve di fusione	32
5.4.3	Visualizzazione dei dettagli del test	33
5.4.4	Consultazione dei risultati di test precedenti	34
5.4.5	Esportazione dei risultati in un dispositivo di memoria USB	36
5.4.6	Stampa dei risultati	36

6 Riferimento del sistema 37

6.1	Schermata principale	37
6.1.1	Barra di stato generale	38
6.1.2	Barra di stato dei moduli	38
6.1.3	Barra del menu principale	40
6.1.4	Area dei contenuti	40
6.2	Schermata di accesso.....	41
6.3	Disconnessione	42
6.4	Screen saver.....	42
6.5	Menu Options (Opzioni)	43
6.6	Gestione degli utenti	43
6.6.1	Accesso e manutenzione dell'elenco di utenti.....	45
6.6.2	Aggiunta di utenti.....	47
6.7	Gestione degli esami	48
6.7.1	Gestione degli esami disponibili.....	49
6.7.2	Importazione di nuovi esami.....	50
6.8	Configurazione del sistema dell'analizzatore DiagCORE	50
6.8.1	Impostazioni internazionali	50
6.8.2	Impostazioni generali.....	52
6.8.3	Impostazioni della stampante	55
6.8.4	Impostazioni di rete	55
6.8.5	Impostazioni HIS/LIS	57
6.8.6	Registro di sistema	57
6.8.7	Registro tecnico.....	58
6.8.8	Informazioni sulla versione	58
6.8.9	Aggiornamento del sistema	59
6.8.10	Backup del sistema	59
6.9	Modifica delle password	60
6.10	Stato dell'analizzatore DiagCORE	61
6.11	Spegnimento dello strumento	61

7 Manutenzione.....	62
7.1 Attività di manutenzione	62
7.2 Pulizia della superficie dell'analizzatore DiagCORE.....	62
7.3 Decontaminazione della superficie dell'analizzatore DiagCORE	63
7.4 Sostituzione del filtro dell'aria	64
7.5 Riparazione dell'analizzatore DiagCORE.....	64
8 Risoluzione dei problemi	66
8.1 Errori e messaggi di avviso	69
9 Appendici	74
9.1 Specifiche tecniche.....	74
9.2 Informazioni relative allo smaltimento.....	74
9.3 Dichiarazione di conformità	75
9.4 Glossario	75
9.5 Marchi di fabbrica e copyright	75
9.6 Copyright, dichiarazione di limitazione di responsabilità e garanzia	75
9.7 Dichiarazione di brevetto.....	76
9.8 Contratto di licenza software	76
10 Indice	78

Tabella dei simboli

La tabella seguente descrive i vari simboli utilizzati nel presente manuale d'uso, sull'analizzatore DiagCORE e sulle relative cartucce per test.

	Posizione	Descrizione
	Piastra del modello situata sulla parte posteriore dello strumento	Marchio CE di conformità europea
	Piastra del modello situata sulla parte posteriore dello strumento	Marchio di certificazione di prodotto e servizi per test TÜV SÜD
	Piastra del modello situata sulla parte posteriore dello strumento	Produttore legale
	Piastra del modello situata sulla parte posteriore dello strumento	Attenzione PERICOLO: rischio di lesioni personali e danni materiali
	Piastra del modello situata sulla parte posteriore dello strumento	Marchio RAEE per l'Europa
	Piastra del modello situata sulla parte posteriore dello strumento	Marchio FCC della Federal Communications Commission degli Stati Uniti
	Piastra del modello situata sulla parte posteriore dello strumento	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Piastra del modello situata sulla parte posteriore dello strumento	Codice di catalogo
	Piastra del modello situata sulla parte posteriore dello strumento	Numero di serie

1 Informazioni sul presente manuale d'uso

Leggere attentamente il presente manuale e prestare particolare attenzione alle informazioni di sicurezza prima di utilizzare l'analizzatore DiagCORE. Attenersi alle istruzioni e alle informazioni di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso per garantire il funzionamento sicuro dello strumento e mantenerlo in condizioni di sicurezza.

1.1 Revisione

Il presente documento è il manuale d'uso dell'analizzatore DiagCORE, versione 1.0. Il manuale è concepito per essere utilizzato con l'analizzatore DiagCORE 1.0 e il software applicativo DiagCORE, versione 1.0.

1.2 Finalità d'uso dell'analizzatore DiagCORE

L'analizzatore DiagCORE è progettato per l'uso diagnostico in vitro e fornisce risultati diagnostici. Tutte le operazioni di analisi avvengono in modo completamente automatico con l'uso di cartucce di applicazione DiagCORE per diagnostica molecolare e rilevazione della PCR in tempo reale.

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

1.3 Limitazioni d'uso

- Utilizzare l'analizzatore DiagCORE esclusivamente con le cartucce DiagCORE, attenendosi alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso e nelle istruzioni per l'uso delle cartucce DiagCORE.
- Per collegare l'analizzatore DiagCORE, utilizzare esclusivamente i cavi forniti in dotazione con il sistema.
- Qualsiasi intervento di assistenza o riparazione deve essere effettuato esclusivamente da personale autorizzato da STAT-Dx Life, S.L.
- Utilizzare l'analizzatore DiagCORE esclusivamente su una superficie piana orizzontale, priva di angoli o inclinazioni.
- Non ripetere un test con una cartuccia DiagCORE già utilizzata correttamente oppure associata a un errore o a un test incompleto.
- Lasciare almeno 10 cm di spazio libero su ciascun lato dell'analizzatore DiagCORE per garantire un'adeguata ventilazione.
- Posizionare l'analizzatore DiagCORE lontano da bocchette per l'aria condizionata o scambiatori di calore.
- Non spostare lo strumento durante l'esecuzione di un test.
- Non modificare la configurazione del sistema durante l'esecuzione di un test.
- Non utilizzare lo schermo a sfioramento per sollevare o spostare l'analizzatore DiagCORE.

1.4 Sezioni del manuale d'uso

Il presente manuale d'uso fornisce informazioni relative all'analizzatore DiagCORE nelle seguenti sezioni:

1. Informazioni sul presente manuale d'uso
2. Informazioni di sicurezza
3. Informazioni generali
4. Installazione dell'analizzatore DiagCORE
5. Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati
6. Riferimento del sistema
7. Manutenzione
8. Risoluzione dei problemi
9. Appendici

Le appendici contengono i seguenti argomenti:

- Specifiche tecniche
- Informazioni relative allo smaltimento
- Dichiarazione di conformità
- Glossario
- Marchi di fabbrica e copyright
- Copyright, dichiarazione di limitazione di responsabilità e garanzia
- Dichiarazione di brevetto
- Contratto di licenza software

2 Informazioni di sicurezza

Prima di utilizzare l'analizzatore DiagCORE, è fondamentale leggere attentamente il presente manuale d'uso e prestare particolare attenzione alle informazioni di sicurezza. Attenersi alle istruzioni e alle informazioni di sicurezza contenute nel manuale d'uso per garantire il funzionamento sicuro dello strumento e mantenerlo in condizioni di sicurezza.

All'interno del presente manuale sono presenti i seguenti tipi di informazioni di sicurezza.

⚠ AVVERTENZA Il termine **AVVERTENZA** è utilizzato in riferimento a situazioni che potrebbero causare lesioni personali all'operatore o ad altre persone. I dettagli relativi alle circostanze sono forniti in un messaggio simile a questo.

⚠ ATTENZIONE Il termine **ATTENZIONE** è utilizzato in riferimento a situazioni che potrebbero causare danni materiali all'analizzatore DiagCORE o ad altre apparecchiature. I dettagli relativi alle circostanze sono forniti in un messaggio simile a questo.

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

NOTA Il termine **NOTA** è utilizzato per indicare informazioni che spiegano o chiariscono un caso o un'attività specifici.

I consigli forniti nel presente manuale hanno lo scopo di integrare i normali requisiti di sicurezza in vigore nel Paese di utilizzo, non di sostituirli.

2.1 Precauzioni generali per la sicurezza

Utilizzare l'analizzatore DiagCORE in conformità con il presente manuale. Si raccomanda di leggere con attenzione le istruzioni e di prendere dimestichezza con le stesse prima di utilizzare l'analizzatore DiagCORE.

- Attenersi a tutte le istruzioni di sicurezza stampate o applicate sull'analizzatore DiagCORE.
- L'uso improprio dell'analizzatore DiagCORE o la mancata osservanza della sua corretta installazione e manutenzione possono causare lesioni personali o danni all'apparecchiatura.
- L'analizzatore DiagCORE deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato che abbia ricevuto una formazione opportuna.
- L'assistenza dell'analizzatore DiagCORE deve essere effettuata esclusivamente da specialisti dell'assistenza sul campo autorizzati da STAT-Dx Life, S.L.
- Non utilizzare l'analizzatore DiagCORE in ambienti pericolosi per i quali non è stato progettato.

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

Non aprire l'alloggiamento dell'analizzatore DiagCORE. L'alloggiamento è progettato per proteggere l'operatore e garantire il corretto funzionamento dell'analizzatore DiagCORE. L'uso dell'analizzatore DiagCORE privo di alloggiamento comporta rischi elettrici e causa malfunzionamenti dell'apparecchiatura.

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

Per evitare lesioni personali, come la compressione delle dita, fare attenzione durante la chiusura della copertura della porta d'ingresso per cartucce.

2.2 Precauzioni per il trasporto dell'analizzatore DiagCORE

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

L'analizzatore DiagCORE è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni all'apparecchiatura, fare attenzione durante il sollevamento dell'analizzatore DiagCORE e adottare metodi di sollevamento appropriati.

2.3 Sicurezza elettrica

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

Scollare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica prima di effettuare interventi di assistenza.

⚠ AVVERTENZA**Rischio elettrico**

All'interno dell'analizzatore DiagCORE vi sono tensioni letali. Non aprire l'alloggiamento dell'analizzatore DiagCORE.

Il cavo di alimentazione deve essere collegato a una presa elettrica dotata di conduttore di protezione (messa a terra).

Non toccare alcun interruttore o cavo di alimentazione 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 ai materiali delle 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 le leggi nazionali, statali e locali in materia di salute e sicurezza.

⚠ AVVERTENZA Sostanze chimiche pericolose

Può verificarsi una fuoriuscita di sostanze chimiche dalla cartuccia nel caso in cui il relativo rivestimento sia danneggiato. Alcune sostanze chimiche utilizzate nelle cartucce DiagCORE possono essere pericolose o diventarlo. Indossare sempre occhiali di protezione, guanti e camice da laboratorio.

⚠ ATTENZIONE

Rischio di danneggiamento dell'analizzatore DiagCORE

Evitare di versare sostanze chimiche o altri liquidi all'interno o all'esterno dell'analizzatore DiagCORE. I danni causati dal versamento di liquidi comportano l'annullamento della garanzia.

2.5 Sicurezza biologica

L'analizzatore e le cartucce DiagCORE non contengono materiali a rischio biologico; tuttavia, i campioni e i reagenti contenenti materiali di origine biologica devono essere generalmente manipolati e smaltiti come materiali potenzialmente a rischio biologico. Mettere in atto procedure di laboratorio sicure come specificato in pubblicazioni come "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories "(Sicurezza biologica nei laboratori di microbiologia e biomedicina), dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie e degli Istituti nazionali per la salute (Stati Uniti) (www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/biosfty.htm).

I campioni testati nell'analizzatore DiagCORE possono contenere agenti infettivi. L'utente deve essere consapevole del pericolo sanitario presentato da questi agenti e utilizzare, conservare e smaltire tali campioni in conformità con le normative pertinenti in materia di sicurezza. Indossare dispositivi di protezione individuale e guanti monouso privi di polveri durante la manipolazione di reagenti o campioni e, successivamente, lavarsi le mani accuratamente.

Osservare sempre le precauzioni di sicurezza come specificato nelle linee guida rilevanti, ad esempio "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guidelines M29 "(Protezione degli operatori di laboratorio dalle infezioni contratte sul lavoro, linee guida approvate M29) del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) o altri documenti appropriati forniti da:

- OSHA: Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro); (Stati Uniti)
- ACGIH: American Conference of Government Industrial Hygienists (Conferenza americana degli igienisti industriali governativi); (Stati Uniti)
- COSHH: Control of Substances Hazardous to Health (Controllo delle sostanze pericolose per la salute); (Regno Unito)

Evitare la contaminazione dell'analizzatore DiagCORE e dello spazio di lavoro manipolando con cura i campioni e le cartucce DiagCORE. In caso di contaminazione (ad es., dovuta a una perdita da una cartuccia), pulire e decontaminare l'area interessata e l'analizzatore DiagCORE.

⚠ AVVERTENZA**Rischio biologico**

Fare attenzione durante il caricamento di cartucce contenenti campioni infettivi nell'analizzatore DiagCORE o durante la loro rimozione. Una rottura della cartuccia potrebbe provocare la contaminazione dell'analizzatore DiagCORE e dell'area circostante.

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

⚠ ATTENZIONE**Rischio di contaminazione**

Contenere e pulire immediatamente la contaminazione prodotta da una cartuccia rotta o visibilmente danneggiata. Il suo contenuto, anche se non infettivo, può diffondersi in seguito alla normale attività e contaminare ulteriormente i risultati analitici, causando falsi positivi.

Per istruzioni relative alla pulizia e alla decontaminazione dell'analizzatore DiagCORE, consultare le sezioni 7.2 Pulizia della superficie dell'analizzatore DiagCORE e 7.3 Decontaminazione della superficie dell'analizzatore DiagCORE.

2.6 Smaltimento dei rifiuti

Le cartucce usate, nonché gli oggetti e gli strumenti di plastica, possono contenere sostanze chimiche pericolose o agenti infettivi. I rifiuti di questo tipo devono essere raccolti e smaltiti adeguatamente in conformità con tutte le normative e le leggi nazionali, statali e locali in materia di salute e sicurezza.

3 Informazioni generali

3.1 Descrizione del sistema

L'analizzatore DiagCORE, utilizzato in abbinamento alle cartucce per test DiagCORE, utilizza la PCR in tempo reale per rilevare gli acidi nucleici degli agenti patogeni in campioni biologici umani. L'analizzatore e le cartucce DiagCORE sono progettati per formare un sistema chiuso che consente di effettuare la preparazione automatica dei campioni, seguita dalla rilevazione e dall'identificazione degli acidi nucleici degli agenti patogeni. I campioni vengono inseriti in una cartuccia DiagCORE, che contiene tutti i reagenti necessari per isolare e amplificare gli acidi nucleici dal campione. I segnali di amplificazione rilevati in tempo reale vengono interpretati dal software integrato e comunicati mediante un'interfaccia utente intuitiva.

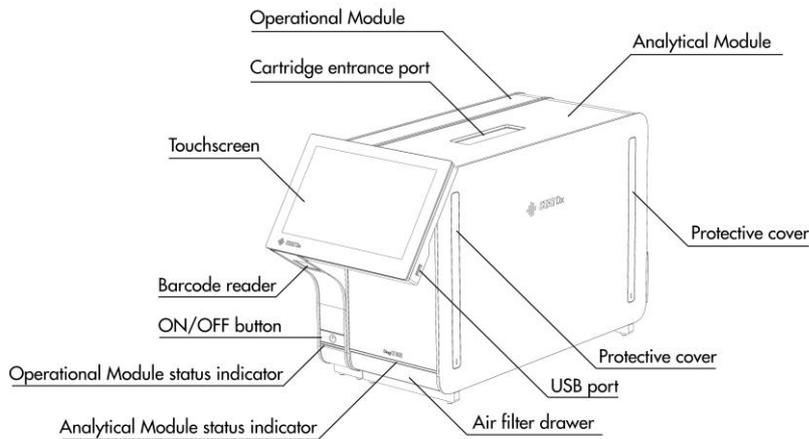
3.2 Descrizione dell'analizzatore DiagCORE

L'analizzatore DiagCORE si compone di un modulo operativo e di un modulo analitico. Il modulo operativo contiene elementi che forniscono le connessioni per il modulo analitico e permettono all'utente di interagire con l'analizzatore DiagCORE. Il modulo analitico contiene l'hardware e il software per testare e analizzare i campioni.

L'analizzatore DiagCORE comprende i seguenti elementi:

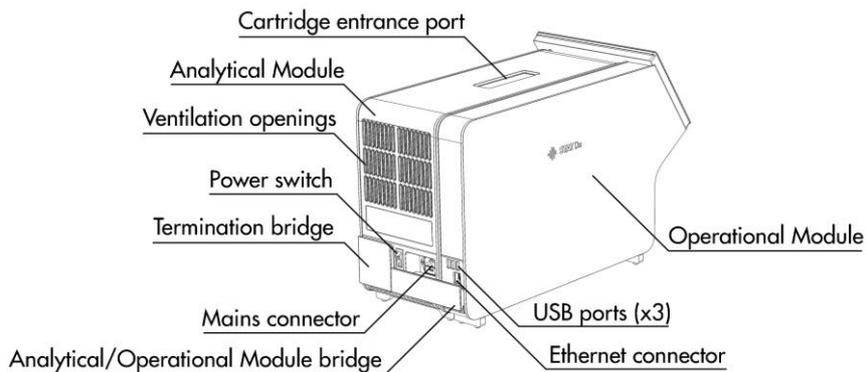
- Schermo a sfioramento per l'interazione dell'utente con l'analizzatore DiagCORE
- Lettore di codici a barre per l'identificazione dei campioni, dei pazienti e delle cartucce
- Porte USB per gli aggiornamenti degli esami e del sistema, l'esportazione dei documenti e il collegamento della stampante (una sulla parte anteriore, tre su quella posteriore)
- Porta d'ingresso per cartucce, per l'inserimento delle cartucce DiagCORE nell'analizzatore DiagCORE
- Connettore Ethernet per la connessione di rete

Le immagini che seguono illustrano la posizione dei vari elementi dell'analizzatore DiagCORE.



EN	Translation
Operational Module	Modulo operativo
Analytical Module	Modulo analitico
Cartridge entrance port	Porta d'ingresso per cartucce
Touchscreen	Schermo a sfioramento
Protective cover	Copertura di protezione
Barcode reader	Letture di codici a barre
ON/OFF button	Pulsante di attivazione/disattivazione
Operational Module status indicator	Indicatore di stato del modulo operativo
Analytical Module status indicator	Indicatore di stato del modulo analitico
USB port	Porta USB
Air filter drawer	Scomparto del filtro dell'aria

Vista anteriore dell'analizzatore DiagCORE. Modulo operativo sulla sinistra, modulo analitico sulla destra.



EN	Translation
Cartridge entrance port	Porta d'ingresso per cartucce
Analytical Module	Modulo analitico
Ventilation openings	Fori di aerazione
Operational Module	Modulo operativo
Power switch	Interruttore di alimentazione

Termination bridge	Ponte copriterminali
USB ports (x3)	Porte USB (x3)
Mains connector	Connettore di alimentazione
Analytical/Operational Module bridge	Ponte per modulo analitico/operativo
Ethernet connector	Connettore Ethernet

Vista posteriore dell'analizzatore DiagCORE. Modulo operativo sulla destra, modulo analitico sulla sinistra.

3.3 Descrizione della cartuccia DiagCORE

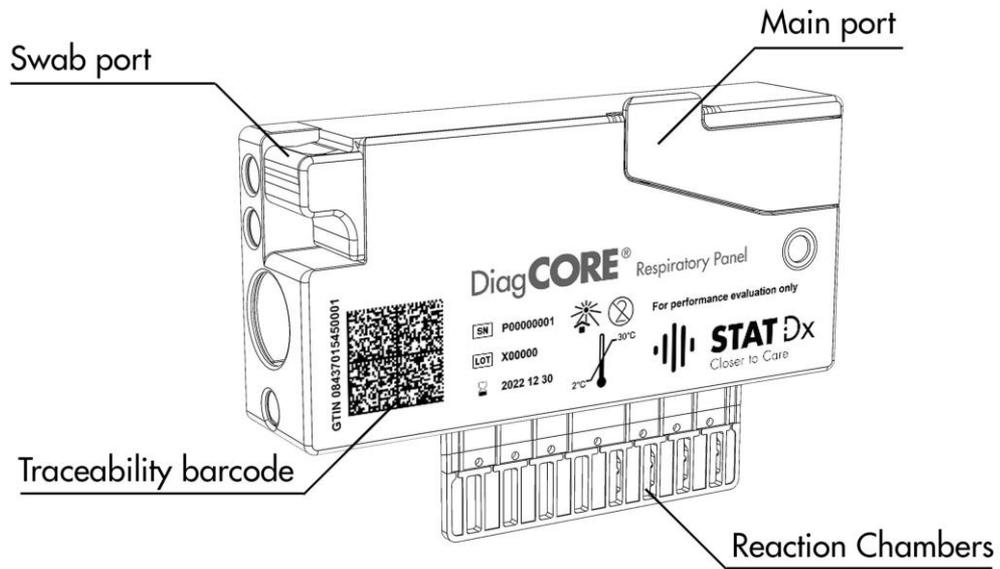
La cartuccia DiagCORE qPCR è un dispositivo monouso in plastica che consente di effettuare test molecolari completamente automatici. Tra le caratteristiche principali della cartuccia DiagCORE qPCR vi sono la compatibilità con vari tipi di campioni (ad es., fluidi, tamponi), la presenza di tutti i reagenti necessari per i test, precaricati e sigillati ermeticamente, e il funzionamento completamente automatico. Tutte le operazioni di preparazione del campione ed esecuzione del test sono effettuate all'interno della cartuccia.

Tutti i reagenti necessari per l'esecuzione completa di un test sono precaricati e contenuti nella cartuccia DiagCORE. Non occorre che l'utente vada a contatto con i reagenti e/o li manipoli. Durante il test, i reagenti sono gestiti all'interno del modulo analitico tramite componenti microfluidici a funzionamento pneumatico, senza andare mai a contatto diretto con gli attuatori dell'analizzatore DiagCORE. L'analizzatore DiagCORE è dotato di filtri per l'aria in ingresso e in uscita per una protezione supplementare dell'ambiente. Dopo il test la cartuccia resta ermeticamente sigillata, aumentando notevolmente la sicurezza dello smaltimento.

All'interno della cartuccia vengono effettuate diverse operazioni automatiche in sequenza, utilizzando la pressione pneumatica per trasferire i campioni e i fluidi alle rispettive destinazioni attraverso la camera di trasferimento. Dopo l'introduzione della cartuccia nell'analizzatore DiagCORE, vengono eseguiti automaticamente i seguenti passaggi di test:

- Risospensione del controllo interno.
- Lisi cellulare tramite metodi meccanici e/o chimici.
- Purificazione dell'acido nucleico mediante membrane.
- Miscelazione dell'acido nucleico purificato con reagenti in miscela matrice liofilizzata.
- Trasferimento di determinate aliquote di eluato/miscela matrice in camere di reazione differenti.
- Esecuzione del test multiplex della PCR in tempo reale all'interno di ciascuna camera di reazione. L'aumento della fluorescenza, che indica la presenza dell'analita bersaglio, viene rilevato direttamente all'interno di ciascuna camera di reazione.

La disposizione generale della cartuccia e i suoi componenti sono illustrati di seguito.



EN	Translation
Swab port	Porta per tampone
Main port	Porta principale
Traceability barcode	Codice a barre per tracciabilità
Reaction Chambers	Camere di reazione

Cartuccia DiagCORE.

4 Installazione dell'analizzatore DiagCORE

4.1 Requisiti della posizione di installazione

Scegliere una superficie piana, asciutta e pulita del banco di lavoro per l'analizzatore DiagCORE. Accertarsi che l'area sia priva di umidità e polvere e al riparo da correnti d'aria, luce solare diretta, ampie oscillazioni di temperatura, fonti di calore, vibrazioni e interferenze elettriche. Consultare la sezione 9.1 Specifiche tecniche dell'appendice per informazioni relative al peso e alle dimensioni dell'analizzatore DiagCORE e alle corrette condizioni operative (temperatura e umidità). L'analizzatore DiagCORE deve disporre di uno spazio libero sufficiente su ogni lato per una corretta ventilazione e per consentire un accesso agevole alla porta d'ingresso per cartucce, alla parte posteriore dell'analizzatore DiagCORE, al pulsante di attivazione/disattivazione, al lettore di codici a barre e allo schermo a sfioramento.

ATTENZIONE Ostacoli alla ventilazione

Per garantire una corretta ventilazione, lasciare almeno 10 cm di spazio libero sulla parte posteriore dell'analizzatore DiagCORE e non bloccare la circolazione dell'aria sotto l'unità.

Non coprire le fessure e le aperture che assicurano la ventilazione dello strumento.

ATTENZIONE Interferenze elettromagnetiche

Non posizionare o utilizzare l'analizzatore DiagCORE in prossimità di fonti di intense radiazioni elettromagnetiche (ad es., sorgenti di radiofrequenze intenzionali non schermate), poiché queste possono interferire con il suo corretto funzionamento.

NOTA

Prima di installare e utilizzare l'analizzatore DiagCORE, consultare la sezione 9.1 Specifiche tecniche dell'appendice per acquisire dimestichezza con le condizioni operative dell'apparecchiatura.

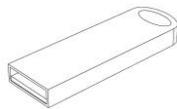
4.2 Dotazione dell'analizzatore DiagCORE

L'analizzatore DiagCORE viene fornito in due imballaggi separati e comprende tutti i componenti necessari per la configurazione e il funzionamento del sistema. Il contenuto degli imballaggi è illustrato di seguito.

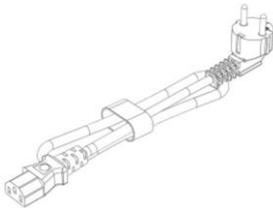
Contenuto del primo imballaggio:



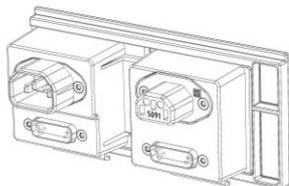
1 modulo analitico



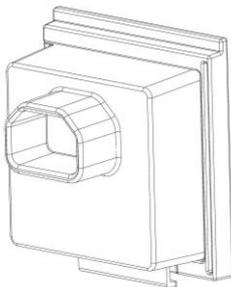
1 dispositivo di memoria USB contenente il manuale d'uso e la guida di avvio rapido multilingue



1 cavo di alimentazione



1 ponte per modulo analitico/analitico



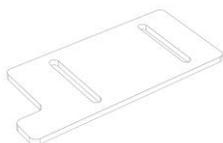
1 ponte copriterminali



1 strumento per l'assemblaggio del modulo analitico al modulo operativo

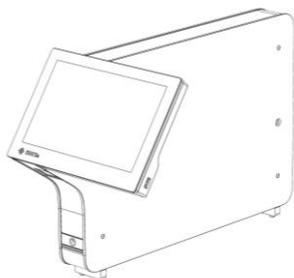


1 panno per schermo

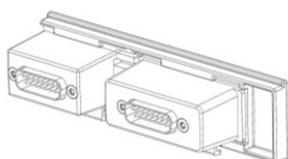


1 strumento per la rimozione delle coperture di protezione

Contenuto del secondo imballaggio:



1 modulo operativo



1 ponte per modulo analitico/operativo

4.3 Disimballaggio e installazione dell'analizzatore DiagCORE

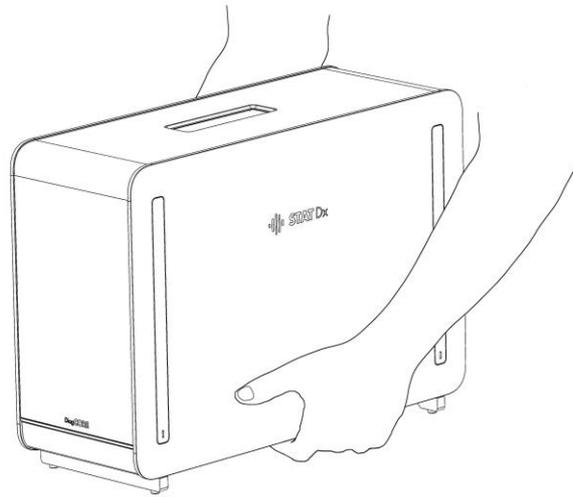
Disimballare con cautela l'analizzatore DiagCORE effettuando le seguenti operazioni:

1. Estrarre il modulo analitico dall'imballaggio e collocarlo su una superficie orizzontale. Rimuovere gli elementi in gommapiuma applicati sul modulo analitico.

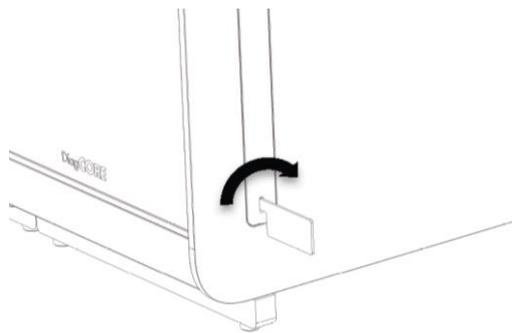
⚠ AVVERTENZA **Rischio di lesioni personali e danni materiali**

⚠ ATTENZIONE L'analizzatore DiagCORE è uno strumento pesante. Per evitare lesioni personali o danni all'apparecchiatura, fare attenzione durante il sollevamento dell'analizzatore DiagCORE e adottare metodi di sollevamento appropriati.

Sollevare e maneggiare l'analizzatore afferrandolo dalla base con entrambe le mani, come illustrato nella figura seguente.



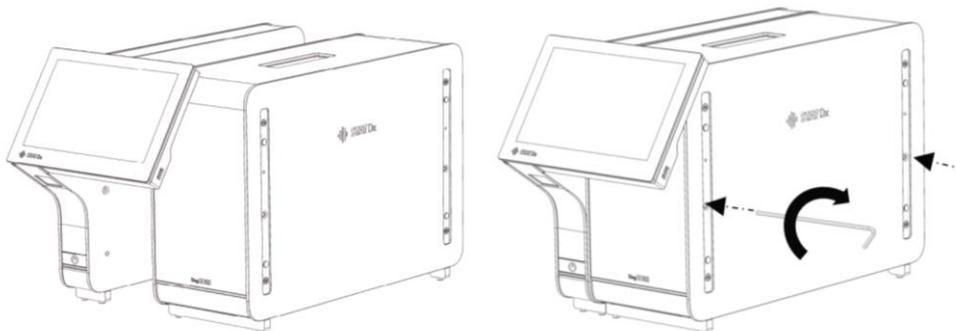
2. Rimuovere le coperture di protezione dal lato del modulo analitico servendosi dello strumento per la rimozione delle coperture di protezione fornito con l'analizzatore DiagCORE.



3. Estrarre il modulo operativo dall'imballaggio e collegarlo sul lato sinistro del modulo analitico. Avvitare le viti servendosi dello strumento per l'assemblaggio del modulo analitico al modulo operativo fornito con l'analizzatore DiagCORE.

⚠ ATTENZIONE **Rischio di danni meccanici**

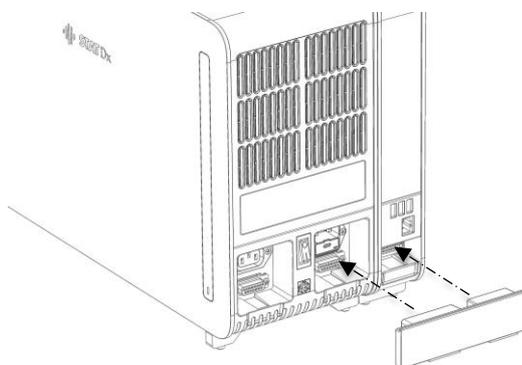
Non lasciare il modulo operativo senza sostegno o appoggiato sullo schermo, poiché lo schermo a sfioramento può danneggiarsi.



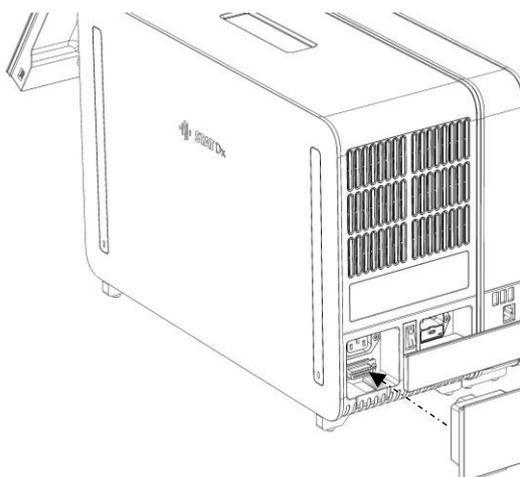
4. Riapplicare le coperture di protezione sul lato del modulo analitico.



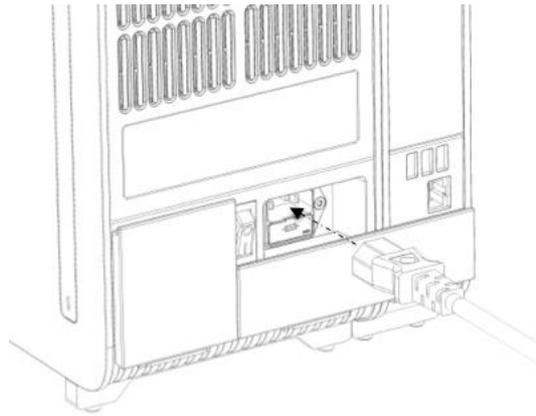
5. Collegare il ponte per modulo analitico/operativo sulla parte posteriore dell'analizzatore DiagCORE per collegare il modulo operativo a quello analitico.



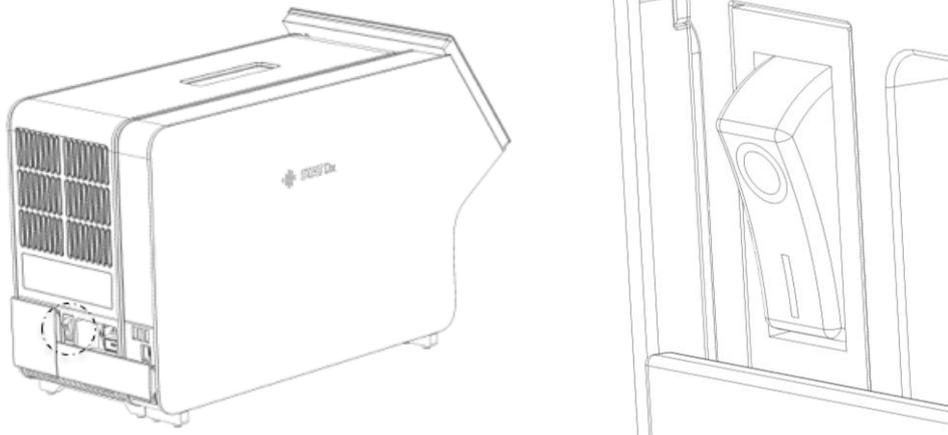
6. Collegare il ponte copiterminali sulla parte posteriore del modulo analitico.



7. Collegare il cavo di alimentazione fornito con l'analizzatore DiagCORE sulla parte posteriore del modulo analitico.



8. Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica.
9. Impostare l'interruttore di alimentazione situato sulla parte posteriore del modulo analitico sulla posizione "I". Verificare che gli indicatori di stato del modulo analitico e di quello operativo siano di colore blu.



NOTA Se un indicatore di stato è di colore rosso, vi è un malfunzionamento nel modulo analitico. Contattare il supporto tecnico per richiedere assistenza, utilizzando le informazioni di contatto riportate nella sezione 8 Risoluzione dei problemi.

NOTA Non posizionare lo strumento in modo da rendere difficoltoso l'utilizzo dell'interruttore di alimentazione.

10. L'analizzatore DiagCORE è pronto per essere configurata in base alla sua installazione prevista. Consultare la sezione 6.8 Configurazione del sistema dell'analizzatore DiagCORE per configurare i parametri del sistema, impostare la data e l'ora del sistema e configurare la connessione di rete.

4.4 Reimballaggio e spedizione dell'analizzatore DiagCORE

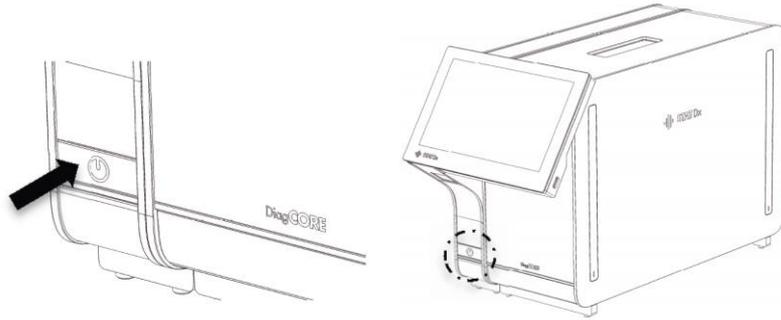
Per reimballare l'analizzatore DiagCORE per la spedizione è necessario utilizzare gli imballaggi originali. Se questi non sono disponibili, contattare il supporto tecnico. Prima di imballare lo strumento, accertarsi che questo sia stato preparato correttamente (consultare la sezione 7.2 Pulizia della superficie dell'analizzatore DiagCORE) e che non presenti rischi biologici o chimici. Per reimballare lo strumento:

1. Verificare che sia spento.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dalla parte posteriore del modulo analitico.
4. Scollegare il ponte copriterminali dalla parte posteriore del modulo analitico.
5. Scollegare il ponte per modulo analitico/operativo che collega il modulo operativo e quello analitico dalla parte posteriore dell'analizzatore DiagCORE.
6. Rimuovere le coperture di protezione dal lato del modulo analitico servendosi dello strumento per la rimozione delle coperture di protezione.
7. Servendosi dello strumento per l'assemblaggio del modulo analitico al modulo operativo, fornito in dotazione, svitare le due viti che bloccano il modulo operativo a quello analitico. Inserire il modulo operativo nel relativo imballaggio.
8. Riapplicare le coperture di protezione sul lato del modulo analitico. Inserire il modulo analitico, con gli elementi in gommapiuma, nel relativo imballaggio.

5 Esecuzione di un test e visualizzazione dei risultati

5.1 Avvio dell'analizzatore DiagCORE

Premere il **pulsante di attivazione/disattivazione** situato sulla parte anteriore dell'analizzatore DiagCORE per avviare l'unità.



NOTA

L'interruttore di alimentazione situato sulla parte posteriore del modulo analitico deve essere impostato sulla posizione "I". In tal caso, gli indicatori del modulo operativo e di quello analitico diventano di colore blu.

Attendere finché non viene visualizzata la schermata principale e gli indicatori di stato del modulo operativo e di quello analitico non diventano di colore verde fisso.

NOTA

Viene visualizzata la schermata **Login** (Accesso) se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 6.6 Gestione degli utenti.

5.2 Preparazione della cartuccia

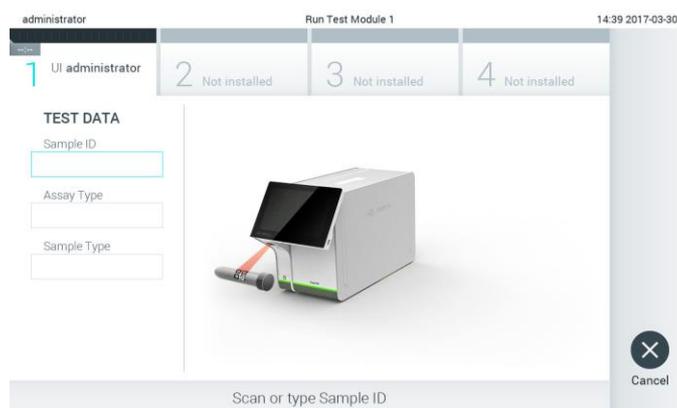
Estrarre la cartuccia dalla confezione. Per i dettagli relativi all'inserimento del campione nella cartuccia e informazioni specifiche riguardo al test da eseguire, consultare le istruzioni per l'uso dell'esame specifico (ad es., esame del pannello respiratorio). Dopo aver inserito un campione nella cartuccia, accertarsi sempre che entrambe le coperture delle porte per campioni siano saldamente chiuse.

5.3 Procedura di esecuzione di un test

Tutti gli operatori devono toccare lo schermo a sfioramento dell'analizzatore DiagCORE indossando dispositivi di protezione individuale appropriati, come i guanti.

1. Premere il pulsante **Run Test** (Esegui test)  visualizzato nell'angolo superiore destro della schermata principale.

- Quando il sistema lo richiede, eseguire la scansione del codice a barre dell'ID del campione servendosi del lettore di codici a barre integrato nel modulo operativo.

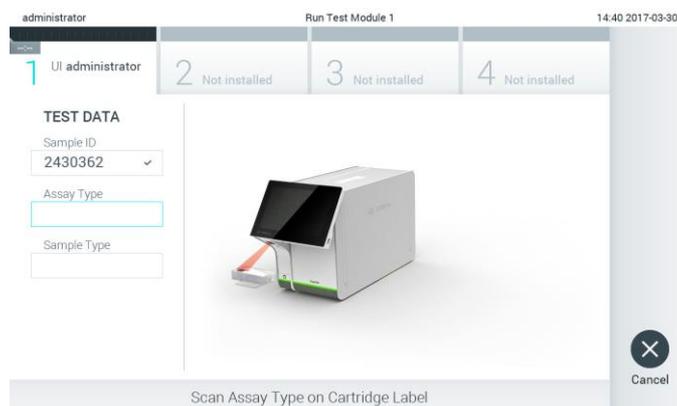


Richiesta di scansione del codice a barre dell'ID del campione.

NOTA A seconda della configurazione dell'analizzatore DiagCORE, è possibile immettere l'ID del campione anche mediante la tastiera virtuale dello schermo a sfioramento. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 6.8.2.

NOTA A seconda della configurazione del sistema selezionata, è possibile che a questo punto venga richiesto di immettere l'ID del paziente. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 6.8.2.

- Quando il sistema lo richiede, eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia da utilizzare. L'analizzatore DiagCORE riconosce automaticamente il test da eseguire sulla base del codice a barre della cartuccia.



Richiesta di scansione del codice a barre della cartuccia di test DiagCORE.

NOTA

L'analizzatore DiagCORE non accetta cartucce con una data di scadenza superata, utilizzate in precedenza o per esami non installati nell'unità. In tali casi, verrà visualizzato un messaggio di errore. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 8.1 Errori e messaggi di avviso.

Per istruzioni relative all'importazione e all'aggiunta di esami nell'analizzatore DiagCORE, consultare la sezione 6.7.2 Importazione di nuovi esami.

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

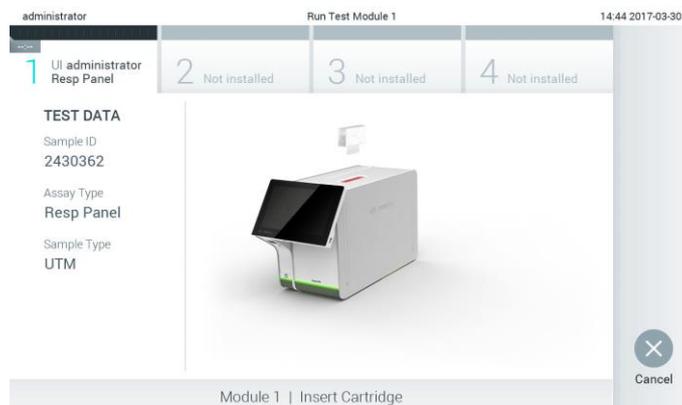
Richiesta di selezione del tipo di campione.

5. Viene visualizzata la schermata di conferma. Verificare i dati immessi e apportare eventuali modifiche necessarie premendo sui campi corrispondenti sullo schermo a sfioramento e modificando le informazioni.

Schermata di conferma.

6. Quando tutti i dati visualizzati sono corretti, premere **Confirm** (Conferma). Se necessario, premere sul campo desiderato per modificarne il contenuto o premere **Cancel** (Annulla) per annullare il test.
7. Accertarsi che entrambe le coperture delle porte per campioni della cartuccia siano saldamente chiuse. Quando la porta d'ingresso per cartucce situata sulla parte superiore dell'analizzatore DiagCORE si apre automaticamente, inserire la cartuccia con il codice a barre rivolto a sinistra e le camere di reazione rivolte in basso.

Non è necessario spingere la cartuccia nell'analizzatore DiagCORE. Dopo averla posizionata correttamente nella porta d'ingresso per cartucce, l'analizzatore DiagCORE la trasporterà automaticamente all'interno del modulo analitico.



Richiesta di Inserimento della cartuccia di test DiagCORE.

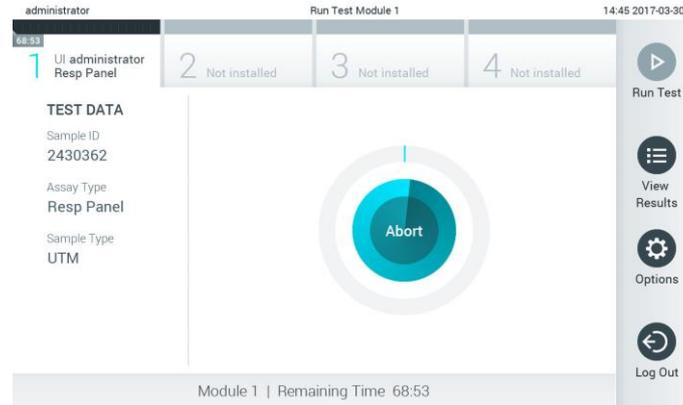
Quando rileva la cartuccia, l'analizzatore DiagCORE chiude automaticamente la copertura della porta d'ingresso per cartucce e avvia il test. Non sono necessarie ulteriori azioni da parte dell'operatore per l'avvio del test.

NOTA L'analizzatore DiagCORE non accetta una cartuccia diversa da quella utilizzata e sottoposta a scansione durante la configurazione del test. In caso di inserimento di una cartuccia diversa da quella sottoposta a scansione, il sistema genera un messaggio di errore ed espelle la cartuccia automaticamente.

NOTA Fino a questo punto, è possibile annullare l'esecuzione del test premendo il pulsante **Cancel** (Annulla) visualizzato nell'angolo inferiore destro dello schermo.

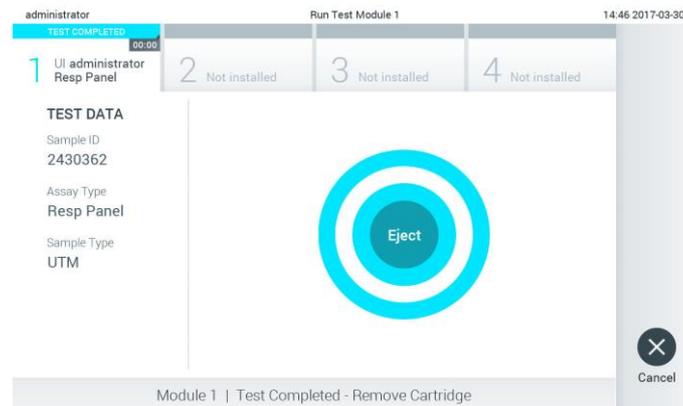
NOTA A seconda della configurazione del sistema, è possibile che l'operatore debba digitare nuovamente la password utente per avviare l'esecuzione del test.

8. Durante l'esecuzione del test, sullo schermo viene visualizzato il tempo residuo.



Schermata di esecuzione del test e tempo residuo.

9. Al termine 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, statali e locali in materia di salute e sicurezza.



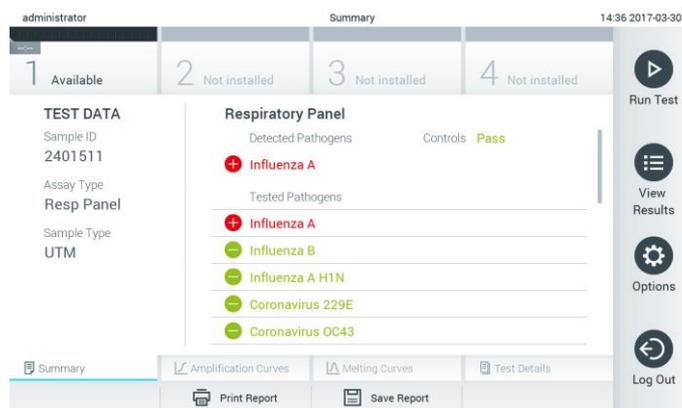
Richiesta di espulsione della cartuccia usata dopo l'esecuzione di un test.

La cartuccia deve essere rimossa quando la porta d'ingresso per cartucce si apre, espellendo la cartuccia. Se la cartuccia non viene rimossa entro un certo lasso di tempo, viene trasportata nuovamente all'interno dell'analizzatore DiagCORE e la copertura della porta d'ingresso per cartucce si chiude. Se ciò si verifica, premere **Eject** (Espelli) per aprire di nuovo la copertura della porta d'ingresso per cartucce e rimuovere la cartuccia.

NOTA Le cartucce usate devono essere gettate.

Non è possibile riutilizzare le cartucce per test la cui esecuzione è stata avviata e successivamente interrotta o per i quali è stato rilevato un errore.

Viene visualizzata la schermata **Results Summary** (Riepilogo dei risultati). Per maggiori dettagli, consultare la sezione 5.4 Visualizzazione dei risultati.



Schermata Results Summary (Riepilogo dei risultati).

5.3.1 Istruzioni per l'interruzione di un test

Se un test è in fase di esecuzione, premendo **Abort** (Interrompi) la procedura si arresta.



Interruzione di un test in esecuzione.

Dopo l'interruzione di un test, la cartuccia non può più essere sottoposta a elaborazione o riutilizzata. Dopo aver premuto **Abort** (Interrompi) viene visualizzata una finestra di dialogo in cui si richiede all'operatore di confermare l'annullamento del test.



Richiesta di conferma (Yes) (Sì) o annullamento (No) dell'interruzione di un test in esecuzione.

NOTA

Le cartucce usate devono essere gettate.

Non è possibile riutilizzare le cartucce per test la cui esecuzione è stata avviata e successivamente interrotta o per i quali è stato rilevato un errore.

5.4 Visualizzazione dei risultati

L'analizzatore DiagCORE interpreta e salva automaticamente i risultati di test. Dopo l'espulsione della cartuccia, viene visualizzata automaticamente la schermata **Results Summary** (Riepilogo dei risultati).



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

NOTA

Per la modalità di interpretazione dei risultati del test, consultare le istruzioni per l'uso specifiche per il tipo di esame.

La parte principale della schermata contiene i due elenchi seguenti e utilizza la codifica cromatica e i simboli per indicare i risultati.

- Il primo elenco comprende tutti gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione, preceduti dal segno **+** e visualizzati in rosso.
- Il secondo elenco comprende tutti gli agenti patogeni testati nel campione. Gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono preceduti dal segno **+** e visualizzati in rosso. Gli agenti patogeni testati ma non rilevati sono preceduti dal segno **-** e visualizzati in verde.

Occorre notare che gli agenti patogeni rilevati e identificati nel campione sono visualizzati in entrambi gli elenchi.

Se il test non è stato completato correttamente, viene visualizzato il messaggio "Failed "(Non riuscito) seguito dal codice di errore specifico.

I seguenti dati del test sono visualizzati sul lato sinistro dello schermo:

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

Sono disponibili ulteriori dati relativi all'esame, a seconda dei diritti di accesso dell'operatore, tramite le schede visualizzate nella parte inferiore dello schermo (ad es., tracciati di amplificazione, curve di fusione e dettagli del test).

I dati dell'esame possono essere esportati premendo **Save Report** (Salva rapporto) sulla barra inferiore dello schermo.

Un rapporto può essere inviato alla stampante premendo **Print Report** (Stampa rapporto) sulla barra inferiore dello 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) in cui è visualizzata la scheda Pathogens (Agenti patogeni).

I dettagli relativi agli agenti patogeni testati e ai controlli sono visualizzati a sinistra, mentre le curve di amplificazione sono visualizzate al centro.

NOTA

Se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato (consultare la sezione 6.6 Gestione degli utenti), la schermata **Amplification Curves** (Curve di amplificazione) è disponibile solo per operatori selezionati.

Premere la scheda **Pathogens** (Agenti patogeni) sul lato sinistro dello schermo per visualizzare i tracciati corrispondenti agli agenti patogeni testati. Premere i nomi degli agenti patogeni per selezionare quali visualizzare sul tracciato di amplificazione. È possibile selezionare uno o più agenti patogeni o nessuno. A ciascun agente patogeno presente nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore, corrispondente alla curva di amplificazione a esso associata. Gli agenti patogeni non selezionati verranno elencati in grigio.

I valori di C_T e di fluorescenza terminale corrispondenti sono visualizzati sotto il nome di ciascun agente patogeno.

Premere la scheda **Controls** (Controlli) sul lato sinistro dello schermo per visualizzare i controlli e selezionare quelli da visualizzare sul tracciato di amplificazione. Premere il cerchio visualizzato accanto al nome del controllo per selezionarlo o deseleggerlo.



Schermata Amplification Curves (Curve di amplificazione) in cui è visualizzata la scheda Controlli (Controlli).

Il tracciato di amplificazione mostra la curva dei dati per gli agenti patogeni o i controlli selezionati. Per alternare tra la visualizzazione della scala logaritmica e quella lineare per l'asse Y, premere il pulsante **Lin** o **Log** visualizzato nell'angolo inferiore sinistro del tracciato.

Gli intervalli degli assi X e Y possono essere regolati utilizzando i selettori visualizzati su ciascun asse. Premere e tenere premuto un selettore , quindi spostarlo sulla posizione desiderata dell'asse. Spostare un selettore sulla posizione originaria dell'asse per ripristinare i valori predefiniti.

5.4.2 Visualizzazione delle curve di fusione

Per visualizzare le curve di fusione del test, premere la scheda **Melting Curves** (Curve di fusione). I dettagli relativi agli agenti patogeni testati e ai controlli sono visualizzati a sinistra, mentre le curve di fusione sono visualizzate al centro.

NOTA

La scheda **Melting Curves** (Curve di fusione) è disponibile solo per gli esami che utilizzano l'analisi per fusione.

Se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato (consultare la sezione 6.6 Gestione degli utenti), questa schermata è disponibile solo per operatori selezionati.

Premere la scheda **Pathogens** (Agenti patogeni) sul lato sinistro dello schermo per visualizzare gli agenti patogeni testati. Premere il cerchio visualizzato accanto al nome dell'agente patogeno per selezionare le curve di fusione degli agenti patogeni da visualizzare. È possibile selezionare uno o più agenti patogeni o nessuno. A ciascun agente patogeno presente nell'elenco selezionato verrà assegnato un colore, corrispondente alla curva di fusione a esso associata. Gli agenti patogeni non selezionati verranno elencati in grigio.

La temperatura di fusione viene visualizzata sotto il nome di ciascun agente patogeno.

Premere la scheda **Controls** (Controlli) sul lato sinistro dello schermo per visualizzare i controlli e selezionare quelli da visualizzare sul tracciato di fusione. Premere il cerchio visualizzato accanto al nome del controllo per selezionarlo o deseleggerlo.

I controlli che hanno superato l'analisi vengono visualizzati in verde e contrassegnati con la dicitura **Passed Controls** (Controlli superati), quelli che non l'hanno superata vengono visualizzati in rosso e contrassegnati con la dicitura **Failed Controls** (Controlli non superati).

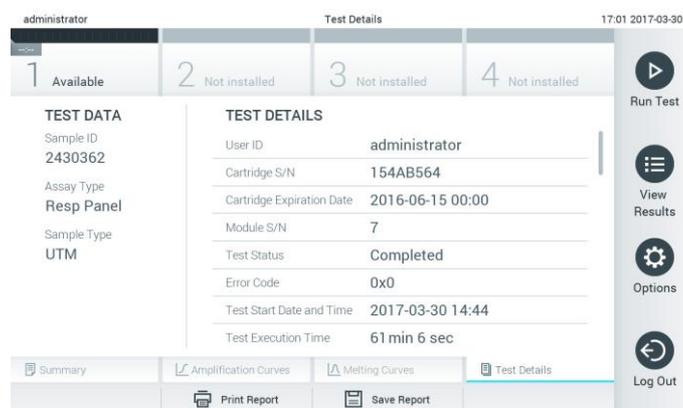
Gli intervalli degli assi X e Y possono essere regolati utilizzando i selettori visualizzati su ciascun asse. Premere e tenere premuto un selettore , quindi spostarlo sulla posizione desiderata dell'asse. Spostare un selettore sulla posizione originaria dell'asse per ripristinare i valori predefiniti.

5.4.3 Visualizzazione dei dettagli del test

Premere  **Test Details** (Dettagli del test) per esaminare i risultati in modo più dettagliato. Scorrere la pagina verso il basso per visualizzare il rapporto completo.

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

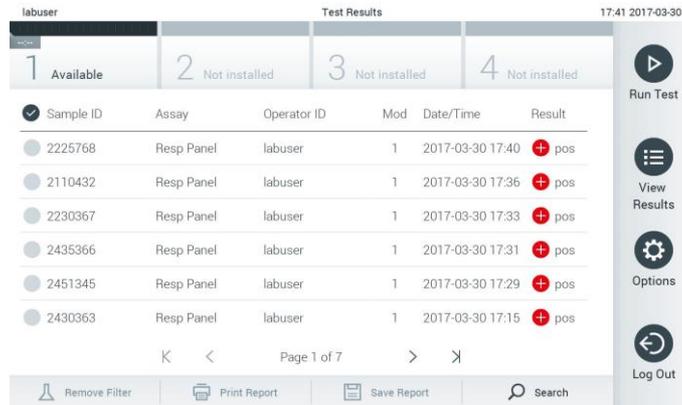
- ID utente
- Numero di serie della cartuccia
- Data di scadenza della cartuccia
- Numero di serie del modulo analitico
- Stato del test (completato, non riuscito, annullato dall'utente)
- Codice di errore
- Data e ora di avvio del test
- Durata di esecuzione del test
- Nome dell'esame
- Risultato del test per ogni analisi: positivo, negativo o non riuscito
- Elenco degli analiti testati nell'esame, con C_T e fluorescenza terminale
- Elenco dei controlli, con C_T e fluorescenza terminale



Schermata esemplificativa che mostra i dati del test nel pannello di sinistra e i dettagli del test nel pannello principale.

5.4.4 Consultazione dei risultati di test precedenti

Per visualizzare i risultati di test precedenti memorizzati nell'archivio dei risultati, premere  **View Results** (Visualizza risultati) sulla barra del **menu principale**.



The screenshot shows the 'Test Results' page for user 'labuser' at 17:41 on 2017-03-30. At the top, there are four status indicators: 1 Available, 2 Not installed, 3 Not installed, and 4 Not installed. Below this is a table with the following columns: Sample ID, Assay, Operator ID, Mod, Date/Time, and Result. The table contains five rows of test results, all with a 'pos' result. A sidebar on the right contains icons for Run Test, View Results, Options, and Log Out. At the bottom, there are buttons for Remove Filter, Print Report, Save Report, and Search.

Sample ID	Assay	Operator ID	Mod	Date/Time	Result
2225768	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:40	pos
2110432	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:36	pos
2230367	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:33	pos
2435366	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:31	pos
2451345	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:29	pos
2430363	Resp Panel	labuser	1	2017-03-30 17:15	pos

Esempio di elenco Visualizza risultati.

Per ogni test eseguito sono disponibili le seguenti informazioni:

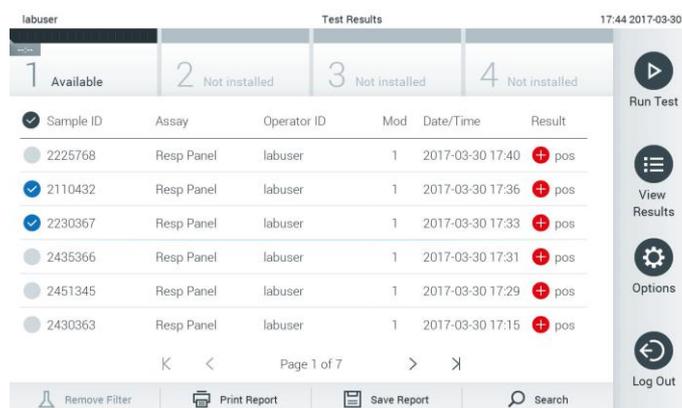
- ID campione
- Nome dell'esame
- ID operatore
- Modulo analitico in cui è stato eseguito il test
- Data e ora di completamento del test
- Esito del test

NOTA

Se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato (consultare la sezione 6.6 Gestione degli utenti), i dati per i quali l'utente non dispone dei diritti di accesso vengono nascosti da asterischi.

Selezionare uno o più risultati di test premendo il cerchio visualizzato a sinistra dell'ID campione. Accanto ai risultati selezionati verrà visualizzato un segno di spunta. Per deselezionare i risultati di

test, premere il segno di spunta. È possibile selezionare l'intero elenco premendo il pulsante visualizzato sulla riga superiore.



Esempio di selezione dei risultati di test nell'elenco **Visualizza risultati**.

Premere su qualsiasi punto della riga del test per visualizzare il risultato di un test specifico.

Premere l'intestazione di una colonna (ad es., Sample ID - ID campione) per disporre l'elenco in ordine ascendente o discendente secondo tale parametro. È possibile ordinare l'elenco in base a una colonna per volta.

Nella colonna **Result** (Risultato) viene visualizzato l'esito di ciascun test:

Nome	Pulsante	Descrizione
Positivo	 pos	Almeno un agente patogeno è positivo.
Negativo	 neg	Non sono stati rilevati analiti.
Non riuscito	 fail	Il test non è riuscito perché si è verificato un errore o perché il test è stato annullato dell'utente.
Riuscito	 suc	Il test è positivo o negativo, ma l'utente non dispone dei diritti di accesso alla visualizzazione dei risultati del test.

Premere **Print Report** (Stampa rapporto) per stampare uno o più rapporti per i risultati selezionati.

Premere **Save Report** (Salva rapporto) per salvare uno o più rapporti per i risultati selezionati in formato PDF su un dispositivo di memoria USB esterno.

Selezionare il tipo di rapporto: List of Tests (Elenco dei test) o Test Reports (Rapporti di test).

Premere il pulsante **Search** (Cerca) per effettuare la ricerca dei risultati di test in base all'ID campione, all'esame e all'ID operatore. Immettere la stringa di ricerca servendosi della tastiera virtuale e premere **Enter** (Invio) per avviare la ricerca. Nei risultati della ricerca verranno visualizzati solo i record contenenti il testo immesso per la ricerca.

Se è stato applicato un filtro all'elenco dei risultati, la ricerca viene applicata solo all'elenco filtrato.

Premere e tenere premuta l'intestazione di una colonna per applicare un filtro in base a tale parametro. Per alcuni parametri, ad esempio l'ID campione, viene visualizzata la tastiera virtuale che consente di immettere una stringa di ricerca per il filtro.

Per altri parametri, ad esempio, l'esame, viene visualizzata una finestra di dialogo contenente un elenco di esami memorizzati nell'archivio. Selezionare uno o più esami per applicare il filtro ai soli test eseguiti con gli esami selezionati.

Il simbolo  visualizzato a sinistra dell'intestazione di una colonna indica che è attivato il filtro in base a tale colonna.

È possibile rimuovere un filtro premendo il pulsante **Remove Filter** (Rimuovi filtro) sulla barra del sottomenu.

5.4.5 Esportazione dei risultati in un dispositivo di memoria USB

In qualsiasi scheda della schermata **Test Results** (Risultati di test), selezionare **Save Report** (Salva rapporto) per esportare e salvare una copia dei risultati di test in formato PDF su un dispositivo di memoria USB. La porta USB è situata sulla parte anteriore dello strumento.

5.4.6 Stampa dei risultati

Selezionare **Print Report** (Stampa rapporto) per inviare una copia dei risultati di test alla stampante del sistema.

6 Riferimento del sistema

In questo capitolo è fornita una descrizione di tutte le caratteristiche e le opzioni disponibili nell'analizzatore DiagCORE che permettono di personalizzarne le impostazioni.

6.1 Schermata principale

Nella schermata **principale** è possibile visualizzare lo stato dei moduli analitici e spostarsi nelle varie sezioni [Log In (Accesso), Run Test (Esegui test), View Results (Visualizza risultati), Options (Opzioni), Log Out (Uscita)] dell'interfaccia utente.



Schermata principale dello schermo a sfioramento dell'analizzatore DiagCORE.

La schermata **principale** comprende i seguenti elementi:

- Barra di stato generale
- Barra di stato dei moduli
- Barra del menu principale
- Area dei contenuti
- Barra del menu a schede (visualizzata facoltativamente, a seconda della schermata)
- Barra del sottomenu a schede e barra delle istruzioni (visualizzata facoltativamente, a seconda della schermata)

6.1.1 Barra di stato generale

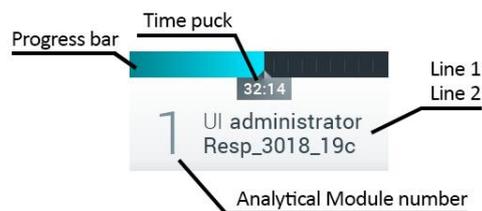
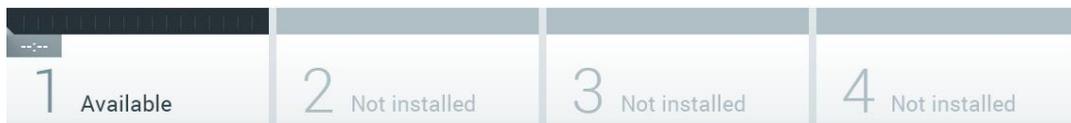
La barra di stato **generale** fornisce informazioni in merito allo stato del sistema. Sul lato sinistro è visualizzato l'ID dell'utente che ha eseguito l'accesso. Al centro è visualizzato il titolo della schermata e a destra sono visualizzate la data e l'ora del sistema.



Barra di stato generale.

6.1.2 Barra di stato dei moduli

Nella barra di stato dei **moduli** è visualizzato lo stato di ciascun modulo analitico (da 1 a 4) disponibile nel sistema, all'interno delle caselle di stato corrispondenti. Se non è disponibile un modulo analitico per una posizione, nella casella corrispondente viene visualizzato "Not Installed" (Non installato).



EN	Translation
Time puck	Timer
Progress bar	Barra di avanzamento
Line 1	Linea 1
Line 2	Linea 2
Analytical Module number	Numero del modulo analitico

Barra di stato dei moduli.

Fare clic sulla casella corrispondente a uno specifico modulo analitico per accedere a informazioni più dettagliate.

In una casella di stato della barra di stato dei **moduli** possono essere visualizzati i seguenti stati del modulo:

Stato	Descrizione
Not installed (Non installato)	Nella posizione corrispondente non è installato alcun modulo analitico.

Stato	Descrizione
Calibration pending (Calibrazione in sospeso)	È necessaria un'operazione di calibrazione.
Maintenance pending (Manutenzione in sospeso)	Un'operazione di manutenzione è in sospeso.
Excluded (Escluso)	Il modulo di analisi è stato escluso dall'utente tramite le impostazioni dell'utente.
Error (Errore)	Nel modulo analitico si è verificato un errore grave. Il modulo analitico è fuori servizio.
Initializing (Inizializzazione in corso)	Il modulo analitico si sta avviando e sta eseguendo il test autodiagnostico.
Available (Disponibile)	Il modulo analitico è disponibile per un nuovo test. Nel modulo non vi è un test in esecuzione, non è inserita una cartuccia e la copertura della porta d'ingresso per cartucce è chiusa.
Test running (Test in esecuzione)	L'amministratore degli utenti sta eseguendo il test Resp_3018_19c sul modulo analitico 1. Occorrono ancora 32 minuti e 14 secondi per completare il test.
	
Test completed (Test completato)	<p>L'amministratore degli utenti ha eseguito il test del pannello respiratorio sul modulo analitico 1.</p> <p>Sulla barra di avanzamento visualizzata all'interno della casella viene visualizzato lo stato del test:</p> <p>TEST COMPLETED (TEST COMPLETATO): il test è stato completato correttamente.</p> <p>TEST FAILED (TEST NON RIUSCITO): il test è stato completato ma si è verificato un errore.</p> <p>TEST CANCELLED (TEST ANNULLATO): il test è stato annullato dall'utente.</p> <p>Il modulo tornerà disponibile dopo aver estratto la cartuccia e aver chiuso la copertura della porta d'ingresso per cartucce.</p>
	

Stato	Descrizione
Eject cartridge (Espelli cartuccia)	<p>Il modulo analitico contiene una cartuccia e la copertura della porta d'ingresso per cartucce è chiusa, ma non vi è un test in esecuzione. Ciò può verificarsi nelle seguenti situazioni:</p> <p>se la cartuccia non è stata rimossa dopo essere stata espulsa in seguito all'annullamento di un test;</p> <p>se il sistema è stato spento con una cartuccia all'interno del modulo analitico.</p>

6.1.3 Barra del menu principale

Le seguenti opzioni sono disponibili per l'utente tramite la barra del **menu principale**:

Nome	Pulsante	Descrizione
Run Test (Esegui test)		Avvia la sequenza di esecuzione del test (consultare la sezione 5.3 Procedura di esecuzione di un test). Il software applicativo DiagCORE seleziona automaticamente un modulo analitico tra quelli disponibili e avvia la sequenza di preparazione per il test.
View results (Visualizza risultati)		Apri la schermata View Results (Visualizza risultati) (consultare la sezione 5.4 Visualizzazione dei risultati).
Options (Opzioni)		Visualizza il sottomenu Options (Opzioni) (consultare la sezione 6.5 Menu Options (Opzioni)).
Log Out (Uscita)		Disconnette l'utente [attiva solo se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato].

6.1.4 Area dei contenuti

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

A seconda del contesto, possono essere disponibili ulteriori opzioni tramite la barra del **menu a schede** e il menu **Options** (Opzioni).



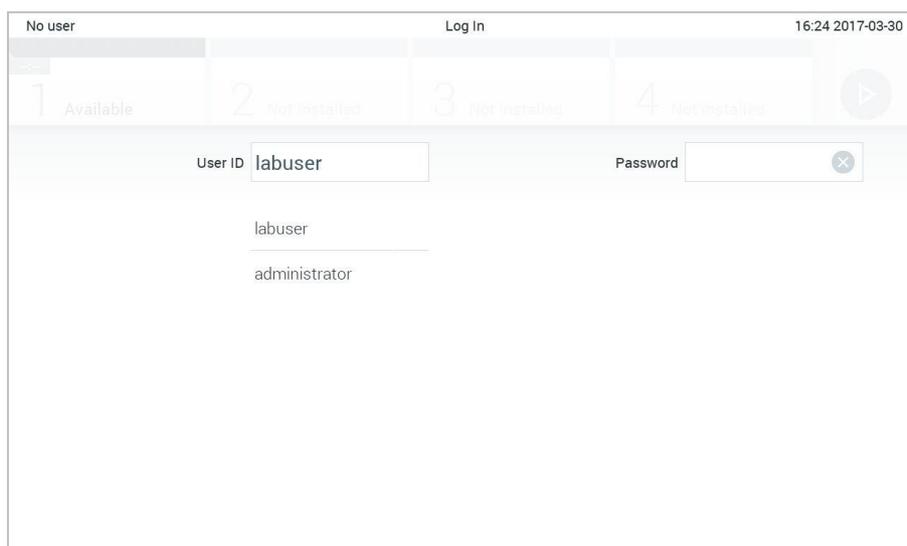
Il sottomenu Options viene visualizzato premendo il pulsante Options (Opzioni).

6.2 Schermata di accesso

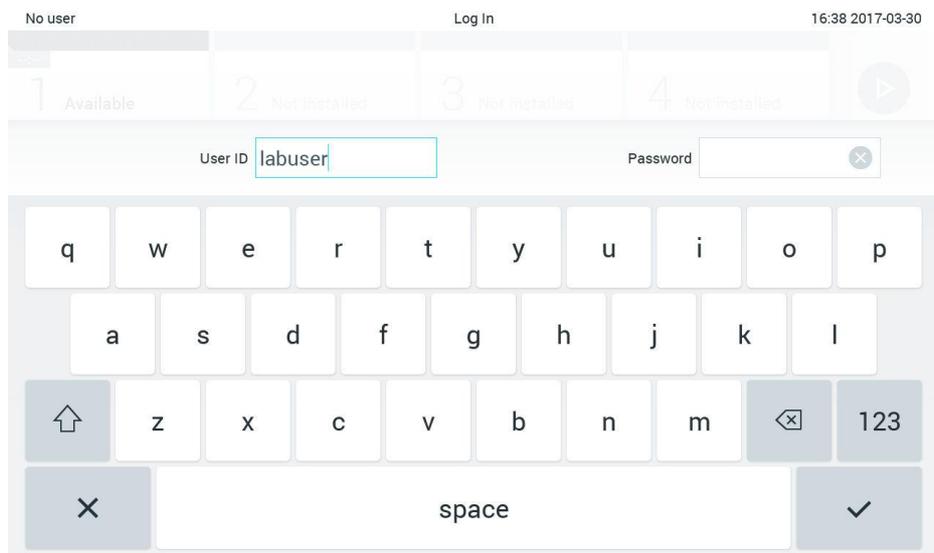
Se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato (consultare la sezione 6.6 Gestione degli utenti), gli utenti devono identificarsi effettuando l'accesso per accedere alle funzioni dell'analizzatore DiagCORE.

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

Immettere il nome facendo clic su uno dei nomi disponibili nell'elenco oppure sulla casella di testo **User ID** (ID utente) e immettendo il nome tramite la tastiera virtuale. Dopo aver immesso il nome, confermare premendo il segno di spunta sulla tastiera virtuale.



Schermata di accesso.



Tastiera virtuale dello schermo a sfioramento.

Se l'opzione "Require password "(Richiedi password) è selezionata (consultare la sezione 6.6 Gestione degli utenti), vengono visualizzate una casella di testo per la password e la tastiera virtuale per la sua immissione. Se non è richiesta la password, la casella corrispondente risulta ombreggiata.

Se un utente ha dimenticato la password, l'amministratore di sistema può reimpostarla.

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

6.3 Disconnessione

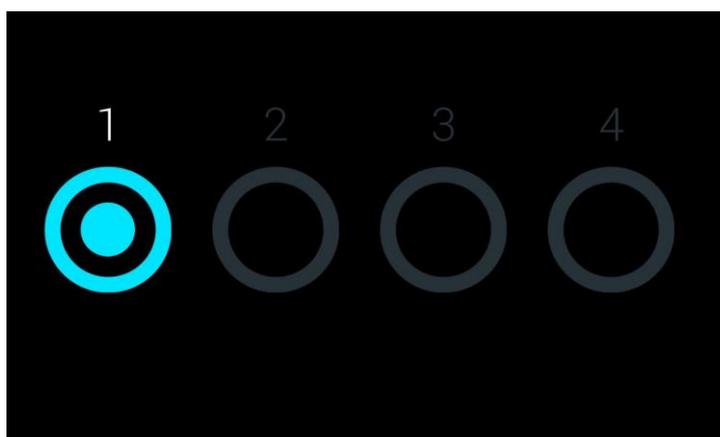
Se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato (consultare la sezione 6.6 Gestione degli utenti), gli utenti possono disconnettersi in qualsiasi momento utilizzando l'opzione **Log Out** (Uscita) del **menu principale**. Per maggiori informazioni, consultare la sezione 6.1.3 Barra del menu principale.

Gli utenti vengono disconnessi automaticamente allo scadere del tempo alla disconnessione automatica, che può essere configurato in **General settings** (Impostazioni generali) del menu **Options** (Opzioni) (consultare la sezione 6.8.2 Impostazioni generali).

6.4 Screen saver

Lo screen saver di DiagCORE viene visualizzato se non vi sono interazioni da parte dell'utente per un lasso di tempo predefinito, che può essere configurato nel menu **Options** (Opzioni) (consultare la sezione 6.5 Menu Options (Opzioni)).

Nello screen saver vengono visualizzati la disponibilità dei moduli analitici e il tempo residuo fino al completamento del test.



Screen saver che mostra un solo modulo analitico disponibile.

6.5 Menu Options (Opzioni)

Il menu **Options** (Opzioni) è accessibile dalla barra del **menu principale**. Il menu contiene gli elementi elencati di seguito. Le opzioni non disponibili risultano ombreggiate.

Nome	Pulsante	Descrizione
Assay Management (Gestione esami)		Disponibile per gli utenti che dispongono dei diritti di gestione degli esami.
User Management (Gestione utenti)		Disponibile per gli utenti che dispongono dei diritti di gestione degli utenti e dei profili utente.
System Configuration (Configurazione sistema)		Disponibile per gli utenti che dispongono dei diritti di configurazione del sistema.
Change Password (Modifica password)		Disponibile se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato.

6.6 Gestione degli utenti

Il software applicativo DiagCORE è flessibile per permettere di supportare scenari di utilizzo differenti. Per la gestione degli utenti e dei diritti sono disponibili le seguenti modalità:

- Modalità “Single User ”(Monoutente): User Access Control (Controllo accesso utenti) è disattivato e non viene effettuato alcun controllo degli utenti che accedono all'analizzatore DiagCORE. Tutte le funzioni e le caratteristiche dell'analizzatore DiagCORE sono disponibili a tutti gli utenti senza alcuna limitazione.
- Modalità “Multi-User ”(Multiutente): User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato e gli utenti devono effettuare l'accesso prima di poter eseguire qualsiasi operazione sull'analizzatore DiagCORE. Le operazioni che sono autorizzati a effettuare sono limitate e definite in base ai profili utente.

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

NOTA User Access Control (Controllo accesso utenti) può essere attivato e disattivato in **General settings** (Impostazioni generali), contenuto in **System Configuration** (Configurazione sistema) nel menu **Options** (Opzioni).

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

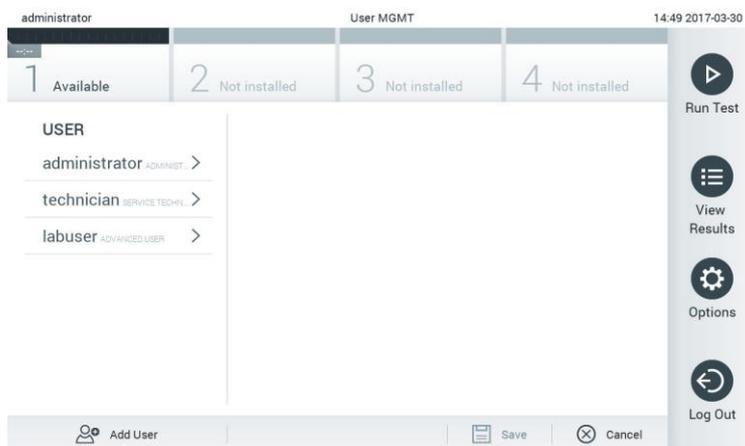
Nell'analizzatore DiagCORE sono disponibili i seguenti profili utente:

Profilo utente	Diritti	Esempio
Administrator (Amministratore)	Completi	Responsabilità degli strumenti/del sistema informatico
Laboratory Supervisor (Supervisore di laboratorio)	Aggiunta ed eliminazione di nuovi utenti Introduzione ed eliminazione di nuovi esami nell'elenco Esecuzione di esami e visualizzazione dei risultati ottenuti da tutti gli utenti	Responsabile di laboratorio
Utente avanzato (Utente avanzato)	Esecuzione di esami Visualizzazione dei risultati dettagliati dei propri test (tracciati di amplificazione, ecc.)	Microbiologo, tecnico di laboratorio
Basic User (Utente di base)	Esecuzione di esami Visualizzazione dei risultati non dettagliati dei propri test (risultati positivi/negativi)	Operatore sanitario (ad es., infermiere, medico, medico generico, ecc.)

6.6.1 Accesso e manutenzione dell'elenco di utenti

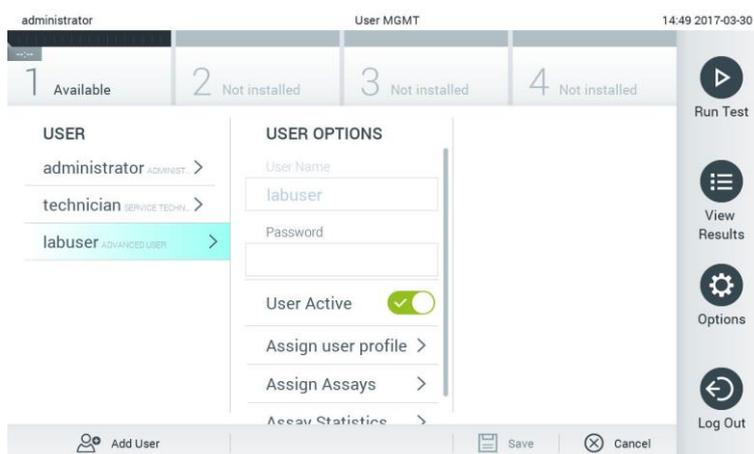
Per accedere e gestire gli utenti del sistema, effettuare le seguenti operazioni:

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **User Management** (Gestione utenti) per configurare gli utenti. Viene visualizzata la schermata **User Management** (Gestione utenti) nell'area dei contenuti dello schermo.



Menu di gestione degli utenti.

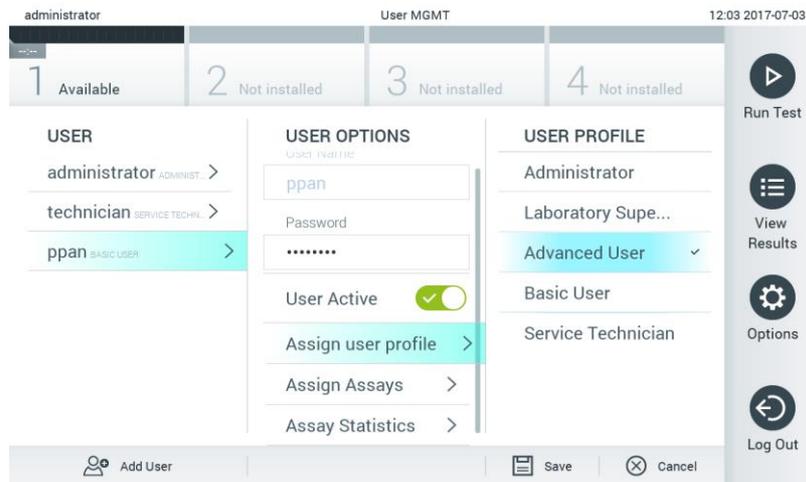
2. Selezionare l'utente da gestire dall'elenco visualizzato sulla colonna di sinistra dell'area dei contenuti.



Selezione e gestione degli utenti.

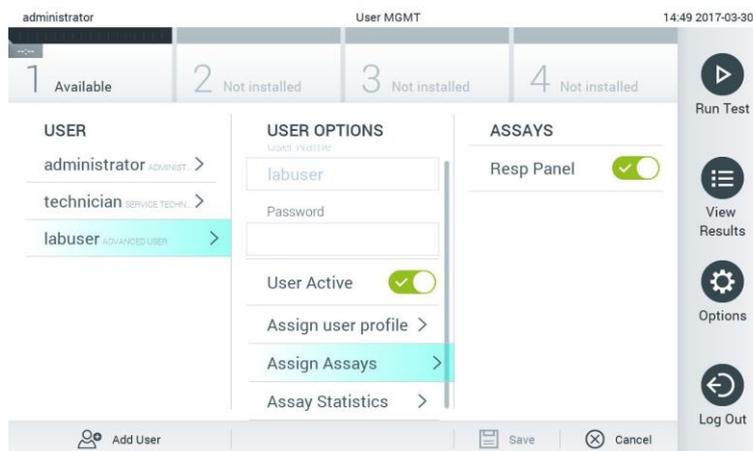
3. Selezionare e modificare le opzioni seguenti secondo necessità.
 - **User Name** (Nome utente): consente di modificare il nome utente
 - **Password**: consente di modificare la password per tale utente
 - **User Active** (Utente attivo) (sì/no): consente di indicare se l'utente è attivo o meno. Agli utenti inattivi non è permesso di effettuare l'accesso o eseguire qualsiasi operazione sul sistema.
 - **Assign User Profile** (Assegna profilo utente): consente di assegnare un profilo utente differente per tale utente [ad es., Administrator (Amministratore), Laboratory Supervisor

(Supervisore di laboratorio), Advanced User (Utente avanzato), Basic User (Utente di base)]. Selezionare il profilo utente appropriato dall'elenco visualizzato a destra nell'area dei contenuti.



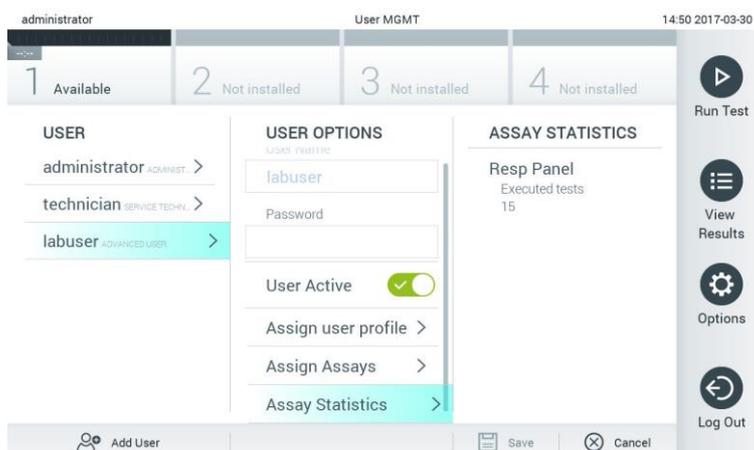
Assegnazione dei profili utente agli utenti.

- **Assign Assays** (Assegna esami): consente di definire gli esami che l'utente è autorizzato a eseguire, tra quelli contenuti nel database degli esami. Selezionare gli esami dall'elenco visualizzato a destra nell'area dei contenuti.



Assegnazione degli esami agli utenti.

- **Assay Statistics** (Statistiche esami): mostra il numero di volte in cui un esame è stato eseguito dall'utente selezionato.



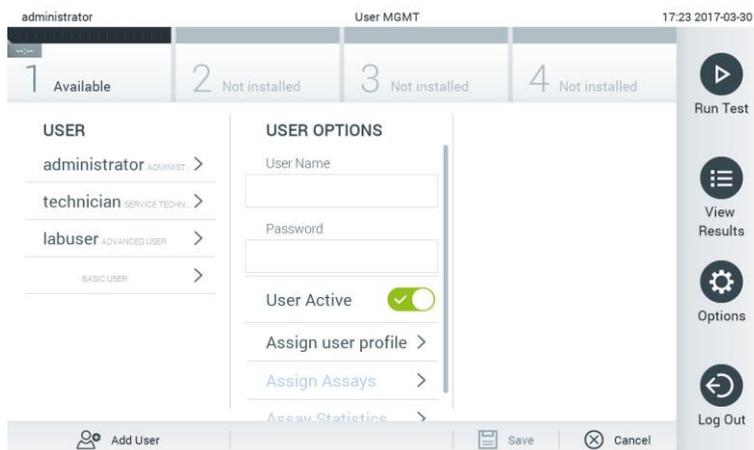
Visualizzazione delle statistiche degli esami.

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

6.6.2 Aggiunta di utenti

Per aggiungere nuovi utenti nell'analizzatore DiagCORE, effettuare le seguenti operazioni:

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **User Management** (Gestione utenti) per configurare gli utenti. Viene visualizzata la schermata **User Management** (Gestione utenti) nell'area dei contenuti dello schermo.



Aggiunta di un nuovo utente.

2. Premere **Add User** (Aggiungi utente) nella parte inferiore sinistra dello schermo per aggiungere un nuovo utente nel sistema.
3. Utilizzare la tastiera virtuale per compilare i campi **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 visualizzato a destra nell'area dei contenuti.



Assegnazione di un profilo utente a un utente.

5. Premere **Assign Assays** (Assegna esami) e selezionare, dall'elenco di esami visualizzati, quelli che il nuovo utente sarà autorizzato a eseguire.
6. Premere **Save** (Salva) e confermare per salvare e memorizzare le nuove informazioni. Il nuovo utente è stato configurato ed è immediatamente autorizzato a effettuare l'accesso all'analizzatore DiagCORE.

6.7 Gestione degli esami

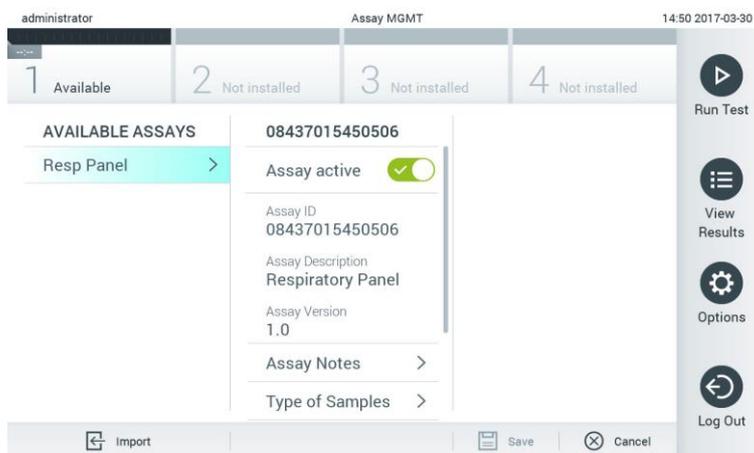
Dal menu **Assay Management** (Gestione esami) è possibile gestire gli esami e accedere a informazioni e statistiche a essi relative.

NOTA

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

6.7.1 Gestione degli esami disponibili

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **Assay Management** (Gestione esami) per accedere alla schermata corrispondente. Gli esami disponibili sono elencati nella prima colonna dell'area dei contenuti.



Gestione degli esami disponibili.

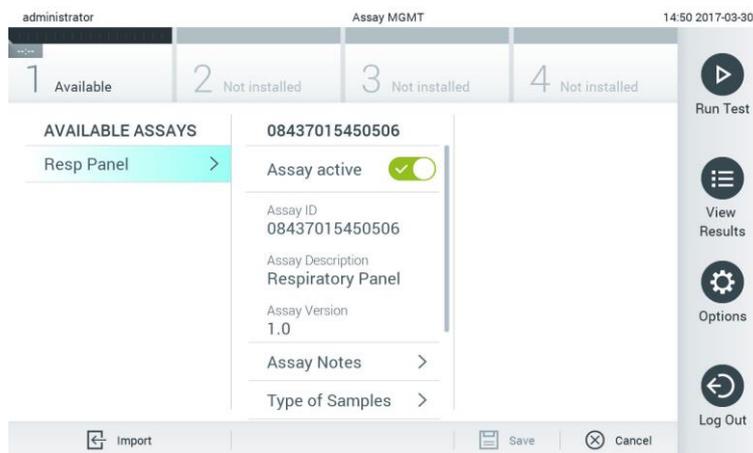
2. Premere il nome dell'esame da gestire sulla colonna di sinistra dell'area dei contenuti.
3. Selezionare una delle seguenti opzioni:

Opzione	Descrizione
Assay Active (Esame attivo)	Questo pulsante consente di impostare un esame come attivo o non attivo. Il test con le cartucce per un esame specifico può essere effettuato solo se tale esame è attivo.
Assay ID (ID esame)	Fornisce il numero identificativo dell'esame.
Assay Version (Versione esame)	Fornisce la versione dell'esame.
Assay Notes (Note sull'esame)	Fornisce informazioni supplementari riguardo all'esame.
Type of Samples (Tipi di campioni)	Fornisce un elenco dei vari tipi di campioni supportati dall'esame.
List of Analytes (Elenco analiti)	Fornisce un elenco degli analiti rilevati e identificati dall'esame.
List of Controls (Elenco controlli)	Fornisce un elenco degli analiti di controllo utilizzati nell'esame.

Opzione	Descrizione
Assay Statistics (Statistiche esame)	Fornisce il numero complessivo dei test eseguiti dall'analizzatore DiagCORE per l'esame selezionato, nonché il numero dei test positivi, negativi, non riusciti e interrotti.

6.7.2 Importazione di nuovi esami

1. Inserire il dispositivo di memoria USB contenente il file dell'esame da importare nella porta USB dell'analizzatore DiagCORE.
2. Per importare uno o più esami nell'analizzatore DiagCORE, premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **Assay Management** (Gestione esami). Viene visualizzata la schermata **Assay Management** (Gestione esami) nell'area dei contenuti dello schermo.



3. Premere l'icona **Import** (Importa) visualizzata nella parte inferiore sinistra dello schermo.
4. Selezionare il file corrispondente all'esame da importare dal dispositivo di memoria USB. Il file di definizione dell'esame deve essere contenuto nella cartella principale per poter essere riconosciuto dal sistema.
5. Verrà visualizzata una finestra di dialogo di conferma del caricamento del file.

6.8 Configurazione del sistema dell'analizzatore DiagCORE

Nel menu **System Configuration** (Configurazione sistema) è possibile gestire il sistema dell'analizzatore DiagCORE e definire i parametri specifici in base al Paese.

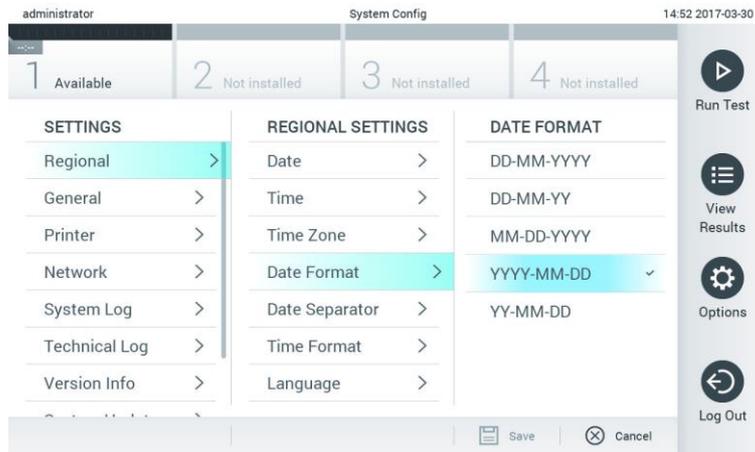
6.8.1 Impostazioni internazionali

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **System Configuration** (Configurazione sistema).
2. Selezionare **Regional** (Internazionali) dall'elenco **Settings** (Impostazioni) sulla colonna di sinistra. Selezionare e modificare le impostazioni seguenti secondo necessità.

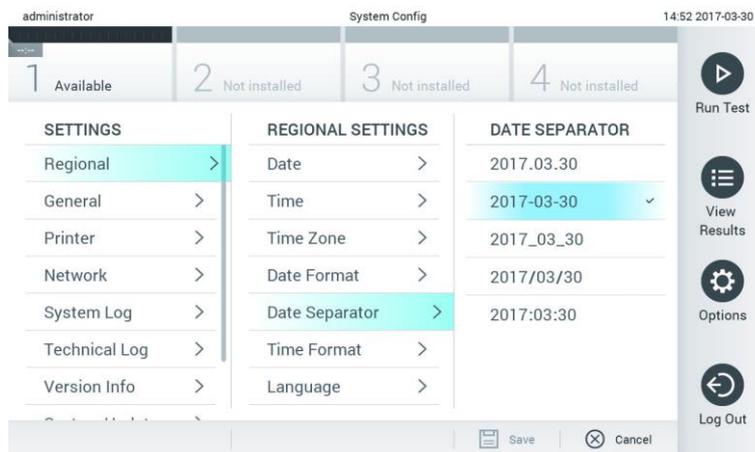
Impostazione	Descrizione
Date (Data)	Imposta la data del sistema (anno, mese, giorno).
Time (Ora)	Imposta l'ora del sistema (ore, minuti).
Date format (Formato data)	Imposta il formato della data. Sono disponibili le seguenti opzioni: GG-MM-AAAA GG-MM-AA MM-GG-AAAA AAAA-MM-GG (predefinito) AA-MM-GG
Date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



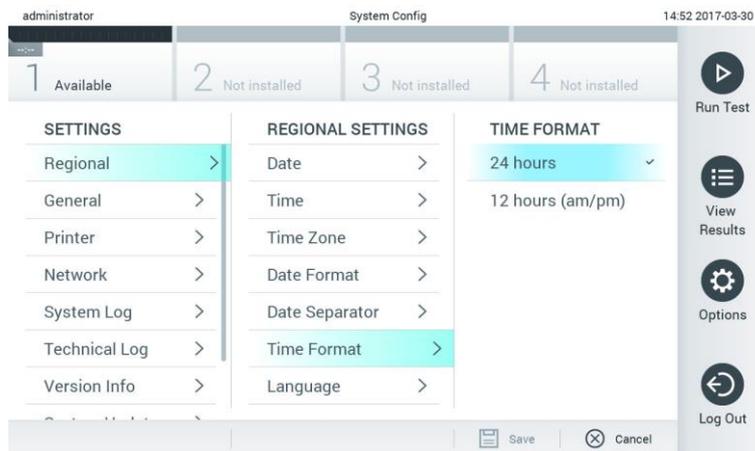
Impostazione della data del sistema.



Impostazione del formato della data del sistema.



Impostazione del separatore della data del sistema.



Impostazione del formato dell'ora del sistema.

6.8.2 Impostazioni generali

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **System Configuration** (Configurazione sistema).

2. Selezionare **General** (Generali) dall'elenco **Settings** (Impostazioni) sulla colonna di sinistra. Selezionare e impostare le opzioni seguenti secondo necessità.

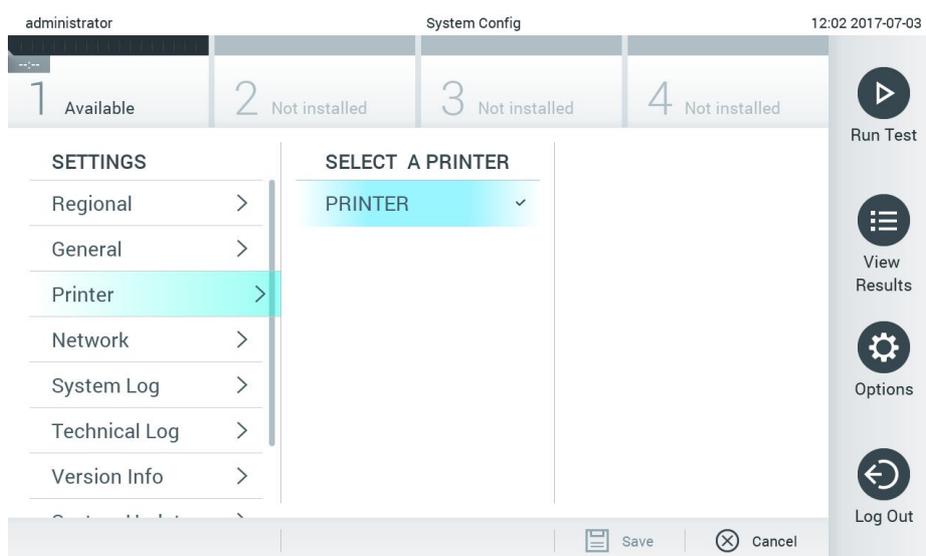
Impostazione	Descrizione
User Access Control (Controllo accesso utenti)	<p>Attiva il controllo dell'accesso degli utenti, che richiede a tutti gli utenti di effettuare l'accesso al sistema e permette loro di effettuare solo le operazioni consentite dal rispettivo profilo utente.</p> <p>Se questa opzione non è attivata, non è possibile fare distinzione tra gli utenti. Tutte le funzioni risultano disponibili, come se fossero eseguite dal profilo di amministratore.</p> <p>Questa opzione è attivata per impostazione predefinita.</p>
Automatic log-off time (Tempo alla disconnessione automatica)	<p>Attiva solo se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato. Questa impostazione definisce l'intervallo di tempo trascorso il quale un utente viene disconnesso automaticamente dal sistema, poiché l'analizzatore DiagCORE non riceve più input da parte sua. L'intervallo consentito è compresa tra 5 minuti a 99:59 ore. Impostazione predefinita: 30 minuti.</p> <p>Un input dell'utente, ad esempio uno spostamento del cursore, un clic con il cursore, la pressione di un tasto su una tastiera esterna o una pressione sullo schermo a sfioramento, causa la reimpostazione del tempo alla disconnessione automatica.</p> <p>Se l'utente ha effettuato l'immissione di dati [ad esempio, nella schermata Run Test (Esegui test)], la disconnessione automatica causerà la perdita di tali dati.</p>
Require password before executing assay (Richiedi password prima di eseguire il test)	<p>Attiva solo se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato. Se questo campo è attivato, a tutti gli utenti verrà richiesto di immettere una password prima di eseguire un test, dopo aver premuto il pulsante di conferma.</p>
Use patient ID (Usa ID paziente)	<p>Se Use Patient ID (Usa ID paziente) è attivato, il software applicativo DiagCORE consentirà agli utenti di immettere un ID paziente o di eseguire la scansione di un ID paziente durante la preparazione per l'esecuzione di un test (consultare la sezione 5.3 Procedura di esecuzione di un test).</p>
Prefer patient ID barcode (Preferisci codice a barre ID paziente)	<p>Imposta se agli utenti verrà richiesto per prima cosa di eseguire la scansione dell'ID paziente mediante il lettore di codici a barre.</p> <p>Impostazione predefinita: disattivata.</p>

Impostazione	Descrizione
Patient ID mandatory (ID paziente obbligatorio)	<p>Attiva solo se Use Patient ID (Usa ID paziente) è attivato. Se questa opzione è attivata, gli utenti dovranno immettere un ID paziente prima di eseguire un test. Se l'opzione è disattivata, gli utenti potranno lasciare il campo dell'ID paziente vuoto.</p> <p>Impostazione predefinita: disattivata.</p>
Sample ID mandatory (ID campione obbligatorio)	<p>Se questa opzione è attivata, gli utenti dovranno immettere un ID campione prima di eseguire un test. Se l'opzione è disattivata, gli utenti potranno lasciare il campo dell'ID campione vuoto; l'analizzatore DiagCORE genererà automaticamente un ID campione univoco.</p> <p>Impostazione predefinita: disattivata.</p>
Prefer sample ID barcode (Preferisci codice a barre ID campione)	<p>Imposta se agli utenti verrà richiesto per prima cosa di eseguire la scansione dell'ID campione mediante il lettore di codici a barre.</p> <p>Impostazione predefinita: disattivata.</p>
Exclude modules (Escludi moduli)	<p>Consente di escludere i moduli analitici specificati dall'esecuzione dei test. Ciò può essere utile nel caso in cui si sospetti un problema in un modulo.</p> <p>Impostazione predefinita: disattivata.</p>
Number of results per page (Numero di risultati per pagina)	<p>Questa opzione imposta il numero di risultati per pagina da visualizzare nella schermata dell'elenco View Results (Visualizza risultati).</p>
Show previously logged-in user IDs (Mostra accessi ID utente precedenti)	<p>Attiva solo se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato. Se questa impostazione è attivata, nella schermata di accesso viene visualizzato l'elenco degli utenti precedenti che hanno effettuato l'accesso.</p> <p>Impostazione predefinita: attivata.</p>
Require password to log in (Richiedi password di accesso)	<p>Attiva solo se User Access Control (Controllo accesso utenti) è attivato. Se questa impostazione è attivata, tutti gli utenti dovranno immettere la propria password per effettuare l'accesso. Se l'impostazione è disattivata, sarà richiesto solo l'ID utente per l'accesso.</p> <p>Impostazione predefinita: attivata.</p>
Restore factory default (Ripristina impostazioni predefinite)	<p>Permette di ripristinare tutte le impostazioni predefinite nel sistema.</p>

6.8.3 Impostazioni della stampante

L'opzione **Printer settings** (Impostazioni stampante) consente di selezionare la stampante del sistema. L'analizzatore DiagCORE permette di utilizzare stampanti di rete o collegate al modulo operativo tramite le porte USB situate sulla parte posteriore dello strumento.

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **System Configuration** (Configurazione sistema).
2. Selezionare **Printer** (Stampante) dall'elenco Settings (Impostazioni) sulla colonna di sinistra.
3. Selezionare una stampante dall'elenco di stampanti disponibili.



Selezione di una stampante del sistema.

6.8.4 Impostazioni di rete

L'opzione **Network** (Rete) consente di collegare l'analizzatore DiagCORE a una rete e di accedere alle stampanti di rete e fornisce la connettività per HIS/LIS (sistema informativo ospedaliero/di laboratorio) (disponibile nei rilasci software futuri). Contattare l'amministratore di rete per i dettagli relativi alla modalità di configurazione dei campi seguenti.

Per configurare le impostazioni di rete, effettuare le seguenti operazioni:

1. Premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **System Configuration** (Configurazione sistema).
2. Selezionare **Network** (Rete) dall'elenco di impostazioni visualizzato sulla colonna di sinistra.
3. Selezionare e impostare le opzioni seguenti secondo le istruzioni fornite dall'amministratore di rete.

Opzione	Descrizione
Enable IPv6 (Abilita IPv6)	Attiva l'utilizzo del protocollo IPv6. Il sottomenu IPv6 Settings (Impostazioni IPv6) è attivo solo se l'opzione "Enable IPv6 "(Abilita IPv6) è attivata.
Obtain IPv6 address automatically (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente)	Consente all'unità di acquisire l'indirizzo IPv6 dalla rete tramite DHCP.
IPv6 Address (Indirizzo IPv6)	Imposta l'indirizzo IPv6 del modulo operativo, configurato manualmente. Questa opzione è attiva solo se l'opzione "Obtain IPv6 address automatically "(Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente) è disattivata.
Subnet Prefix Length (Lunghezza prefisso subnet)	Imposta la lunghezza del prefisso della subnet IPv6. Questa opzione è attiva solo se l'opzione "Obtain IPv6 address automatically " (Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente) è disattivata.
Enable IPv4 (Abilita IPv4)	Attiva l'utilizzo del protocollo IPv4. Il sottomenu IPv4 Settings (Impostazioni IPv4) è attivo solo se l'opzione "Enable IPv4 "(Abilita IPv4) è attivata.
Obtain IPv4 address automatically (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente)	Consente all'unità di acquisire l'indirizzo IPv4 dalla rete tramite DHCP.
IPv4 Address (Indirizzo IPv4)	Imposta l'indirizzo IPv4 del modulo operativo, configurato manualmente. Questa opzione è attiva solo se l'opzione "Obtain IPv4 address automatically "(Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente) è disattivata.
Subnet Mask	Imposta la lunghezza del prefisso della subnet IPv4. Questa opzione è attiva solo se l'opzione "Obtain IPv4 address automatically " (Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente) è disattivata.
Default Gateway (Gateway predefinito)	Imposta il gateway predefinito IPv6 o IPv4, a seconda di quale dei due sia attivato. Questa opzione è attiva solo se l'opzione "Obtain IPv6 address automatically "(Ottieni indirizzo IPv6 automaticamente) o "Obtain IPv4 address automatically "(Ottieni indirizzo IPv4 automaticamente) è disattivata.
Obtain DNS address automatically (Ottieni indirizzo DNS automaticamente)	Consente all'unità di acquisire la configurazione DNS dalla rete tramite DHCP.

Opzione	Descrizione
Preferred DNS Server (Server DNS preferito)	Imposta il server DNS primario. Questa opzione è attiva solo se l'opzione "Obtain DNS address automatically "(Ottieni indirizzo DNS automaticamente) è disattivata.
Alternate DNS Server (Server DNS alternativo)	Imposta il server DNS secondario. Questa opzione è attiva solo se l'opzione "Obtain DNS address automatically "(Ottieni indirizzo DNS automaticamente) è disattivata.



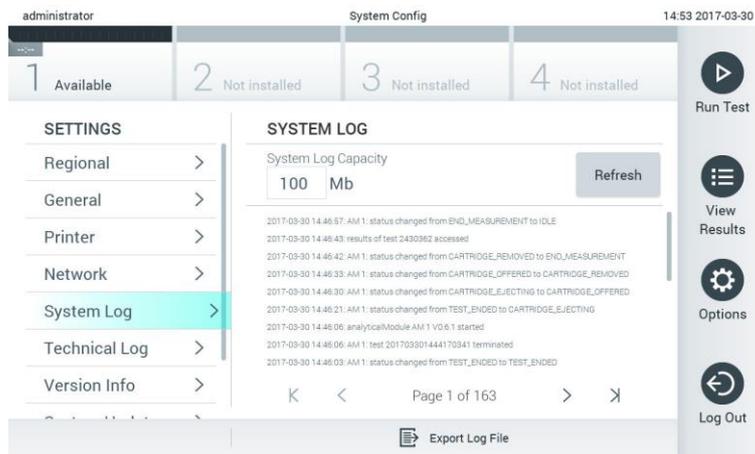
Configurazione delle impostazioni di rete del sistema.

6.8.5 Impostazioni HIS/LIS

La funzionalità per HIS/LIS (sistema informativo ospedaliero/di laboratorio) non è disponibile nella versione corrente del software, ma sarà supportata nei rilasci futuri.

6.8.6 Registro di sistema

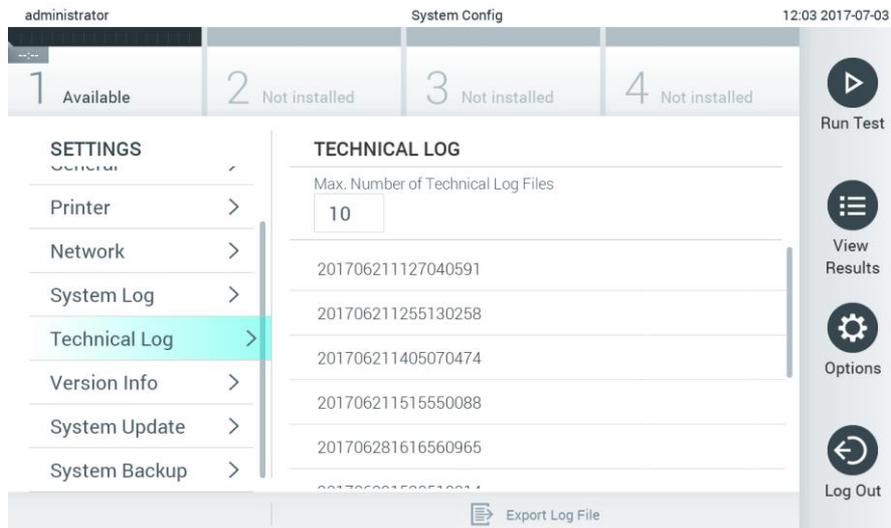
Nel registro di sistema sono registrate informazioni generali relative all'utilizzo del modulo operativo e del modulo analitico, quali l'aggiunta o l'eliminazione di utenti, l'aggiunta o l'eliminazione di esami, gli accessi, le disconnessioni, l'avvio dei test, ecc. Premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **System Configuration** (Configurazione sistema), seguito da **System Log** (Registro di sistema) per accedere alle informazioni del registro di sistema. Al centro dello schermo è visualizzata la capacità del registro di sistema, seguita dal contenuto del registro. Premere **Export Log File** (Esporta file di registro) per esportare il contenuto.



Accesso al registro di sistema.

6.8.7 Registro tecnico

Nel registro tecnico sono registrate informazioni dettagliate relative all'esecuzione dei test in uno o più moduli analitici. Tali informazioni sono utilizzate dal supporto tecnico per la risoluzione dei problemi. Premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **System Configuration** (Configurazione sistema), seguito da **Technical Log** (Registro tecnico) per accedere alle informazioni del registro tecnico. Il numero di file disponibili nel registro tecnico è configurabile. Ciascun 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.



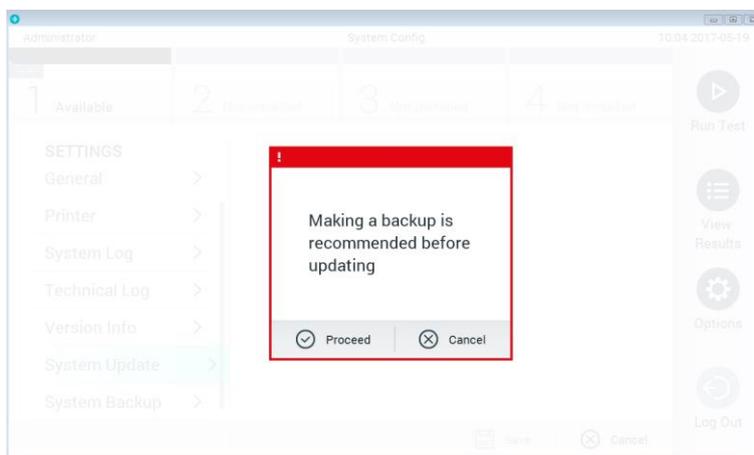
Accesso al registro tecnico.

6.8.8 Informazioni sulla versione

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

6.8.9 Aggiornamento del sistema

Per aggiornare il sistema dell'analizzatore DiagCORE, premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **System Configuration** (Configurazione sistema), seguito da **System Update** (Aggiornamento sistema). Selezionare il file .dup appropriato memorizzato in un dispositivo di memoria USB per aggiornare il sistema a una versione più recente. Viene visualizzato un messaggio che consiglia di eseguire per prima cosa un backup del sistema (consultare la sezione 6.8.10 Backup del sistema).

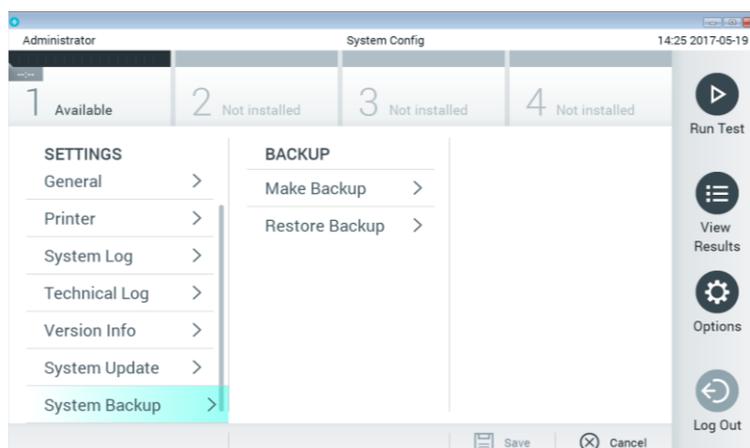


Esecuzione di un aggiornamento del sistema.

Dopo l'aggiornamento, è possibile che il sistema richieda all'utente di arrestare l'analizzatore DiagCORE e riavviarlo.

6.8.10 Backup del sistema

Per aggiornare il sistema dell'analizzatore DiagCORE, premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi il pulsante **System Configuration** (Configurazione sistema), seguito da **System Backup** (Backup sistema). Inserire un dispositivo di memoria USB nella porta USB anteriore.



Esecuzione di un backup del sistema.

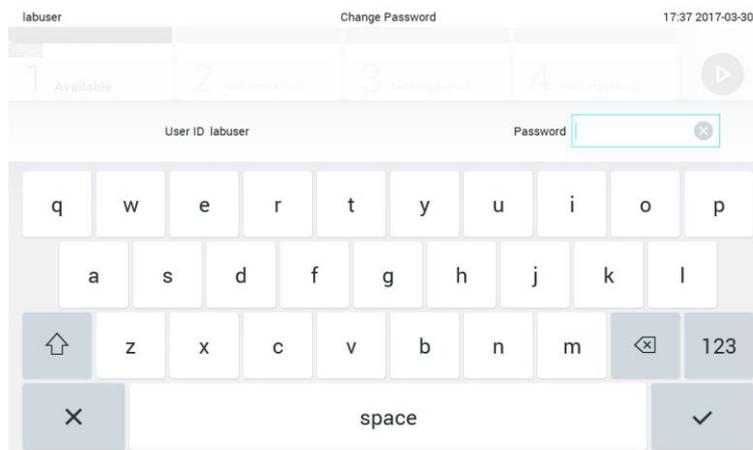
Premere il pulsante **Make Backup** (Esegui backup). Verrà generato un file con estensione .dbk, con un nome di file predefinito.

Per ripristinare un backup, premere il pulsante **Restore Backup** (Ripristina backup) e selezionare il file di backup appropriato con estensione .dbk dal dispositivo di memoria USB collegato. Verrà visualizzato un messaggio che consiglia di eseguire un backup prima del ripristino.

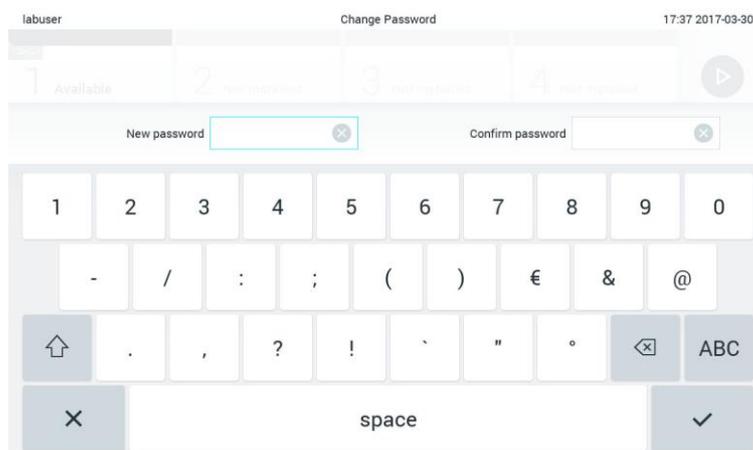
6.9 Modifica delle password

Per modificare la password di un utente, premere il pulsante **Options** (Opzioni), quindi **Change Password** (Modifica password). Immettere per prima cosa la password corrente nel campo di testo corrispondente, quindi la nuova password nel campo **New Password** (Nuova password). Digitare nuovamente la nuova password nel campo **Confirm Password** (Conferma password).

Dopo tre tentativi non riusciti di immissione della password, il campo della password si disattiva per un minuto e viene visualizzata una finestra di dialogo contenente il messaggio "Password failed, please wait 1 minute to try it again "(Immissione password non riuscita. Attendere 1 minuto e riprovare).



Primo passaggio della procedura di modifica della password.



Immissione e conferma della nuova password.

6.10 Stato dell'analizzatore DiagCORE

Lo stato del modulo operativo e del modulo analitico è indicato dal colore degli indicatori di stato (LED) situati sulla parte anteriore dell'analizzatore DiagCORE.

Il colore degli indicatori di stato del modulo operativo può essere uno dei seguenti:

Spia di stato	Descrizione
Spenta	L'analizzatore DiagCORE è spento
Blu	L'analizzatore DiagCORE è in modalità di attesa
Verde	L'analizzatore DiagCORE è in funzione

Il colore degli indicatori di stato del modulo analitico può essere uno dei seguenti:

Spia di stato	Descrizione
Spenta	L'analizzatore DiagCORE è spento
Blu	L'analizzatore DiagCORE è in modalità di attesa
Verde (lampeggiante)	L'analizzatore DiagCORE è in fase di inizializzazione
Verde	Il modulo analitico è in funzione

6.11 Spegnimento dello strumento

L'analizzatore DiagCORE è progettato per funzionare in modo continuo. Se l'unità non viene utilizzata per brevi periodi (meno di un giorno), si consiglia di impostare l'analizzatore DiagCORE in modalità di attesa premendo il **pulsante di attivazione/disattivazione** situato sulla parte anteriore dello strumento. Per spegnere l'analizzatore DiagCORE per periodi più lunghi, premere l'interruttore principale situato sulla parte posteriore dello strumento.

Se si tenta di impostare l'analizzatore DiagCORE in modalità di attesa mentre un test è in esecuzione nel modulo analitico, viene visualizzata una finestra di dialogo che indica che attualmente non è possibile spegnere lo strumento. Consentire allo strumento di completare l'esecuzione di uno o più test e tentare di spegnerlo successivamente.

7 Manutenzione

In questo capitolo sono descritte le attività di manutenzione richieste per l'analizzatore DiagCORE.

7.1 Attività di manutenzione

La tabella che segue contiene un elenco di attività di manutenzione da svolgere sull'analizzatore DiagCORE.

Descrizione	Frequenza
Pulizia o decontaminazione della superficie dell'analizzatore DiagCORE	Da effettuare in caso di versamento di liquidi, sostanze chimiche o campioni biologici (potenzialmente infettivi) sulla superficie dell'analizzatore DiagCORE.
Sostituzione del filtro dell'aria	Da effettuare annualmente.

7.2 Pulizia della superficie dell'analizzatore DiagCORE

⚠ AVVERTENZA	Rischio di lesioni personali e danni materiali
⚠ ATTENZIONE	Indossare occhiali di protezione, camice da laboratorio e guanti durante la pulizia dello strumento, per evitare rischi biologici e chimici.
⚠ AVVERTENZA	Rischio di lesioni personali e danni materiali
⚠ ATTENZIONE	Scollegare il cavo dell'analizzatore DiagCORE dalla presa elettrica prima della pulizia.
⚠ ATTENZIONE	Rischio di danneggiamento dell'analizzatore DiagCORE
	Evitare di versare sostanze chimiche o altri liquidi all'interno dell'analizzatore DiagCORE. I danni causati dal versamento di liquidi comportano l'annullamento della garanzia.
⚠ ATTENZIONE	Rischio di danneggiamento dell'analizzatore DiagCORE
	Evitare di versare liquidi sullo schermo a sfioramento o di bagnarli. Per pulirlo, utilizzare il panno apposito fornito con l'analizzatore DiagCORE.

Per pulire la superficie dell'analizzatore DiagCORE, utilizzare i seguenti prodotti:

- Detergente delicato
- Salviette di carta
- Acqua distillata

Per pulire la superficie dell'analizzatore DiagCORE, effettuare le seguenti operazioni:

1. Indossare guanti e camice da laboratorio e occhiali di protezione.
2. Inumidire una salvietta di carta con un detergente delicato e strofinare la superficie dell'analizzatore DiagCORE e l'area circostante del banco di lavoro. Evitare di bagnare lo schermo a sfioramento. Per pulirlo, utilizzare il panno apposito fornito con l'analizzatore DiagCORE.
3. Ripetere il passaggio 2 per tre volte con salviette di carta pulite.
4. Inumidire una salvietta di carta con acqua distillata e strofinare la superficie dell'analizzatore DiagCORE per eliminare eventuali residui di detergente. Ripetere l'operazione per due volte.
5. Asciugare la superficie dell'analizzatore DiagCORE con una salvietta di carta pulita.

7.3 Decontaminazione della superficie dell'analizzatore DiagCORE

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

⚠ ATTENZIONE Indossare occhiali di protezione, camice da laboratorio e guanti durante la pulizia dello strumento, per evitare rischi biologici e chimici.

La candeggina è irritante per la pelle e gli occhi e può rilasciare gas pericolosi (cloro). Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati.

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

⚠ ATTENZIONE Scollegare il cavo dell'analizzatore DiagCORE dalla presa elettrica prima della pulizia.

⚠ ATTENZIONE **Rischio di danneggiamento dell'analizzatore DiagCORE**

Evitare di versare sostanze chimiche o altri liquidi all'interno dell'analizzatore DiagCORE. I danni causati dal versamento di liquidi comportano l'annullamento della garanzia.

⚠ ATTENZIONE **Rischio di danneggiamento dell'analizzatore DiagCORE**

Evitare di versare liquidi sullo schermo a sfioramento o di bagnarli. Per pulirlo, utilizzare il panno apposito fornito con l'analizzatore DiagCORE.

Per decontaminare la superficie dell'analizzatore DiagCORE, utilizzare i seguenti prodotti:

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

Per decontaminare la superficie dell'analizzatore DiagCORE, effettuare le seguenti operazioni:

1. Indossare guanti e camice da laboratorio e occhiali di protezione.
2. Inumidire una salvietta di carta con la soluzione di candeggina e strofinare la superficie dell'analizzatore DiagCORE e l'area circostante del banco di lavoro. Evitare di bagnare lo schermo a sfioramento. Attendere almeno tre minuti per permettere alla soluzione di candeggina di reagire con gli agenti contaminanti.

3. Indossare un nuovo paio di guanti.
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per altre due volte con salviette di carta pulite.
5. Inumidire una salvietta di carta con acqua distillata e strofinare la superficie dell'analizzatore DiagCORE per eliminare eventuali residui di soluzione di candeggina. Ripetere l'operazione per due volte.
6. Asciugare la superficie dell'analizzatore DiagCORE con una salvietta di carta pulita.

7.4 Sostituzione del filtro dell'aria

Il filtro dell'aria deve essere sostituito ogni anno per garantire una corretta circolazione dell'aria all'interno dell'unità.

Il filtro dell'aria è situato sotto lo strumento ed è accessibile sulla parte anteriore dello strumento.

Per sostituirlo, utilizzare esclusivamente filtri dell'aria STAT-Dx Life, S.L.

Per sostituire il filtro dell'aria, effettuare le seguenti operazioni:

1. Impostare l'analizzatore DiagCORE in modalità di attesa premendo il **pulsante di attivazione/disattivazione** anteriore.
2. Posizionare una mano sotto lo scomparto del filtro dell'aria situato sulla parte anteriore dell'analizzatore DiagCORE e spingere lo scomparto leggermente verso l'alto con le dita.
3. Estrarre il filtro dell'aria fino a rimuovere completamente lo scomparto. Smaltirlo.
4. Estrarre il nuovo scomparto del filtro dell'aria dall'involucro di protezione.
5. Inserire il nuovo scomparto del filtro dell'aria nell'analizzatore DiagCORE. L'unità è pronta per l'uso.

ATTENZIONE Rischio di danneggiamento dell'analizzatore DiagCORE

Utilizzare esclusivamente componenti originali STAT-Dx Life, S.L. L'uso di componenti non autorizzati può danneggiare l'unità e comporta l'annullamento della garanzia.

7.5 Riparazione dell'analizzatore DiagCORE

La riparazione dell'analizzatore DiagCORE deve essere effettuata esclusivamente da tecnici dell'assistenza sul campo autorizzati da STAT-Dx Life, S.L. Se l'analizzatore DiagCORE non funziona nel modo previsto, contattare il supporto tecnico utilizzando le informazioni di contatto fornite all'inizio del presente manuale.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni personali e danni materiali

⚠ ATTENZIONE

Non aprire l'alloggiamento dell'analizzatore DiagCORE. Non tentare di riparare o modificare l'analizzatore DiagCORE.

L'apertura dell'alloggiamento o le modifiche inappropriate dell'analizzatore DiagCORE possono causare lesioni all'utente e danni all'analizzatore DiagCORE e comportano l'annullamento della garanzia.

8 Risoluzione dei problemi

In questo capitolo sono fornite informazioni relative ad alcuni problemi che possono verificarsi con l'analizzatore DiagCORE, insieme alle 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 della rispettiva cartuccia.

Per richiedere ulteriore assistenza, contattare il supporto tecnico utilizzando le informazioni di contatto sottostanti.

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

Per contattare il supporto tecnico in merito a un errore dell'analizzatore DiagCORE, prendere nota delle operazioni che hanno portato all'errore e di eventuali informazioni visualizzate all'interno di finestre di dialogo. Questo aiuterà il supporto tecnico a risolvere il problema.

Per contattare il supporto tecnico in relazione a eventuali errori, tenere a portata di mano quanto segue:

- Numero di serie, modello e versione dello strumento
- Codice di errore (se pertinente)
- Momento in cui l'errore si è verificato per la prima volta
- Frequenza con cui si verifica l'errore (ossia, errore intermittente o persistente)
- Foto dell'errore, se possibile
- Copia del pacchetto di supporto

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'analizzatore DiagCORE non si avvia.	<p>L'analizzatore DiagCORE non è collegato alla presa elettrica.</p> <p>L'interruttore di alimentazione situato sulla parte posteriore dell'analizzatore DiagCORE non è attivato.</p> <p>L'analizzatore DiagCORE è in modalità di attesa.</p>	<p>Verificare che l'analizzatore DiagCORE sia collegato alla presa elettrica.</p> <p>Premere l'interruttore di alimentazione situato sulla parte posteriore dell'analizzatore DiagCORE.</p> <p>Premere il pulsante di attivazione/disattivazione per fare uscire l'analizzatore DiagCORE dalla modalità di attesa.</p>
Il modulo analitico non viene rilevato.	Il ponte per modulo analitico/operativo non è collegato correttamente.	Verificare che il ponte tra il modulo operativo e il modulo analitico sia collegato correttamente.

Problema	Possibile causa	Soluzione
L'indicatore di stato del modulo analitico è di colore rosso.	Problema hardware.	Contattare il supporto tecnico.
Lo schermo a sfioramento non risponde.	<p>L'analizzatore DiagCORE è in modalità di attesa (l'indicatore di stato è di colore blu).</p> <p>Problema hardware.</p>	<p>Premere il pulsante di attivazione/disattivazione sul modulo operativo.</p> <p>Contattare il supporto tecnico.</p>
Il lettore di codici a barre non esegue la scansione.	<p>La funzione Sample ID barcode (Codice a barre ID campione) non è attivata.</p> <p>Si è verificato un problema hardware o software nel lettore di codici a barre.</p>	<p>Contattare un supervisore di laboratorio o un amministratore dello strumento per configurare la funzione di scansione dei codici a barre nell'analizzatore DiagCORE.</p> <p>Contattare il supporto tecnico.</p>
La cartuccia è bloccata all'interno dell'analizzatore DiagCORE.	Problema meccanico del modulo.	Contattare il supporto tecnico.
La copertura della porta d'ingresso per cartucce non si apre.	Problema meccanico del modulo.	Contattare il supporto tecnico.
Il pulsante Run Test (Esegui test) è disattivato.	<p>All'interno dell'analizzatore DiagCORE è ancora presente una cartuccia, che deve essere espulsa prima che lo strumento consenta di eseguire un nuovo test.</p> <p>Il modulo non è disponibile.</p>	<p>Nella casella di stato della barra di stato del modulo deve essere visualizzato il messaggio "Eject cartridge " (Espelli cartuccia). Premere la casella di stato del modulo, quindi premere Eject (Espelli).</p> <p>Verificare che il ponte tra il modulo operativo e il modulo analitico sia collegato correttamente.</p>

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il test non viene eseguito.	L'utente non dispone dei diritti di esecuzione del test. L'esame non è installato nell'analizzatore DiagCORE.	Contattare un supervisore di laboratorio o un amministratore dello strumento. L'esame deve essere installato. Contattare un supervisore di laboratorio o un amministratore dello strumento.

8.1 Errori e messaggi di avviso

Messaggio di avviso	Spiegazione	Azione
The AM in the slots has changed. (Il MA negli alloggiamenti è cambiato.)	Il sistema ha rilevato una variazione nella configurazione hardware. Almeno un modulo analitico è stato cambiato di posizione.	Nessuna azione richiesta. Il sistema è autoconfigurabile dopo una variazione di posizione di un modulo.
Making a backup is recommended before updating or restoring. (Si consiglia di eseguire un backup prima di un aggiornamento o un ripristino.)	Una procedura di aggiornamento può comportare la perdita dei dati nel caso in cui si verifichi un errore. Un backup consente di recuperare il sistema e i dati.	Si raccomanda di eseguire un backup del sistema prima di un ripristino o un aggiornamento del sistema.
Shutdown not possible. Please stop all tests and eject cartridges. (Spegnimento non possibile. Arrestare tutti i test ed espellere le cartucce.)	Non è possibile spegnere l'analizzatore DiagCORE durante l'esecuzione di un test.	Attendere il completamento del test o interromperlo, quindi spegnere il sistema.
Calibration of <i>nnn</i> required in <i>ddd</i> days. (Calibrazione di <i>nnn</i> necessaria tra <i>ggg</i> giorni.)	È necessaria un'operazione di calibrazione.	Contattare il supporto tecnico.
Free disc space <i>ddd</i> reached warning or critical level. (Lo spazio libero sul disco <i>ddd</i> ha raggiunto un livello di segnalazione o critico.)	Il supporto tecnico deve esaminare il sistema per aggiungere ulteriore spazio sul disco.	Contattare il supporto tecnico.
The system was not shut down properly last time. (Il sistema non è stato spento correttamente durante la sessione precedente.)	Il sistema non è stato spento attenendosi alla procedura. I dati dell'ultimo test potrebbero essere stati persi.	
Test result with invalid data found. (Rilevato risultato di test con dati non validi.)	È stato rilevato un errore imprevisto durante l'ultimo test.	Tentare di ripetere il test con una nuova cartuccia. Se il problema persiste o si verifica frequentemente, contattare il supporto tecnico.

Messaggio di avviso	Spiegazione	Azione
Unexpected behavior of AM <i>nnn</i> . (Comportamento imprevisto del MA <i>nnn</i> .)	Errore generale del sistema.	Riavviare il sistema. Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico.
Update data aborted, error occurred. (Dati di aggiornamento interrotti, si è verificato un errore.)	Si è verificato un errore durante l'aggiornamento dell'analizzatore DiagCORE.	Contattare il supporto tecnico.
No backup file found! (Nessun file di backup trovato!)	Non è stato trovato un file di backup .dbk corretto nel dispositivo di memoria USB.	Verificare che il file esista nel dispositivo di memoria USB. Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico.
Assay <assay_id> not available. (Esame <id_esame> non disponibile.) Codice: 0x400	L'esame corrispondente alla cartuccia non è stato importato nell'analizzatore DiagCORE.	Importare l'esame nell'analizzatore DiagCORE (consultare la sezione 6.7.2 Importazione di nuovi esami).
Assay <assay_name> not active. (Esame <nome_esame> non attivo.)	L'esame non è attivo.	Attivare l'esame (consultare la sezione 6.7.1 Gestione degli esami disponibili).
Assay <assay_name> already imported. (Esame <nome_esame> già importato.) Codice: 0x0304	Nel database è disponibile un esame con lo stesso ID e la stessa versione.	L'esame è già caricato nel sistema. Nessuna azione richiesta.
Import assay failed; the assay file is invalid. (Importazione dell'esame non riuscita; il file dell'esame non è valido.)	Il file dell'esame da importare non è corretto.	Scaricare nuovamente il file dell'esame dal sito Web STAT-Dx Life, S.L. Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico.
Importing ADF <adf_name> failed. (Importazione dell'FDE <nome_fde> non riuscita.) Codice: 0x0305	Il file dell'esame da importare non è corretto.	Scaricare nuovamente il file dell'esame dal sito Web STAT-Dx Life, S.L. Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico.
Login failed! (Accesso non riuscito)	L'operazione di accesso non è riuscita.	Contattare l'amministratore dello strumento.

Messaggio di avviso	Spiegazione	Azione
Login failed! The user is not activated. (Accesso non riuscito. L'utente non è attivato.)	L'utente non dispone dei diritti di utilizzo dell'analizzatore DiagCORE.	Contattare un supervisore di laboratorio o un amministratore dello strumento per l'attivazione dell'utente (consultare la sezione 6.6.1 Accesso e manutenzione dell'elenco di utenti).
Login failed! Wrong Password. (Accesso non riuscito. Password non valida.)	La password immessa non è corretta.	Dopo tre tentativi non riusciti di immissione della password, l'utente deve attendere un minuto prima di tentare nuovamente di eseguire l'accesso. Se la password è stata dimenticata, contattare l'amministratore dello strumento per impostarne una nuova.
Login failed! User identification does not exist. (Accesso non riuscito. ID utente inesistente.)	L'utente non è stato aggiunto nel sistema.	Contattare l'amministratore o il supervisore di laboratorio per l'aggiunta del nuovo utente.
Passwords are not identical! (Password non identiche)!	Per impostare una nuova password è necessario immettere la stessa password per 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 min. 6 caratteri. Lunghezza max. 5 caratteri. Caratteri consentiti: 0-9, a-z A-Z, _, spazio.)	La password non è conforme ai criteri di sicurezza.	Impostare una password con una lunghezza minima di 6 caratteri e una lunghezza massima di 15 caratteri, che contenga solo i caratteri consentiti: 0-9, a-z A-Z, _, spazio.
Export failed! (Esportazione non riuscita!)	Si è verificato un errore imprevisto durante l'operazione di esportazione dei risultati.	Ritentare l'operazione. Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico.

Messaggio di avviso	Spiegazione	Azione
USB Device not found. (Dispositivo USB non trovato.)	Il dispositivo di memoria USB non è stato rilevato nell'analizzatore DiagCORE.	Inserire un dispositivo di memoria USB nella porta USB.
Barcode reading failed. (Lettura del codice a barre non riuscita.)	Malfunzionamento del lettore di codici a barre.	Contattare il supporto tecnico.
Failed to scan barcode. (Scansione del codice a barre non riuscita.)	Nel sistema non è caricato alcun esame per questo codice a barre.	Il codice a barre può essere danneggiato. Utilizzare una cartuccia differente. Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico.
Test failed, Error: <Error_code> (Test non riuscito. Errore: <codice_errore>)	Il test non è riuscito, generando un errore.	Tentare di ripetere il test con una nuova cartuccia. Se il problema persiste, contattare il supporto tecnico, comunicando il messaggio del codice di errore.
User has no right to execute assay <assay_name> (L'utente non dispone dei diritti di esecuzione dell'esame <nome_esame>) Codice: 0x0402	L'utente non è stato autorizzato a eseguire l'esame.	I diritti possono essere impostati nella schermata User Management (Gestione utenti) (consultare la sezione 6.6 Gestione degli utenti).
Cartridge already used. (cartuccia già utilizzata.)	Non è possibile riutilizzare una cartuccia usata in precedenza.	Smaltirla in conformità con le disposizioni rilevanti in materia di sicurezza e smaltimento. Ripetere il test con una nuova cartuccia.
Cartridge expired. (Cartuccia scaduta)	La cartuccia non può essere utilizzata perché è stata superata la sua data di scadenza.	Non è più possibile utilizzare la cartuccia. Smaltirla in conformità con le disposizioni rilevanti in materia di sicurezza e smaltimento.
Different cartridge inserted. (Cartuccia differente inserita.)	La cartuccia inserita non corrisponde a quella rilevata dal lettore di codici a barre.	Inserire la stessa cartuccia sottoposta a scansione con il lettore di codici a barre.

Messaggio di avviso	Spiegazione	Azione
Failed to create file. (Creazione del file non riuscita.)	Non è stato possibile creare il file di backup.	Il dispositivo di memoria USB non è funzionante. Ritentare utilizzando un dispositivo di memoria USB differente.

9 Appendici

9.1 Specifiche tecniche

Descrizione	Dettagli
Requisiti di alimentazione	90–264 V CA 50–60 Hz Connettore IEC-60320-1-C14
Fusibile	1 x 8 A temporizzato
Condizioni operative	Temperatura: 15–30 °C (59–86 °F) Umidità: 20–80% relativa, senza condensa Altitudine 0–2200 m Illuminazione fino a 4000 lux
Condizioni di spedizione	Temperatura: 0–38 °C (32–100 °F), 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 di compatibilità elettromagnetica	Conforme alla norma IEC 61326, classe A Questa apparecchiatura è stata progettata e testata secondo le norme CISPR 11, classe A. Può causare interferenze radio in un ambiente domestico; in tal caso, può essere necessario adottare provvedimenti volti ad attenuare tali interferenze.
Interfaccia Ethernet	1 x Ethernet 10/100 Base-T
Porte USB	1 anteriore e 3 posteriori

9.2 Informazioni relative allo smaltimento

Il riciclaggio dell'analizzatore DiagCORE può essere effettuato da STAT-Dx Life, su richiesta e con un costo aggiuntivo. Nell'Unione Europea, in conformità con i requisiti specifici in materia di riciclaggio dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e qualora venga fornito un prodotto sostitutivo, sarà effettuato il servizio di riciclaggio gratuito delle proprie apparecchiature elettroniche identificate come RAEE.

Per riciclare le apparecchiature elettroniche, contattare STAT-Dx Life per richiedere l'apposito modulo di restituzione. Dopo aver inoltrato il modulo, verranno richieste informazioni supplementari per programmare il prelievo dei rifiuti elettronici o fornire un preventivo personalizzato.

9.3 Dichiarazione di conformità

Nome e indirizzo del produttore legale:

STAT-Dx Life, S.L.

Baldiri Reixac 4-8

08028 Barcellona, Spagna

È possibile richiedere una versione aggiornata della Dichiarazione di conformità a STAT-Dx Life, S.L.

9.4 Glossario

File di definizione dell'esame (FDE): un file di definizione dell'esame è un file necessario per eseguire un test nell'analizzatore DiagCORE. Il contenuto del file descrive ciò che è possibile misurare, come eseguire la misurazione e come valutare i risultati di misurazione non elaborati. Il file deve essere importato nell'analizzatore DiagCORE prima di eseguire un test per la prima volta.

GUI: interfaccia utente grafica.

IFU: istruzioni per l'uso.

Modulo analitico (MA): il modulo hardware principale dell'analizzatore DiagCORE, responsabile dell'esecuzione dei test sulle cartucce DiagCORE. È controllato dal modulo operativo.

Modulo operativo (MO): l'hardware dedicato dell'analizzatore DiagCORE che fornisce l'interfaccia utente per uno o più moduli analitici (MA).

Utente: una persona che utilizza l'analizzatore DiagCORE secondo la sua finalità d'uso.

9.5 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 di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari.

Il presente manuale d'uso dell'analizzatore DiagCORE è protetto da copyright. È vietata la riproduzione, la modifica o la distribuzione completa o parziale, con qualsiasi mezzo attualmente noto o sviluppato in futuro.

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

9.6 Copyright, dichiarazione di limitazione di responsabilità e garanzia

LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE D'USO DELL'analizzatore DiagCORE SONO FORNITE IN RELAZIONE AL PRODOTTO analizzatore STAT-Dx Life DiagCORE. IL PRESENTE DOCUMENTO NON CONCEDE ALCUNA LICENZA, ESPRESSA O IMPLICITA, PRECLUSIVA O DI ALTRO TIPO, SU EVENTUALI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE. AD ECCEZIONE DI QUANTO PREVISTO NEI TERMINI E NELLE CONDIZIONI DI VENDITA STAT Dx Life RELATIVI ALL'analizzatore DiagCORE, STAT-Dx Life DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ E NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IN

RELAZIONE ALL'USO DELL'analizzatore DiagCORE, COMPRESA LA RESPONSABILITÀ O LE GARANZIE RIGUARDANTI LA COMMERCIALIZZABILITÀ, L'IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI O LA VIOLAZIONE DI EVENTUALI BREVETTI, COPYRIGHT O DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE IN QUALSIASI PARTE DEL MONDO.

L'analizzatore DiagCORE è dotato di una porta Ethernet. L'acquirente dell'analizzatore DiagCORE è il solo responsabile della prevenzione di eventuali virus, worm, trojan, malware, attacchi informatici o qualsiasi altro tipo di violazione della cibersicurezza. Stat Diagnostica declina ogni responsabilità in relazione a virus, worm, trojan, malware, attacchi informatici o qualsiasi altro tipo di violazione della cibersicurezza.

9.7 Dichiarazione di brevetto

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

L'acquisto dell'analizzatore DiagCORE e/o delle cartucce DiagCORE associate non concede alcun diritto sui brevetti di proprietà o controllati, attualmente o in futuro, da STAT-Dx Life, se non nella misura necessaria all'utilizzo dell'analizzatore DiagCORE nel modo specificato nel presente manuale d'uso dell'analizzatore DiagCORE.

9.8 Contratto di licenza software

STAT-Dx Life, S.L. è il proprietario, o licenziatario, con diritto di concedere in sublicenza tutti i diritti necessari per fornire all'acquirente dell'analizzatore DiagCORE e delle cartucce associate DiagCORE una licenza per il software integrato nell'analizzatore DiagCORE o nelle cartucce DiagCORE associate, il software fornito su supporti fisici da STAT-Dx Life o scaricato nell'analizzatore DiagCORE o nel PC standard associato (si veda il glossario alla sezione 9.4 precedente), denominati collettivamente il "Software." I supporti fisici e le copie degli stessi, in qualsiasi forma, sono e resteranno di proprietà di STAT-Dx Life. Il Software viene fornito in prestito all'acquirente dell'analizzatore DiagCORE e delle cartucce DiagCORE associate per il periodo di validità del presente contratto di licenza software. L'acquirente non deve causare o permettere la decompilazione, il disassemblaggio o l'ingegnerizzazione inversa del Software, né effettuare un trasferimento totale o parziale del Software a terzi senza previo consenso scritto di STAT-Dx Life, che non potrà essere irragionevolmente negato.

STAT-Dx Life concede all'acquirente dell'analizzatore DiagCORE e delle cartucce DiagCORE associate una licenza non esclusiva e non trasferibile all'uso di una copia del Software in abbinamento a un analizzatore DiagCORE e all'esecuzione di una copia di backup. Il presente contratto di licenza software resterà in vigore fino alla scadenza e potrà essere rescisso da STAT-Dx Life qualora l'acquirente dell'analizzatore DiagCORE e delle cartucce DiagCORE associate non rispetti i termini e le condizioni in esso contenuti, previa comunicazione scritta da parte di STAT-Dx Life. Alla cessazione del presente contratto di licenza software, l'acquirente dell'analizzatore DiagCORE e delle cartucce DiagCORE associate dovrà distruggere tutte le copie del Software.

L'ACQUIRENTE DELL'ANALIZZATORE DIAGCORE RICONOSCE ESPRESSAMENTE E ACCETTA DI UTILIZZARE IL SOFTWARE A PROPRIO RISCHIO. NELLA MISURA MASSIMA CONSENTITA DALLA LEGGE, IL SOFTWARE È FORNITO "COSÌ COM'È" E "COME DISPONIBILE", CON TUTTI I DIFETTI E SENZA GARANZIE DI ALCUN TIPO. STAT-Dx Life CON LA PRESENTE DECLINA OGNI GARANZIA E CONDIZIONE IN RELAZIONE AL SOFTWARE, ESPRESSE, IMPLICITE O DI LEGGE, COMPRESA, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE E/O

CONDIZIONI DI COMMERCIALIZZABILITÀ, DI QUALITÀ SODDISFACENTE, DI IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO, DI ACCURATEZZA, DI INTRATTENIMENTO E DI NON VIOLAZIONE DI DIRITTI DI TERZI. NESSUNA INFORMAZIONE O COMUNICAZIONE ORALE O SCRITTA O NOTIZIA FORNITA DA STAT-Dx Life O DAI SUOI RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI COSTITUIRÀ UNA GARANZIA. QUALORA IL SOFTWARE DOVESSE RIVELARSI DIFETTOSO, L'ACQUIRENTE SI ASSUMERÀ L'INTERO COSTO DI TUTTI I SERVIZI NECESSARI PER L'ASSISTENZA, LA RIPARAZIONE O LA CORREZIONE. ALCUNE GIURISDIZIONI NON PERMETTONO L'ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE O LIMITAZIONI DEI DIRITTI DEL CONSUMATORE APPLICABILI PER LEGGE, PERTANTO L'ESCLUSIONE E LE LIMITAZIONI DI CUI SOPRA POTREBBERO NON ESSERE APPLICABILI OVUNQUE.

NELLA MISURA CONSENTITA DALLA LEGGE, IN NESSUN CASO STAT-Dx Life SARÀ RESPONSABILE DI LESIONI PERSONALI O EVENTUALI DANNI ACCIDENTALI, SPECIALI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI DI ALCUN TIPO, INCLUSI, SENZA INTENTO LIMITATIVO, DANNI DERIVANTI DA PERDITA DI PROFITTI, PERDITA DI DATI, INTERRUZIONE DELL'ATTIVITÀ O QUALSIASI ALTRO DANNO O PERDITA DI CARATTERE ECONOMICO CAUSATO O CORRELATO ALL'USO DEL SOFTWARE O ALL'INCAPACITÀ DI USARLO, PER QUALSIASI CAUSA, SENZA RIFERIMENTO A CRITERI DI RESPONSABILITÀ (CONTRATTO, TORTO, O ALTRO), ANCHE QUALORA IL LICENZIATARIO SIA STATO INFORMATO DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. ALCUNE GIURISDIZIONI NON PERMETTONO LA LIMITAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ PER LESIONI PERSONALI O DANNI ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, PERTANTO TALE LIMITAZIONE POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE OVUNQUE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ TOTALE DI STAT-Dx Life S.L. NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE PER TUTTI I DANNI (SALVO QUANTO STABILITO DALLA LEGISLAZIONE VIGENTE IN MATERIA DI LESIONI PERSONALI) POTRÀ SUPERARE IL PREZZO D'ACQUISTO DELL'ANALIZZATORE DIAGCORE. LE LIMITAZIONI PRECEDENTEMENTE ESPOSTE SARANNO APPLICATE ANCHE QUALORA IL RIMEDIO SOPRA CITATO SIA VENUTO MENO AL SUO SCOPO ESSENZIALE.

I termini e le condizioni esposti nel contratto d'acquisto o di vendita dell'analizzatore DiagCORE prevarranno in caso di differenze rispetto ai termini e alle condizioni contenuti nel presente manuale d'uso dell'analizzatore DiagCORE.

10 Indice

A

Aggiornamento del sistema	59
Aggiunta di utenti	47
Appendici	74
Applicazione di filtri ai risultati	35
Area dei contenuti	40
Arresto di un test	29
Assistenza clienti e supporto tecnico.....	2
Avvio dell'analizzatore.....	24

B

Barra del menu principale	40
Barra di stato dei moduli	38
Barra di stato generale.....	38

C

Caratteristiche del sistema	37
Disconnessione	42
Gestione degli utenti	43
Menu Options (Opzioni)	43
Schermata di accesso	41
Schermata principale	37
Cartuccia	
Espulsione della cartuccia.....	28
Inserimento di una cartuccia	27
Preparazione della cartuccia	24
Rimozione.....	28
Smaltimento	28
Codice a barre	25
Componenti del sistema.....	18
Configurazione del sistema	50
Aggiornamento del sistema	59
Backup del sistema	59
Impostazioni della stampante.....	55
Impostazioni di rete	55
Impostazioni generali.....	52
Impostazioni HIS/LIS	57
Impostazioni internazionali.....	50
Informazioni sulla versione	58
Registro di sistema	57
Registro tecnico.....	58
Contratto di licenza software	76
Controlli	
Controlli non superati.....	33
Controlli superati.....	33
Scheda Controls (Controlli)	32
Controllo accesso utenti.....	53
Copyright, dichiarazione di limitazione di responsabilità e garanzia.....	75
Curve di amplificazione	31

D

Descrizione del sistema	13
Analizzatore DiagCORE.....	13
Cartuccia DiagCORE	15
Dettagli del test	33
Dichiarazione di brevetto	76
Dichiarazione di conformità	75
Disconnessione	42
Disconnessione automatica.....	42, 53
Disimballaggio e installazione	19

E

Errori e messaggi di avviso	69
Esecuzione di un backup del sistema	59
Esecuzione di un test.....	24
Avvio dell'analizzatore	24
Espulsione della cartuccia.....	28
Inserimento di una cartuccia	27
Interruzione di un test.....	29
Preparazione della cartuccia	24
Scansione del codice a barre del campione	25
Scansione del codice a barre della cartuccia	25
Selezione del tipo di campione.....	26
Visualizzazione dei risultati.....	30
Esportazione dei risultati	36

F

Finalità d'uso.....	7
---------------------	---

G

Gestione degli esami.....	48
Esami disponibili	49
Importazione di nuovi esami	50
Gestione degli utenti	43
Aggiunta di utenti	47
Assegnazione degli esami	46
Assegnazione dei profili utente.....	46
Gestione degli utenti	45
Modalità monoutente	43
Modalità multiutente	43
Profili utente	44
Statistiche degli esami	47
Glossario.....	75

I

Impostazioni della stampante	55
Impostazioni di rete	55
Impostazioni generali.....	52
Controllo accesso utenti.....	53

Disconnessione automatica.....	53
Escludi moduli.....	54
ID campione obbligatorio	54
ID paziente obbligatorio	54
Preferisci codice a barre ID campione ..	54
Preferisci codice a barre ID paziente ..	53
Richiedi password.....	53
Ripristina impostazioni predefinite	54
Usa ID paziente	53
Impostazioni HIS/LIS	57
Impostazioni internazionali.....	50
Data	51
Lingua	51
Ora	51
Informazioni di contatto.....	2, 66
Informazioni di sicurezza.....	9
Precauzioni generali per la sicurezza.....	9
Precauzioni per il trasporto	10
Sicurezza biologica	11
Sicurezza chimica.....	10
Sicurezza elettrica	10
Smaltimento dei rifiuti	12
Informazioni relative allo smaltimento	74
Installazione	17
Componenti del sistema.....	18
Disimballaggio e installazione	19
Posizione.....	17
Reimballaggio per la spedizione	23
Interruzione di un test.....	29

L

LED di stato	61
Limitazioni d'uso.....	7

M

Manutenzione	62
Decontaminazione dell'analizzatore	63
Pulizia dell'analizzatore	62
Riparazione dell'analizzatore	64
Sostituzione del filtro dell'aria	64
Marchi di fabbrica e copyright	75
Menu Options (Opzioni)	43
Modifica delle password.....	60

P

Password	60
Precauzioni per il trasporto	10
Profili utente	44

R

Registro di sistema	57
Registro tecnico.....	58
Reimballaggio per la spedizione	23
Ricerca dei risultati	35
Riepilogo dei risultati	28
Risoluzione dei problemi.....	66
Errori e messaggi di avviso	69
Risultati	
Applicazione di filtri ai risultati	35
Controlli	33
Curve di amplificazione	31
Curve di fusione	32
Dettagli del test	33
Elenco Visualizza risultati.....	34
Esportazione risultati	36
Possibili esiti	35
Ricerca dei risultati	35
Riepilogo dei risultati	30
Scala lineare.....	32
Scala logaritmica	32
Scheda Controls (Controlli)	32
Scheda Pathogens (Agenti patogeni)....	31

S

Salvataggio dei rapporti.....	31, 35
Schermata di accesso	41
Schermata principale.....	37
Area dei contenuti.....	40
Barra del menu principale	40
Barra di stato dei moduli	38
Barra di stato generale.....	38
Caratteristiche del sistema	42
Screen saver.....	42
Sicurezza biologica	11
Sicurezza chimica.....	10
Sicurezza elettrica	10
Simboli	6
Smaltimento dei rifiuti	12
Specifiche tecniche.....	74
Spedizione dell'analizzatore.....	23
Spegnimento dello strumento.....	61
Stampa dei rapporti	31, 35, 36
Stato dell'analizzatore DiagCORE.....	61
Supporto tecnico	66

V

Visualizzazione dei risultati.....	30
------------------------------------	----

Analizzatore

DiagCORE®

DiagCORE System, revisione 1.0 © 2017 STAT-Dx Life S.L. Tutti i diritti riservati.

STAT-Dx Life, S.L. · Baldiri Reixac 4, Barcellona, Spagna +34 93 448 51 24 · <http://support.qiagen.com>