

Tabella dei contenuti

Sezione 1	Introduzione.....	1
Sezione 2	Componenti analizzatore	2
Sezione 3	Avvio iniziale	3
Sezione 4	Configurazione analizzatore	4
	Regolazione del test.....	4
	Tipo di striscia	4
	Numero TEST	5
	Test Continuo	6
	Identificazione dell'operatore	6
	Unità	6
	Configurazione analizzatore	6
	Regolazioni stampante	6
	Lettore del codice a barre	8
	Linguaggio	8
	Data/Ora	8
	Database	9
	Pulizia di tutte le annotazioni	10
	Osservazione annotazione corrente	10
	Autocalibrazione	11
Sezione 5	Operazioni analizzatore	12
	Operazioni normali, lettura senza codice a barre.....	12
	Campione/preparazione striscia	13
	Test strisce – Modalità test singolo	13
	Operazioni normali, lettura con codice a barre	17
	Test striscia – Modalità test singolo con lettore a codice a barre	17
	Test strisce – Modalità test Continuo con lettore codice a barre.....	18
	Procedura di dosaggio dei controlli urine	20
Sezione 6	Dati/Comunicazioni	21
	Stampante esterna	21
	Lettore codice a barre	21
Sezione 7	Controllo d qualità	22
	• Ogni nuovo giorno del test	22
	• Quando si apre una nuova scatola di strisce.....	22
	• Un nuovo operatore usa l'analizzatore.....	22
	• I risultati dei test sembrano inesatti	Sezione 8 Manutenzione
Sezione 8	Manutenzione	23
	Caricamento carta stampante.....	23
	Pulizia giornaliera.....	24
	Riposizione del supporto strisce nella sua posizione originale.....	24
Sezione 10	Analisi dei guasti.....	27
Appendice 1	Specifiche Analizzatore urine.....	28
Appendice 2	Compatibilità strisce urine.....	29
Appendice 3	Tabella parametri strisce	32
Appendice 4	Stampa dei risultati	33
Appendice 5	Lettore codice a barre	34
Appendice 6	Catalogo	35
Appendice 7	Indice dei Simboli	36
Appendice 8	Garanzia.....	37

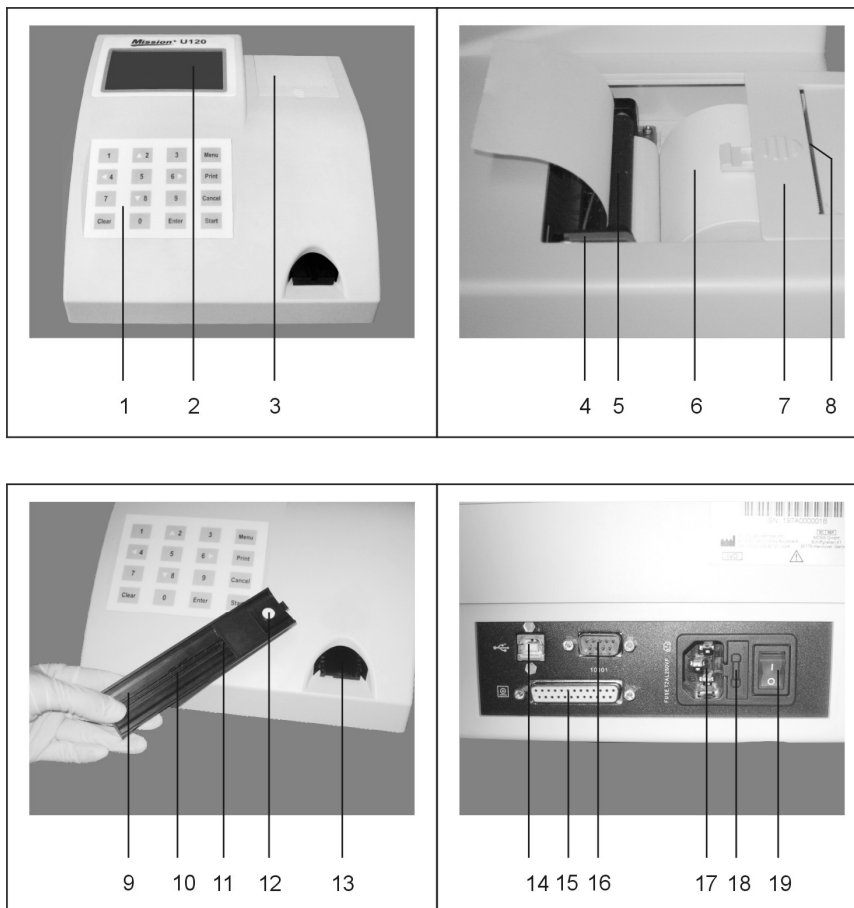
Sezione 1 Introduzione

L'analizzatore delle urine *U120* legge strisce per l'esame delle urine. Immagazzina i risultati e stampa i rapporti senza l'esigenza di un addestramento speciale. Ogni volta che l'interruttore è acceso, l'analizzatore delle urine *U120* esegue prima di ogni test, un programma di auto calibrazione. Un lettore facoltativo dei codici a barre registra l'identificazione del paziente, che può essere trasmessa ad un computer.

Nota: Nel manuale i tasti sulla tastiera sono elencati in **GRASSETTO**, mentre gli elementi mostrati sullo schermo sono elencati in ***grassetto corsivo***

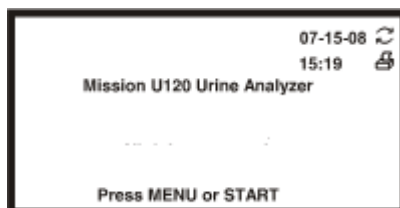
Sezione 2 Componenti analizzatore

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Tastiera | 11. Arresto supporto striscia |
| 2. Display a cristalli Lliquidi | 12. Area Bianca di calibrazione |
| 3. Copertura stampante | 13. Contenitore supporto strisce |
| 4. Leva rilascio carta | 14. Porta USB |
| 5. Rullo stampante | 15. Porta stampante esterna |
| 6. Carta stampante | 16. Porta Standard RS232C |
| 7. Estrazione copertura stampante | 17. Presa alimentatore |
| 8. Accesso alla guida carta stampante | 18. Fusibili |
| 9. Leva stampante | 19. Tasto accensione |
| 10. Canale supporto della striscia | |



Sezione 3 Avvio iniziale

Disporre l'analizzatore su una superficie piana. Per l'accesso all'analizzatore lasciare uno spazio di 80 x 50 cm da tutti i lati dell'analizzatore. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente. Per accendere il U120 premere l'interruttore di accensione (18) situato sul pannello posteriore. Il U120 eseguirà un programma di auto calibrazione. Se il supporto delle strisce non è installato, l'auto calibrazione non riuscirà indicando "sensore ottico mancante,,. Si estenderà la montatura del supporto della striscia. Rimuovere l'imballaggio di plastica dal supporto della striscia. Disporre il supporto della striscia sulla montatura del supporto della striscia con la striscia bianca di calibrazione posizionata verso l'analizzatore. Farà scorrere senza bloccare nella scanalatura di posizionamento. Inserire il supporto della striscia verso l'analizzatore che scatterà nel posizione e sarà tenuto saldamente sulla montatura del supporto della striscia. Spegnerne l'analizzatore e riaccendere. Ripartirà ancora il programma di auto calibrazione. Se l'auto calibrazione passa, la schermata iniziale sarà quella mostrata qui sotto.



Se l'auto calibrazione fallisce, sarà visualizzato sullo schermo **fallita**. L'analizzatore non sarà operativo. Premere il tasto di accensione e poi ri-testare. Riferirsi alla sezione 10 Analisi dei guasti per correggere il guasto. Assicurarsi che il supporto delle strisce sia installato correttamente.

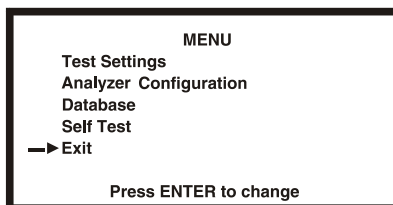
Premere il tasto **MENU** per accedere alla regolazione del test, configurazione dell'analizzatore, funzioni Database e auto calibrazione.

Nota: Usare I tasti freccia sulla tastiera per selezionare **Exit** o premere il tasto **Cancel** quando **Exit** non è disponibile.

Premere il tasto **START** per iniziare i test su striscia.

Sezione 4 Configurazione analizzatore

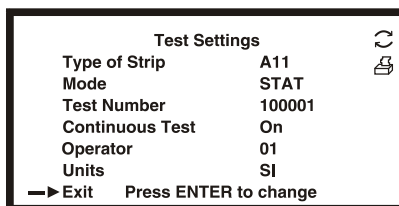
Premere **Menu** dalla schermata iniziale del display come mostrato sotto



Selezionare le opzioni premendo ▲ o ▼ fino alla selezione freccia (→) che è successiva all'opzione. Premere il tasto **Enter** per visualizzare le opzioni in una nuova finestra o ciclo come elencato sotto. Selezionare **Exit** e premere il tasto **Enter** per ritornare alla schermata iniziale.

Regolazione del test

Selezionando **Test Settings** verrà visualizzato il menu mostrato qui sotto.



Premere il tasto ▲ o ▼ fino a che è selezionata l'opzione. Premere il tasto **Enter** per mostrare le opzioni in una nuova schermata o ciclo come elencato qui sotto. Selezionare **Exit** e premere **Enter** per ritornare alla schermata iniziale. Le configurazioni disponibili nel menu **Configurazione del test** sono descritte qui sotto:

Tipo di striscia	A08, A09, A10, A11
Modalità	Routine, STAT, QC
Numero test	Numero utente selezionato
Test continuo	Acceso, spento (test singolo)
Numero di identificazione operatore	Da 01 a 10
Unità	Unità convenzionali o International Standard (SI)

Tipo di striscia

Selezionare **Tipo di striscia** e premere il tasto **ENTER** per cambiare il tipo di striscia. Il nome di ogni tipo di striscia definisce il numero di parametri della striscia. Riferirsi all'Appendice 2 strisce compatibili con l'analizzatore strisce urine per una dettagliata lista dei parametri.

Note: Assicurarsi che il tipo di striscia selezionata corrisponda con la striscia usata. Se non, sarà rilevato e sarà visualizzato un messaggio di errore.

Modalità

Ci sono tre opzioni di modalità test. Per cambiare la modalità, quando è selezionata **Modalità** , premere **Enter**.

Nota: La modalità può essere cambiata durante l'esame se ne avete bisogno dei tests STAT.

Test di Routine

Usato per gli esami normali delle urine. L'intervallo del numero di default del test va da 1 a 99999. Se l'**auto azzeramento del numero** è **si** il numero del test si riposiziona automaticamente ogni giorno a 1.

Test STAT

Usato per esami di emergenza. Il numero di default del test va da 10000 a 199999. Se l'**auto azzeramento del numero** è **si** il numero del test si riposiziona automaticamente ogni giorno a 10001

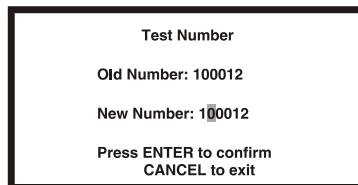
Test QC

Usato per testare controlli positivi/negativi. L'intervallo del numero del test va da 200001 a 299999. Se l'**auto azzeramento del numero** è **si** il numero del test si riposiziona automaticamente ogni giorno a 200001.

Nota: Assicurarsi che la modalità test QC è usata per testare controlli positivi e negativi. Un qualsiasi altro uso, può causare errore.

Numero TEST

Selezionare il **Numero del Test** e premer **Enter** per aprire la schermata del numero del test come indicato sotto.



Test Number

Old Number: 100012

New Number: 100012

Press ENTER to confirm
CANCEL to exit

Entrare in nuovo **Numero del Test**. Premere **ENTER** per confermare. Premere **CANCEL** per cancellare tutti i cambiamenti e per mantenere il numero attuale.

La prima cifra nel numero dipenderà dalla **modalità del test**. La prima cifra sarà **0** per la **routine**, **1** per **STAT** e **2** per il **test del controllo di qualità QC**. Questa prima cifra è fissa e non può essere cambiata da questo schermata. L'elaborazione del test dopo che questo numero è cambiato sarà fissata in sequenza dal nuovo numero.

Note: Ai risultati possono essere assegnati lo stesso numero del test. Saranno immagazzinati nel Database entro la data e l'ora del test.

Test Continuo

Selezionare **Test Continuo** e premere **Enter** per ciclizzare la configurazione **accesa** o **spenta**. Quando la selezione è corretta, selezionare **EXIT** e premere **ENTER** per ritornare al **Menu Principale**.

Test Continuo – Spento (Modalità test singolo)

Testare una striscia alla volta. La modalità **Test Singolo** esegue 60 tests / ora.

Test Continuo - Acceso

Testare le strisce una dietro l'altra. La modalità **Test Singolo** esegue 120 tests / ora. Quando il **Test Continuo** è acceso, sarà mostrato il simbolo ☺.

Identificazione dell'operatore

Selezionare l'**ID dell'operatore** e premere **Enter** per incrementare il numero di uno. Dopo 10, esso ritorna di nuovo a 1. Selezionare **EXIT** e premere **ENTER** per ritornare al **Menu Principale**.

Unità

Selezionare **Unità** e premere **Enter** per ciclizzare le unità tra **Convenzionali** o **SI**. Selezionare **EXIT** e premere **ENTER** per ritornare al **Menu Principale**.

Nota: I risultati arbitrari saranno sempre stampati.

Configurazione analizzatore

Selezionare **Configurazione analizzatore** dal **Menu Principale** come mostrato sotto:

Analyzer Configuration	Ver X.XX
Printer Setup	
Sound :	On
Barcode reader :	No
Language :	English
Date/Time	
Auto Number Reset	Yes
→ Exit	Press ENTER to change

Premere ▲ o ▼ muovere → entrare in ogni schermata e fare i cambiamenti. Dopo che sono stati fatti tutti i cambiamenti, selezionare **EXIT** e premere **ENTER** per salvare tutti i cambiamenti e ritornare al **Menu Principale**.

Regolazioni stampante

Selezionare **Configurazione stampante** per mostrare la schermata mostrata sotto:

Printer Setup	
Printer Select:	Internal 
Print Darkness:	8
Printer Mode:	Normal
Auto-Print:	Off
Print Copies:	1
→ Exit	
Press ENTER to change	

Premere ▲ o ▼ muovere → selezionare le opzioni mostrate qui sotto. Premere **ENTER** per cambiare le opzioni mostrate qui sotto.

Selezione stampante	Interna o esterna
Luminosità stampante	da 1 a 9
Modalità di stampa	Normale o carattere di stampa
Auto-stampa	Accesa o Spenta

Selezionare **Exit** e premere **ENTER** per salvare. La schermata poi ritornerà al **Menu** precedente.

Selezione stampante

Stampa **interna** dei risultati della stampante interna.

Stampa **esterna** dei risultati della stampante esterna. I simboli **EXT** saranno visualizzati in tutte le schermate. Contattare il tuo distributore locale per una lista dei cavi della stampante che possono essere usati.

Luminosità stampante

L'intervallo di **luminosità della stampante** va da **1** a **9**. Il più scuro è **9**. Dopo il 9 si ritorna a **1**. Il default è **5**.

Modalità di stampa

La stampa **Normale** è di dimensioni standard e salva la carta. La stampa **Estesa** è di dimensioni più grandi e usa molta più carta.

Auto stampa

Auto stampa accesa stampa i risultati dopo ogni test, viene mostrato .

Auto stampa spento richiede di premere il tasto **Print** per stampare tutti i risultati, viene mostrato .

Copie della stampa

Le **copie di stampa** definisce il numero di copie delle stampe dei risultati da stampare contemporaneamente. Le **copie delle stampe** possono essere regolate da 1 a 3, fornendo immediatamente fino a 3 copie del risultato.

Segnali sonori

Selezionare **Segnali sonori** e premere **Enter** per ciclizzare le opzioni **spento**, **acceso**, e **indicazioni**. Queste opzioni sono elencate sotto.

Spento – altoparlante interno è **spento** in tutti i casi.

Accesso – altoparlante interno è **accesso** in tutti i casi (tastiera e indicazioni)

Indicazioni – altoparlante interno è **accesso** per le indicazioni all'operatore.

Selezionare **Exit** con → e premere il tasto **ENTER** per salvare i cambiamenti. La schermata ritornerà al **Menu principale**.

Lettore del codice a barre

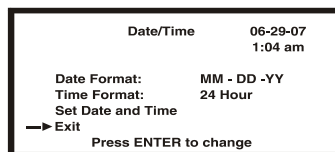
Selezionare **Lettore codice a barre** e premere il tasto **ENTER** per visualizzare **SI** per permettere la lettura del codice a barre. Premere **ENTER** per ciclizzare **Si** o **No**. **Si** visualizza le indicazioni per un uso completo del lettore a codice a barre. Se l'opzione lettore codice a barre non è presente, questa configurazione deve essere settata su **No**. Se è configurata su **Si** l'icona , lettore codice a barre, è mostrata sulla schermata. Selezionare **Exit** con → e premere **ENTER** per salvare i cambiamenti. La schermata ritornerà al **Menu principale**.

Linguaggio

Selezionare **Linguaggio** e premere **ENTER** per cambiare il linguaggio corrente. Ogni volta che è premuto **ENTER** il linguaggio cambia. Selezionare **Exit** con → e premere **ENTER** per salvare i cambiamenti. La schermata ritornerà al **Menu principale**.

Data/Ora

Selezionare **Data/ora** e premere **ENTER** per visualizzare la schermata del cambiamento di data/ora mostrata sotto. Selezionare **Exit** e premere **ENTER** per salvare i cambiamenti. La schermata ritornerà al precedente **Menu**.



Date/Time	06-29-07 1:04 am
Date Format:	MM - DD -YY
Time Format:	24 Hour
Set Date and Time	
→ Exit	
Press ENTER to change	

Premere ▲ o ▼ muovere → per le opzioni elencate sotto. Premere **ENTER** per cambiare le opzioni selezionate.

Formato dati

Selezionare **Formato dati** e premere **ENTER** per ciclizzare **MM-DD-YY** o **YY-MM-DD**.

Formato ora

Selezionare **Formato ora** e premere **ENTER** per ciclizzare **24 ore** o **12 ore**. **12 ore** mostra l'ora con i simboli **am/pm**.

Configurazione data e ora

Selezionare **configura data e ora** e premere **ENTER** per mostrare una nuova schermata per la configurazione dell'ora e della data corrente.

Date / Time 06-29-07
11:04 am

▲ ▼ to change ▶ ▶ to move

Press ENTER to accept
CANCEL to exit

La prima cifra da cambiare nella data sarà evidenziata. Premere ▲ o ▼ per cambiare l'unità di numero uno alla volta. Continuare a premere ▲ o ▼ fino a che non è mostrato il numero corretto. Premere ◀ o ▶ per avanzare alla prossima cifra da cambiare. Premere ▲ o ▼ per incrementare o decrementare il numero. Cambiare ciascuno delle cifre della data e di ora/campi in questo modo si fissa la data corrente e l'ora. Premere **ENTER** per conservare i cambiamenti e per uscire dalla schermata. Premere **CANCEL** per non accettare qualsiasi cambiamento e per uscire dalla schermata. L'uno o l'altro tasto rinvierà alla schermata precedente.

Auto azzeramento numero

Selezionare **auto azzeramento numero** e premere **Enter** per ciclizzare **Si** o **No**. Se **Si**, ogni giorno il numero del test sarà azzerato a 100001 o 200001 per le modalità **Normale**, **STAT** o **QC**. Se **No** entro la data il numero del test è inalterato.

Database

Selezionare **Database** e premere **ENTER** per mostrare la schermata visualizzata qui sotto.

Database Menu

Clear all Records
Locate Record
View Current Record
→ Exit

Press ENTER to change

Premere ▲ o ▼ muovere→ per entrare in ogni schermata e fare i cambiamenti. Dopo che sono stati fatti tutti i cambiamenti premere il tasto **ENTER** per salvare i cambiamenti e ritornare al **Menu principale**.

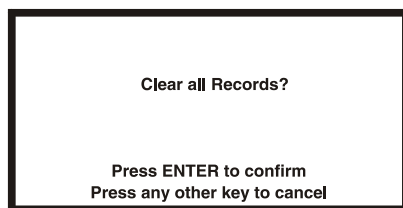
Possono essere immagazzinate fino a 2000 annotazioni.

Attenzione: Usare un numero che è successivo al numero del test precedente.

Se ci sono 2000 registrazioni immagazzinate in memoria, la registrazione più vecchia sarà cancellata e sostituita. Le annotazioni possono avere lo stesso numero ma data ed ore differenti.

Pulizia di tutte le annotazioni

Selezionare **Pulizia di tutte le annotazioni** e premere **ENTER** per aprire la schermata sotto.



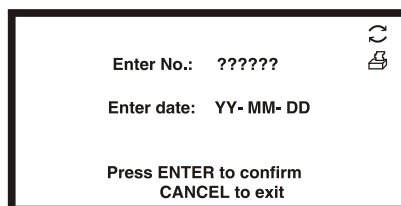
Clear all Records?

Press ENTER to confirm
Press any other key to cancel

Premere **ENTER** per cancellare tutte le registrazioni. Apparirà un'indicazione e tutte le registrazioni saranno cancellate. Una volta che sono state cancellate non possono essere recuperate. **Il numero del test** si ripristinerà a 000001, a 100001 o a 200001 a seconda della modalità del test. Premere un qualunque altro tasto per annullare. La schermata rinvierà al **Menu database**.

Individuazione dell'annotazione

Selezionare **annotazione locale** e premere **ENTER** per aprire la schermata qui sotto.



Enter No.: ?????? 

Enter date: YY- MM- DD 

Press ENTER to confirm
CANCEL to exit

Premere I tasti numero per entrare in **numero del test** e/o **Dati**. Premere **Enter** per vedere I risultati. Se è inserito soltanto il numero del test, saranno cercate le annotazioni con la data corrente. Se non c'è un **numero del test** con la data corrente, sarà cercata la data precedente più vecchia. Per esempio, se la data corrente è 2007-03-27 e ci saranno due annotazioni con lo stesso numero del test ma con due date del test 2007-03-26 e 2007-03-20. Sarà mostrato il campione testato il 2007-03-26. Se non si trovano annotazioni verrà mostrato **Annotazione non trovata**. Premere un tasto qualsiasi per ritornare **Menu principale**.

Una volta localizzata l'annotazione, premere **Stampa** per stampare.

Premere ▼ per mostrare la registrazione precedente.

Premere ▲ per mostrare la registrazione successiva.

Premere **CANCEL** per ritornare alla schermata precedente. Le annotazioni supplementari possono essere individuate, esaminate o stampate.

Osservazione annotazione corrente

Selezionare **Annotazione corrente** e premere **ENTER** per mostrare i dati dell'ultima annotazione o di quella corrente.

Premere **Stampa** per stampare un'annotazione una volta che è stata visualizzata.

Premere ▼ per mostrare la annotazione precedente.

Premere ▲ per mostrare la annotazione successiva.

Quando è completa, premere **CANCEL** per ritornare alla schermata precedente.

Autocalibrazione

Selezionare **Auto calibrazione** e premere **ENTER** per eseguire una serie di auto calibrazioni. Sarà mostrata una schermata di tutti i risultati della calibrazione come mostrato qui sotto.

Self Test Results	
Main Control Unit	pass
Optical Sensor	pass
Test Accuracy	pass
Mechanism	fail
Excess Light	pass
Press CANCEL to exit	

Dopo ogni test, verrà visualizzata una schermata **passato** o **fallito**. Se alcuni test falliscono il lettore non funzionerà. Riferirsi alla Sezione 10 analisi dei guasti .

Premere **CANCEL** per ritornare al **Menu principale** dopo che l'auto calibrazione è completa.

Sezione 5 Operazioni analizzatore

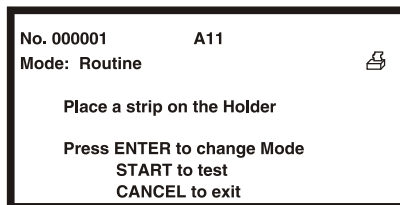
Accendere l'apparecchio. Riferirsi alla Sezione 3 avvio iniziale.

Premere **START** sulla schermata iniziale del test striscia. Prima di effettuare i test, verificare tutte le possibili configurazioni e i tipi di strisce. Esaminare la schermata indicazioni con la configurazione corrente per assicurarsi che le indicazioni siano corrette. Durante i dosaggi, la schermata visualizzerà una serie di icone che mostrano lo status, le opzioni disponibili e le indicazioni per il dosaggio:

No. 000001	Indica il numero del test sequenziale assegnato. In modalità Routine , la prima cifra sarà 0 . In modalità STAT , la prima cifra sarà 1 . In modalità QC , la prima cifra sarà 2 .
A11	Indica che i parametri della striscia sono 11. Sono disponibili strisce a 8, 9, 10, o 11 parametri. Impostare la configurazione della striscia usando la funzione MENU nella schermata iniziale. I risultati non saranno visualizzati se non sarà abbinata alla striscia usata la configurazione esatta.
Modalità	Indica la configurazione della modalità corrente. Sono disponibili le modalità Routine , STAT e QC . Premere ENTER da questa schermata per cambiare la modalità. Continuare a premere ENTER per ciclizzare ogni modalità. Quando appare questa indicazione, la modalità può essere cambiata in qualunque momento.
	Quando è visibile, il test continuo è configurato per testare fino a 120 tests all'ora. Se no, il test singolo è configurato per testare fino a 60 tests all'ora
	Quando è visibile, la stampante è configurata su Auto stampa . Dopo ogni test, i dati del test sono inviati alla stampante interna. I risultati sono mostrati sullo schermo. Se questa icona non è visibile, premere Stampa per inviare i risultati alla stampante.
	Quando è visibile, l' Auto stampa è accesa . Dopo ogni test i dati sono inviati alla stampante esterna
	Quando è visibile, indica che è possibile la lettura del codice a barre
	Se è visibile solo EXT , l' Auto stampa è spenta . Premere Stampa per inviare i dati del test alla porta della stampante.

Operazioni normali, lettura senza codice a barre

Il supporto delle strisce si estenderà completamente e sarà visualizzata la schermata qui sotto.



Nota: Riferirsi alla Sezione 4 Configurazione Analizzatore per cambiare le configurazioni.

Campione/preparazione striscia

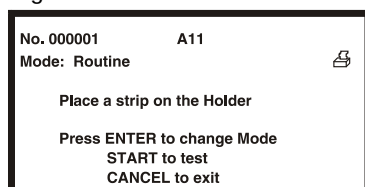
Prima del dosaggio, portare la striscia, il campione di urina, e/o i controlli a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F).

Nota: per avere dei risultati corretti, usare delle strisce della stessa marca dell'analizzatore.

Rimuovere le strisce dal contenitore. Usare le strisce quanto prima è possibile. Dopo aver rimosso le strisce, richiudere accuratamente il contenitore.

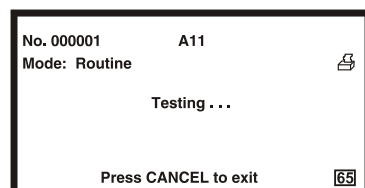
Test strisce – Modalità test singolo

All'inizio de test, premere **START** quando il supporto è completamente esteso. Sarà visualizzata la seguente schermata. Aspettare il triplice segnale sonoro (beep) prima di immergere la striscia.



Nota: Il tempo di dosaggio del test è minimo di 65 secondi.

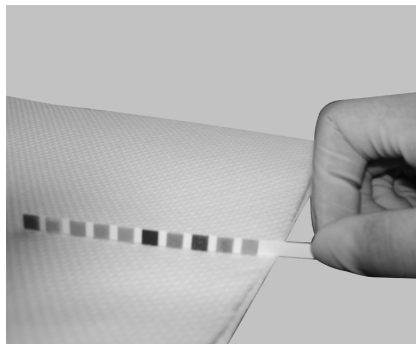
Ogni volta che è pressato **START**, la schermata cambierà nella schermata qui sotto.



Il conto alla rovescia dell'orologio è visualizzato sulla destra inferiore dello schermo. L'orologio si avvia a contare da 65. L'operatore ha 3 secondi prima del triplice suono per immergere la striscia nell'urina. Quando si sente il beep e/o quando si visualizza che il conto alla rovescia ha raggiunto 62, immergere completamente le zone reagenti della striscia in urina fresca e ben mescolata. Immediatamente rimuovere la striscia per evitare il dissolvere dei reagenti.



Mentre si rimuove la striscia dal contenitore di urina, rimuovere l'eccesso di urina sul l'orlo del contenitore del campione. Tenere la striscia in una posizione orizzontale e mettere il bordo della striscia in contatto con un materiale assorbente (per esempio un tovagliolo di carta) per evitare di mescolare i prodotti chimici dalle zone adiacenti del reagente e/o sporcare le mani con l'urina.



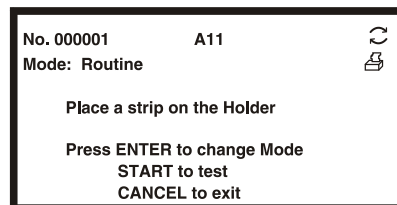
Disporre la striscia sul supporto con le zone reattive dirette verso l'alto e assicurarsi che l'estremità della striscia tocchi la zona di arresto del supporto come indicato sotto.



Nota: Quando il conto alla rovescia dell'orologio raggiunge 1, il supporto della striscia trasporterà la striscia all'interno e comincerà a testare. Una calibrazione automatica è effettuata prima di ogni test. I risultati saranno visualizzati sullo schermo e saranno immagazzinati nella memoria dopo ogni test. Tutti i risultati anormali saranno evidenziati sullo schermo e saranno segnalati fuori della stampa. Se l' **Auto stampa** è accesa i risultati saranno stampati. Se l'**Auto stampa** è spenta premere **Stampa** per stampare i risultati. Rimuovere la striscia usata dal supporto della striscia quando l'elemento portante della striscia esce fuori. Collocare la striscia usata nei rifiuti speciali. Ripetere i punti precedenti per provare più di un campione di urina.

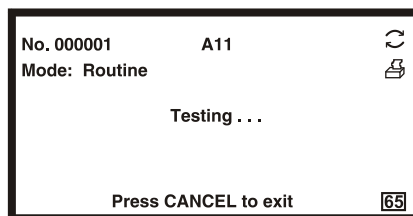
Test striscia- Modalità test continuo

Per cominciare il test, premere il tasto **START** quando il supporto della striscia è esteso completamente. La seguente schermata sarà visualizzata. Aspettare il triplice beep per immergere la striscia.



Nota: La sincronizzazione è installata per processare una nuova striscia ogni 30 secondi.

Ogni volta che si preme **START**, la schermata corrente cambierà nella seguente schermata:



L'orologio del conto alla rovescia è visualizzato sulla destra inferiore dello schermo. L'orologio si avvia contare da **65**. L'operatore ha 3 secondi prima del triplice suono per immergere la striscia nell'urina. Quando si sente il beep e/o quando si visualizza che il conto alla rovescia ha raggiunto **62**, immergere completamente le zone reagenti della striscia in urina fresca e ben mescolata. Immediatamente rimuovere la striscia per evitare il dissolvere dei reagenti. Testare e verificare le strisce come descritto nel test della striscia – in modalità test singolo. Disporre la striscia sul supporto con le zone reattive dirette verso l'alto e assicurarsi che l'estremità della striscia tocchi la zona di arresto del supporto.

Dopo avere sentito il triplice "beep" seguente e/o dopo avere visto che il conto alla rovescia dell'orologio è a **32**, immergere una nuova striscia in una urina fresca e ben mescolata e ripetere i passaggi come descritto sopra. Allora porre la nuova striscia su un tovagliolo di carta con le zone reattive rivolte verso l'alto ed aspettare la fuoriuscita del supporto della striscia.

Dopo avere sentito il triplice "beep" seguente e/o dopo avere visto che il conto alla rovescia dell'orologio è a 2, immergere una terza striscia in una urina fresca e ben mescolata e ripetere i passaggi come descritto sopra. Allora porre la nuova striscia su un tovagliolo di carta con le zone reattive rivolte verso l'alto ed aspettare la fuoriuscita del supporto della striscia.

Nota: Quando il conto alla rovescia dell'orologio raggiunge 1, il supporto della striscia trasporterà la prima striscia all'interno. Il conto alla rovescia dell'orologio inoltre rinvia a **30**. I risultati saranno visualizzati sullo schermo per parecchi secondi e saranno immagazzinati nella memoria. Se l'**Auto stampa** è **accesa**, i risultati sarà stampato.

Rimuovere la prima striscia completata dopo che il supporto della striscia si muove fuori. Immediatamente disporre la seconda striscia sul supporto della striscia prima che il conto alla rovescia dell'orologio raggiunga 1. Il supporto della striscia trasporterà la nuova striscia all'interno per l'analisi.

Nota: L'operatore ha circa 8 secondi per avere la striscia usata e per disporre la striscia seguente sul supporto della striscia. Dopo la prima volta il conto alla rovescia dell'orologio arriva **1**, ritornerà a **30** anziché **65**. Si sentirà un triplice beep ogni 30 secondi. Ciò spinge l'operatore ad immergere una nuova striscia. Collocare le strisce usate nei rifiuti speciali. Ripetere il processo di cui sopra per i successivi campioni di urine. Quando tutti i dosaggi sono stati effettuati, premere **Cancel** per smettere di testare.

Operazioni normali, lettura con codice a barre

Se il **lettore del codice a barre** è sì, la schermata ed i processi sono modificati per permettere il funzionamento del lettore a codice a barre. **Se il lettore del codice a barre è no**, riferirsi alla sezione precedente. In questa sezione, sono descritte soltanto le differenze.

Test striscia – Modalità test singolo con lettore a codice a barre

Premere **START** dalla schermata iniziale per visualizzare la schermata come indicato. Il lettore visualizzerà una indicazione per scannerizzare l'ID del codice a barre. Quando la lettura è stata completata, l'indicazione comparirà vicino all' ID. L'ID rifletterà l'ultimo codice a barre letto dal lettore. Cambierà ogni volta che è letto un nuovo codice a barre fino a che è premuto **START** per cominciare il test.

No. 000001	A11	10-29-07
Mode: Routine		15:19 
Scan Barcode ID		
ID		
Press ENTER to change Mode		
START to test		
CANCEL to exit		

Dopo che è letto il codice a barre, l'ID visualizzerà come indicato sotto. Esaminare l'identificazione prima di testare la striscia.

No. 000001	A11	10-29-07
Mode: Routine		15:19 
Scan Barcode ID		
ID A12340001		
Press ENTER to change Mode		
START to test		
CANCEL to exit		

Premere **START** dopo che l'ID è stato letto, per visualizzare la schermata seguente.

No. 000001	A11	
Mode: Routine		
Place a strip on the Holder		
Press ENTER to change Mode		
START to test		
CANCEL to exit		

Premere **START** ancora per iniziare il test della striscia. La striscia è testata nello stesso modo della modalità test singolo. La schermata mostrerà il campione ID nel campo dell'ID come mostrato sotto.

No. 000001	A11	10-29-07
		15:38
ID 123456789012345		
LEU -	NIT +	URO -
PRO 1+	pH 7.0	BLO 1+
SG 1.030	KET -	BIL 1+
GLU 1+	ASC 3+	
Press PRINT or CANCEL		

Se **Auto stampa** è spenta premere **PRINT** dalla schermata dei risultati per stampare i risultati. Premere **CANCEL** per ritornare alla schermata precedente codice a barre.

Test strisce – Modalità test Continuo con lettore codice a barre

Se il lettore a codice a barre è acceso sarà visualizzato , i campioni sono testati in modalità gruppo. Tutto il gruppo di campioni con identificazione a codice a barre è letto in sequenza ed immagazzinato nella memoria. Dopo che una serie di ID del campione è inserito, i campioni devono essere testati nella stessa sequenza per assicurarsi che i risultati e l'identificazione del campione corrispondano. Le annotazioni sono visualizzate mentre i campioni sono dosati per mostrare il campione seguente da testare.

Premere **START** per iniziare la modalità gruppo e mostrare la susseguente schermata.

No. 000001	A11	10-29-07
Mode: Routine		15:19
Barcode ID		
Scan up to 100		
0 Scanned		
Press START or CANCEL		
ENTER to change mode		

Scannerizzare il codice a barre del campione. Possono essere letti fino a 100 codici a barre del campione. Quando un codice a barre è stato scannerizzato, lo schermo indicherà quanti codici a barre sono stati letti

No. 000001	A11	10-29-07
Mode: Routine		15:19
Barcode ID		
Scan up to 100		
10 Scanned		
Press START or CANCEL		
ENTER to change mode		
CLEAR to clear last sample		

Premere **CANCEL** per eliminare tutti i codice a barre e visualizzare la precedente schermata.

Premere **CANCEL** se si verifica un errore quando leggendo un codice a barre si visualizza la schermata qui sotto. Un codice a barre può essere rimosso, o può essere usata un'identificazione in bianco senza codice a barre.

No. 000001	A11	10-29-07
Mode: Routine	15:19	
Clear last sample ?		
Press CANCEL to exit		
CLEAR to delete sample		
ENTER to accept blank ID		

Premere **CLEAR** per cancellare l'ID di un campione.

Premere **ENTER** per accettare un'identificazione in bianco di un campione e ritornare alla schermata precedente.

Premere **START** per mostrare il richiamo della schermata per disporre la prima striscia sul supporto.

Premere **START** per iniziare il test delle strisce. La schermata del test sarà visualizzata come indicato sotto. Questo esempio della schermata mostra complessivamente 10 strisce da testare. Chiede di essere disposta la prima striscia sul supporto della striscia.

No. 000001	A11
Mode: Routine	
Place strip on the Holder	
9 Strips Remaining	
Press START to test	
CANCEL to exit	

La schermata seguente mostra il codice a barre del campione da testare e l'identificazione seguente del campione da testare. Ciò riduce la possibilità dell'errore di un accoppiamento errato fra il codice a barre ed il campione da testare.

No. 000001	A11
Mode: Routine	
Testing ID	
A12340001	
Next ID	
A12340002	
Press CANCEL to exit	

Quando il test è completo, la schermata dei risultati verrà mostrata brevemente. La striscia seguente può essere testata disponendo la striscia sul supporto della striscia.

No. 000001	A11	10-29-07
ID 123456789012345		15:38
LEU -	NIT +	URO -
PRO 1+	pH 7.0	BLO 1+
SG 1.030	KET -	BIL 1+
GLU 1+	ASC 3+	
Press PRINT or CANCEL		

Quando appare l'indicazione, si possono stoppare i dosaggi premendo **CANCEL**. Tutti i altri metodi di test sono gli stessi dei test senza il codice a barre.

Test su controlli QC urine

Accertarsi che la modalità di funzionamento sia configurata in **modalità QC**. Tutti i numeri del test in modalità QC inizieranno **2**. Ciò permette che i risultati si trovino facilmente.

Preparazione striscia

Prima del dosaggio, portare tutte le strisce e i controlli urine a temperatura ambiente 15-30°C (59-86°F).

Nota: Per avere dei risultati corretti, usare strisce della stessa marca dell'analizzatore.

Rimuovere le strisce dal contenitore e usarle quanto prima è possibile. Dopo aver prelevato le strisce, richiudere il contenitore.

Procedura di dosaggio dei controlli urine

Le procedure di test dei controlli delle urine sono le stesse delle normali operazioni, del lettore con o senza codice a barre. Riferirsi alla sezione 5 Operazioni analizzatore.

Confrontare i risultati del test con i valori target indicati sull'inserito posto nel pacco dei controlli urine. Se ci sono delle discrepanze, si prega di contattare il vostro distributore locale.

Sezione 6 Dati/Comunicazioni

La porta RS232 e la porta USB possono comunicare con un PC esterno (facoltativo).

Se l' **Auto stampa** è **accesa**, i dati stampati sulla stampante interna sono anche inviati alla porta RS232 e alla porta USB. Per inviare questi dati al software del PC, connettere entrambi i cavi RS232 o USB dietro all'analizzatore e al PC.

Per ulteriori dettagli sul trasferimento dati, si prega di contattare il vostro distributore locale.

Stampante esterna

Per la stampa dei dati, la porta RS232 può essere connessa in maniera facoltativa, a una stampante esterna.

Per ulteriori dettagli sulla stampante esterna, si prega di contattare il vostro distributore locale.

Lettore codice a barre

La porta RS232 può essere connessa in maniera facoltativa a un lettore di codice a barre. La porta RS232 può leggere le informazioni sui codici a barre dei campioni.

Per ulteriori dettagli sul lettore dei codici a barre, si prega di contattare il vostro distributore locale.

Sezione 7 Controllo d qualità

Ogni laboratorio dovrebbe usare i propri standard e le proprie procedure interne di controllo di qualità. Testare dei controlli positivi e negativi conosciuti quando si verificano i seguenti eventi :

- Ogni nuovo giorno del test
- Quando si apre una nuova scatola di strisce
- Un nuovo operatore usa l'analizzatore
- I risultati dei test sembrano inesatti

Sezione 8 Manutenzione

Caricamento carta stampante

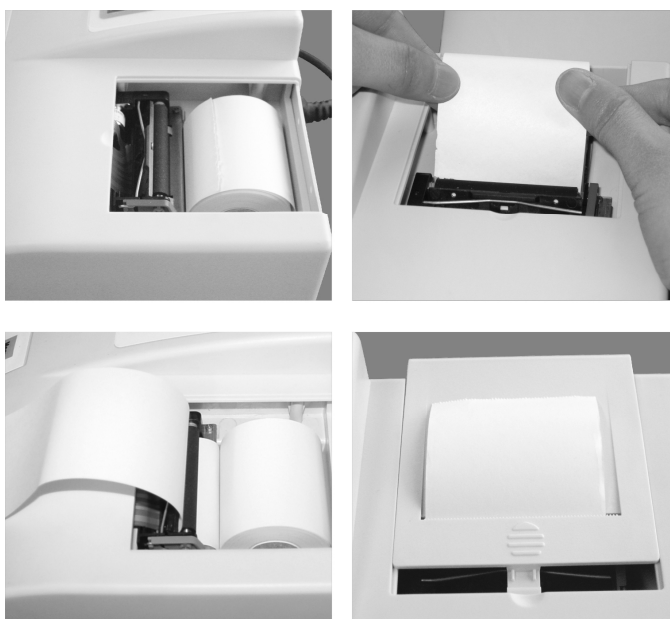
Per aprire la **copertura della stampante** tirare su la zona contrassegnata con OPEN.

Mettere il rullo di carta nel box della stampante. Nella stampante la carta parte dalla parte inferiore del rullo in su.

Attenzione: La stampante stamperà soltanto sulla superficie esterna del rullo. Se il rullo è disposto in modo errato, non ci sarà tabulato.

Una **leva** verde di **rilascio della carta** è situata vicino al rullo della stampante. Premere il sistema principale della **leva di rilascio della carta** verso la parte anteriore dell'analizzatore per ridurre la pressione sul **rullo della stampante**. Inserire la carta sotto il rullo della stampante fino in fondo mostrando sopra il rullo.

Alzare tirando la carta. Lasciare 10 cm (4 pollici) di carta supplementare sopra il **rullo della stampante**. Per bloccare il **rullo della stampante**, comprimere la parte frontale della **leva** verde di **rilascio della carta**. Rimuovere la carta eccedente attraverso la scanalatura di accesso della carta della stampante nella copertura della stampante. Riposizionare la copertura della stampante nella relativa posizione originale di chiusura.



Pulizia giornaliera

Rimozione del supporto delle strisce

Premere il tasto **Start** sulla tastiera per la completa estensione del supporto strisce. Spegnerne l'alimentazione dopo la completa estensione del supporto strisce. Tirare indietro delicatamente il supporto della striscia tra i due lati del supporto della striscia come indicato sotto.

Pulizia del supporto strisce

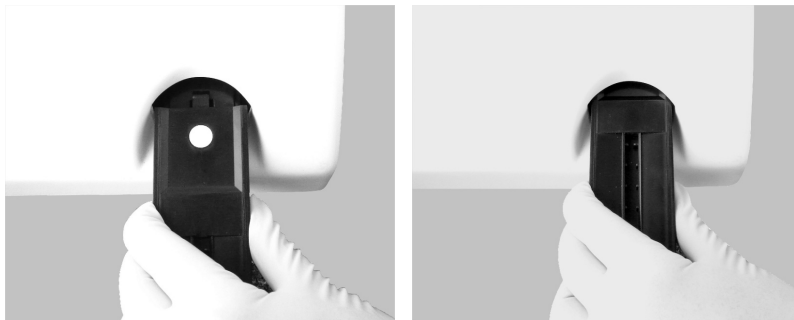
Pulire quotidianamente il supporto della striscia usando un tampone di cotone o un cotton fioc con acqua distillata poi asciugare con un cotton fioc pulito e asciutto. Esaminare quotidianamente il cerchio bianco di calibrazione per accertarsi che non ci siano scalfiture o che sia presente della sporcizia. Pulire il cerchio bianco di calibrazione usando periodicamente un tampone di cotone o un cotton fioc con acqua distillata e poi asciugare con cotton fioc asciutto.

Nota: Il cerchio bianco di calibrazione dovrebbe essere sostituito se si trovano scalfiture o sporcizia irrimovibile. Mettersi in contatto con il vostro distributore locale se si trovano scalfiture o sporcizia irrimovibile nel cerchio bianco di calibrazione.

Caricamento del supporto delle strisce

Afferrare il supporto strisce come è mostrato sotto .
Inserire il supporto strisce nel suo basamento.

Nota: Una volta posizionato correttamente, il supporto della striscia schioccherà e sarà bloccato sul posto ed il cerchio bianco di calibrazione non sarà visibile. Vedere l'illustrazione qui sotto.



Riposizione del supporto strisce nella sua posizione originale

Accendere l'alimentazione. Attendere che il supporto strisce inizi a muoversi all'interno dell'analizzatore. Spegnerne l'alimentazione quando il supporto è all'interno dell'analizzatore, o iniziare l'esame. Riferirsi alla Sezione 5 Operazioni analizzatore.

Pulizia dei depositi del campione

Rimuovere il supporto della striscia come sopra.

Pulire il supporto della striscia usando un cotton fioc o un tampone di cotone inumiditi con 0.1N di NaOH.

Attenzione: Non lasciare che la soluzione di NaOH tocchi il cerchio bianco di calibrazione. Pulire l'eccesso di NaOH sul supporto usando un panno inumidito con acqua distillata.

Asciugare il supporto della striscia con un cotton fioc o un tampone di cotone. Caricare il supporto della striscia e posizionarlo nella sua posizione originale come descritto precedentemente.

Processo di sterilizzazione

Rimuovere il supporto e ripetere la pulizia giornaliera a pagina 19.

Pulire il supporto usando un cotton fioc o un tampone di cotone con una delle seguenti soluzioni sterilizzanti:

1. 2% Glutaraldeide : riferirsi alle istruzioni dettagliate sull'etichetta del prodotto.
2. Soluzione di ipoclorito di sodio 0.05%: aggiungere 1 mL di ipoclorito di sodio 5% in 99 mL di acqua distillata, o preparare una diluizione nel rapporto 1:100 con differenti volumi finali.
3. Alcool isopropile (70-80%)
Versare la soluzione sterilizzante in un contenitore alto 10 cm. Immettere il supporto della striscia nella soluzione di sterilizzazione

Attenzione: assicurarsi di mantenere il cerchio bianco di calibrazione fuori dalla soluzione.

Lasciare il supporto nella soluzione per 10 minuti.

Rimuovere il supporto, pulirlo e asciugarlo.

Caricare il supporto e riposizionarlo nella sua posizione originale.

Sezione 9 Precauzioni

Per un corretto funzionamento dell'analizzatore, seguire le precauzioni elencate qui sotto.

- La protezione fornita dall'apparecchiatura può essere non garantita, se l'apparecchio è utilizzato in un modo non appropriato come descritto in questo manuale.
- Alimentare l'apparecchio utilizzando un cavo di messa a terra.
- Durante l'elaborazione delle strisce, portare i guanti per evitare il contatto con i campioni biologici potenzialmente pericolosi, o delle componenti dell'analizzatore.
 - Durante il dosaggio, tenere l'apparecchio lontano dalla luce solare e dai campi magnetici diretti.
- Non disporre mai qualche cosa all'interno di 7 cm della parte anteriore dell'unità. Ciò eviterà l'interferenza con il supporto della striscia.
 - Mantenere l'unità pulita. Pulirla frequentemente con un panno molle, pulito ed asciutto. Usare all'occorrenza acqua corrente.
- Non pulire l'unità con sostanze come benzina, diluente di vernice, residui del benzene o altri solventi organici. Ciò eviterà il danneggiamento del supporto della striscia, del cerchio bianco di calibrazione, o di altre componenti.
- Non lavare il display a cristalli liquidi con acqua. Pulire leggermente il display a cristalli liquidi con un panno pulito, molle ed asciutto.
 - Il supporto della striscia deve essere mantenuto pulito. Pulire il supporto della striscia quotidianamente con acqua corrente. Riferirsi alla pulizia quotidiana nella Sezione 8.
- Seguire le regolamentazioni locali per lo smaltimento dei vari componenti o accessori.
- Non usare l'apparecchio o le strisce fuori dall'intervallo di temperatura di funzionamento elencato qui sotto.

Analizzatore: 0-40°C (32-104°F)

Striscia: 15-30°C (59-86°F)

Sezione 10 Analisi dei guasti

Problema	Soluzione
Posizione impropria della striscia	• Posizionare la striscia in modo che l'estremità della striscia tocchi completamente l'estremità del supporto e che sia posizionata nel canale del supporto. • Controllare che il supporto della striscia sia posizionato correttamente sul basamento del supporto strisce.
Striscia assente	• Inserire la striscia
Errore striscia	• Assicurarsi che il tipo di striscia sia corretto • Assicurarsi che la marca di striscia sia compatibile con il lettore • Assicurarsi che tutti i rilievi della striscia siano stati immersi • Se si testa una striscia di calibrazione, assicurarsi che lo status del test sia fissato per "il test di controllo di qualità QC,,."
Nessuna visualizzazione sullo schermo	• Accendere l'interruttore di accensione • Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia connesso al lettore • Esaminare il fusibile sulla parte posteriore del lettore per determinare se è danneggiato e per sostituirlo se necessario
Fusibile danneggiato	• Spegnerne l'interruttore di accensione, disinserire la spina e sostituire il fusibile guasto con un nuovo fusibile 2.0A (Il fusibile di ricambio è situato nello scompartimento del fusibile)
La stampante inattiva	• Assicurarsi che l'Auto Stampa sia regolata su accesa • Riferirsi alle istruzioni di configurazione della stampante • Caricare la carta se necessario e accertarsi che quando manca la stampante esterna, la configurazione della stampante sia regolata per la stampante interna • Accertarsi che il rullo di carta sia disposto correttamente. Se disposto in modo errato, non c'è tabulato • Pulire la stampante con etanolo
Unità di controllo principale - Fallita	• Accendere l'interruttore di accensione, quindi effettuare l'auto calibrazione. Riferirsi alla sezione del manuale auto calibrazione
Sensore ottico - Fallita	• Accertarsi che il supporto della striscia sia posizionato correttamente sulla striscia • Montare il supporto. Riferirsi alla sezione pulizia quotidiana • Accertarsi che il cerchio bianco di calibrazione sia pulito • Pulire il supporto della striscia e riferirsi alla sezione pulizia quotidiana • Accendere l'interruttore di accensione, quindi effettuare l'auto calibrazione e riferirsi alla sezione di auto calibrazione
Test di accuratezza - Fallita	• Accendere l'interruttore di accensione, quindi effettuare l'auto calibrazione e riferirsi alla sezione di auto calibrazione
Meccanismo - Fallita	• Eliminare tutti gli ostacoli nel percorso del supporto della striscia • Non toccare il supporto della striscia quando si sta muovendo • Accendere l'interruttore di accensione, quindi effettuare l'auto calibrazione e riferirsi alla sezione di auto calibrazione
Luce eccedente - Fallita	• Accertarsi che l'analizzatore sia mantenuto lontano dalla luce diretta • Accertarsi che il cerchio bianco di calibrazione sia pulito • Accertarsi che il supporto della striscia sia posizionato correttamente riferirsi alla sezione pulizia quotidiana • Accendere l'interruttore di accensione, quindi effettuare l'auto calibrazione e riferirsi alla sezione di auto calibrazione

Per un ulteriore supporto tecnico si prega di contattare il vostro distributore locale.

Appendice 1 Specifiche Analizzatore urine

Caratteristiche	Specifiche
Metodologia	Indice di riflessione fotometrico
Rilevazione	Diodi fotosensibili
Rendimento	Modalità test singolo: 60 tests/ora Modalità test continuo: 120 tests/ora
Memoria	Ultimi 2000 risultati
Tempo di incubazione striscia	1 minuto
Lunghezza monocromatica dei LED	565 nm e 635 nm
Porta PC	Porta Standard RS232C (cavo non incluso) Porta USB (cavo non incluso)
Capacità di stampa	Stampante interna sensibile al calore (inclusa) Stampante esterna (non inclusa) Porta per stampante esterna a 25 Pin Paralleli (inclusa) Lettore codice a barre(non incluso) Connettore codice a barre (non incluso)
Lingue disponibili sullo schermo	Inglese e altre lingue addizionali
Condizioni ambientali di funzionamento	0-40°C; ≤85% umidità relativa (non-condensante)
Condizioni ottimali di funzionamento	15-30°C; ≤75% umidità relativa (non-condensante)
Fonte di alimentazione	100-240 V AC, 50-60Hz 35W
Perdite corrente di linea*	0.5 mA
Peso	2.6 Kg (5.73 lbs)
Dimensioni	27.2 cm × 26.9 cm × 14.6 cm
Dimensioni Display	10.8 cm × 5.7 cm
Maggiori codici a barre leggibili	Vedere Appendice 5

Questo prodotto è conforme alla EN 61326

Appendice 2 Compatibilità strisce urine

# di Parametri	Codice striscia o Analizzatore	Analita
8	A08	Nitriti, Urobilinogeno, Proteine, pH, sangue, chetoni, Bilirubina e Glucosio
9	A09	Nitriti, Urobilinogeno, Proteine, pH, sangue, Peso specifico, Chetoni, Bilirubina e Glucosio
10	A10	Leucociti, Nitriti, Urobilinogeno, Proteine, pH, Sangue, Peso specifico, Chetoni, Bilirubina e Glucosio
11	A11	Leucociti, Nitriti, Urobilinogeno, Proteine, pH, Sangue, Peso specifico, Chetoni, Bilirubina e Glucosio e Acido Ascorbico

Nota:

- Accertarsi che il tipo di striscia selezionato corrisponda alla striscia da usare. Se non, sarà rilevato e visualizzato un errore.
- Soltanto l'uso di strisce della stessa marca dell'analizzatore darà dei risultati esatti. Sono disponibili le opzioni indicate sopra nelle configurazioni da 8 a 11 parametri.
- **Altre configurazioni compatibili della striscia sono disponibili da 1 a 11 parametri nella tabella qui sotto, come definito nelle regolazioni selettive di configurazione dell' analizzatore.**

Prestazioni del lettore strisce urine

Le prestazioni del lettore strisce urine U120 sono state determinate in test clinici e di laboratorio. La seguente tabella indica le performance di ogni parametro.

Reagente	Composizione	Sensibilità- Lettura visuale	Sensibilità – Lettura Analizzatore urine U120
Leucociti (LEU)	Estere pirrolico derivatizzato dall'aminoacido; sale del diazonio; tampone; ingredienti non-reattivi	Rileva leucociti inferiori a 9-15 globuli bianchi (Leu/ μ L) in urina clinica.	Rileva leucociti inferiori a 12-15 globuli bianchi (Leu/ μ L) in urina clinica.
Nitriti (NIT)	acido p-arsanilico; N-(1-naphtyl) Etilenediammina; ingredienti non-reattivi	Rileva nitrito di sodio inferiore a 0.05-0.1 mg/dL in urina con un peso specifico basso e inferiore a 30 mg/dL di acido ascorbico.	Rileva nitrito di sodio inferiore a 0.05mg/dL in urina con un peso specifico basso e inferiore a 30 mg/dL di acido ascorbico.
Urobilinogeno (URO)	p-dietilaminobenzaldeide; tampone; ingredienti non-reattivi	Rileva urobilinogeno inferiori a 0.2-1.0 mg/dL (3.5-17 μ mol/L).	Rileva urobilinogeno inferiori a 0.8-1.0 mg/dL (13.6-17 μ mol/L).
Proteine (PRO)	Blu di tetrabromofenolo; tampone; ingredienti non-reattivi	Rileva l'albumina inferiore a 7.5-15 mg/dL (0.075-0.15 g/l).	Rileva l'albumina inferiore a 12-15 mg/dL (0.12-0.15 g/l).
pH	sale rosso metilico del sodio; azzurro di bromtimolo; ingredienti non-reattivi	Consente la differenziazione quantitativa dei gradi di pH all'interno dell'intervallo di di 5-9	Consente la differenziazione quantitativa dei gradi di pH all'interno dell'intervallo di di 5-9
Sangue (BLO)	3,3', 5,5' - tetrametilbenzidina (TMB); cumene perossido d'idrogeno; tampone; ingredienti non-reattivi	Rileva l'emoglobina libera inferiore a 0.018-0.060 mg/dL o 5-10 Ery/ μ L nei campioni di urina con il contenuto in acido ascorbico <50 mg/dL	Rileva l'emoglobina libera inferiore a 0.018-0.030 mg/dL o 5-10 Ery/ μ L nei campioni di urina con il contenuto in acido ascorbico <50 mg/dL
Peso specifico (SG)	indicatore dell'azzurro di bromtimolo; tampone; ingredienti non-reattivi; poli (etere di vinile metilico/anidride maleica); idrossido di sodio	Determina il peso specifico dell'urina fra 1.000 e 1.030. I risultati si correlano con i valori ottenuti con il metodo di indice di rifrazione all'interno di ± 0.005 .	Determina il peso specifico dell'urina fra 1.000 e 1.030. I risultati si correlano con i valori ottenuti con il metodo di indice di rifrazione all'interno di ± 0.005 .
Chetoni (KET)	nitroprusside di sodio; tampone	Rileva l'acido acetilacetico inferiore a 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).	Rileva l'acido acetilacetico inferiore a 4-5 mg/dL (0.4-0.5 mmol/L).
Bilirubina (BIL)	2,4- sale di diazonio di dicloroanilina ; tampone; ingredienti non-reattivi	Rileva la bilirubina inferiore a 0.4 1.0 mg/dL (6.8-17 μ mol/L).	Rileva la bilirubina inferiore a 0.8 1.0 mg/dL (13.6-17 μ mol/L).
Glucosio (GLU)	ossidasi di glucosio; perossidasi; ioduro di potassio; tampone; ingredienti non-reattivi	Rileva il glucosio inferiore a 50-100 mg/dL (2.5-5 mmol/L).	Rileva il glucosio inferiore a 80-100 mg/dL (4-5 mmol/L).
Acido ascorbico (ASC)	2,6-diclorofenolindofenolo ; tampone; ingredienti non-reattivi	Rileva l'acido ascorbico inferiore a 5-10 mg/dL (0.28-0.56 mmol/L).	Rileva l'acido ascorbico inferiore a 8-10 mg/dL (0.45-0.56 mmol/L).

Studio di confronto clinico

Le prestazioni dell' Analizzatore Urine U120 in combinazione con l'uso delle strisce urine sono state comparate in uno studio clinico con altri lettori di strisce urine presenti sul mercato. I risultati sono rappresentati nella tabella qui sotto:

Analita	% Concordanza entro ± 1 Blocco colore (95% C.I.*)
Leucociti	98.4% (95% - 99%)
Nitriti	>99% (97% - 100%)
Urobilinogeno	>99% (97% - 100%)
Proteine	93.8% (88% - 97%)
pH	84.5% (77% - 90%)
Sangue	96.9% (92% - 99%)
Peso specifico	86.8% (80% - 92%)
Chetoni	>99% (97% -100%)
Bilirubina	93.8% (88% - 97%)
Glucosio	99.2% (96% - 99%)

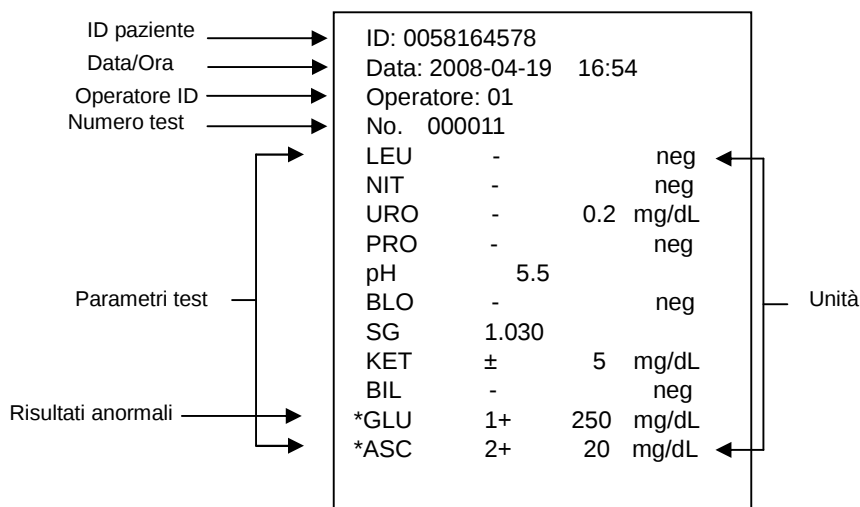
* C.I.: Intervallo di confidenza

Appendice 3 Tabella parametri strisce

Nome parametro (Abbreviazioni sul Display)	Arbitrario	Convenzionale	SI
Leucociti (LEU)	- ± 1+ 2+ 3+	neg 15 Leu/μL 70 Leu/μL 125 Leu/μL 500 Leu/μL	neg 15 Leu/μL 70 Leu/μL 125 Leu/μL 500 Leu/μL
Nitriti (NIT)	- +	neg pos	neg pos
Urobilinogeno (URO)	- ± 1+ 2+ 3+	0.2 mg/dL 1 mg/dL 2 mg/dL 4 mg/dL 8 mg/dL	3.5 μmol/L 17 μmol/L 35 μmol/L 70 μmol/L 140 μmol/L
Proteine (PRO)	- ± 1+ 2+ 3+	neg 15 mg/dL 30 mg/dL 100 mg/dL 300 mg/dL	neg 0.15 g/L 0.3 g/L 1.0 g/L 3.0 g/L
pH	5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0	5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0	5.0 5.5 6.0 6.5 7.0 7.5 8.0 8.5 9.0
Sangue (BLO)	- ± 1+ 2+ 3+	neg 10 Ery/μL 25 Ery/μL 80 Ery/μL 200 Ery/μL	neg 10 Ery/μL 25 Ery/μL 80 Ery/μL 200 Ery/μL
Peso Specifico (SG)	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030	1.000 1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 1.030
Chetoni (KET)	- ± 1+ 2+ 3+	neg 5 mg/dL 15 mg/dL 40 mg/dL 80 mg/dL	neg 0.5 mmol/L 1.5 mmol/L 4.0 mmol/L 8.0 mmol/L
Bilirubina (BIL)	- 1+ 2+ 3+	neg 1 mg/dL 2 mg/dL 4 mg/dL	neg 17 μmol/L 35 μmol/L 70 μmol/L
Glucosio (GLU)	- ± 1+ 2+ 3+	neg 100 mg/dL 250 mg/dL 500 mg/dL 1000 mg/dL	neg 5 mmol/L 15 mmol/L 30 mmol/L 60 mmol/L
Acido Ascorbico (ASC)	- 1+ 2+ 3+	neg 10 mg/dL 20 mg/dL 40 mg/dL	neg 0.56 mmol/L 1.14 mmol/L 2.28 mmol/L

Appendice 4 Stampa dei risultati

La stampa dei risultati è mostrata qui sotto. Le unità arbitrarie saranno sempre stampate. Le unità dei risultati espresse in modo convenzionale o SI saranno sempre stampate, dipende dal tipo di configurazione imposta.



Secondo il tipo di striscia selezionato, l'analizzatore riconosce l'ordine dei parametri ed automaticamente allinea la sequenza di stampa e della visualizzazione di ogni parametro. I risultati arbitrari saranno stampati sempre automaticamente. I risultati del SI o convenzionali saranno stampati in base alle unità selezionate.

Risultati arbitrari:

- Tutti i risultati positivi eccetto pH e Peso Specifico (PS) saranno riportati come 1+, 2+, or 3+.
- Risultati positivi per pH e Peso Specifico (PS) saranno riportati con i loro rispettivi dati.
- Risultati negativi per Leucociti, Nitriti, Urobilinogeno, Proteine, Sangue, chetoni, Bilirubina, Glucosio, e Acido ascorbico saranno riportati come "-".

Convenzionali o SI:

- Tutti i risultati positivi ad eccezione dei Nitriti (NIT) saranno riportati con i loro rispettivi dati numerici che precedono le unità. I risultati positivi dei Nitriti saranno riportati come "pos"
- Tutti i risultati negativi ad eccezione dell' Urobilinogeno (URO) saranno riportati come "neg." I risultati negativi dell' Urobilinogeno (URO) saranno segnalati con le rispettive unità davanti ai dati.

Appendice 5 Lettore codice a barre

Il lettore a codice a barre U120 (non incluso) è un scanner laser.

Il lettore a codice a barre connesso con il lettore scannerizza i numeri del codice a barre del paziente (identificazione) sui contenitori del campione . Il lettore del codice a barre può scannerizzare:

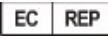
• Code 39 (Standard/ Full ASCII)	• Codabar (NW-7)	• Code 128
• Italy Pharmacode	• UPCA	• EAN 128
• French Pharmacode	• UPCE	• MSI
• Industrial 25	• EAN8	• Plessey
• Interleave 25	• EAN13	• Telepen
• Matrix 25	• Code 93	• RSS

Nota: Possono essere lette fino a 25 cifre per ogni codice a barre.

Appendice 6 Catalogo

Nome prodotto	Numero di catalogo	Componenti	Quantità
Analizzatore urine U120	U111-101	Analizzatore urine U120	1
		Supporto strisce	1
		Rullo carta stampante	2
		Fusibili (2.0A)	2
		Cavo di alimentazione	1
		Guida d'inizio	1
		Manuale di istruzioni	1
Analizzatore urine U120 con lettore codice a barre	U111-111	Analizzatore urine U120	1
		Supporto strisce	1
		Rullo carta stampante	2
		Fusibili (2.0A)	2
		Cavo di alimentazione	1
		Guida d'inizio	1
		Manuale di istruzioni	1
		Lettore codice a barre (RS232C)	1
Lettore codice a barre	U221-111	Cavo seriale (RS232C)	1
		Lettore codice a barre (RS232C)	1
		Manuale	1
Rullo carta stampante	U121-101	Carta (0.06 m x 20 m): 200 risultati/rullo; (facoltativo)	4
		Carta (0.06 m x 9 m): 100 risultati/rullo; (facoltativo)	4
Kit trasferimento dati U120	U121-131	Cavo trasferimento dati (RS232C)	1
		Manuale	1

Appendice 7 Indice dei Simboli

	Attenzione, guardare le istruzioni prima dell'uso		Produttore		Rappresentante autorizzato
	Solo per diagnostici in vitro		Numero di lotto	REF	Catalogo #
	Conservare tra 0-40°C		Tests per Kit	SN	Numero seriale
	Mantenere lontano da sorgenti di luce o calore		Usato da	10101	Porta seriale
	Mantenere asciutto		Fragile, maneggiare con cura		Questo lato in su
	Test continuo		L'auto-stampa è accesa, utilizzare una stampante interna	EXT	L'auto-stampa è spenta, utilizzare una stampante esterna
	L'auto-stampa è accesa, utilizzare una stampante esterna		Porta USB		Porta della stampante esterna parallela di 25 Pin
FUSE T2AL250VP	Tipo di fusibile		Alimentazione		Messa a terra
	Rischio biologico		Lettore codice a barre		

Appendice 8 Garanzia

Completare la scheda di garanzia inclusa nell'imballaggio e spedirla per posta al vostro distributore locale per registrare il vostro acquisto entro 30 giorni dell'acquisto.
Per le vostre annotazioni, scrivere la data dell'acquisto qui:

Nota: Questa garanzia si applica soltanto all'analizzatore nell'acquisto originale e non si applica agli altri materiali inclusi con l'analizzatore.

L'**Intermedical** garantisce all'acquirente che questo analizzatore sarà esente da difetti nei materiali e nella fabbricazione per un periodo di 1 anno (12 mesi) dalla data dell'acquisto o dell'installazione originale (salvo indicazione contraria). Durante il periodo dichiarato 1 anno, L'**Intermedical** sostituirà l'unità sotto garanzia con un'unità riparata o, alla relativa opzione, ripareremo l'unità difettosa. L'**Intermedical**. Non sarà responsabile delle spese di trasporto nella riparazione dell'analizzatore.

Questa garanzia è conforme alle seguenti eccezioni e limitazioni: Questa garanzia è limitata a riparazioni o sostituzioni dovute a difetti nei materiali o nella fabbricazione. In seguito a richieste di sostituzioni di componenti non difettosi, L'**Intermedical**. sostituirà queste a costo supplementare e L'**Intermedical**. non sarà tenuta a fare alcuna riparazione o sostituzione di parti che sono state rese necessarie in seguito a abusi, incidenti, alterazioni, negligenza, uso non conforme al manuale d'uso, o in seguito a interventi di manutenzione non effettuati dal distributore. Ancora, L'**Intermedical**. non ammetterà la responsabilità di disfunzioni o danneggiamenti degli analizzatori causati dall'uso di strisce non fornite dal proprio fornitore. L'**Intermedical**. si riserva il diritto di non rendere obbligatori i cambiamenti nel progetto di questo analizzatore senza l'obbligo di incorporare tali cambiamenti negli analizzatori precedentemente prodotti.

Rinuncia alla garanzia

Questa garanzia è fatta espressamente invece di tutte le altre garanzie espresse o implicate (o in effetti o tramite azioni di legge) compreso le garanzie di commerciabilità e di idoneità per uso, che espressamente sono escluse, ed è l'unica garanzia data dalla L'**Intermedical**.

Limitazioni di responsabilità

In nessun caso L'**Intermedical**. sarà responsabile per danni indiretti, speciali o conseguenti, anche se ci siamo raccomandati della possibilità di tali danni.

Per il servizio di garanzia, mettersi in contatto con il vostro distributore locale autorizzato.

Garanzia Analizzatore U120

Completare questa scheda di garanzia e spedire per posta al vostro distributore locale per registrare il vostro acquisto entro 1 anno dall'acquisto. Riferirsi all'appendice 8.

Garanzia nella manuale d'istruzione, per i particolari ed i termini della garanzia del prodotto.

Data di acquisto	Acquirente	Numero seriale analizzatore (per esempio: SN 0000000. vedere etichetta dietro analizzatore)
Nome Cliente		Indirizzo
Numero telefonico		Indirizzo Email

