

RedoxSYS[®]

Sistema diagnostico RedoxSYS[®]

Manuale d'uso

LUOXIS

373 Inverness Parkway, Suite 200
Englewood, CO 80112 USA

Prodotto in USA

www.luoxis.com

©2015 LUOXIS

Documento n. 100043 REV 1.00

Sistema diagnostico RedoxSYS®

Manuale d'uso

Sommario

Nome.....	2
Uso previsto	2
Avvertenze e precauzioni	2
Riepilogo e descrizione	3
Sistema diagnostico RedoxSYS®	3
Istruzioni per il test con RedoxSYS®	4
Specificità, accuratezza e sostanze interferenti	6
Istruzioni per l'analisi dei dati con RedoxSYS®	6
Istruzioni di identificazione di RedoxSYS®	6
Altre impostazioni dell'Analizzatore RedoxSYS®	7
Alimentazione di RedoxSYS®	8
Spegnimento di RedoxSYS®	8
Manutenzione di RedoxSYS®	8
Foglio di log dei dati del campione di RedoxSYS®	8
Specifiche di RedoxSYS®	9
Spedizione e manipolazione	9
Descrizione dei simboli dell'Analizzatore RedoxSYS®	9
Bibliografia	9

Nome

Il Sistema diagnostico RedoxSYS® utilizza il test del potenziale di ossido-riduzione (ORP) per rilevare lo stress ossidativo in un campione biologico.

Uso previsto

Il Sistema diagnostico RedoxSYS® è destinato a essere utilizzato nella quantificazione in vitro dello stress ossidativo usando i biomarcatori dell'ossidazione presenti nei campioni biologici. Il Sistema diagnostico RedoxSYS® deve essere utilizzato esclusivamente da esperti di laboratorio.

Avvertenze e precauzioni

È essenziale leggere le seguenti avvertenze e precauzioni per evitare rischi a persone e danni al misuratore e ad altre attrezzature. Luoxis non può essere ritenuta responsabile per danni o lesioni dovuti alla mancata osservanza delle istruzioni contenute in questo manuale.



Seguire il Manuale dell'utente.

Ogni volta che si utilizza l'Analizzatore RedoxSYS®, è richiesta la conoscenza e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. Usare il sistema diagnostico Luoxis RedoxSYS® solo per lo scopo previsto.



Verificare che la tensione CA e la frequenza stampate sull'etichetta dell'adattatore di alimentazione CA corrispondano alla presa elettrica e che la forma e la configurazione dei contatti della presa siano compatibili.



Tenere il misuratore lontano dai liquidi.

L'Analizzatore Luoxis RedoxSYS® non è impermeabile. I liquidi potrebbero danneggiare i componenti elettrici del misuratore. È possibile usare i metodi di pulizia e disinfezione comunemente usati per gli strumenti di laboratorio. Vedere le note sulla manutenzione nella sezione Manutenzione di RedoxSYS® all'interno di queste istruzioni.



Consentire allo strumento di raggiungere la temperatura ambiente.

In particolare, spostandosi da un ambiente freddo a uno caldo (ad esempio dopo lo stoccaggio o il trasporto), si potrebbe formare della condensa all'interno e all'esterno dello strumento. Attendere un tempo adeguato (circa 1 ora) prima di collegarlo all'alimentazione di rete o prima di accenderlo.



Usare solo attrezzatura originale.

Non collegare attrezzatura non espressamente approvata per l'uso con il Sistema diagnostico Luoxis RedoxSYS®. Luoxis non raccomanda o garantisce il funzionamento dello strumento con altra attrezzatura.



Non aprire mai il misuratore.

Non contiene parti sottoponibili a manutenzione. La manutenzione dei componenti di questo dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da Luoxis. Eventuali riparazioni o modifiche non autorizzate rendono nulla la garanzia e possono violare la conformità del Sistema diagnostico RedoxSYS® ai requisiti normativi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Per ulteriori note sulla manutenzione, consultare la sezione Manutenzione di RedoxSYS® all'interno di queste istruzioni.



Tenere presente il pericolo di scosse elettriche letali.

Non aprire in nessun caso l'adattatore di alimentazione CA. Non contiene elementi che richiedono assistenza o manutenzione.

Non usare mai un adattatore di alimentazione CA danneggiato: potrebbero essere esposti dei collegamenti sotto tensione.

L'adattatore di alimentazione CA non è impermeabile. Quindi, assicurarsi che non entri mai in contatto con liquidi. Tuttavia, è possibile utilizzare un panno leggermente umido per pulirlo quando è scollegato. Vedere le note nella sezione Manutenzione di Redox SYS™ all'interno di queste istruzioni. Usare l'adattatore di alimentazione CA solo con una presa adeguatamente installata.



Non usare l'apparecchio in aree a rischio di esplosione.

Questo strumento non è stato approvato per l'uso in aree a rischio di esplosione.

Riepilogo e descrizione

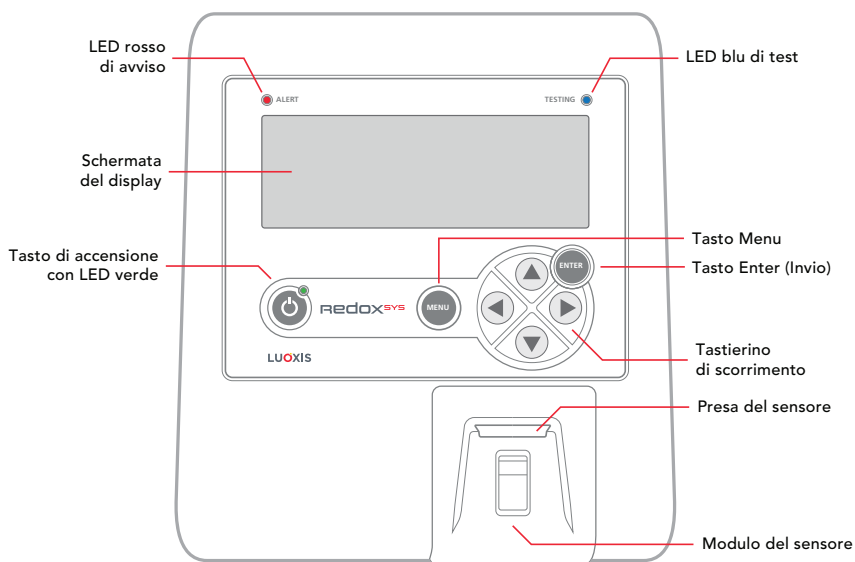
Lo stress ossidativo riflette uno squilibrio tra la manifestazione sistemica delle specie reattive dell'ossigeno e la capacità di un sistema biologico di disintossicare prontamente le specie reattive intermedie o riparare i danni risultanti. I disordini del normale stato redox delle cellule (riduzione-ossidazione) possono causare effetti tossici attraverso la produzione di perossidi e radicali liberi che danneggiano tutti i componenti delle cellule, compresi proteine, lipidi e DNA. Inoltre, alcune specie reattive dell'ossigeno agiscono come messaggeri cellulari nella segnalazione della redox.

Il potenziale di ossido-riduzione (ORP) nei sistemi biologici è stato descritto come misura integrata dell'equilibrio tra gli ossidanti totali (tioli ossidati, radicali superossidi, radicali idrossilici, perossido di idrogeno, ossido nitrico, perossinitrito, ioni di metalli di transizione, ecc.) e i riducenti totali (tioli liberi, ascorbato, α -tocoferolo, β -carotene, acido urico, ecc).¹ Quindi, la quantità di stress ossidativo o riduttivo (equilibrio redox) presente nel plasma può essere monitorata con un elettrodo ORP usando il Sistema diagnostico RedoxSYS®.

Il Sistema diagnostico RedoxSYS® misura la quantità di stress ossidativo nel plasma eparinizzato di mammiferi o di campioni di siero misurando il potenziale di ossido-riduzione (indicato come "Static ORP" [ORP statico] sulla schermata del display del RedoxSYS®). Il campione biologico è applicato a un sensore a striscia del RedoxSYS® inserito nel lettore basato su galvanostati. Il test inizia quando il campione ricopre l'elettrodo di riferimento, completando il circuito elettrochimico. Dopo la registrazione di una lettura ORP iniziale, il lettore applica un piccolo sweep di corrente a un campione, con conseguente esaurimento delle specie antiossidanti importanti. Di conseguenza, viene calcolata la capacità antiossidante del campione, che riflette la quantità di elettroni applicata al campione responsabile di questo esaurimento degli antiossidanti all'interno del campione (indicata come "Capacity ORP" [Capacità ORP] sulla schermata del display di RedoxSYS®).

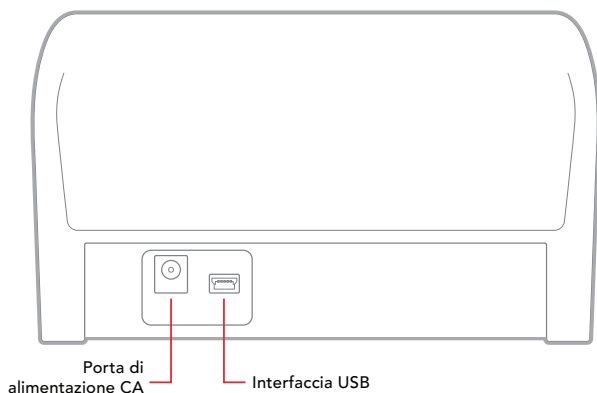
Sistema diagnostico RedoxSYS®

Analizzatore RedoxSYS®

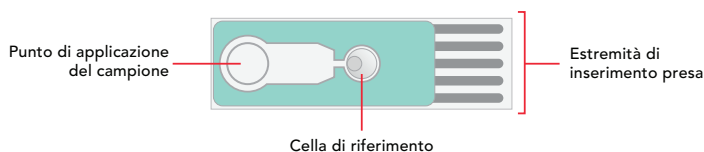


Sistema diagnostico RedoxSYS® (continua)

Retro dell'Analizzatore RedoxSYS®



Sensore a striscia di RedoxSYS®



Altri componenti

- Cavo di alimentazione CA con adattatori spina
- Istruzioni per l'uso

Istruzioni per il test con RedoxSYS®

Configurazione iniziale

- Posizionare l'Analizzatore RedoxSYS® su una superficie piana e orizzontale.
- L'Analizzatore RedoxSYS® è dotato di una batteria ricaricabile permanente. La batteria può essere caricata inserendo il cavo di alimentazione CA in dotazione nella porta di alimentazione CA dell'unità RedoxSYS® e nella fonte di alimentazione CA.
- L'Analizzatore RedoxSYS® può essere azionato usando la batteria o l'alimentazione CA.

Avvio iniziale

- Premere il tasto di accensione dell'Analizzatore RedoxSYS®. Il LED verde sul tasto di accensione si illumina per indicare che l'unità è accesa. Se si utilizza l'alimentazione CA, la schermata del display sarà retroilluminata.
- Sulla schermata del display compaiono la dicitura "Luoxis RedoxSYS", la data e l'ora per 3 secondi.
- Quando l'Analizzatore RedoxSYS® è pronto, viene visualizzato "Insert sensor" (Inserisci sensore) sulla schermata del display.

Istruzioni per il test con RedoxSYS® (continua)

Inserimento del sensore

- Aprire un singolo sensore a striscia di RedoxSYS®.
- Inserire il sensore a striscia di RedoxSYS® rivolto verso l'alto e con gli elettrodi del sensore rivolti verso l'Analizzatore RedoxSYS®. Allineare l'estremità di inserimento della presa alla presa del sensore presente sull'Analizzatore RedoxSYS®. Accertarsi che il sensore sia completamente inserito.
- Dopo aver inserito il sensore a striscia di RedoxSYS®, viene visualizzata la dicitura "Waiting for sample" (In attesa del campione) sulla schermata del display e inizia un conto alla rovescia di 2 minuti per il rilevamento del campione.

Prelievo dei campioni

- Il campione usato per l'analisi ORP può essere siero o plasma eparinizzato (con sodio o litio).
 - **Prelievo di plasma eparinizzato:** Il plasma eparinizzato può essere ottenuto dal sangue intero contenuto nelle provette Vacutainer® per il prelievo di sangue litio o sodio eparinizzato ("tappo verde") usando metodi di venipuntura standard. Le provette di prelievo del sangue devono essere centrifugate a 1.000 Xg per 10 minuti. Lo strato superiore (plasma) è adatto per l'analisi ORP.
 - **Raccolta del siero:** Il siero del sangue può essere ottenuto dal sangue intero contenuto nelle provette Vacutainer® per il prelievo di sangue con attivatore di coagulazione ("tappo rosso") usando metodi di venipuntura standard. Quando si raggiunge la coagulazione del sangue (da 30 a 60 minuti), le provette per il prelievo del sangue devono essere centrifugate a 1.000 Xg per 10 minuti. Lo strato superiore non coagulato di sangue (il siero) è adatto per l'analisi ORP.

Applicazione del campione

- Il plasma o il siero eparinizzato deve essere applicato usando una pipetta. È possibile applicare da 20 a 50 µL di campione. È importante che venga applicata la stessa quantità per ogni test.
- Applicare il campione nel relativo punto di applicazione sul sensore a striscia di RedoxSYS® inserito. Accertarsi che sia coperto l'intero punto.



Precauzioni: usare guanti durante la manipolazione di materiale biologico, come da procedure standard di laboratorio.

Ciclo del campione

- Quando il flusso del campione raggiunge la cella di riferimento del sensore, il test inizia automaticamente. La corretta esecuzione del test è indicata anche dal LED blu lampeggiante.
- Una volta che il test è iniziato, la schermata del display visualizza la dicitura "Processing sample" (Elaborazione del campione in corso) e il tempo restante.
- Non premere nessun tasto né rimuovere il sensore a striscia mentre il test è in corso.
- Se si verifica un errore durante il test, viene visualizzato un codice di errore sulla schermata del display e si illumina la spia LED rossa di allarme. Annotare l'errore sul foglio di log del campione (vedere pagina 8). Seguire le istruzioni indicate sulla schermata per cancellare l'errore.

Risultati del test

- Il completamento del test è indicato da segnali acustici.
- Sulla schermata del display, sono visualizzati i risultati del test nell'ordine seguente:
 - Data
 - Ora
 - ORP statico (in millivolt o mV)
 - Capacità (in microcoulomb o µC)

Istruzioni per il test con RedoxSYS® (continua)

Risultati del test

NOTA: prima di rimuovere il sensore a striscia, registrare la data, l'ora, l'ORP statico e la capacità dell'ORP sul foglio di log del campione (vedere pagina 8).

- Rimuovere il sensore a striscia di RedoxSYS® dalla presa del sensore subito dopo la registrazione dei dati.



Eliminare il sensore in conformità alle linee guida sullo smaltimento dei liquidi biologici.

- Quando il sensore a striscia di RedoxSYS® viene rimosso, viene visualizzata la dicitura "Insert sensor" (Inserisci sensore) sulla schermata del display. Se è necessario eseguire altri test, ripetere i passaggi indicati in queste istruzioni, partendo da Inserimento del sensore.
- Si raccomanda di sottoporre a test ciascun campione in duplicato. Se l'ORP statico non rientra in ± 10 mV per la seconda lettura, il test deve essere ripetuto una terza volta.

NOTA: se l'Analizzatore RedoxSYS® è acceso ma non attivo, l'Analizzatore RedoxSYS® si spegne automaticamente. Sulla schermata del display viene visualizzato un timeout di 15 secondi con l'emissione di un segnale acustico ogni secondo. L'orologio del timeout può essere azzerato premendo un tasto qualsiasi.

Specificità, accuratezza e sostanze interferenti

Specificità, accuratezza e sostanze interferenti non sono state stabilite.

Istruzioni per l'analisi dei dati con RedoxSYS®

- Quando non è già in corso un'analisi, è possibile studiare i 50 risultati precedenti premendo il pulsante Menu sull'Analizzatore RedoxSYS®.
- Quando nell'Analizzatore RedoxSYS® è visualizzata la schermata "Insert sensor" (Inserisci sensore), premere il pulsante Menu.
- Scorrere fino a "Results (XXX)" (Risultati (XXX)) usando i tasti freccia. Premere Enter (Invio) o il tasto freccia a destra.

NOTA: il numero che segue la parola "Results" (Risultati) indica il numero di cicli archiviati nella memoria.

- Il risultato più recente viene visualizzato per primo. Tutti i risultati raccolti possono essere analizzati premendo le frecce su e giù sull'unità RedoxSYS®.
- Per tornare alla schermata "Options" (Opzioni), premere Menu o il tasto freccia a sinistra.
- Per tornare alla schermata "Insert sensor" (Inserisci sensore), premere Menu o il tasto freccia a sinistra.

Istruzioni di identificazione di RedoxSYS®

Per identificare l'analizzatore RedoxSYS®:

- Quando nell'Analizzatore RedoxSYS® è visualizzata la schermata "Insert sensor" (Inserisci sensore), premere il pulsante Menu.
- Scorrere fino all'opzione "Serial numbers" (Numeri di serie) verso il basso usando il tasto freccia giù.
- Premere Enter (Invio) o il tasto freccia a destra.
- Vengono visualizzati i seguenti numeri di serie:
 - S:** numero di serie dell'Analizzatore RedoxSYS®
 - D:** numero di serie della scheda digitale dell'Analizzatore RedoxSYS®
 - D:** numero di serie della scheda analogica dell'Analizzatore RedoxSYS®
 - F:** numero di versione del firmware dell'Analizzatore RedoxSYS®

Questi numeri di serie sono importanti se l'Analizzatore RedoxSYS® necessita di aggiornamenti o calibrazioni.

Altre impostazioni dell'Analizzatore RedoxSYS®

Per impostare data e ora:

- Quando nell'Analizzatore RedoxSYS® è visualizzata la schermata "Insert sensor" (Inserisci sensore), premere il pulsante Menu.
- Scorrere verso il basso usando i tasti freccia fino all'opzione "Set date/time" (Imposta data/ora) e premere Enter (Invio).
- Impostare la data e l'ora premendo le frecce su e giù e spostare il cursore premendo le frecce sinistra e destra.
- Premere Enter (Invio) per salvare le impostazioni data/ora.

Per impostare il formato della data:

- Quando nell'Analizzatore RedoxSYS® è visualizzata la schermata "Insert sensor" (Inserisci sensore), premere il pulsante Menu.
- Scorrere verso il basso usando i tasti freccia fino all'opzione "Set date format" (Imposta formato data) e premere Enter (Invio).
- Scorrere fino al formato data desiderato usando i tasti freccia su e giù e premere Enter (Invio).

Per cancellare tutti i dati dell'Analizzatore RedoxSYS®:

LA CANCELLAZIONE DI TUTTI I DATI NON PUÒ ESSERE ANNULLATA E NON È CONSIGLIATA.

- Quando nell'Analizzatore RedoxSYS® è visualizzata la schermata "Insert sensor" (Inserisci sensore), premere il pulsante Menu.
- Scorrere verso il basso usando i tasti freccia fino all'opzione "Clear all data" (Cancella tutti i dati) e premere Enter (Invio).

Per controllare la schermata del display e tutti i LED:

- Quando nell'Analizzatore RedoxSYS® è visualizzata la schermata "Insert sensor" (Inserisci sensore), premere il pulsante Menu.
- Usando i tasti freccia, scorrere fino a "Display test" (Test del display) e premere Enter (Invio).
- Tutte le spie si illuminano correttamente. In caso contrario, contattare Luoxis Diagnostics al numero +1 (720) 437-6580 o per e-mail all'indirizzo info@luoxis.com.
- Per uscire dalla modalità "Display test" (Test del display), attendere 15 secondi o premere un tasto di scorrimento qualsiasi.

Per determinare il numero totale di inserimenti del sensore a striscia (importante se l'Analizzatore RedoxSYS® richiede aggiornamenti o calibrazione):

- Quando nell'Analizzatore RedoxSYS® è visualizzata la schermata "Insert sensor" (Inserisci sensore), premere il pulsante Menu.
- Usando i tasti freccia, scorrere fino a "Socket status" (Stato della presa) e premere Enter (Invio).
- Il numero di serie dell'unità è visualizzato nel formato "S/N XXXXX" e il numero degli inserimenti del sensore a striscia è visualizzato nel formato "Insertions: XX" (Inserimenti: XX).
- Premere la freccia a sinistra o il pulsante Menu per tornare alla schermata delle opzioni.

Per stabilire la versione del software dell'Analizzatore RedoxSYS® e la data di installazione (importante se l'Analizzatore RedoxSYS® richiede solo aggiornamenti o calibrazione):

- Quando nell'Analizzatore RedoxSYS® è visualizzata la schermata "Insert sensor" (Inserisci sensore), premere il pulsante Menu.
- Usando i tasti freccia, scorrere fino a "About" (Informazioni) e premere Enter (Invio). La versione del firmware è visualizzata nel formato "F/W Version X.XX.XX" (Versione firmware X.XX.XX) e la riga successiva visualizza la data/ora dell'installazione.
- Premere il tasto freccia a sinistra o il pulsante Menu per tornare alla schermata delle opzioni.

Specifiche di RedoxSYS®

Campione per il test:	Siero o plasma eparinizzato di mammiferi
Risultato del test:	Riferimento a 1X PBS o standard di ascorbato
Volume del campione:	Da 20 a 50 µl
Intervallo di misurazione:	Da -2000 a +2000 mV
Tempo di misurazione:	240 secondi
Memoria:	Archivia i risultati dei 50 test più recenti
Tipo di batteria:	Batteria agli ioni di litio ricaricabile da 1,8 Ah, non riparabile, da 3,0 a 4,2 V
Durata misuratore/ batteria:	5 anni
Gamma di temperature d'esercizio:	Da 5 °C a 45 °C
Umidità:	Da 10% a 93% RH
Dimensioni:	20,65 cm (L) x 18,11 cm (P) x 10,49 cm (A)
Peso:	940 grammi - unità RedoxSY® <0,9 grammi - sensore RedoxSYS®
Suono:	Al completamento della lettura viene emesso un segnale acustico e il risultato del test viene visualizzato sulla schermata. Allo scadere del tempo, l'Analizzatore RedoxSYS® emette quindici segnali acustici in 15 secondi.

NOTA: le emissioni elettromagnetiche sono basse ed è improbabile che interferiscano con altre attrezzature elettroniche vicine. È anche improbabile che le emissioni da attrezzature elettroniche vicine interferiscano con il misuratore.

Spedizione e manipolazione

Il Sistema diagnostico RedoxSYS® deve essere trasportato nella confezione originale (con polistirolo e scatola) o in uno specifico contenitore per spedizioni fornito da Luoxis.



Se l'attrezzatura RedoxSYS® deve essere ritirata dall'uso per riparazione o smaltimento, tutte le superfici devono essere pulite con una salvietta o un tampone imbevuti di alcol.

Descrizione dei simboli dell'Analizzatore RedoxSYS®



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico per diagnostica in vitro



Marchio CE (il prodotto soddisfa i requisiti delle direttive CE applicabili)



Marchio di certificazione di Underwriters Laboratories



Numero di catalogo



Numero di serie



Pericolo biologico



Rappresentante autorizzato

Bibliografia

1. Shapiro HM. Redox balance in the body: an approach to quantitation. *J Surg Res.* 1972;13:138-152.



Luoxis Diagnostics, Inc
373 Inverness Parkway, Suite 200
Englewood, CO 80112 USA
+1 (720) 437-6580
www.luoxis.com



Sponsor europeo

Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH
L'Aia
Paesi Bassi

Sponsor australiano

Emergo Australia
201 Sussex Street
Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Australia

