

# **CellSolutions 30**

Manuale per l'operatore



**CE**  
**IVD**

Numero documento: CS-OP-30IT

Rev. 03

Data di pubblicazione: 6 maggio 2015

---

Copyright 2013 - CellSolutions, LLC. Tutti i diritti riservati. È vietata la copia, la riproduzione, la traduzione o la riduzione in formato elettronico o linguaggio macchina di parti del presente manuale o del software ivi descritto senza il previo consenso scritto da parte di CellSolutions, LLC. È consentito effettuare una copia del programma e dei relativi file a scopo di backup.

Nonostante il presente manuale sia stato preparato seguendo ogni possibile precauzione a garanzia della precisione, CellSolutions non si assumono alcuna responsabilità per eventuali errori, omissioni, né per eventuali pericoli derivanti dall'applicazione o dall'uso delle presenti informazioni.



CellSolutions, Europe Ltd.  
Hurstborne Cottage  
Cornwells Bank  
Newick,  
East Sussex BN8 4RJ  
Regno Unito



CellSolutions LLC.  
1100 Revolution Mill Drive  
Suite 1  
Greensboro, NC 27405, Stati Uniti



---

## Sommario

Prefazione	v
Informazioni sul presente manuale	v
Informazioni generali	v
Informazioni sulla garanzia e contatti	v
Sezione 1.0 Introduzione	1-1
1.1 Uso previsto	1-1
1.2 Requisiti	1-1
1.3 Rischi e avvertenze	1-1
Sezione 2.0 Specifiche tecniche e installazione	2-1
2.1 Specifiche tecniche dell'apparecchiatura	2-1
2.2 Spazio libero consigliato per l'installazione	2-2
2.3 Installazione e configurazione	2-3
2.4 Alimentazione dell'unità	2-3
2.5 Allineamento dell'unità prima della messa in funzione	2-4
2.6 Trasporto, conservazione, smaltimento	2-4
Sezione 3.0 Materiale occorrente	3-1
3.1 Reagenti	3-1
3.2 Materiali riutilizzabili	3-1
3.3 Materiali di consumo	3-1
Sezione 4.0 Informazioni generali sul funzionamento	4-1
4.1 Identificazione dei campioni	4-1
4.2 Ricezione dei vetrini e applicazione del codice a barre	4-1
4.3 Rilevazione del volume dei campioni	4-1
4.4 Diluizione dei campioni	4-1
4.5 Miscelazione e trasferimento dei campioni	4-2
4.6 Applicazione dei campioni sul vetrino	4-2
4.7 Caricamento dei vetrini nel rack di colorazione	4-2
4.8 Asciugatura dei campioni	4-2
Sezione 5.0 Preparazione dei campioni	5-1
5.1 Raccolta dei campioni	5-1
5.2 Identificazione e tracciatura dei campioni	5-1
5.3 Trasferimento dei campioni	5-1
5.4 Centrifugazione	5-1
5.5 Decantazione	5-2

---

5.6 Miscelazione su vortex	5-5
Sezione 6.0 Procedura operativa	6-1
6.1 Interfaccia software	6-1
6.2 Modalità operative	6-1
6.2 Inizializzazione del sistema	6-3
6.3 Controlli in fase di avvio	6-3
6.4 Processazione dei campioni	6-9
6.5 Utility di sistema	6-13
6.6 Spegnimento del sistema	6-16
Sezione 7.0 Manutenzione	7-1
7.1 Manutenzione quotidiana	7-1
7.2 Manutenzione settimanale	7-1
7.3 Manutenzione semestrale	7-2
Sezione 8.0 Individuazione e risoluzione dei problemi	8-1
Appendice A Glossario dei termini	A-1
Appendice B Glossario dei simboli	B-1
Appendice C Gestione delle etichette della stampante per codici a barre	C-1
C.1 Rimozione del rotolo di etichette esaurito	C-1
C.2 Caricamento sulla stampante del rotolo di etichette	C-1
C.3 Fissaggio del rotolo al rullo di aggancio	C-4
C.4 Allineamento della stampante	C-5
Indice	

---

## PREFAZIONE

### Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale fornisce informazioni sull'installazione, il funzionamento e la manutenzione del sistema CellSolutions 30 e del relativo software.

Nel corso del manuale, per evidenziare informazioni importanti, vengono utilizzate le seguenti segnalazioni:

**AVVERTENZA: INDICA LA POSSIBILITÀ DI GRAVI LESIONI PERSONALI O MORTE IN CASO DI MANCATO RISPETTO DELLE ISTRUZIONI.**

**Attenzione: Indica la possibilità di gravi danni all'apparecchiatura in caso di mancato rispetto delle istruzioni.**

Nota: Indica informazioni utili.

### Informazioni generali

**Questo dispositivo è destinato alla realizzazione di preparazioni cellulari a strato sottile su vetrini per una successiva fase di colorazione e valutazione. Tutti gli utenti del dispositivo dovranno essere adeguatamente formati all'utilizzo del dispositivo stesso e dovranno avere una conoscenza generale dei processi di preparazione e selezione dei vetrini.**

## INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Il dispositivo CellSolutions 30 è garantito per un periodo di un anno a partire dalla data d'acquisto. Per informazioni sul servizio di assistenza tecnica o riparazione, contattare il rappresentante locale autorizzato oppure CellSolutions.

CellSolutions  
1100 Revolution Mill Drive  
Greensboro, NC 27405, Stati Uniti  
+1-336-510-1120

## 1.0 Introduzione

### 1.1 Uso previsto

Il dispositivo CellSolutions 30 consente di automatizzare alcune fasi del processo di preparazione di un vetrino contenente un sottile strato di cellule per la valutazione visiva al microscopio. Il sistema riceve in ingresso campioni di cellule conservate, precedentemente concentrati tramite centrifugazione, e restituisce in uscita campioni ottimizzati, aventi all'incirca la stessa cellularità, disposti su vetrini e pronti per la colorazione.

### 1.2 Requisiti

Il dispositivo è studiato per utilizzare i reagenti e i materiali di consumo specificamente indicati nel presente manuale (reagenti, provette monouso, puntali automatizzati, etichette resistenti alla colorazione). L'utilizzo di altri reagenti e materiali può danneggiare il dispositivo, causare risultati errati e invalidare la garanzia.

I campioni devono essere raccolti da personale specializzato, utilizzando uno strumento di campionamento cervicale adeguato che consenta il distacco o l'accurato risciacquo dell'estremità dello spazzolino o della spatola nelle fiale di liquido di conservazione. Per la raccolta dei campioni si utilizzano le fiale di conservante citologico generico CellSolutions (C-101-500).

### 1.3 Rischi e avvertenze

#### 1.3.1 Rischio chimico

Il liquidi processati dal dispositivo sono campioni biologici che possono contenere materiale infetto.

**AVVERTENZA: I CAMPIONI POSSONO CONTENERE MATERIALE INFETTO. INDOSSARE UN ABBIGLIAMENTO PROTETTIVO ED EVITARE IL CONTATTO CON I CAMPIONI.**

**AVVERTENZA: IN CASO DI FUORIUSCITA DI MATERIALE, PULIRE L'AREA INTERESSATA UTILIZZANDO UN DETERGENTE APPROPRIATO PER IL TIPO DI FUORIUSCITA. PER RIPULIRE FUORIUSCITE DI MATERIALI BIOLOGICI POTENZIALMENTE A RISCHIO È POSSIBILE UTILIZZARE UN PANNO INUMIDITO CON UNA SOLUZIONE DI CANDEGGINA AL 10%.**

#### 1.3.2 Rischio meccanico

Il sistema CellSolutions 30 è controllato da un computer che comunica con sensori e motori e che, se utilizzato correttamente, è in grado di prevenire danni accidentali all'operatore. L'operatore deve prestare attenzione a non ostacolare le parti in movimento del sistema quando questo è in funzione.

### **1.3.3 Rischio elettrico**

Il sistema CellSolutions 30 dispone di 3 componenti, collegati separatamente a una fonte di alimentazione in corrente alternata: un computer, una stampante per codici a barre e la piattaforma di processazione CellSolutions 30. Ciascun componente funziona con 100-240 V e 50-60 Hz. Osservare le consuete precauzioni contro il rischio elettrico.

## 2.0 SPECIFICHE TECNICHE E INSTALLAZIONE

### 2.1 Specifiche tecniche dell'apparecchiatura

Il sistema è dotato di una piattaforma di processazione CellSolutions 30, un computer, una stampante per codici a barre e un lettore di smart card. Per l'esecuzione di tutto il processo sono necessari anche un miscelatore vortex e una centrifuga, non forniti insieme al sistema. I modelli di centrifuga e vortex indicati in seguito sono solo consigliati; è possibile utilizzare anche altri modelli, a condizione che siano in grado di ottenere i valori di G richiesti e che rispettino i requisiti di miscelazione necessari per il processo. Di seguito sono riportate le dimensioni fisiche e le specifiche tecniche di ciascuna unità.

#### 2.1.1 CellSolutions 30:

Dimensioni:      Larghezza: 560 mm (22 pollici)  
                         Profondità: 540 mm (21 pollici)  
                         Altezza: 740 mm (29 pollici)

Alimentazione: Configurazione 1: 120 V CA, 60 Hz

- Piattaforma CellSolutions 30 – 6,2 A
- Computer – 0,5 A
- Stampante per codici a barre – 2,8 A

Configurazione 2: 240 V CA, 50 Hz

- Piattaforma CellSolutions 30 – 3,1 A
- Computer – 1 A
- Stampante per codici a barre – 1,4 A

(Nota: il dispositivo può funzionare da 100 V CA a 240 V CA).

Peso: 41 kg (90 lb)

Temperatura di funzionamento: Da 5°C a 35°C (da 41° a 95°F)

Umidità relativa:      Da 30 a 80% RH, senza condensa

Capacità:              30 vetrini all'ora (il dato può variare in base alle dimensioni dei campioni)

Codice a barre:      Formato predefinito: Code 128 (altri formati disponibili, contattare un rappresentante autorizzato)

Accesso remoto:      Servizio di assistenza remota per la risoluzione di problemi (contattare un rappresentante autorizzato per verificare la disponibilità)

Computer:             Il sistema gira su un computer con sistema operativo Windows 7 o successivo, connesso con un cavo USB

Stampante per codici a barre: Il sistema è dotato di una stampante, installata lateralmente rispetto al piano di processazione

### 2.1.2 Centrifuga:

Il sistema necessita di una centrifuga, non fornita. Si consiglia il seguente modello di centrifuga, compatibile con il sistema CellSolutions 30:

Casa produttrice: Drucker

Modello: 755 VES, con rotore a sei alloggiamenti

Dimensioni: Larghezza: 380 mm (15 pollici)  
Profondità: 430 mm (17 pollici)  
Altezza: 230 mm (9 pollici)

Alimentazione: Configurazione 1: 120 V CA, 60 Hz, 1 A  
Configurazione 2: 240 V CA, 50 Hz, 0,5 A

Peso: 17 kg (37 lb)

Capacità: 24 provette (rotore a 6 posizioni, con 4 portaprovette in ciascuna posizione)

### 2.1.3 Miscelatore vortex:

Il sistema necessita di una miscelatore vortex, non fornito.

È possibile utilizzare un miscelatore vortex standard di laboratorio, avente specifiche tecniche simili a quelle dell'unità illustrata di seguito.

Casa produttrice: Thermolyne

Modello: Maxi Mix II, num. M37615

Dimensioni: Larghezza: 130 mm (5 pollici)  
Profondità: 200 mm (8 pollici)  
Altezza: 150 mm (6 pollici)

Peso: 3 kg (6 lb)

## 2.2 Spazio libero consigliato per l'installazione

Oltre allo spazio libero sul tavolo richiesto per il posizionamento della piattaforma del dispositivo CellSolutions 30, è necessario spazio libero per il computer e per la manipolazione di provette, rack e vetrini.

Spazio libero sul piano di lavoro per CellSolutions 30:

Larghezza: 1.200 mm (48 pollici)  
Profondità: 750 mm (30 pollici)  
Altezza: circa 800 mm (32 pollici)

Spazio libero raccomandato sul piano di lavoro per la centrifuga, il miscelatore vortex e le relative operazioni:

Larghezza: 1.200 mm (48 pollici)  
Profondità: 750 mm (30 pollici)  
Altezza: non fondamentale

Le dimensioni precedentemente illustrate sono quelle raccomandate. Lo spazio necessario in ciascun sito d'installazione può variare in base ai vincoli di spazio e ai volumi di utilizzo.

## 2.3 Installazione e configurazione

Il sistema CellSolutions 30 deve essere posizionato su un tavolo stabile e robusto, che non possa inclinarsi o flettersi.

L'unità può essere posizionata con la parte posteriore rivolta verso una parete, a condizione che vi siano almeno 50 mm (2 pollici) di spazio libero fra il retro dell'unità e la parete, per garantire la ventilazione necessaria al raffreddamento dell'unità.

Una volta collocata l'unità in posizione definitiva sul tavolo, regolare i 4 piedini per stabilizzare la macchina. Regolare i piedini fino a quando la bolla nella livella fissata alla tavola girevole sarà in posizione centrale. Regolare i 4 piedini in modo che siano a contatto con il tavolo e che l'unità non possa inclinarsi in avanti o indietro su due piedini.

*Nota: è assolutamente necessario che la macchina sia completamente in piano, in modo che la sospensione cellulare depositata sul vetrino non possa colare o accumularsi su un solo lato dell'area di deposito. Qualora la soluzione si accumuli su un solo lato, quest'ultimo avrà una concentrazione cellulare superiore al resto del vetrino.*

*Nota: ogni qual volta la macchina venga spostata, controllare il livello e, se necessario, regolarlo.*

Il supporto per la stampante viene fissato al lato destro della macchina con 4 viti e la stampante viene collocata in cima al supporto. Il riavvolgitore di etichette della stampante si inserisce a scatto nel foro di montaggio dell'albero sul lato destro della macchina, di fronte al supporto per la stampante.

Le condotte della pompa dell'acqua devono essere poste in un flacone o un contenitore riempito con acqua deionizzata, con funzione di serbatoio.

Le condotte collegate al tubo della stazione di adescamento devono scaricare in un contenitore per la raccolta di acque reflue o in un canale di scolo.

Durante il funzionamento, l'unità espelle i puntali usati in un apposito scivolo staccabile, che si trova nella parte posteriore sinistra dello strumento. Lo scivolo per puntali viene mantenuto in posizione da una vite filettata e può essere facilmente rimosso per consentirne la pulizia con una soluzione diluita di candeggina. Un perno metallico posto nella parte superiore dello scivolo consente di fissare un contenitore per lo smaltimento dei puntali, come i contenitori della linea Safe-Keeper di Whitney Products (numero di catalogo BH2005). A discrezione dell'utente, è possibile utilizzare altri contenitori a tenuta per lo smaltimento dei puntali.

## 2.4 Alimentazione dell'unità

La piattaforma di processazione CellSolutions 30, il computer e la stampante per codici a barre sono dotati di cavi di alimentazione separati. Ciascuno di questi tre componenti può essere alimentato con 100-240 V CA e 50-60 Hz. Prima di collegare i componenti alla presa a muro, verificare che l'alimentazione disponibile sia corretta.



Figura 2-1

Il computer viene collegato alla piattaforma di processazione tramite un cavo USB. Il cavo deve essere collegato alla porta USB indicata sul computer e al connettore USB quadrato posto sul retro della macchina, sotto la presa d'aria.

La stampante per codici a barre è collegata mediante cavo USB, che viene fatto passare dal connettore posto sul retro della stampante alla più bassa delle 3 porte USB rettangolari poste sul retro della macchina. Il lettore di smart card viene collegato a una delle porte USB del computer.

Una volta effettuati tutti i collegamenti sopra indicati, è possibile accendere il computer, la stampante per codici a barre e la piattaforma di processazione nell'ordine desiderato. Una volta avviato il computer, per lanciare il software CellSolutions 30 è sufficiente fare doppio clic sull'icona posta sul desktop del computer.

## 2.5 Allineamento dell'unità prima della messa in funzione

Quando il sistema viene spedito o spostato, è possibile che l'allineamento meccanico sia leggermente variato. Durante l'installazione e dopo aver spostato l'unità è opportuno effettuare tutte le verifiche del sistema elencate nel menu "Utility", che hanno lo scopo di accertare il corretto allineamento e possono essere utilizzate per effettuare alcune regolazioni meccaniche (per esempio il livellamento dell'unità oppure la regolazione della posizione della stampante).

L'unità dispone di un file di inizializzazione che specifica i valori di allineamento del motore (per esempio, posizione del rack portapuntali o delle provette portacampioni) e le informazioni di taratura (per esempio, calibrazione dello scostamento della pompa liquidi). Nel caso in cui le verifiche del sistema indichino la necessità di apportare modifiche del file di inizializzazione, contattare il personale addetto alla manutenzione.

## 2.6 Trasporto, conservazione, smaltimento

Prima di mettere fuori servizio l'unità per provvedere alla dismissione, alla conservazione o al trasporto, l'unità deve essere pulita/decontaminata, pulendo tutte le superfici esterne del dispositivo che possono essere entrate in contatto con campioni biologici. Pulire le superfici con un panno inumidito con una soluzione di candeggina al 10%. Non spruzzare la soluzione detergente direttamente sull'unità.

Prima di mettere fuori servizio l'unità, spurgare tutti i liquidi dalla pompa e dalle condotte del sistema. A tal fine, rimuovere la condotta in entrata nella pompa dal serbatoio dell'acqua e utilizzare l'opzione "Adescamento della condotta del liquido" nel menu "Utility" (si veda la sezione 6.5) per spurgare tutti i liquidi dalla pompa e dalle condotte. È necessario pompare e far circolare nel sistema almeno 5 mL di aria.

Nel caso in cui l'apparecchiatura debba essere dismessa definitivamente al termine del suo ciclo di vita, dovrà essere trattata come rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Lo strumento e i suoi accessori non possono essere smaltiti con i rifiuti ordinari. Per lo smaltimento dell'apparecchiatura nello Spazio Economico Europeo (SEE) o in altre aree con normative RAEE specifiche, contattare un rappresentante autorizzato CellSolutions per informazioni sullo smaltimento, oppure smaltire conformemente alle disposizioni locali. È necessario provvedere preliminarmente alla pulizia e alla decontaminazione dell'unità, come precedentemente indicato.

## 3.0 MATERIALE OCCORRENTE

### 3.1 Reagenti

Il dispositivo utilizza 2 diversi tipi di liquido:

- Acqua deionizzata o liquido equivalente
- Fissativo cellulare GluCyte™ (numero di catalogo GC-100ANE)

La quantità di acqua utilizzata varia in base al campione ed è generalmente compresa fra 100 µL e 1000 µL per campione. La quantità di GluCyte™ utilizzata è di circa 200 µL per campione.

### 3.2 Materiali riutilizzabili

I rack portacampioni forniti con l'apparecchiatura contengono 20 provette portacampioni insieme a 20 provette monouso utilizzate durante la processazione.

### 3.3 Materiali di consumo

Il dispositivo utilizza un esemplare di ognuno dei seguenti componenti per ciascun campione quando opera in modalità Vetrino singolo. Questi componenti sono forniti nel kit GCK 500-A, che comprende anche GluCyte™, oppure possono essere acquistati separatamente, ove richiesto.

- Kit di fiale di conservante citologico generico CellSolutions (num. C-101-500). Questo articolo non è fornito nel kit GCK 500-A ma è necessario per la procedura. Ordinare l'articolo separatamente, utilizzando il numero di catalogo C-101-500.
- CellSolutions vetrini (num. GCK D4), forniti nel kit GCK 500-A.
- Provette monouso per centrifuga (num. GCK D1), fornite nel kit GCK 500-A.
- Provette monouso: provette da 13x75 mm, 5 mL, a fondo tondo (num. 55.475), fornite nel kit GCK 500-A.
- Etichette resistenti alla colorazione (num. GCK D5), fornite nel kit GCK 500-A.
- Puntali automatizzati (num. GCK D3), forniti nel kit GCK 500-A. (viene usato un puntale per ciascun campione, più un puntale aggiuntivo impiegato all'inizio di ciascuna analisi).

Quando il dispositivo opera in modalità Doppio vetrino o Triplo vetrino, vengono usati due o tre vetrini ed etichette per ciascun campione.

## 4.0 INFORMAZIONI GENERALI SUL FUNZIONAMENTO

Il sistema CellSolutions 30 è ideato per produrre vetrini muniti di codice a barre, pronti per la colorazione. Sui vetrini così preparati sarà presente un sottile strato di cellule in una zona ben precisa del vetrino stesso. La zona di deposito cellulare ha una cellularità (numero di cellule per millimetro quadrato) controllata, ideale per consentire una valutazione manuale, tramite microscopio, oppure tramite idonei sistemi di imaging microscopico.

Quando si lavora nella modalità normale a vetrino singolo, il funzionamento può essere suddiviso nelle fasi seguenti.

### 4.1 Identificazione dei campioni

Un lettore di codici a barre consente di leggere le etichette poste sulle provette portacampioni. Il sistema sfrutta uno specchio che consente allo scanner di leggere un solo codice a barre per volta. I codici a barre sulle provette adiacenti non sono visibili al lettore, pertanto non è possibile confondere i campioni.

### 4.2 Ricezione dei vetrini e applicazione del codice a barre

Il sistema carica i vetrini su una piattaforma di processazione, prelevandoli dal fondo di una pila di vetrini. Il sistema legge il codice a barre della provetta e stampa un codice a barre corrispondente, che viene successivamente applicato al nuovo vetrino.

### 4.3 Rilevazione del volume dei campioni

Per ottenere una cellularità relativamente costante sul vetrino finale, il dispositivo deve innanzitutto valutare approssimativamente il numero di cellule presenti nella provetta originale. Il dispositivo utilizza un sensore di pressione nel sistema di pipettaggio in grado di rilevare se un puntale entra in contatto con una superficie liquida piana. Una volta individuato il livello del campione precipitato nella provetta, l'unità è in grado di determinare il volume del precipitato.

### 4.4 Diluizione dei campioni

L'apparecchiatura diluisce il campione in due provette diverse (provetta principale e secondaria) con due liquidi diversi (acqua e GluCyte™) per ottenere la concentrazione cellulare desiderata prima della dispensazione sul vetrino. La percentuale di diluizione si basa sul numero di cellule presenti nel campione originale. Il sistema utilizza il volume del precipitato per calcolare approssimativamente il numero di cellule.

Ciascun campione è diluito in modo diverso in base al numero di cellule presenti nello stesso. Normalmente, il precipitato cellulare viene dapprima diluito con acqua, quindi il campione diluito è ulteriormente diluito miscelandolo con GluCyte™. In caso di campioni di dimensioni estremamente ridotte, il passaggio di diluizione con acqua non viene eseguito e il campione viene diluito solo con GluCyte™.

## **4.5 Miscelazione e trasferimento dei campioni**

Per la miscelazione e il trasferimento dei campioni, il dispositivo utilizza puntali monouso e una pompa per pipette. La miscelazione avviene ripetendo più volte l'aspirazione e l'erogazione del fluido, in modo da garantire che la sospensione cellulare sia una miscela omogenea con l'acqua o GluCyte™.

## **4.6 Applicazione dei campioni sul vetrino**

Il dispositivo aspira un volume specifico della sospensione cellulare miscelata con GluCyte™ e lo trasferisce sul vetrino. La soluzione dispensata sul vetrino viene applicata con un disegno preciso: il puntale viene avvicinato alla superficie e la soluzione viene erogata in forma rettangolare. Una volta terminata l'applicazione della miscela cellulare sul vetrino, il braccio robotico espelle il puntale in un contenitore per la raccolta.

## **4.7 Caricamento dei vetrini nel rack di colorazione**

Il rack utilizzato per la raccolta dei vetrini dopo l'applicazione dei campioni è un rack da 20 posizioni che può essere utilizzato in un sistema di colorazione automatico o manuale. Con il progressivo completamento della processazione, il dispositivo inserisce i singoli vetrini nel rack. Ciascuna delle 20 posizioni nel rack portavetrini corrisponde a una posizione specifica nel rack portaprovette da 20 alloggiamenti. Una volta processate tutte le provette nel rack portaprovette e una volta caricati i vetrini nell'apposito rack, quest'ultimo ruota fino alla stazione di asciugatura, mentre un rack vuoto ruota fino alla posizione di caricamento, in preparazione per il rack di provette successivo.

## **4.8 Asciugatura dei campioni**

Dopo l'applicazione del campione, il vetrino deve rimanere in posizione orizzontale fino a completa asciugatura della soluzione. Il tempo di asciugatura è notevolmente influenzato dalle condizioni ambientali. Per accelerare l'asciugatura e consentire di procedere in tempi sufficientemente rapidi, il dispositivo soffia aria sui vetrini mentre si trovano nella stazione di asciugatura.

## 5.0 PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

### 5.1 Raccolta dei campioni

I campioni vengono raccolti in base alle raccomandazioni del produttore per lo specifico dispositivo, utilizzando spazzolini per campionamento cellulare con estremità rimovibile oppure una combinazione di spazzolini e spatole per prelievo endocervicale con estremità rimovibile. La parte rimovibile del dispositivo di campionamento, contenente le cellule raccolte, viene inserita nelle fiale di conservante citologico generico, quindi il tappo viene saldamente avvitato sulla fiala fino a sigillarla completamente, per evitare fuoriuscite di materiale.

### 5.2 Identificazione e tracciatura dei campioni

I singoli laboratori possono avere protocolli diversi per l'identificazione dei campioni. L'esempio seguente illustra un metodo per la gestione dei campioni nel corso di tutto il processo con CellSolutions 30 (nel caso in cui venga utilizzato un metodo diverso, il laboratorio dovrà essere in grado di garantire almeno la possibilità di ricondurre il campione prodotto dall'unità CellSolutions 30 al campione originale).

- 5.2.1 Assegnare le informazioni di identificazione del campione originale a un numero di tracciatura che sarà utilizzato lungo tutto il processo. Questo numero di tracciatura sarà riportato su una serie di 3 etichette con identico codice a barre, prestampate oppure stampate su richiesta.
- 5.2.2 Incollare una delle tre etichette con codice a barre con il numero di tracciatura sul modulo di richiesta del paziente.
- 5.2.3 Incollare un'altra delle tre etichette sul contenitore del campione originale.
- 5.2.4 Incollare il codice a barre restante sulla provetta da centrifuga primaria nella quale sarà trasferito il campione.

NOTA: è responsabilità del laboratorio garantire che il metodo di tracciatura del campione utilizzato sia conforme a tutti gli standard applicabili.

### 5.3 Trasferimento dei campioni

- Assicurarsi che il numero di tracciatura sulla fiala del campione originale corrisponda al numero sulla provetta per centrifuga monouso nella quale sarà trasferito il campione.
- Miscelare su vortex la fiala per 5-10 secondi per miscelare completamente e liberare le cellule dal dispositivo di prelievo.
- Aprire il contenitore originale e trasferire il campione nella provetta monouso da centrifuga, assicurandosi che il dispositivo di prelievo non venga trasportato nella provetta monouso.

### 5.4 Centrifugazione

Il campione dovrà essere centrifugato alle seguenti condizioni per creare un precipitato di cellule intatto sul fondo della provetta:

- Forza G = 800 X G
- Tempo = 10 minuti

La centrifuga consigliata per la processazione con CellSolutions è il modello 755 VES, con rotore a sei alloggiamenti, della casa produttrice Drucker. Per ottenere i risultati desiderati, impostare la centrifuga come segue:

- Velocità: 2.150 giri/min

- Tempo: 10 minuti

Nel caso in cui venga utilizzata una centrifuga diversa, consultare la documentazione disponibile per determinare le impostazioni necessarie per ottenere una forza G pari a 800.

## 5.5 Decantazione

I campioni possono essere fatti decantare nelle provette principali, singolarmente, oppure in gruppi di quattro, nei rack per centrifuga. La scelta del metodo utilizzato dipende dalle esigenze dei singoli laboratori. Seguire uno dei metodi illustrati in questa sezione per far decantare i campioni in una vaschetta per rifiuti o in un contenitore autorizzato a contenere campioni biologici.

Nota: una corretta decantazione è molto importante. L'unità misura il volume nella provetta in seguito alla decantazione per valutare approssimativamente il volume del precipitato cellulare. Nel caso in cui, dopo la decantazione, fosse presente un eccesso di liquido sul precipitato, l'unità potrebbe stimare per eccesso il volume del precipitato cellulare.

### 5.5.1 Decantazione di singole provette

- a. Inclinare la provetta di circa 80 gradi in modo rapido e deciso, affinché il liquido fuoriesca solo da un lato.



(a)

(b)

Figura 5-1

- b. Mantenere la provetta inclinata di circa 80 gradi per 5 secondi circa.
- c. Mantenere la provetta in posizione inclinata e trasferirla su un foglio di carta assorbente per asciugarla, tamponando, al fine di eliminare il liquido accumulatosi sul bordo della provetta.

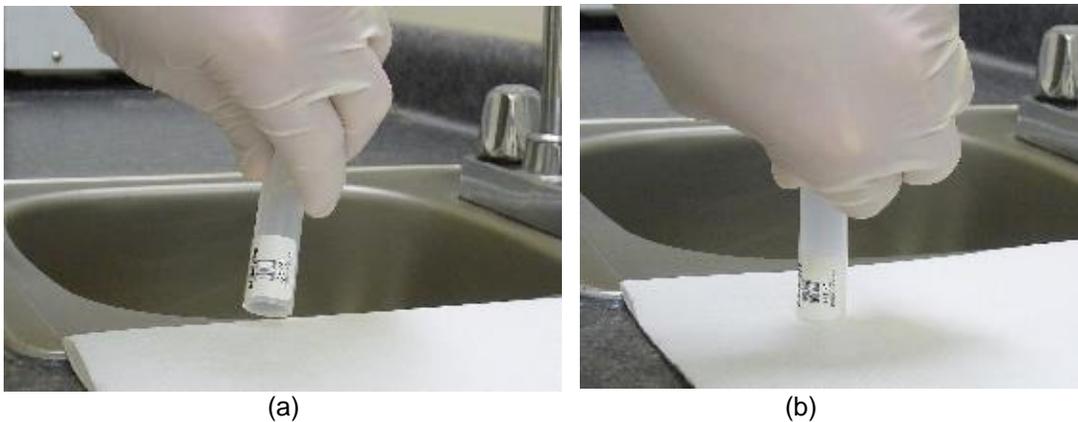


Figura 5-2

*Nota: non riportare la provetta in posizione verticale dopo averla svuotata nella vaschetta e prima di averla tamponata. Così facendo, alcune gocce di liquido presenti sul bordo potrebbero ricadere nella provetta. Il sistema per la rilevazione del livello del dispositivo si basa sulla corretta decantazione e sulla rimozione della maggiore quantità di fluido possibile dal precipitato.*

- d. Quando la provetta è a contatto con la carta assorbente, può essere portata in posizione completamente verticale affinché tutto il bordo sia a contatto con la carta assorbente. Mantenere la provetta in questa posizione per circa 2 secondi, affinché tutto il liquido accumulatosi attorno al bordo della provetta possa essere assorbito.
- e. Sempre mantenendola capovolta, appoggiare la provetta su una parte pulita e non utilizzata della carta assorbente e lasciarla in quella posizione per circa 60-120 secondi.
- f. Sollevare la provetta, portarla in corrispondenza di una parte pulita e non utilizzata della carta assorbente, quindi appoggiare momentaneamente tutto il bordo della provetta sulla carta. Tamponare più volte, fino a quando non vi saranno più tracce di liquido.

*Nota: durante questo processo, la provetta deve essere appoggiata con delicatezza sulla carta assorbente. Non battere la provetta sulla carta: il precipitato potrebbe staccarsi.*

- g. Dopo aver tamponato la provetta, è possibile riportarla in posizione verticale.
- h. Lo stesso processo può essere ripetuto anche per le altre provette, avendo cura di asciugarle in punti della carta assorbente precedentemente non utilizzati.

### 5.5.2 Decantazione delle provette nei rack

- a. Se le provette vengono mantenute nei rack per centrifuga, impugnare il rack e le provette in modo che il pollice e l'indice mantengano tutte e quattro le provette, mentre le altre dita sostengono il rack (si veda la figura di seguito). Con il pollice e l'indice, separare le provette in gruppi di due, come mostrato nell'immagine, in modo che le provette non entrino in contatto l'una con l'altra.



Figura 5-3

- b. Portare le provette sopra una vaschetta e inclinare le quattro provette di circa 80 gradi in modo rapido e deciso affinché le provette separate siano una sopra l'altra (si veda la figura di seguito).

*Nota: il movimento rapido applicato alle provette consente di capovolgerle prima che il liquido ne raggiunga i bordi, mentre mantenerle inclinate di circa 80 gradi, come illustrato nell'immagine, consente al liquido di fuoriuscire solo da un lato della provetta, lungo il bordo, senza entrare in contatto con le provette adiacenti.*

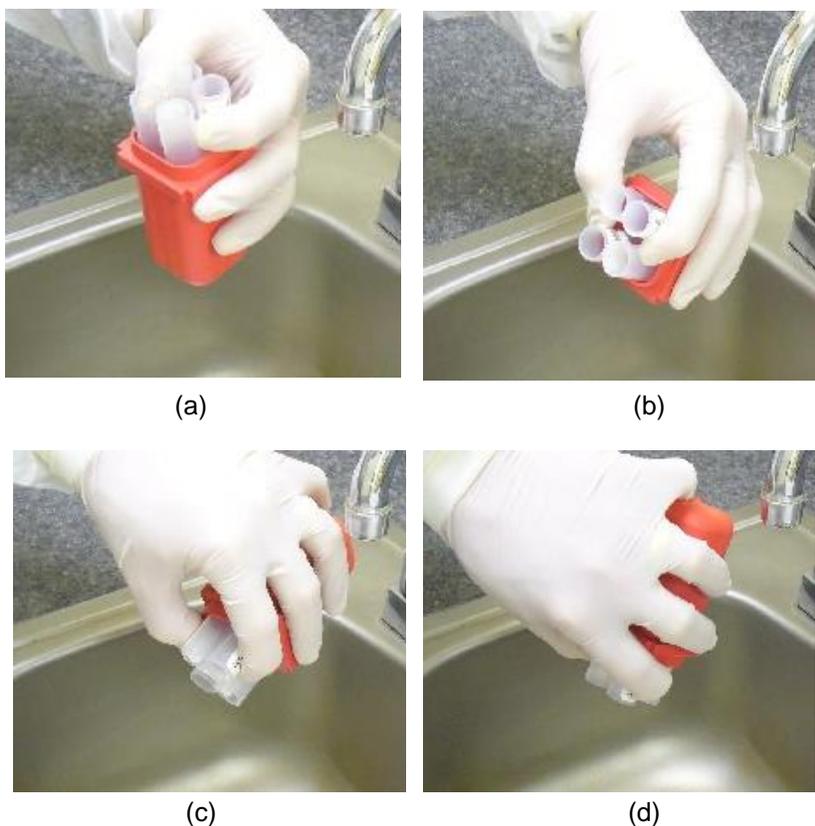


Figura 5-4

- c. Mantenere le provette inclinate di 80 gradi per circa 5 secondi.
- d. Mantenere le provette in posizione inclinata e trasferirle su un foglio di carta assorbente per asciugarle, tamponando, al fine di eliminare il liquido accumulatosi sul bordo delle provette.

*Nota: non riportare le provette in posizione verticale dopo averle svuotate nella vaschetta e prima di averle tamponate. Così facendo, alcune gocce di liquido presenti sul bordo potrebbero ricadere nella provetta stessa o in una adiacente. Il sistema per la rilevazione del livello del dispositivo si basa sulla corretta decantazione e sulla rimozione della maggiore quantità di fluido possibile dal precipitato.*

- e. Appoggiare prima le due provette inferiori sulla carta assorbente, quindi inclinare il rack fino a portare le provette in posizione verticale e i bordi di tutte le provette a contatto con la carta assorbente. Mantenere le provette in questa posizione per circa 2 secondi, affinché tutto il liquido accumulatosi attorno ai bordi delle provette possa essere assorbito.
- f. Sempre mantenendole capovolte, appoggiare le provette su una parte pulita e non utilizzata della carta assorbente e lasciarle in quella posizione per circa 60-120 secondi.



(a)

(b)

Figura 5-5

- g. Sollevare le provette, portarle in corrispondenza di una parte pulita e non utilizzata della carta assorbente, quindi appoggiare momentaneamente i bordi delle provette sulla carta. Assicurarsi che i bordi di tutte e 4 le provette siano a contatto con la carta. Tamponare più volte, fino a quando non vi saranno più tracce di liquido.

*Nota: durante questo processo, le provette devono essere appoggiate con delicatezza sulla carta assorbente. Non battere le provette sulla carta: il precipitato potrebbe staccarsi.*

- h. Dopo aver tamponato le provette, riportarle in posizione verticale.
- i. Lo stesso processo può essere ripetuto anche per le altre provette, avendo cura di asciugarle in punti della carta assorbente precedentemente non utilizzati.

## 5.6 Miscelazione su vortex

Dopo la decantazione, è necessario miscelare i campioni su vortex per disgregare il precipitato cellulare. È possibile miscelare su vortex le singole provette oppure 4 provette contemporaneamente in un rack per centrifuga.

Per ottenere una miscelazione ottimale, tenere le singole provette o il rack a contatto con il vortex per 4-6 secondi, quindi sollevarli dal vortex per un secondo. Ripetere questa sequenza altre due volte.

*Nota: se si esegue la miscelazione su vortex nel rack, le provette devono essere strettamente a contatto con le pareti del rack, affinché le vibrazioni del vortex vengano adeguatamente trasmesse alle provette. A tal fine, è possibile impugnare le provette e il rack nel modo precedentemente indicato per la decantazione.*



Figura 5-6

## 6.0 PROCEDURA OPERATIVA

### 6.1 Interfaccia software

L'immagine seguente mostra la schermata principale dell'interfaccia del sistema CellSolutions 30, visualizzata all'avvio.

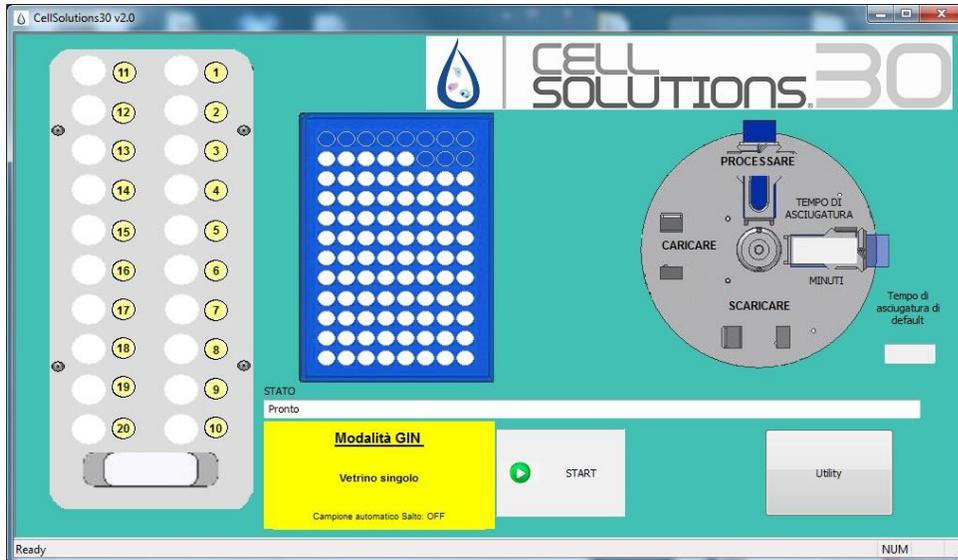


Figura 6-1

Questa schermata rappresenta il punto di inizio di tutto il processo e fornisce informazioni sullo stato dell'elaborazione durante l'analisi dei campioni. Le funzionalità dei singoli pulsanti vengono illustrate di seguito, nella descrizione del funzionamento della macchina.

### 6.2 Modalità operative

Il sistema dispone di diverse modalità operative che ne determinano il funzionamento. Le modalità sono visualizzate nella parte inferiore della schermata principale del software, al centro. All'avvio del software, esso si attiva in automatico nella modalità di default. Le modalità di default possono essere modificate dal menu Impostazioni e calibrazione, accedendo alle utilità di sistema. La modifica delle impostazioni di default richiede il Pin di livello 2.

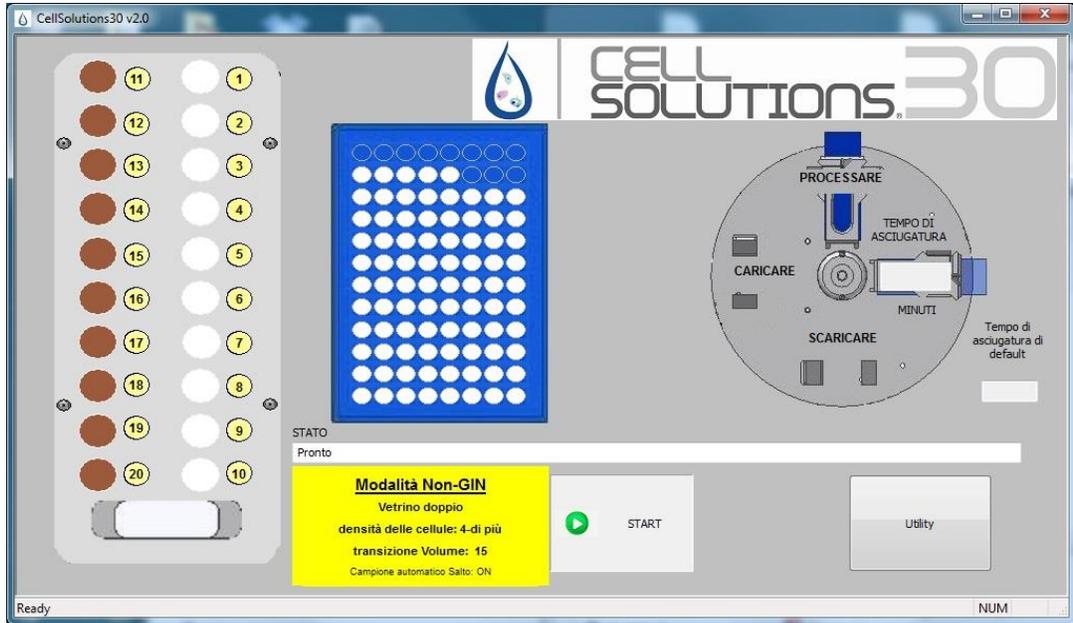


Figura 6-2

Il sistema impiega le modalità di default salvate per ogni nuova analisi di campioni. Tuttavia, l'operatore può modificare le modalità operative per una singola analisi all'avvio della stessa. Quando viene avviata l'analisi successiva, il sistema ripristina le modalità di default.

### 6.2.1 Numero di vetrini per campione

Nella **modalità vetrino singolo** il sistema predispone un vetrino per ogni provetta campione. In questa modalità, se vengono caricate 20 provette campione il sistema predispone 20 relativi vetrini.

Nella **modalità vetrino doppio** il sistema predispone due vetrini per ogni provetta campione. Il sistema può essere caricato con fino a un massimo di 10 provette. Se vengono caricate 10 provette, il sistema predisporrà 20 vetrini sul rack di colorazione vetrini. Nelle posizioni 1 e 2 verranno predisposti i vetrini con il campione della prima provetta. Nelle posizioni 3 e 4 verranno predisposti i vetrini con il campione della seconda provetta. Le posizioni successive verranno predisposte con lo stesso criterio.

Nella **modalità vetrino triplo** il sistema predispone tre vetrini per ogni provetta campione. Il sistema può essere caricato con fino a un massimo di 6 provette. Se vengono caricate 6 provette, il sistema predisporrà 18 vetrini sul rack di colorazione vetrini. Nelle posizioni 1, 2 e 3 verranno predisposti i vetrini con il campione della prima provetta. Nelle posizioni 4, 5 e 6 verranno predisposti i vetrini con il campione della seconda provetta. Le posizioni successive verranno predisposte con lo stesso criterio.

## 6.2.2 Modalità GIN e Non-GIN

Dopo la decantazione, il precipitato cellulare nella provetta primaria può avere caratteristiche leggermente diverse a seconda del tipo di campione, ginecologico (GIN) o non ginecologico (Non-GIN). Per aggiustare tali differenze, il sistema usa volumi diversi di acqua e GluCyte™ nella diluizione in base alla modalità prescelta tra **modalità GIN** e **modalità Non-GIN**.

## 6.2.3 Campione automatico Salto

**Campione automatico Salto: OFF** fa sì che il sistema visualizzi una finestra di avvertenza e metta in pausa il processo quando riscontra una condizione potenzialmente in grado di alterare un campione. L'operatore deve intervenire per ripristinare la processazione.

**Campione automatico Salto: ON** visualizza una finestra di avvertenza e posticipa il processo per alcuni secondi, tuttavia se l'operatore non preme alcun pulsante la finestra scompare e il campione oggetto dell'avvertenza viene saltato, procedendo con l'analisi. Questo avviene solo se il campione può essere tralasciato senza conseguenze sull'analisi degli altri campioni.

Se viene tralasciato un campione, la grafica del rack portacampioni segnalerà la relativa posizione in rosso. Verrà inoltre visualizzata una finestra alla fine dell'analisi per avvertire l'operatore che il campione non è stato processato.

Tra le avvertenze che possono essere saltate in automatico figurano eventualità quali codici a barre di provette mancanti o illeggibili o la presenza di un campione troppo grande che non può essere analizzato correttamente. Tra le avvertenze che non possono essere trascurate e richiedono in ogni caso un intervento dell'operatore figurano eventualità quali mancanza di puntali, GluCyte™ o vetrini.

## 6.3 Inizializzazione del sistema

Premendo il pulsante "Start" vengono avviati tutti i motori del sistema. Durante questo processo, tutti i motori si porteranno in posizione iniziale. Una volta completato il riposizionamento, il sistema effettuerà alcuni spostamenti per garantire la corretta comunicazione e il corretto funzionamento di ciascun motore. Il sistema effettuerà anche l'adescamento della pompa di erogazione, dispensando una quantità di acqua sufficiente a riempire la condotta che collega il contenitore dell'acqua all'ugello erogatore.

Se l'operatore decide di processare altri campioni al termine della processazione di un rack di campioni, le fasi di inizializzazione e adescamento non saranno ripetute.

## 6.4 Controlli in fase di avvio

Prima di analizzare un rack di campioni, il sistema effettua automaticamente diversi controlli e richiede all'operatore di eseguire diversi interventi. Il sistema verifica innanzitutto che sia stata inserita una smart card CellSolutions valida nell'apposito lettore. In caso affermativo, verrà visualizzata la schermata dei controlli in fase di avvio.

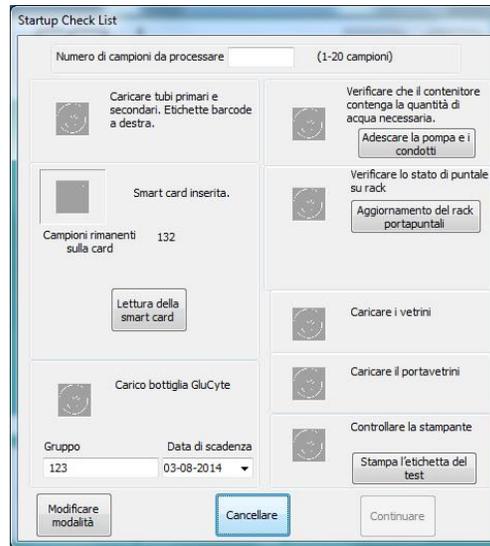


Figura 6-3

Inserire le informazioni necessarie oppure selezionare le caselle di spunta, per indicare che è stato verificato lo stato del sistema per ciascuno degli elementi descritti di seguito.

#### 6.4.1 Numero di campioni da processare

Quando l'operatore inserisce il numero di campioni da processare, la schermata viene aggiornata e le caselle di spunta si attivano, come indicato nell'immagine seguente. Quando viene selezionata, l'icona "x" diventa un segno di spunta (✓), per indicare che l'elemento è stato verificato dall'operatore.

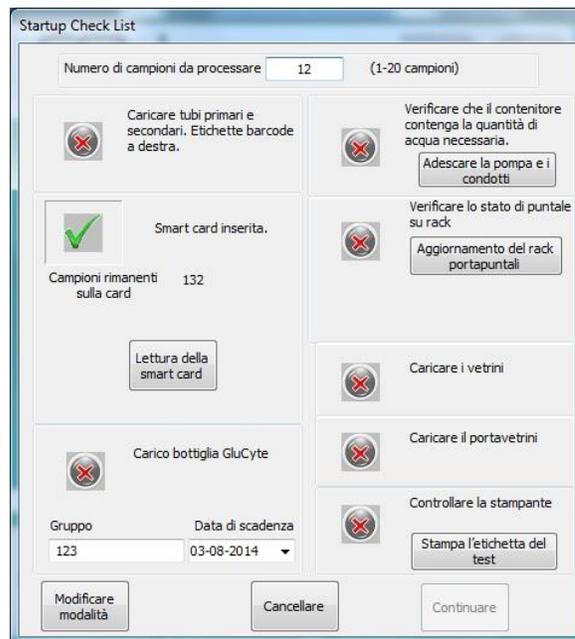


Figura 6-4

## 6.4.2 Caricamento delle provette

L'operatore deve verificare che nel rack portacampioni siano state caricate le provette principali e secondarie. Il sistema inizia sempre dalla provetta nell'angolo destro posteriore del rack e prosegue la processazione dei campioni in base alla numerazione indicata nella schermata principale. Nel caso in cui debbano essere processati meno di 20 campioni, caricare le provette nelle posizioni con i numeri più bassi. I codici a barre delle provette principali devono essere orientati verso destra, affinché siano visibili dal lettore di codici a barre.



Figura 6-5

## 6.4.3 Smart Card

Con ciascun kit di campioni viene fornita una smart card. Si tratta di una chiave che attiva il sistema e assicura la qualità dei risultati, in quanto garantisce che il sistema venga utilizzato esclusivamente con il liquido GluCyte™ e i materiali monouso forniti insieme a una smart card valida. Ciascuna smart card è codificata con diverse informazioni, fra cui un contatore dei campioni che viene inizializzato con il numero di campioni forniti insieme al kit e si riduce progressivamente con il completamento dei campioni.

Se è stata inserita una smart card valida, nella schermata dei controlli in fase di avvio viene visualizzato il numero di campioni rimanenti sulla carta. Il numero di campioni da processare, immesso dall'operatore, deve essere uguale o inferiore al numero di campioni rimanenti sulla smart card.

Se il numero di campioni da processare è inferiore al numero di campioni rimanenti sulla smart card, la casella di spunta verrà automaticamente contrassegnata. Se il numero di campioni immesso è superiore al numero di campioni rimanente sulla smart card, un messaggio informa l'operatore che il numero di campioni rimanente sulla smart card non è sufficiente.

## 6.4.4 Caricamento del flacone di GluCyte™

L'operatore deve rimuovere il tappo da un flacone di GluCyte™ e posizionare il flacone sulla macchina, come indicato nell'immagine seguente. Registrare il numero di lotto e la data di scadenza indicati sul flacone di GluCyte™ nella schermata dei controlli in fase di avvio. È responsabilità dell'operatore verificare che il liquido GluCyte™ utilizzato non sia scaduto.



Figura 6-6

#### 6.4.5 Controllo del serbatoio dell'acqua e del contenitore per il liquido di scarico dell'adescamento

Verificare che nel serbatoio dell'acqua sia presente una quantità di acqua sufficiente per il funzionamento. La condotta del liquido deve essere caricata in caso di cambio del flacone oppure in caso di ingresso di aria nella condotta del liquido. Per effettuare questa operazione, assicurarsi che la condotta dell'acqua in entrata si trovi nel serbatoio dell'acqua, quindi premere il pulsante "Adescare la pompa e i condotti".

Se la condotta di scarico del liquido utilizzato per l'adescamento defluisce in un contenitore, verificare che quest'ultimo non sia pieno. Nel caso in cui non venga utilizzato un flacone per la raccolta del liquido, assicurarsi che la condotta defluisca in uno scarico.

#### 6.4.6 Verifica del rack dei puntali e del contenitore per la raccolta dei puntali utilizzati

Il sistema tiene il conto dei puntali utilizzati dal rack portapuntali. Le informazioni sullo stato del rack portapuntali vengono conservate anche a sistema spento. L'interfaccia operatore riporta un'immagine del rack portapuntali con il numero di puntali rimanenti.

L'operatore deve verificare che lo stato reale del rack portapuntali corrisponda allo stato indicato dal dispositivo nella schermata. Se necessario, l'operatore può premere il pulsante "Aggiornamento del rack portapuntali" per modificare il numero di puntali visualizzato sull'interfaccia operatore. La finestra "Aggiornamento del rack portapuntali" consente di aggiungere o rimuovere i singoli puntali oppure tutti e 96.

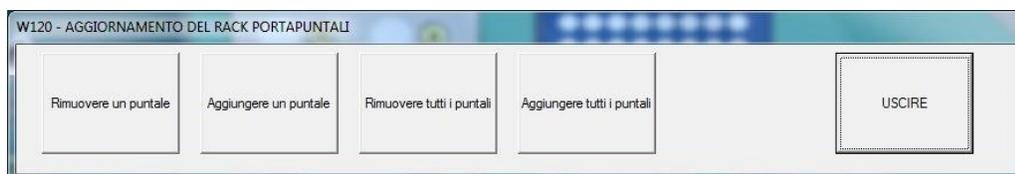


Figura 6-7

Se il numero di campioni selezionato per la processazione è superiore al numero di puntali disponibili, il sistema consentirà di procedere, tuttavia verrà visualizzata una nota, come indicato nella finestra seguente, per informare l'operatore che il sistema esaurirà i puntali durante la processazione e che la procedura verrà interrotta per consentire il caricamento di altri puntali. Nell'esempio riportato di

seguito, i campioni da processare sono 15 ma nel rack sono presenti solo 10 puntali. Se l'operatore desidera completare il processo senza intervenire successivamente, dovrà caricare un nuovo rack portapuntali e premere il pulsante "Aggiornamento del rack portapuntali" per aggiornare il sistema.

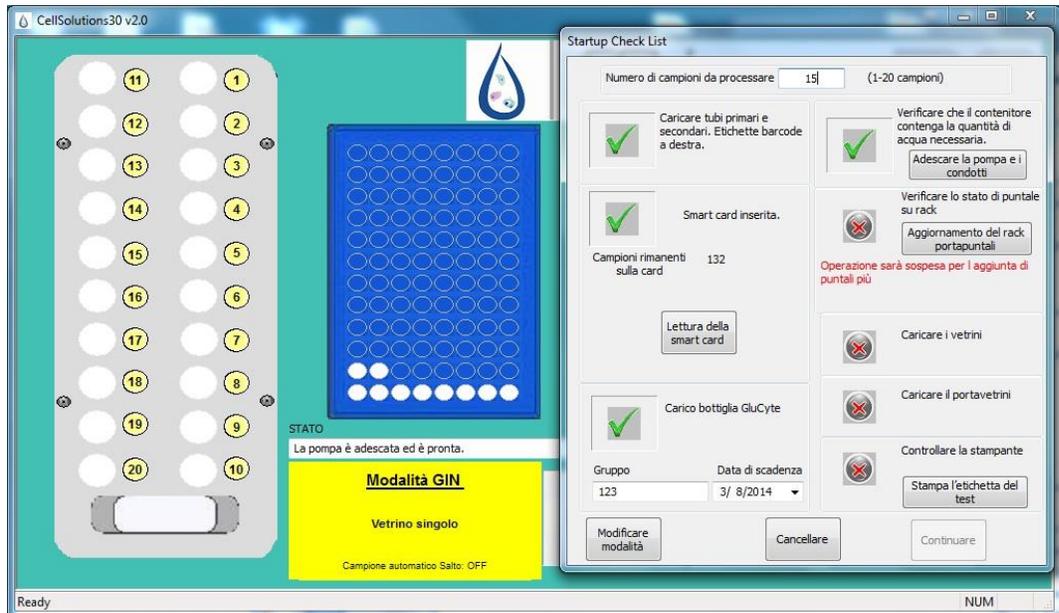


Figura 6-8

*Nota: il sistema utilizza un puntale per ciascun campione, più un puntale per dispensare GluCyte™ in tutte le provette secondarie all'inizio di ciascuna processazione. Per esempio, se i campioni da processare sono 15, l'unità utilizza 16 puntali.*

Verificare che il contenitore dei puntali utilizzati abbia una capacità sufficiente a contenere i puntali effettivamente utilizzati durante il processo.

#### 6.4.7 Caricamento dei vetrini

I vetrini devono essere caricati sull'apposita piattaforma avendo cura che la zona smerigliata del vetrino sia rivolta verso l'alto e verso la parte posteriore dell'unità.

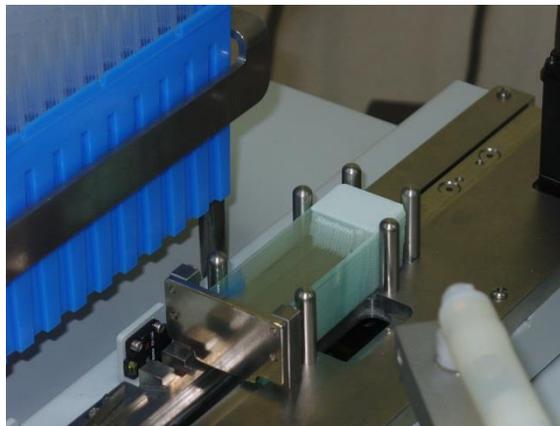


Figura 6-9

### 6.4.8 Caricamento del rack di colorazione

Posizionare un rack di colorazione vuoto nella postazione di processazione della tavola girevole. Il rack deve essere completamente inserito nell'apposito supporto e il fondo deve essere a contatto con il disco della tavola girevole. È possibile caricare un secondo rack vuoto in posizione sinistra, in preparazione per il set di campioni successivo.

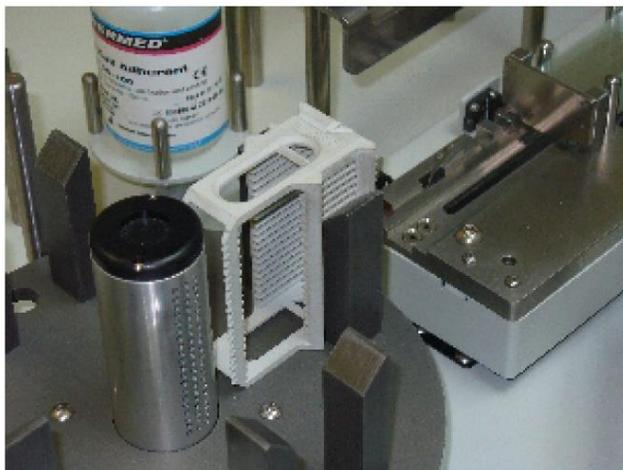


Figura 6-10

### 6.4.9 Caricamento delle etichette per codici a barre

Verificare che nella stampante per codici a barre sia stato caricato correttamente un rotolo di etichette. Verificare inoltre il corretto passaggio delle etichette sopra lo spellicolatore e verso il riavvolgitore. L'appendice C illustra la corretta modalità di caricamento delle etichette nella stampante e fornisce informazioni sul caricamento di un nuovo rotolo, se necessario.

Se il rotolo di etichette rimane diverse ore nella stampante non in funzione, l'etichetta che si trova direttamente sotto alla testa di stampa può piegarsi e rischiare di bloccarsi durante la stampa. Per verificare che la stampante sia pronta, premere il pulsante "Stampa" nella finestra dei controlli in fase di avvio per stampare un'etichetta di prova, che dovrà essere gettata.

### 6.4.10 Modalità test

Il software dispone di una funzionalità chiamata " Modalità test " che consente di processare uno campioni senza smart card.

Procedendo in Modalità test, è possibile iniziare una nuova processazione senza inserire una smart card. Verrà visualizzato il messaggio seguente.

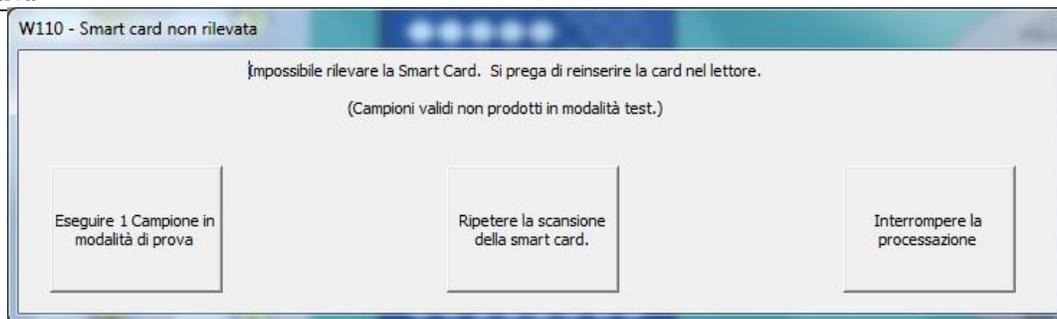


Figura 6-11

#### 6.4.11 Inserimento iniziali operatore dopo i controlli in fase di avvio

Una volta completati tutti i controlli, il pulsante “Continuare” diventerà attivo. Premendo tale pulsante apparirà una finestra con il tastierino numerico per inserire il PIN (Personal Identification Number) dell’operatore che ha completato i controlli in fase di avvio.

### 6.5 Processazione dei campioni

#### 6.5.1 Funzionamento normale

Dopo il completamento dei controlli in fase di avvio e l’inserimento del codice PIN dell’operatore, l’unità processerà i campioni senza che l’operatore debba dare altri comandi, a meno che non sussista una delle condizioni che seguono:

- Sono stati premuti i pulsanti “Pausa” o “Stop”.
- Il rack portapuntali è vuoto.
- Non ci sono vetrini a disposizione.
- Non è stato caricato alcun rack di colorazione.
- Non è possibile leggere il codice a barre sulle provette o sui vetrini.
- È presente un messaggio di avvertenza o errore. Si rimanda alla sezione “Individuazione e risoluzione problemi” del presente manuale per informazioni riguardo a errori e avvertenze.

L’unità funziona mediante due sottosistemi. Il primo sottosistema è costituito dal braccio robotico superiore, che gestisce le funzioni di pipettaggio e lettura dei codici a barre. Il secondo sottosistema si occupa della gestione dei vetrini, in particolare dell’etichettatura, dell’alimentazione e della rotazione del rack dei vetrini. Ognuno dei due sottosistemi opera in parallelo finché non è richiesto un “handshake” con l’altro sottosistema. La sequenza operativa generale è la seguente:

#### Sottosistema braccio robotico

- Erogazione di GluCyte™ in tutte le provette secondarie (operazione eseguita una volta all'inizio della processazione dei campioni).
- Lettura del codice a barre della provetta primaria.
- Comunicazione del codice a barre al sottosistema di gestione vetrini.
- Individuazione livello precipitato.
- Erogazione di acqua per diluire il campione nella provetta primaria. \*
- Miscela del campione con acqua nella provetta primaria. \*
- Trasferimento del campione alla provetta secondaria. \*
- Miscela del campione con GluCyte™ nella provetta secondaria. \*
- Aspirazione del campione diluito dalla provetta secondaria. \*
- Erogazione del campione sul vetrino.
- Lettura del codice a barre sul vetrino per verificare la concordanza con la provetta.
- Segnale al sottosistema di gestione vetrini di procedere al caricamento del vetrino nel rack.
- I passaggi precedenti sono ripetuti per ogni campione.

#### Sottosistema di gestione vetrini

- Prelevamento di un vetrino dalla base della pila di vetrini pronti per l'uso.
- Ricezione del codice a barre dal sottosistema braccio robotico.
- Stampa del codice a barre e applicazione sul vetrino.
- Ricezione sul vetrino del campione erogato dal braccio robotico.
- Caricamento del vetrino nel rack di colorazione.
- I passaggi precedenti sono ripetuti per ogni campione.
- Dopo l'ultimo campione, il rack di colorazione viene fatto ruotare nella stazione di asciugatura.

\* In caso di individuazione di campioni di dimensioni estremamente ridotte, il passaggio di diluizione con acqua non viene eseguito, ma il braccio robotico trasferisce GluCyte™ dalla provetta secondaria alla provetta primaria, dove viene miscelato con il campione. Il campione è quindi trasferito direttamente dalla provetta primaria al vetrino.

### **6.5.2 Informazioni tempo di asciugatura**

I vetrini non devono essere rimossi dal sistema prima della completa asciugatura, in modo che il campione resti nell'area di deposito. La schermata principale riporta un timer per agevolare l'operatore nello stabilire quando il portavetrini può essere rimosso. Quando il timer raggiunge lo zero, i vetrini posizionati correttamente sulla tavola girevole dovrebbero essere asciutti. Prima di rimuovere il portavetrini, l'operatore deve effettuare un controllo visivo per accertare che il deposito di campione sia asciutto.

Il sistema utilizza una ventola che soffia aria sul vetrino, accelerando l'asciugatura della soluzione campione posta sullo stesso. Il tempo di asciugatura dipende dalla temperatura e dal livello di umidità dell'ambiente. Il tempo di asciugatura è normalmente compreso tra i 20 e i 30 minuti; tuttavia, in determinate condizioni, l'asciugatura può richiedere più di 30 minuti. Dal momento che le condizioni ambientali possono variare nei diversi laboratori, il sistema consente di modificare il tempo di asciugatura preimpostato o acquisito (per l'impostazione del tempo di asciugatura si veda la parte sulle utility di sistema di seguito).

In caso di processazione di un rack completo composto da 20 campioni, il tempo necessario per riempire il rack di colorazione nella posizione di processazione è maggiore di 30 minuti. Questo significa che i vetrini nella posizione di asciugatura devono essere asciutti prima che il rack in posizione di processazione sia pronto a ruotare nella posizione successiva. Tuttavia, in caso di processazione di meno di 20 campioni, il rack in posizione di processazione può essere completo prima che i vetrini nella posizione di asciugatura siano completamente asciutti. Il sistema ruoterà automaticamente la tavola solo quando il timer avrà raggiunto lo zero. Prima che il timer raggiunga lo zero, comparirà una finestra pop-up per consentire all'operatore di annullare il timer in modo da procedere con la rotazione del rack.

**NOTA: Se l'operatore annulla il timer del tempo di asciugatura, egli è tenuto a fare in modo che i vetrini asciughino in posizione orizzontale. Si noti che l'asciugatura senza ventola richiede un periodo di tempo maggiore.**

### 6.5.3 Pulsante “Pausa”

Durante il funzionamento del dispositivo, il pulsante “Pausa” può essere premuto in qualsiasi momento per interrompere il movimento del sistema. Tutte le informazioni sul campione e sullo stato del sistema sono memorizzate, in modo che il dispositivo sia pronto a riprendere le operazioni. Alcune operazioni possono continuare per qualche secondo dopo aver premuto il pulsante “Pausa”. Questo è dovuto al fatto che il dispositivo deve raggiungere una posizione di pausa controllata, in modo da essere pronto per riprendere le operazioni.

**Attenzione: Dopo aver premuto “Pausa”, l'operatore deve attendere che tutte le operazioni in corso si arrestino prima di accedere al dispositivo.**

Quando il dispositivo è in pausa, il pulsante “Pausa” è sostituito dal pulsante “Continuare”, che l'operatore deve premere nel momento in cui desidera proseguire con la processazione. È possibile che il sistema effettui l'inizializzazione di alcuni motori e prima di cominciare automaticamente a processare i campioni ripristinando le operazioni interrotte.

Quando il sistema è in pausa, il pulsante “Utility” sulla schermata principale diventa attivo. Si veda la sezione seguente per ulteriori dettagli sulle funzioni disponibili nel menu “Utility”.

### 6.5.4 Pulsante “Stop”

Il pulsante “STOP” deve essere utilizzato solo quando si desidera terminare la processazione o arrestarla immediatamente a causa di condizioni non controllabili. Il pulsante “PAUSA” deve essere usato nella maggior parte dei casi in cui l'operatore desideri interrompere le operazioni.

Il pulsante “STOP” causa la cessazione immediata di tutte le operazioni. È quindi possibile che i motori si arrestino in posizioni non controllate. Comparirà una finestra che richiede all'operatore se desidera terminare la processazione o se

vuole proseguire. Se il sistema viene riavviato dopo aver premuto il pulsante "STOP", l'operatore deve accertarsi che il campione sia trasferito adeguatamente al vetrino senza nessuna contaminazione con altri campioni.

In caso di arresto della processazione, i campioni rimanenti non saranno completati. L'operatore dovrà accertarsi che i campioni non completi vengano rimossi e processati in un nuovo ciclo.

**ATTENZIONE: Se la processazione viene arrestata mentre il puntale della pipetta è sulla sonda, esso deve essere rimosso manualmente dall'operatore, posizionando della carta assorbente sotto di esso mentre lo si toglie dalla sonda. La carta deve essere posizionata in modo da assorbire l'eventuale liquido presente nel puntale. Il puntale deve essere smaltito in un contenitore per materiali a rischio biologico.**

### 6.5.5 Caricamento del sistema durante una processazione

Il sistema viene normalmente caricato all'inizio di ogni processazione nell'ambito dei controlli in fase di avvio. Durante le operazioni, l'unità controlla lo stato dei puntali delle pipette, del GluCyte™ e dei vetrini. Vengono inoltre controllate in modo indiretto le etichette che riportano il codice a barre, verificandone la presenza sui vetrini. Se è necessario reintegrare uno di questi elementi durante la processazione di un campione, l'unità entrerà in pausa e l'operatore verrà invitato a procedere. In alternativa, sarà l'operatore stesso a mettere l'unità in pausa per reintegrare gli elementi prima che siano completamente esauriti. Per caricare gli elementi sull'unità, l'operatore deve prima mettere il sistema in pausa.

**ATTENZIONE: Non cercare di caricare l'unità mentre è in funzione. Il caricamento dell'unità mentre è in movimento può comportare il rischio di schiacciamento per l'operatore e, nel caso in cui l'urto ne alterasse la posizione, è possibile che i campioni vengano contaminati.**

Quando il sistema è in pausa, il pulsante "Utility" diventa attivo per consentire all'utente di accedere a determinate funzioni. Per maggiori informazioni si veda la sezione "Utility" di seguito.

### 6.5.6 Completamento della processazione e scaricamento del sistema

Al completamento della processazione, l'unità ruoterà il rack di colorazione appena caricato fino alla posizione di asciugatura. Se nella posizione di asciugatura era già presente un rack di colorazione processato in precedenza, esso sarà spostato nella posizione di scaricamento. Apparirà quindi una finestra per notificare all'operatore il completamento della processazione.

A questo punto il portaprovette può essere rimosso, così come il rack di colorazione in posizione di scaricamento. Si noti che il rack di colorazione che ha raggiunto la posizione di asciugatura vetrini non deve essere rimosso dal sistema fino alla completa asciugatura dei vetrini.

**ATTENZIONE: La rimozione del rack di colorazione dei vetrini dall'unità prima che i vetrini siano asciutti potrebbe determinare l'asciugatura impropria del deposito del campione; nello specifico, il campione potrebbe spostarsi al di fuori della normale area di deposito.**

La finestra che appare al completamento della processazione fornisce all'operatore la possibilità di iniziare un'altra processazione o di interrompere l'elaborazione campioni. Se viene iniziata una nuova processazione, verrà visualizzata la schermata dei controlli in fase di avvio. Se viene premuto il pulsante "Fermare la processazione", sarà necessario tornare al menu iniziale e inizializzare tutti i motori della macchina prima di procedere a una nuova processazione di campioni

## 6.6 Utility di sistema

Il pulsante "Utility" sulla schermata principale consente di accedere al relativo menu mentre non ci sono processazioni in corso o mentre il sistema è in pausa.



Figura 6-12

Mentre il sistema processa i campioni, non è possibile accedere ai comandi "Verifiche del sistema", "Controlli manuali" e "Impostazioni e calibrazione".

Per accedere ai controlli manuali e alle funzioni di impostazioni e calibrazione è necessario inserire un codice PIN valido di livello manutenzione o supervisione.

### 6.6.1 Utility – Aggiornamento del rack portapuntali

Quando viene premuto il pulsante "Aggiornamento del rack portapuntali", compare una finestra che consente all'utente di aggiungere o rimuovere puntali da un contenitore rack portapuntali. L'utente può inoltre installare un nuovo contenitore completo. L'utente deve accertarsi che la grafica a schermo sia conforme all'effettiva configurazione di carico del rack portapuntali della macchina.

Il braccio robotico preleva i puntali a partire dalla posizione posteriore destra e prosegue da destra a sinistra e dalla parte posteriore a quella anteriore. La grafica a schermo aggiunge e rimuove i puntali nella sequenza usata dal sistema.

### **6.6.2 Utility – Adescamento della condotta del liquido**

La condotta del liquido è adescata a ogni avvio del software. Può essere necessario eseguire questa operazione durante il funzionamento se accade un evento in grado di provocare l'introduzione di aria nella condotta del liquido (per esempio, nel caso in cui fosse esaurito il liquido in un contenitore).

### **6.6.3 Utility – Stampa delle etichette con codice a barre**

Qualora la stampante esaurisse le etichette durante il funzionamento, la macchina può essere messa in pausa per caricarne di nuove. Consultare l'Appendice C per le istruzioni relative al caricamento di nuove etichette. Dopo aver caricato le etichette, è possibile premere il pulsante "Stampa delle etichette con codice a barre" per stampare alcune etichette di prova al fine di controllare il corretto funzionamento della stampante.

Lo stesso pulsante può anche essere usato per ristampare un'etichetta durante un'operazione se necessario.

### **6.6.4 Utility – Lettura del codice a barre**

Il pulsante "Lettura del codice a barre" consente all'utente di scansire un codice a barre posizionandolo davanti allo scanner. Il numero scansito viene visualizzato.

### **6.6.5 Utility – Lettore di smart card**

Il pulsante "Lettore di smart card" permette di visualizzare una finestra che riporta lo stato della Smart card caricata nel lettore.

### **6.6.6 Utility – Comandi della ventola**

La ventola per l'asciugatura dei vetrini può essere azionata o arrestata in qualsiasi fase del processo. Si noti che, senza la ventola, l'asciugatura dei campioni richiede molto tempo. Se la ventola è stata spenta, il sistema la azionerà automaticamente durante ogni sequenza di processazione campioni.

### **6.6.7 Utility – Verifiche del sistema**

L'opzione relativa alle verifiche del sistema è accessibile solo se non è in corso alcuna processazione di campioni. Non è possibile accedere alla funzione quando il sistema è in pausa. Premendo il pulsante, viene visualizzato il menu "Verifiche del sistema" mostrato di seguito.

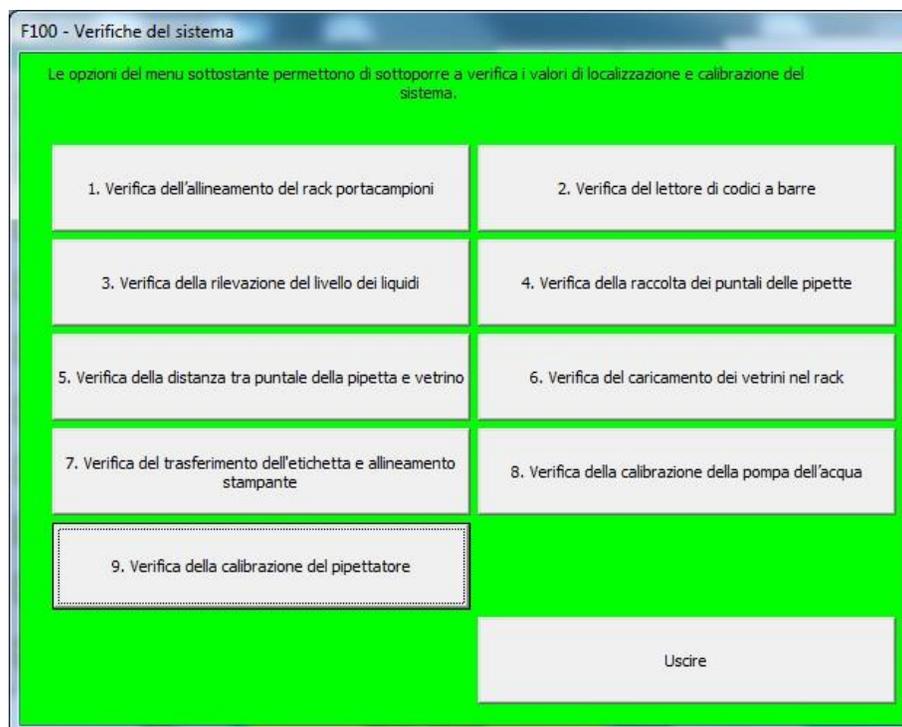


Figura 6-13

Le diverse opzioni del menu consentono all'operatore di eseguire una breve sequenza di prova utilizzando i valori di calibrazione nel file di configurazione del sistema. Le sequenze di prova permettono all'operatore o al personale che si occupa della manutenzione di verificare le operazioni del sistema o di determinare se una specifica funzione è svolta correttamente. Alcuni di questi controlli sono eseguiti in associazione a operazioni di manutenzione periodica.

Si noti che la modifica dei parametri di sistema o dei valori di calibrazione non può essere eseguita dal menu "Verifiche del sistema". Se è necessario modificare tali valori, contattare il personale incaricato della manutenzione.

### 6.6.8 Utility – Controlli manuali

L'opzione relativa ai controlli manuali è accessibile solo se non è in corso alcuna processazione di campioni. Solo il personale competente incaricato della manutenzione può accedere ai controlli manuali, inserendo un codice PIN di livello manutenzione o supervisione. (Per ulteriori dettagli su questo menu, consultare il Manuale di servizio).

### 6.6.9 Utility – Impostazioni e calibrazione

L'opzione relativa a impostazioni e calibrazione è accessibile solo se non è in corso alcuna processazione di campioni. Solo il personale competente incaricato della manutenzione può accedere al menu, inserendo un codice PIN di livello manutenzione o supervisione. Il menu consente di variare le posizioni usate dal sistema per allinearsi con determinati punti critici. (Per ulteriori dettagli su questo menu, consultare il Manuale di servizio).

## 6.7 Spegnimento del sistema

Una volta terminata la processazione dei campioni, è possibile spegnere il software cliccando sulla casella rossa nell'angolo in alto a destra della finestra. Il computer può essere spento normalmente, mentre la piattaforma di processazione CellSolutions 30 e la stampante possono essere arrestate in qualsiasi momento mediante gli appositi interruttori.

La manutenzione quotidiana oggetto della sezione 8 del presente manuale deve essere eseguita se si prevede di non utilizzare l'unità per più di 8 ore.

## 7.0 MANUTENZIONE

Un'adeguata manutenzione è fondamentale affinché l'unità produca vetrini di qualità. La manutenzione si articola in operazioni da eseguire quotidianamente, settimanalmente e semestralmente.

Il completamento delle operazioni di manutenzione deve essere annotato su una copia del log di manutenzione CellSolutions 30 (si veda la parte finale della sezione) o su una tabella simile. La persona che ha eseguito la manutenzione è tenuta a firmare o inserire le sue iniziali nel documento.

Il detergente usato per la pulizia e la disinfezione delle superfici deve essere costituito da una soluzione di candeggina al 10% o simile. La soluzione detergente deve essere spruzzata su carta assorbente in quantità tale da inumidirla leggermente.

**Attenzione: Non spruzzare la soluzione detergente direttamente sulla macchina. I liquidi spruzzati potrebbero danneggiare la macchina. Pulire le superfici usando solo carta assorbente leggermente inumidita con uno spruzzatore.**

### 7.1 Manutenzione quotidiana

La manutenzione quotidiana deve essere eseguita al termine delle attività operative della giornata o prima di spegnere la macchina per più di 8 ore.

- ❑ È necessario rimuovere dalla macchina o svuotare gli elementi seguenti:
  - Rimuovere tutte le provette per centrifuga monouso (GCK D1).
  - Rimuovere tutte le provette monouso (55.457).
  - Rimuovere e smaltire tutti i puntali usati (GCK D3) in un apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico.
  - Pulire le aree interessate da fuoriuscita di materiale con apposito detergente.
  
- ❑ Il flacone di GluCyte™ (GC-100ANE) deve essere richiuso.

### 7.2 Manutenzione settimanale

Al termine di una settimana o di 40 ore di utilizzo, eseguire le operazioni di manutenzione seguenti.

- ❑ Ispezionare il rack portacampioni per le provette per controllare che non vi siano segni o residui di materiale fuoriuscito. Se necessario, immergere nel detergente o lavare in lavastoviglie.
- ❑ Ispezionare le superfici della macchina controllando che non vi siano segni o residui di materiale fuoriuscito. Pulire tutti i punti potenzialmente contaminati con un panno e una soluzione detergente.

Nota: Occorre utilizzare un tessuto leggermente inumidito con una soluzione detergente. Non spruzzare direttamente sulla macchina e non usare un tessuto impregnato di liquido.

- ❑ Ispezionare il contenitore dell'acqua per controllare che non sia stato contaminato. Se necessario, pulirlo usando la procedura descritta nella sezione dedicata alla manutenzione semestrale.

- ❑ Ispezionare le condotte collegate al contenitore dell'acqua per controllare che non siano danneggiate e, se necessario, sostituirle.
- ❑ Usare un panno anti-pelucchi per pulire la parte inferiore della sonda per i liquidi che viene premuta nei puntali delle pipette.
- ❑ Usare un panno anti-pelucchi per pulire la superficie inclinata davanti ai due sensori per l'individuazione dei vetrini sul piano traslatore.
- ❑ Pulire lo scivolo di scarico dei puntali con un panno inumidito con detergente.

### 7.3 Manutenzione semestrale

Eeguire le seguenti operazioni di manutenzione dopo 6 mesi di utilizzo:

- ❑ Risciacquare il contenitore per l'acqua con una soluzione di candeggina al 5%. Dopo aver usato la soluzione di candeggina, risciacquare il contenitore almeno 3 volte con acqua calda. Poi eseguire un ulteriore risciacquo con acqua distillata.

*Nota: accertarsi che il contenitore per l'acqua sia ben risciacquato. La presenza di candeggina nel contenitore può danneggiare la pompa.*

- ❑ Ispezionare le condotte e gli accessori per riscontrare eventuali danni o perdite.
  - Ispezionare le condotte che collegano il contenitore dell'acqua con la pompa per i liquidi per riscontrare eventuali danni.
  - Ispezionare i raccordi di entrata e uscita della pompa per i liquidi per riscontrare eventuali perdite.
  - Rimuovere la copertura sinistra del braccio robotico per poter controllare le condotte della sonda per i liquidi.
  - Ispezionare gli accessori e le condotte che collegano la pompa del pipettatore e la sonda per i liquidi per riscontrare segnali di danno o perdita.
  - Qualora venisse riscontrato un danno o una perdita, contattare il Servizio di manutenzione per segnalare il problema.
  - Installare la copertura rimossa nel passaggio precedente.
- ❑ Effettuare il controllo della calibrazione della pompa dell'acqua come segue:
  - Premere il pulsante "Utility" sulla schermata principale e poi selezionare "Verifiche del sistema".
  - Selezionare "Verifica della calibrazione della pompa dell'acqua".
  - Seguire i suggerimenti sullo schermo per pompare 10 ml di liquido in una provetta graduata.
  - Registrare il volume effettivamente erogato.
  - Verificare che i volumi effettivi siano compresi tra 9,5 e 10,5 ml.
  - Se i volumi non sono compresi nell'intervallo indicato, annotare i volumi effettivi e contattare il servizio manutenzione richiedendo la regolazione dei valori di calibrazione del volume di pompaggio.
- ❑ Effettuare il controllo della calibrazione del pipettatore come segue:
  - Premere il pulsante "Utility" sulla schermata principale e poi selezionare "Verifiche del sistema".
  - Selezionare "Verifica della calibrazione del pipettatore".
  - Seguire i suggerimenti sullo schermo per posizionare un puntale sulla sonda per i liquidi e poi aspirare ed erogare del liquido.
  - Il contenitore per l'aspirazione del liquido deve essere riempito con acqua e può essere sostenuto manualmente in modo che il puntale della pipetta sia immerso nel liquido per 5-15 mm .
  - Il liquido deve essere erogato in una provetta graduata con indicatori di volume.

- Occorre trasferire un totale di almeno 1000  $\mu\text{L}$  di acqua dal contenitore dell'acqua alla provetta graduata. Si noti che il menu consente di trasferire 250  $\mu\text{L}$  per ogni sequenza aspirazione/erogazione, di conseguenza è necessario effettuare 4 trasferimenti per raggiungere la quantità di 1000  $\mu\text{L}$ .
  - Il volume trasferito deve essere compreso tra 950 e 1050  $\mu\text{L}$  (+/- 5%).
  - Si noti che è possibile usare anche volumi maggiori per la calibrazione. In questo caso, l'intervallo di accettabilità deve essere +/- 5% del totale.
  - Se i volumi non sono compresi nell'intervallo indicato, annotare i volumi effettivi e contattare il servizio manutenzione per il controllo del pipettatore e delle condotte.
- Effettuare la verifica della rilevazione del livello dei liquidi come segue:
- Premere il pulsante "Utility" sulla schermata principale e poi selezionare "Verifiche del sistema".
  - Selezionare "Verifica della rilevazione del livello dei liquidi".
  - Versare circa 0,5 ml di acqua in una provetta primaria. Quando richiesto, posizionare la provetta nella posizione 20 di un portacampioni e caricarlo sulla macchina.
  - Premere fermamente un puntale sulla sonda per liquidi.
  - Premere il pulsante "Iniziare il test" per consentire al sistema di individuare il livello del liquido.
  - Il puntale della pipetta si abbasserà fino alla superficie del liquido e si dovrebbe fermare circa 1 mm al di sotto di essa.
  - Verificare visivamente che il puntale sia al di sotto della superficie del liquido di 0-2 mm.
  - Premere il pulsante "Continuare" per completare il test.
  - Se il puntale della pipetta si arresta al di fuori dell'intervallo, contattare il servizio di manutenzione.
- Pulire il filtro di aspirazione aria (sopra la spina dell'alimentazione sul retro dell'unità) come segue:
- Aprire l'alloggio esterno del filtro.
  - Rimuovere i filtri
  - Pulire il filtro con aria compressa o lavarlo sotto acqua corrente. Se si utilizza l'acqua, far asciugare il filtro prima di reinstallarlo.
  - Mettere il filtro in posizione e ripristinare l'alloggio esterno.

Manutenzione **Log di manutenzione CellSolutions 30** Inizio del periodo: \_\_\_\_\_ Fine del periodo: \_\_\_\_\_

Interventi settimanali	Settimana 1 / /	Settimana 2 / /	Settimana 3 / /	Settimana 4 / /	Settimana 5 / /	Settimana 6 / /	Settimana 7 / /	Settimana 8 / /	Settimana 9 / /
Pulizia portacampioni									
Controllo fuoriuscita materiale									
Controllo contenit. acqua e condotte									
Pulizia sonda, piano e scivolo									

Interventi settimanali	Settimana 10	Settimana 11	Settimana 12	Settimana 13	Settimana 14	Settimana 15	Settimana 16	Settimana 17	Settimana 18
Pulizia portacampioni									
Controllo fuoriuscita materiale									
Controllo contenit. acqua e condotte									
Pulizia sonda, piano e scivolo									

Interventi settimanali	Settimana 19	Settimana 20	Settimana 21	Settimana 22	Settimana 23	Settimana 24	Settimana 25	Settimana 26	
Pulizia portacampioni									
Controllo fuoriuscita materiale									
Controllo contenit. acqua e condotte									
Pulizia sonda, piano e scivolo									

Interventi semestrali	Data esecuzione ( / / )
Pulizia contenitore acqua	
Controllo raccordi provette liquidi	
Verifica della calibrazione della pompa dell'acqua	
Verifica della calibrazione del pipettatore	
Verifica della rilevazione del livello dei liquidi	
Pulizia del filtro di aspirazione aria	

## 8.0 Individuazione e risoluzione dei problemi

Questa sezione fornisce informazioni sulla risoluzione dei problemi che possono emergere durante l'uso del sistema. Grazie alle informazioni qui fornite, l'operatore può risolvere la maggior parte delle possibili problematiche. Se il problema non può essere risolto dall'operatore, occorre contattare il servizio di manutenzione, e se anche il personale del servizio di manutenzione non è in grado di intervenire, occorre contattare il servizio di assistenza tecnica di CellSolutions.

Nel caso in cui fosse necessario rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di CellSolutions, l'operatore deve riportare i codici di errore o le condizioni insolite riscontrate, oltre al risultato della correzione dell'errore o della regolazione effettuata. Per agevolare la rapida risoluzione del problema, il personale dell'assistenza tecnica potrebbe richiedere di ricevere il log operativo e/o il file di dati sui campioni via e-mail.

L'unità è in grado di individuare molte condizioni passibili di alterare il funzionamento e interrompe automaticamente le operazioni se è necessario un intervento dell'operatore. Il messaggio di errore e il relativo codice errore sono visualizzati in una finestra che compare sopra la principale finestra operativa. La finestra può anche fornire informazioni sulla probabile causa del problema, oltre a istruzioni su come correggere l'errore.

La tabella seguente include i problemi che potrebbero non essere individuati dalla macchina. Per ognuno di essi vengono riportate le cause probabili e le misure correttive adeguate.

Problema	Causa/e probabile/i	Azione correttiva
Il deposito cellulare sul vetrino presenta un lato più denso dell'altro.	La macchina non è in piano e questo causa un livello di liquido maggiore su un lato durante l'asciugatura.	Regolare i piedini per mettere in piano la macchina. Usare la livella sulla tavola girevole del rack dei vetrini.
Il deposito cellulare non è asciutto dopo 30-40 minuti.	La ventola non funziona o è ostruita.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usare i Comandi della ventola nel menu Utility per spegnere la ventola e determinare se funziona correttamente.</li> <li>• Pulire il filtro di aspirazione.</li> </ul>
I depositi cellulari tendono a essere tutti troppo densi (cellularità elevata).	La miscelazione delle provette primarie su vortex non avviene in modo corretto.	Accertarsi che le provette siano miscelate su vortex come da istruzioni.
	Il sensore di pressione nella condotta delle pipette non funziona.	Chiamare il servizio manutenzione.
	Non viene aggiunta acqua a sufficienza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il contenitore dell'acqua è vuoto. Riempire il contenitore e adescare il sistema.</li> <li>• La condotta dell'acqua è ostruita e deve essere pulita o sostituita.</li> <li>• È presente dell'aria nella condotta per l'acqua. Adescare la condotta.</li> </ul>
	Non viene aggiunta una quantità sufficiente di GluCyte™.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire il controllo di calibrazione del pipettatore e rivolgersi al servizio di manutenzione se la calibrazione non è corretta.</li> <li>• Controllare che le condotte tra il pipettatore e la sonda siano saldamente connesse e che non siano compresse o danneggiate. Sostituire se necessario.</li> </ul>
	I pipettatori non trasferiscono il volume corretto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire il controllo di calibrazione e rivolgersi al servizio di manutenzione se la calibrazione non è corretta.</li> <li>• Controllare che le condotte siano saldamente connesse e che non siano compresse o danneggiate. Sostituire se necessario.</li> </ul>

Problema	Causa/e probabile/i	Azione correttiva
	Durante l'erogazione sul vetrino, i puntali delle pipette sono troppo alti e non consentono l'aspirazione di parte del campione come richiesto al termine del prelievo.	Accertarsi che i puntali siano a circa 0,5 mm dal vetrino durante il prelievo. Se questo non avviene, contattare la manutenzione e richiedere la regolazione della calibrazione dell'altezza.
I depositi cellulari tendono a essere troppo diluiti (cellularità ridotta).	Il sensore di pressione nella condotta delle pipette non funziona.	Contattare il servizio di manutenzione.
	Il sistema non individua correttamente l'altezza del precipitato a causa della calibrazione dell'altezza non corretta tra il puntale della pipetta e la provetta del campione.	Contattare la Manutenzione per richiedere il controllo dei valori di calibrazione del braccio robotico.
	Il campione originale presenta cellule insufficienti.	Controllare i campioni prima di inserirli nella macchina per accertarsi che ci siano cellule visibili nella provetta. Rivedere la procedura di decantazione per accertarsi che le cellule non vengano perse durante questa fase.
Le cellule vengono eliminate durante la colorazione.	Non è stato aggiunto GluCyte™ alla provetta monouso, o ne è stata aggiunta una quantità insufficiente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controllare che non ci siano condotte ostruite o compresse tra il pipettatore e la sonda.</li> <li>Eseguire la procedura di controllo della calibrazione come da sezione dedicata alla manutenzione.</li> </ul>
	È stato utilizzato un liquido non corretto o GluCyte™ deteriorato.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accertarsi che la condotta di carico della pompa sia posizionata nel contenitore corretto.</li> <li>Accertarsi che il GluCyte™ utilizzato non sia scaduto.</li> </ul>
	I vetrini utilizzati sull'unità non sono corretti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Usare solo i vetrini forniti nel kit di prova.</li> </ul>
Spesso i codici a barre sulle provette non sono letti.	Le provette non sono orientate con il codice a barre sul lato corretto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fare riferimento alla sezione 6 del manuale in relazione al corretto posizionamento delle provette nei rack.</li> <li>Accertarsi dell'utilizzo di provette e rack corretti.</li> </ul>
	L'orientamento delle etichette con il codice a barre sulle provette non è corretto.	Le barre nere dell'etichetta devono essere disposte in orizzontale.
	La posizione del braccio robotico durante la lettura del codice a barre non è corretta.	Contattare la manutenzione per richiedere il controllo dei valori di calibrazione del braccio robotico.
	La posizione dell'etichetta sulla provetta non è corretta.	Accertarsi che le etichette siano posizionate con il lato superiore a circa 1,5 mm dal bordo superiore della provetta.
	La lente del lettore di codice a barre è sporca.	Usare un panno morbido anti-pelucchi per pulire delicatamente la lente del lettore.
	Lo specchio del lettore di codice a barre è sporco.	Usare un panno morbido anti-pelucchi per pulire delicatamente gli specchi.

I codici a barre applicati correttamente spesso non sono letti sul vetrino.	La lente del lettore di codice a barre è sporca.	Usare un panno morbido anti-pelucchi per pulire delicatamente la lente del lettore.
	Una luce esterna molto forte causa un riverbero sui vetri.	Fare in modo che la luce non sia direzionata verso l'area in cui il lettore di codice a barre legge l'etichetta dei vetri.
Le etichette del codice a barre non sono prelevate correttamente dalla stampante.	L'altezza della stampante rispetto al braccio a depressione non è corretta.	Regolare l'altezza e la posizione della stampante come mostrato nell'Appendice relativa al caricamento delle etichette per i codici a barre.
	Il braccio a depressione per il prelevamento delle etichette presenta un accumulo di adesivo sulla superficie inferiore.	Usare un panno morbido inumidito per pulire delicatamente la superficie inferiore del braccio a depressione.
	Le condotte tra la pompa a depressione e il sistema che preleva le etichette sono danneggiate o presentano una perdita.	Sostituire la condotta se danneggiata.
Le etichette per il codice a barre non sono emesse correttamente dalla stampante.	I rulli di alimentazione della stampante sono sporchi.	Aprire la testina di stampa (si veda l'Appendice caricamento delle etichette per i codici a barre) e pulire i rulli con un panno anti-pelucchi leggermente inumidito.
	Il rotolo di etichette non è stato caricato o allineato correttamente.	Si fa riferimento all'Appendice "Caricamento delle etichette per i codici a barre" per le corrette modalità di caricamento.
Le etichette per il codice a barre non sono posizionate in modo corretto sui vetri.	La posizione della stampante non è allineata correttamente.	Si fa riferimento all'Appendice "Caricamento delle etichette per i codici a barre" per le corrette modalità allineamento.
GluCyte™ non è erogato nella provetta monouso.	La presenza di bolle nel flacone di GluCyte™ altera la rilevazione del livello.	Non scuotere o mescolare il contenitore di GluCyte™. Questo potrebbe causare la formazione di grosse bolle superficiali. Accertarsi che non ci siano bolle nella bottiglia prima di posizionarla nell'unità.
I vetri non sono individuati correttamente sull'apposito piano.	Un accumulo di polvere sulla superficie inclinata davanti ai sensori per l'individuazione del vetrino altera la lettura della posizione del vetrino.	Pulire la superficie inclinata davanti ai sensori come indicato nelle procedure di manutenzione settimanale.

## Appendice A

### Glossario dei termini

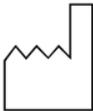
La lista seguente fornisce la definizione dei termini usati nel manuale.

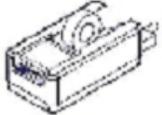
<b>Termine</b>	<b>Definizione/descrizione</b>
Adescamento	Processo di pompaggio di un liquido nelle condotte per eliminare l'aria presente nelle stesse.
Asse x	Direzione di movimento sul piano orizzontale da sinistra a destra.
Asse y	Direzione di movimento sul piano orizzontale dalla parte anteriore a quella posteriore.
Asse z	Direzione verticale di movimento.
Cellularità	Densità cellulare sul vetrino (numero di cellule per mm <sup>2</sup> ).
Centrifuga	Dispositivo che impiega la forza centrifuga per raggruppare le cellule presenti in una soluzione e accumularle nella parte inferiore della provetta.
Decantare	Versare il supernatante presente nella provetta.
Etichette resistenti alla colorazione	Etichette specifiche per la stampa di codici a barre, in grado di resistere al processo di colorazione dei vetrini senza staccarsi o alterarsi (GCK D5, nel Kit GCK 500-A).
Ginecologico	Indica un campione raccolto dalla cervice uterina. Viene abbreviato con GIN. I campioni definiti non-GIN sono tutti quelli di origine diversa dalla cervice uterina.
GluCyte™	Reagente liquido con struttura di tipo polimerico, in grado di incapsulare le cellule in una membrana dopo asciugatura. Si rimanda alle istruzioni per l'uso del metodo manuale GluCyte™ e alla scheda di sicurezza (MSDS) di GluCyte™ per ulteriori dettagli sul reagente GluCyte™ (GC-100ANE, nel Kit GCK 500-A).
Lettore codici a barre	Dispositivo ottico in grado di decodificare gli elementi grafici del codice a barre.
Precipitato	Cellule accumulate nella parte inferiore della provetta in seguito a centrifugazione.
Provette monouso	Provette da 5 ml usate per la miscelazione dei campioni con GluCyte™ (55.457, nel Kit GCK 500 -A).
Provette monouso per centrifuga	Provette coniche per centrifuga da 15 ml, usate durante la processazione del campione sull'unità (GCK D1, nel Kit GCK 500-A).
Puntale automatizzato (monouso)	Pipetta di plastica che si inserisce su una sonda connessa alla pompa per pipettare. Usata per aspirare ed erogare liquidi. Monouso (GCK D3, nel Kit GCK 500-A).
Riposizionamento	Procedimento usato dal motore per raggiungere una posizione sensore nota, al fine di fornire una posizione di riferimento per tutti i movimenti.
Vortex	Dispositivo in grado di miscelare o agitare soluzioni in provetta o centrifugare rack.

## Appendice B

### Glossario dei simboli

La lista seguente fornisce le definizioni di alcuni simboli usati nel manuale e correlati al dispositivo.

Simbolo	Definizione/descrizione
	Contrassegno di conformità europeo.
	Possibile presenza di rischio biologico. È necessario seguire le buone pratiche di laboratorio adeguate.
	Voltaggio pericoloso. Il contatto può causare scosse elettriche o bruciature. Spegner e scollegare l'alimentazione prima di procedere alla manutenzione.
	Produttore.
	Data di produzione.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Attenzione, consultare i documenti di riferimento. Posto accanto alla luce di anteriore che indica che l'unità è in funzione, significa che è necessario prestare attenzione.
	Icona posta accanto alla luce che indica che l'unità è in funzione.
	Icona posta accanto alla luce che indica che l'alimentazione è attiva.

	<p>Dispositivo medico-diagnostico in vitro.</p>
	<p>Codice del lotto.</p>
	<p>Numero seriale.</p>
	<p>Usare entro (data di scadenza).</p>
	<p>Per le istruzioni, fare riferimento al manuale per l'operatore.</p>
	<p>Limite di temperatura. Fare riferimento alla sezione 2.1 per i limiti di temperatura.</p>
	<p>Etichetta usata per indicare il pericolo di schiacciamento, avvisa l'operatore di non avvicinarsi alle parti in movimento per evitare lesioni.</p>
	<p>Macchina con messa a terra di protezione elettrica.</p>
	<p>Smaltimento apparecchiature elettriche ed elettroniche.</p>
	<p>Icona posta sul retro dell'unità a indicare la porta USB per la connessione al computer.</p>
	<p>Icona posta sul retro dell'unità a indicare la porta USB per la connessione alla stampante.</p>

## Appendice C

### Gestione delle etichette della stampante per codici a barre

#### C.1 Rimozione del rotolo di etichette esaurito

- a. Rimuovere la flangia del rullo di attaccaggio facendola scivolare fuori dal perno del riavvolgitore delle etichette. La flangia è mantenuta in posizione da alcuni magneti in modo da poter essere estratta tirando.



Figura C-1

- b. Se il nastro delle etichette è ancora inserito nella stampante ad alimentarla, tirarlo nella parte compresa tra la stampante e il riavvolgitore.
- c. Far scorrere il rotolo usato fuori dal perno.

#### C.2 Caricamento sulla stampante del rotolo di etichette

- a. Far scivolare le due chiusure ai lati della struttura posteriore della testina di stampa per sganciarla. Girare la testina aprendo il relativo vano.



Figura C-2

- b. Se nel sistema sono ancora presenti delle etichette inutilizzate, rimuoverle. Fare girare verso l'alto lo spellicolatore come mostrato di seguito per rimuovere eventuali etichette presenti sotto di esso.



Figure C-3

- c. Mantenendo il vano della testina di stampa aperto, inserire alcuni centimetri del lembo del rotolo sotto la testina come mostrato di seguito.



Figure C-4

- d. Girare verso l'alto lo spellicolatore come mostrato di seguito e far scorrere il nastro sopra di esso e attraverso l'apertura.

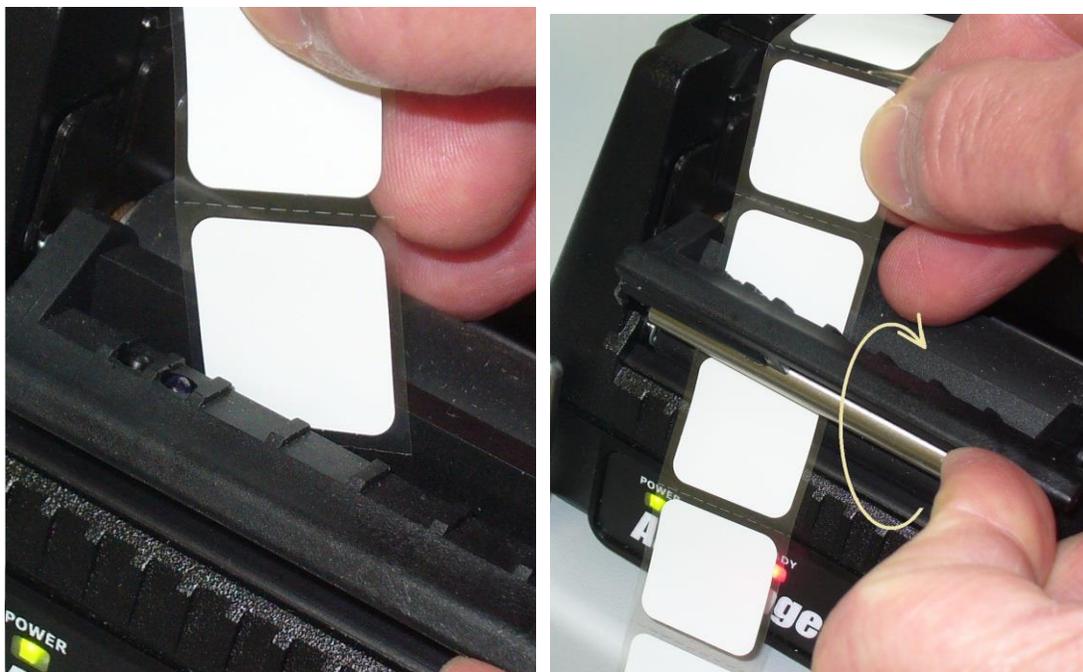


Figura C-5

- e. Tenendo sollevato lo spellicolatore, tirare il nastro in modo da avere circa 200 mm (8 pollici) di nastro che fuoriescono dall'unità. Allineare il nastro con il perno del riavvolgitore. Una volta allineato il nastro nello spazio tra il rotolo di etichette e il riavvolgitore, è possibile abbassare lo spellicolatore.

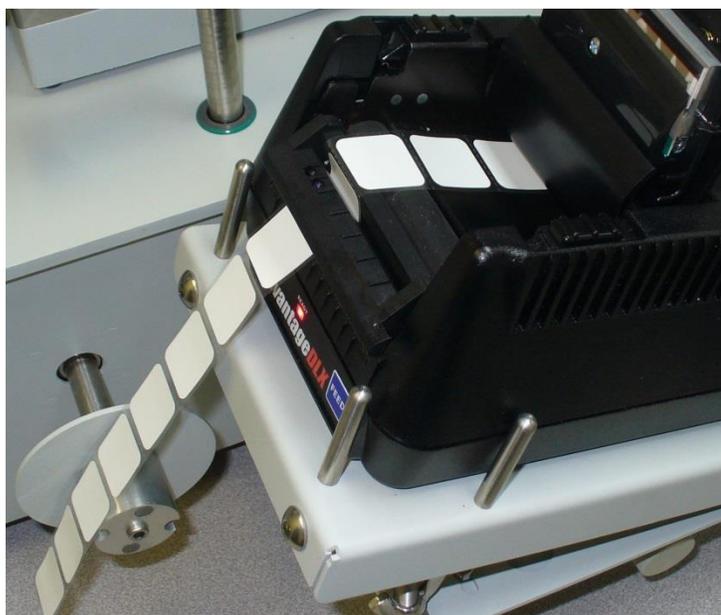


Figura C-6

- f. Premere la testina verso il basso fino a sentire lo scatto che testimonia il posizionamento corretto.



Figura C7

### C.3 Fissaggio del nastro al rullo di aggancio

- a. Rimuovere le prime 4 o 5 etichette dal nastro.
- b. Avvolgere il nastro sotto uno dei cilindretti della flangia rimovibile. Far scivolare i cilindretti della flangia sul perno del riavvolgitore facendo passare il nastro sotto uno dei cilindretti e sopra la scanalatura del perno come mostrato di seguito.

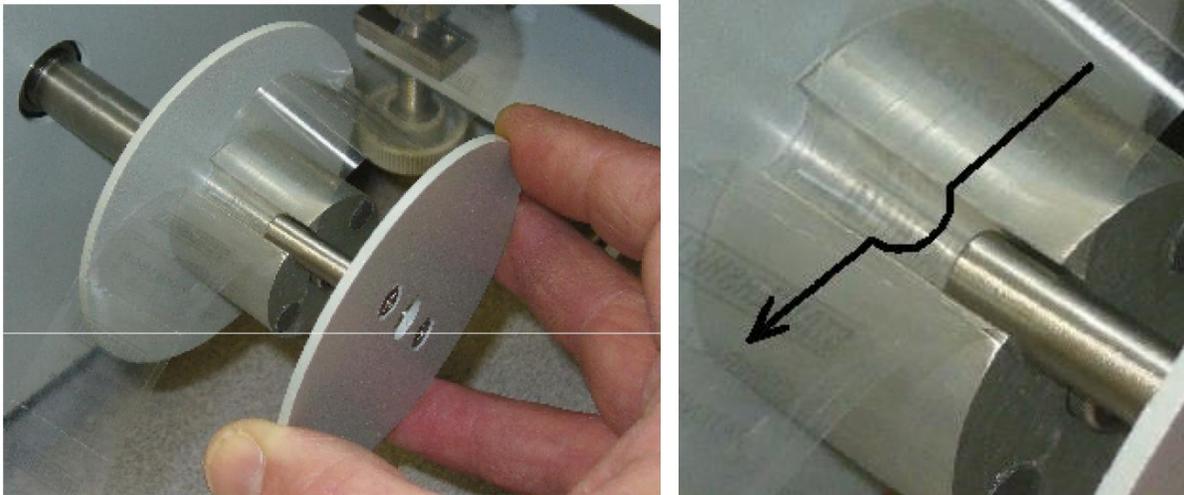


Figura C8

- c. Far scivolare completamente la flangia rimovibile sul perno. I magneti presenti sul perno manterranno la flangia in posizione.

### C.4 Allineamento della stampante

Non è necessario effettuare l'allineamento della stampante nell'ambito della sostituzione del rotolo di etichette. La procedura viene normalmente effettuata in caso di prelevamento non corretto dell'etichetta da parte del braccio a depressione o di posizionamento non corretto sul vetrino.

Durante l'impostazione della macchina da parte del personale di manutenzione, la posizione di raccolta dell'etichetta da parte del braccio a depressione è calibrata e memorizzata nel file di calibrazione sistema del software. La procedura seguente mostra come regolare la posizione della stampante per la corretta alimentazione delle etichette nella posizione di raccolta del braccio a depressione.

- a. La posizione della stampante è regolata mediante 4 aste filettate, come mostrato nella figura di seguito. Le due aste filettate verticali regolano l'altezza e l'inclinazione o il livello della stampante. Per regolare la stampante, abbassare i dadi a farfalla sulle aste filettate.

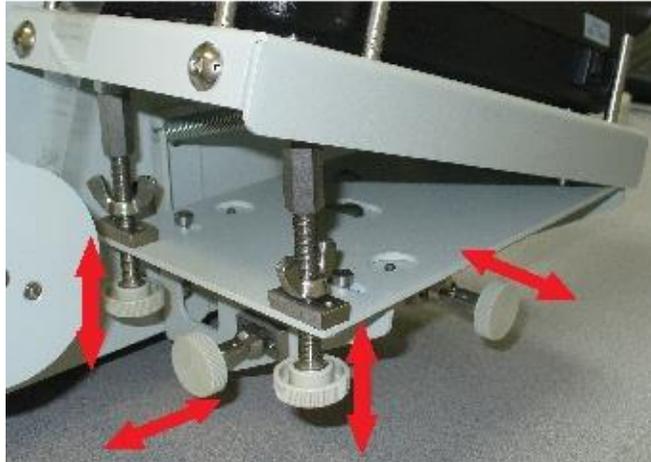


Figura C9

- b. Far fuoriuscire almeno 4 o 5 etichette dalla stampante premendo il pulsante "FEED" nella parte anteriore della stampante. In questo modo è possibile accertarsi che il nastro delle etichette sia centrato.
- c. Premere il pulsante "Verifiche del sistema" nel menu "Utility". Selezionare l'opzione di allineamento della stampante e trasferimento dell'etichetta. Premere il pulsante per spostare il braccio di trasferimento etichetta alla posizione di raccolta. In questo modo sarà possibile verificare l'allineamento del braccio a depressione.
- d. Regolare l'altezza della stampante girando le due manopole di regolazione verticale. La parte inferiore del braccio a depressione dovrebbe essere al di sopra del margine dello spellicolatore di circa 0,25 - 0,5 mm, come mostrato nella figura di seguito. La distanza deve essere la stessa da entrambi i lati del braccio a depressione. (Nota: lo spessore di un vetrino è di 1 mm, di conseguenza la distanza può essere valutata usando il vetrino come spessore. La distanza deve essere leggermente inferiore rispetto allo spessore del vetrino).

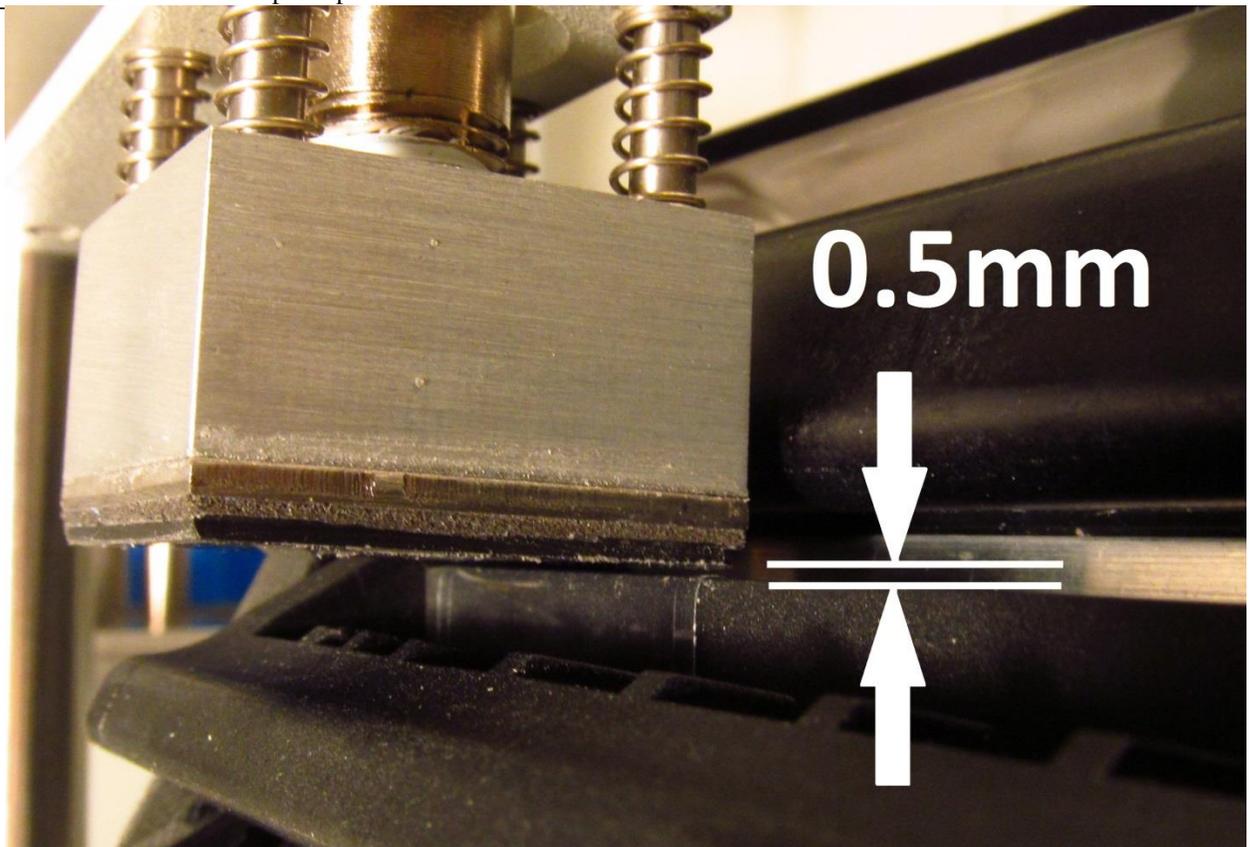


Figura C10

- e. Regolare la posizione anteriore-posteriore della stampante, in modo che il braccio a depressione sia al di sopra dello spellicolatore di circa 3 mm.

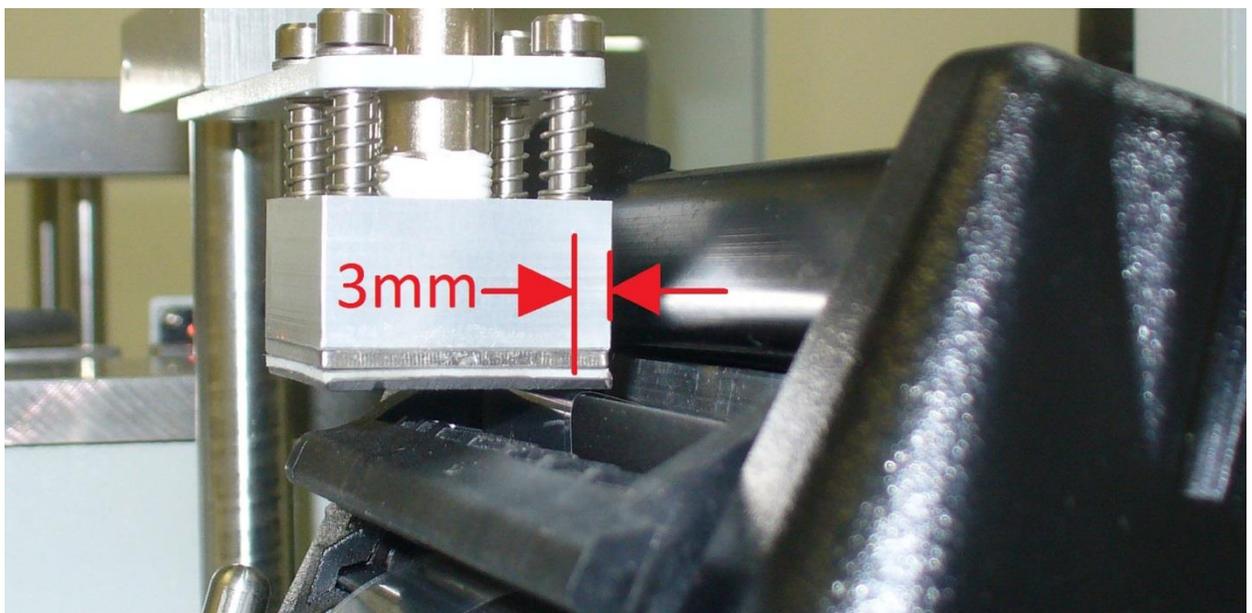


Figura C11

- f. Regolare la posizione destra-sinistra della stampante in modo che il nastro sia centrato sotto il braccio a depressione.

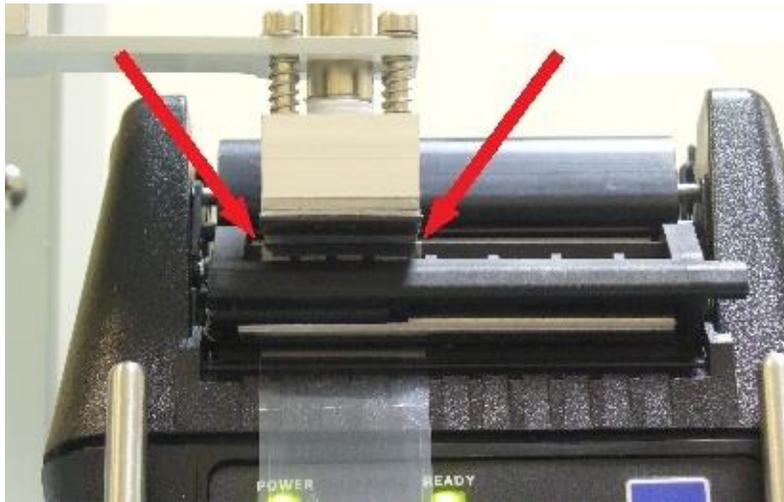


Figura C12

- g. Una volta posizionata correttamente la stampante, stringere i dadi a farfalla.

---

**INDICE**

<b>TERMINE</b>	<b>SEZIONE</b>
<b>A</b>	
adescamento	6.4, 6.6
allineamento	2.5
asciugatura	4.8, 6.5
avvio	6.3
<b>C</b>	
calibrazione	6.6
cellularità	4.4
centrifugazione	2.1, 5.4
codice a barre	4.2, 5.2, C
conservante	5.1
<b>D</b>	
decantare	5.5
diluizione	4.4
dimensioni	2.1
<b>E</b>	
etichette	3.3, C
<b>G</b>	
Ginecologico	6.2
GIN	6.2
GluCyte™	3.1, 4.4, 6.4
<b>I</b>	
individuazione e risoluzione dei problemi	8.0
inizializzazione	6.3
installazione	2.3
interfaccia	6.1

---

**M**

manutenzione	7.0
modalità test	6.4

**N**

Non-GIN	6.2
---------	-----

**P**

Password (si veda PIN)	
pausa	6.5
PIN	6.4, 6.6
porta USB	2.4
provetta monouso	3.3, 4.4, 4.5, 6.4
provetta per centrifuga monouso	3.3, 4.4, 4.5, 6.4
pulizia	7.0
puntale automatizzato	3.3, 6.4

**R**

rischi	1.3
--------	-----

**S**

simboli	B
smaltimento	2.6
SmartCard	6.4, 6.6
spegnimento	6.7
stampante	4.2, C
stop	6.4

**U**

utility	6.6
---------	-----

**V**

vetrino	3.3, 6.4
vortex	2.1, 5.6