

# Sistema cobas b 101

*Manuale Operatore Versione del software 1.0* 

# Informazioni sul documento

Cronologia delle revisioni	Versione del	Versione del	Data di revisione	Modifiche
	manuale	software		
	1.0	1.0	Dicembre 2012	Prima pubblicazione
Avviso sull'edizione	Il contenuto de informazioni c preavviso. Roc omissioni all'ir integrale o par sia elettronico di Roche.	el presente docum contenute in questo he non è responsa nterno del docume ziale di questo doc che meccanico, e p	ento, grafica compre o documento sono so bile di errori tecnici o nto. È vietata la ripro umento, in qualsiasi per qualsiasi finalità s	sa, è di proprietà di Roche. Le oggette a modifiche senza o editoriali o di eventuali oduzione e/o la trasmissione forma o con qualsiasi mezzo, enza l'esplicito consenso scritto
	Inviare eventu rappresentante	ali domande o con e Roche locale.	nmenti riguardanti il	presente manuale al proprio
Copyright	© 2012, Roche	Diagnostics Gmb	H. Tutti i diritti riser	vati.
Marchi	I seguenti marchi sono riconosciuti:			
	COBAS, COBAS B, ACCU-CHEK e LIFE NEEDS ANSWERS sono marchi di Roche.			
	Tutti gli altri n	narchi appartengo	no ai rispettivi propr	ietari.
Contatto	<b></b>	Roche Diagn Sandhofer St 68305 Mann Germania	ostics GmbH rasse 116 heim	

Simbolo	Spiegazione		
$\triangle$	Attenzione, consultare la documentazione allegata. Osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.		
ĺÌ	Consultare le istruzioni per l'uso		
X	Limiti di temperatura (Conservare a)		
12V 6A 	Connessione elettrica		
$\sum$	Utilizzare entro		
***	Fabbricante		
LOT	Codice del lotto		
REF	Numero di catalogo		
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		
CE	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/ 79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.		
cUus	Il sistema è conforme ai requisiti di sicurezza in vigore in Canada e negli USA ("UL LISTED", in base a 61010A-1:02 e CAN/CSA-C22.2 n. 61010-1-04).		
Tabella 1	Simboli sulla confezione e sulla targhetta identificativa dello strumento		

Simboli	I simboli che possono comparire sulla confezione e sulla targhetta identificativa dello
	strumento sono illustrati di seguito con le rispettive definizioni:

Contenuto delle schermate

Tutte le rappresentazioni delle schermate hanno esclusivamente scopo illustrativo e il relativo contenuto non corrisponde necessariamente a valori reali.

Abbreviazione Significato		
BUH	Hub dell'unità base	
CHOL	Colesterolo totale	
CQ	Controllo di qualità	
DMS	Sistema di gestione dei dati	
eAG	Media stimata del glucosio	
e segg.	e seguenti	
Hb	Emoglobina	
HbA1c	Emoglobina glicosilata A1c	
HDL	Lipoproteine ad alta densità	
IFCC	Federazione Internazionale di Chimica Clinica	
LAN	Rete locale	
LDL	Lipoproteine a bassa densità	
NGSP	Programma Nazionale per la Standardizzazione dell'Emoglobina Glicata	
STAT	Test con breve tempo di turnaround	
TG	Trigliceridi	
Tabella 2	Abbreviazioni utilizzate nel presente manuale	

Abbreviazioni

zioni Vengono utilizzate le seguenti abbreviazioni:

# Indice

1	Introduzione	.11
1.1	Informazioni preliminari	.11
1.1.1	Uso previsto	.11
1.1.2	Informazioni importanti per l'uso	.11
1.1.3	Assistenza	.11
1.1.4	Caratteristiche e funzioni dello strumento	.12
1.1.5	Principi dei test	.13
1.2	Classificazione di sicurezza	.15
1.3	Informazioni sulla sicurezza	.16
1.3.1	Autorizzazioni dello strumento	.16
1.3.2	Smaltimento dello strumento	.17
1.3.3	Manutenzione generale	.17
1.3.4	Touchscreen	.17
135	Condizioni operative	17
136	Controllo di qualità	18
1.5.0		.10
2	Il sistema cobas b 101	.19
2.1	Panoramica degli elementi dello strumento	.19
2.2	Panoramica dei tasti e delle icone	.22
2.3	Icone nelle schermate di informazione	24
2.3	Icone su messaggi di errore	24
2.1	Simboli sull'alloggiamento dello strumento	26
2.5	Simbon sun anoggiamento deno su amento	.20
3	Messa in funzione dello strumento	.27
31	Installazione	27
311	Disimballaggio dello strumento	27
312	Posizionamento dello strumento	. <i>_,</i> 27
313	Alimentazione	. <u>_</u> , 28
314	Avvio dello strumento	.20 28
315	Spegnimento dello strumento	31
5.1.5	opegnimento deno strumento	.51
4	Configurazione dello strumento	.33
4.1	Utilizzo delle schermate di configurazione	.33
4.1.1	Utilizzo della tastiera virtuale	.34
4.2	Riepilogo delle impostazioni	35
421	Configurazione Onzioni	35
4 2 2	Configurazione ID	38
423	Impostazioni Controllo	39
474	Configurazione display	40
43	Configurazione Opzioni	.10 41
431	Ordinare risultati	42
1.3.1	Commenti	.42 12
4.3.2	Taet doppio	.42
4.3.3	Deveryment vo	45. 16
4.3.4	I alamento Unità di migura dai rigultati	.40 17
4.3.3	Onna un misura dei fisurati Danga normali paraonalizzati	.4/ 10
4.3.0	Allormo	.4ð
4.3./	Anarme	.50
4.5.8	Suono tasti	.50
4.3.9	Autospegnimento	.51
4.3.10	Computer	.52
4.3.11	Assistenza	.52

4.4	Configurazione ID	60
4.4.1	ID operatore	60
4.4.2	Inserimento ID	63
4.4.3	Validazione ID	66
4.4.4	Inserimento password	66
4.4.5	Scadenza password	67
4.4.6	Amministratore	68
4.4.7	Modificare elenco operatori	69
4.4.8	Cambiare password	73
4.5	Configurazione ID paziente	74
4.5.1	Inserimento ID	76
4.5.2	Inserimento nome	
4.5.3	Inserimento data di nascita	79
4.5.4	Validazione ID	
4.5.5	Modificare elenco pazienti	80
4.6	Impostazioni controllo	
4.6.1	Blocco operatore	
4.6.2	Blocco CO	
4.6.3	Blocco controllo ottico	
4.6.4	Test STAT	
4.6.5	Formato risultato CO	
4.6.6	Range CO	92
47	Configurazione display	94
471	Regolazione del contrasto del display	94
4.7.2	Selezione della lingua	
473	Impostazione della data	95
474	Impostazione dell'ora	96
475	Inserimento delle informazioni sulla struttura	
1.,	inotimento dene informazioni odna oti attara	
476	Regolazione del touchscreen	98
4.7.6	Regolazione del touchscreen	98
4.7.6 5	Regolazione del touchscreen	98
4.7.6 5 5.1	Regolazione del touchscreen Test dei campioni Occorrente	98 <b>99</b> 99
4.7.6 5 5.1 5.2	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue	98 99 
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare .	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di campioni di	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di campioni di sangue venoso o plasma	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare . Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di campioni di sangue venoso o plasma Esecuzione dei test paziente	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5 5.5.1	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare . Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di campioni di sangue venoso o plasma Esecuzione dei test paziente Guida rapida	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5 5.5.1 5.5.2	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare . Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di campioni di sangue venoso o plasma Esecuzione dei test paziente Guida rapida Test singolo vs. test doppio	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5 5.5.1 5.5.2 5.5.3	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di campioni di sangue venoso o plasma Esecuzione dei test paziente Guida rapida Test singolo vs. test doppio Utilizzo delle informazioni sull'operatore	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5 5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.4	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di campioni di sangue venoso o plasma Esecuzione dei test paziente Guida rapida Test singolo vs. test doppio Utilizzo delle informazioni sull'operatore Utilizzo delle informazioni sull'operatore	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5 5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.4 5.5.5	Regolazione del touchscreen <b>Test dei campioni</b> Occorrente Note importanti riguardanti i test sul sangue Situazioni da rispettare sempre Situazioni da evitare sempre Preparazione dello strumento Avvio dello strumento Identificazione dell'utente Preparazione del campione Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di campioni di sangue venoso o plasma Esecuzione dei test paziente Guida rapida Test singolo vs. test doppio Utilizzo delle informazioni sull'operatore Utilizzo delle informazioni sull'operatore Se i risultati dei controlli non sono più validi	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5 5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.4 5.5.5 5.5.6	Regolazione del touchscreen	
$\begin{array}{c} 4.7.6\\ \\5\\ 5.1\\ 5.2\\ 5.2.1\\ 5.2.2\\ 5.3\\ 5.3.1\\ 5.3.2\\ 5.4\\ 5.4.1\\ 5.4.2\\ \\5.5\\ 5.5.1\\ 5.5.2\\ 5.5.3\\ 5.5.4\\ 5.5.5\\ 5.5.6\\ 5.5.6\\ 5.5.7\end{array}$	Regolazione del touchscreen	
$\begin{array}{c} 4.7.6\\ \\5\\ 5.1\\ 5.2\\ 5.2.1\\ 5.2.2\\ 5.3\\ 5.3.1\\ 5.3.2\\ 5.4\\ 5.4.1\\ 5.4.2\\ \\5.5\\ 5.5.1\\ 5.5.2\\ 5.5.3\\ 5.5.4\\ 5.5.5\\ 5.5.6\\ 5.5.7\\ 5.5.8\end{array}$	Regolazione del touchscreen	
$\begin{array}{c} 4.7.6\\ 5\\ 5.1\\ 5.2\\ 5.2.1\\ 5.2.2\\ 5.3\\ 5.3.1\\ 5.3.2\\ 5.4\\ 5.4.1\\ 5.4.2\\ 5.5\\ 5.5.1\\ 5.5.2\\ 5.5.3\\ 5.5.4\\ 5.5.5\\ 5.5.6\\ 5.5.7\\ 5.5.8\\ 5.5.9\end{array}$	Regolazione del touchscreen	
$\begin{array}{c} 4.7.6\\ 5\\ 5.1\\ 5.2\\ 5.2.1\\ 5.2.2\\ 5.3\\ 5.3.1\\ 5.3.2\\ 5.4\\ 5.4.1\\ 5.4.2\\ 5.5\\ 5.5.1\\ 5.5.2\\ 5.5.3\\ 5.5.4\\ 5.5.5\\ 5.5.6\\ 5.5.7\\ 5.5.6\\ 5.5.7\\ 5.5.8\\ 5.5.9\end{array}$	Regolazione del touchscreen	
4.7.6 5 5.1 5.2 5.2.1 5.2.2 5.3 5.3.1 5.3.2 5.4 5.4.1 5.4.2 5.5 5.5.1 5.5.2 5.5.3 5.5.4 5.5.5 5.5.6 5.5.7 5.5.8 5.5.9 5.5.10	Regolazione del touchscreen	
$\begin{array}{c} 4.7.6\\ 5\\ 5.1\\ 5.2\\ 5.2.1\\ 5.2.2\\ 5.3\\ 5.3.1\\ 5.3.2\\ 5.4\\ 5.4.1\\ 5.4.2\\ 5.5\\ 5.5.1\\ 5.5.2\\ 5.5.3\\ 5.5.4\\ 5.5.5\\ 5.5.6\\ 5.5.7\\ 5.5.8\\ 5.5.9\\ 5.5.10\end{array}$	Regolazione del touchscreen         Test dei campioni	

5.5.11	Aggiunta di commenti ai risultati	129
5.5.12	Aggiunta delle informazioni sul paziente	131
5.5.13	Stampa dei risultati	131
5.6	Esecuzione di test STAT	133
5.7	Interruzione di un test	134
6	Esecuzione dei test di controllo	135
6.1	Test CQ liquido	135
6.1.1	Esecuzione di un test CQ liquido	137
6.2	Controllo ottico	141
6.2.1	Esecuzione di un controllo ottico	142
6.3	Test di valutazione	143
6.3.1	Esecuzione di un test di valutazione	144
7	Valutazione dei risultati	145
7.1	Valutazione dei risultati del paziente	146
7.1.1	Trovare i risultati di un paziente	148
7.1.2	Aggiunta e modifica di commenti	149
7.1.3	Aggiunga delle informazioni sul paziente ai risultati	150
7.1.4	Ricerca dei risultati di un determinato paziente	
7.2	Valutazione dei risultati dei controlli	153
8	Stampa dei risultati	155
9	Pulizia e disinfezione dello strumento	157
9.1	Eliminazione di versamenti di liquidi	158
9.2	Pulizia e disinfezione del display	158
9.3	Pulizia e disinfezione della parte esterna dello strumento	159
9.4	Pulizia della parte interna dello strumento	160
9.5	Pulizia del lettore di codice a barre	162
10	Risoluzione dei problemi	
10.1	Casi eccezionali non indicati sul display	163
10.2	Casi eccezionali indicati sul display	164
10.2.1	Blocco operatore e blocco CQ (i risultati dei controlli non sono	1.64
10.2.2	più valiai)	164
10.2.2	I codice a barre non funzione	100 167
10.2.5	La stampa non funziona	107 167
10.5	wessaggi ul eriore	107
11	Specifiche generali del prodotto	
11.1	Dati tecnici	1/3 176
11.1.1	Campioni	170
11.2	Ulteriori informazioni	170 177
11.5	Materiali forniti da Roche	1// 177
11.3.1	Altri materiali	1// 177
11.3.2	Accessori	1// 177
11.3.5	Limiti del prodotto	1// 177
11.3.4	Codici a barre	
11.3.3	Garanzia	
11.5	Informazioni di contatto Roche	
12	Indice analitico	

# 1 Introduzione

### 1.1 Informazioni preliminari

### 1.1.1 Uso previsto

Il sistema **cobas b** 101 è destinato ad un uso professionale presso laboratori clinici o contesti Point of Care (PoC).

- *HbA1c* Il sistema **cobas b** 101 è un dispositivo di analisi medico-diagnostica in vitro progettato per la determinazione quantitativa dell'emoglobina A1c in percentuale (DCCT/NGSP) e in mmol/mol (IFCC) nel sangue intero umano capillare e venoso mediante misurazione del flusso fotometrico. Il sistema **cobas b** 101 calcola inoltre una media stimata del glucosio (eAG).
- Profilo lipidicoIl sistema cobas b 101 è un dispositivo di analisi medico-diagnostica in vitro<br/>progettato per la determinazione quantitativa del colesterolo totale (CHOL), delle<br/>lipoproteine ad alta densità (HDL) e dei trigliceridi (TG) nel sangue umano intero<br/>capillare e venoso e nel plasma mediante misurazione del flusso fotometrico. Il<br/>sistema cobas b 101 calcola anche il valore delle lipoproteine a bassa densità (LDL),<br/>del colesterolo non-HDL e del rapporto CHOL/HDL.

### 1.1.2 Informazioni importanti per l'uso

Prima di eseguire il primo test sullo strumento, leggere il presente Manuale Operatore e i foglietti illustrativi allegati al materiale di consumo.

*Prima* di cominciare ad utilizzare il sistema **cobas b** 101, è necessario configurarlo in base alle proprie esigenze. Lo strumento può essere configurato direttamente oppure utilizzando un adeguato sistema di gestione dei dati. Consultare il paragrafo *Configurazione dello strumento* a pagina 33.

Leggere il paragrafo *Informazioni sulla sicurezza* a pagina 16 e segg. prima di mettere in funzione lo strumento.

### 1.1.3 Assistenza

Il presente manuale contiene informazioni importanti per l'uso dello strumento, per i menu delle schermate e per l'esecuzione dei test.

I messaggi di errore che appaiono sul display includono informazioni e istruzioni su come correggere eventuali errori.

Per tutte le questioni riguardanti il sistema **cobas b** 101 che non fossero sufficientemente chiarite nel presente manuale, è possibile rivolgersi al proprio rappresentante Roche (consultare il paragrafo *Informazioni di contatto Roche* a pagina 179). Per ottenere assistenza in tempi rapidi, tenere a portata di mano lo strumento con il relativo numero di serie, il presente manuale e tutto il materiale di consumo in dotazione. Se si sospetta un errore di comunicazione che esula dallo strumento stesso, tenere a portata di mano anche il numero di serie dell'hub dell'unità base per assistere il nostro servizio clienti nella risoluzione dei problemi.

### 1.1.4 Caratteristiche e funzioni dello strumento

Il sistema cobas b 101 presenta le seguenti caratteristiche e funzioni:

- Esecuzione dei test paziente per HbA1c, profilo lipidico e test di controllo con le soluzioni CQ per HbA1c e profilo lipidico.
- Registrazione automatica di tutti i dati rilevanti per i test, fra cui:
  - ora e data del test
  - ID di operatori e pazienti
  - informazioni sulle soluzioni CQ, sul disco di controllo ottico e sui test
  - Risultati dei test e commenti
- Ai fini del controllo di qualità possono essere raccolte, salvate e trasferite informazioni riguardanti i seguenti aspetti:
  - Strumento
  - dischi per test
  - soluzioni CQ
  - Disco di controllo ottico
  - risultati del test

### 1.1.5 Principi dei test

Tutti i materiali ausiliari, ad esempio diluenti ed enzimi, necessari per l'esecuzione dei test sono contenuti nei dischi per test.

Le sezioni che seguono illustrano le principali fasi da seguire per eseguire i test per HbA1c e profilo lipidico.

HbA1c





Figura 1

Principi del test per HbA1c

Il campione di sangue viene diluito e miscelato con tampone TRIS per liberare l'emoglobina dagli eritrociti. L'emoglobina precipita. Una frazione del campione viene trasferita nella camera di reazione, dove viene miscelata con sodio laurilsolfato (SLS). L'SLS viene utilizzato per ossidare l'emoglobina formando il complesso cromoforo sodio laurisolfato. La misura dell'intensità del colore a 525 nm è proporzionale alla concentrazione dell'emoglobina totale nel campione e può essere determinata sulla base della trasmissività del campione. L'altra frazione dell'emoglobina diluita viene denaturata in una prima fase. Un agglutinatore (proteina sintetica contenente copie multiple della porzione immunoreattiva di HbA1c) induce poi l'agglutinazione del lattice sensibilizzato con anticorpi monoclonali specifici per HbA1c. Questa reazione di agglutinazione comporta un'aumentata diffusione della luce, che viene misurata come aumento dell'assorbanza a 531 nm.

L'HbA1c nei campioni di sangue intero compete per la quantità limitata dei siti di legame del lattice sensibilizzato con anticorpo, inibendo l'agglutinazione e l'aumentata diffusione della luce. La ridotta diffusione viene misurata come riduzione dell'assorbanza a 625 nm. La concentrazione di HbA1c viene poi quantificata con una curva di calibrazione della trasmissività versus la concentrazione di HbA1c.

L'HbA1c percentuale nel campione viene calcolata come segue:

$$HbA1c = \frac{HbA1c}{total Hemoglobin} \times 100$$

Profilo lipidico

0/





### Figura 2 Principi del test per profilo lipidico

Dopo aver applicato il campione di sangue sul disco e chiuso la levetta del coperchio, un contenitore di diluizione a bordo viene perforato in modo da rilasciare la soluzione salina tamponata con fosfato in una camera di miscelazione. Gli eritrociti del campione di sangue capillare o venoso vengono separati dal plasma mediante centrifugazione. Nella fase successiva, il tampone viene miscelato con il campione di plasma e trasferito attraverso i canali fluidici nelle camere di reazione. Il sistema **cobas b** 101 determina il colesterolo totale e il colesterolo HDL con un metodo enzimatico.

Il test dei trigliceridi è un metodo end-point enzimatico che utilizza diversi enzimi.

Se la concentrazione di trigliceridi è < 400 mg/dL, le lipoproteine a bassa densità (LDL) vengono calcolate utilizzando la formula di Friedewald:

 $LDL = CHOL - HDL - \frac{TG}{5}$  (valore misurato in mg/dL).

Se la concentrazione di trigliceridi è  $\geq$  400 mg/dL, il colesterolo LDL non viene calcolato.

### 1.2 Classificazione di sicurezza

di sicurezza. Le precauzioni di sicurezza e le note importanti per l'utente sono classificate secondo la norma ANSI Z535.6. Familiarizzare con i seguenti simboli e il relativo significato: Il simbolo di avviso di sicurezza da solo, senza termini di segnalazione, richiama l'attenzione su rischi generici o rimanda il lettore a informazioni di sicurezza correlate. Questi simboli e termini di segnalazione sono utilizzati per rischi specifici: Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni personali gravi o fatali. AVVERTIMENTO Indica una situazione pericolosa che, se non opportunamente evitata, potrebbe causare lesioni di lieve entità. ATTENZIONE **AVVISO** Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare danni al sistema. Le informazioni importanti che non sono rilevanti ai fini della sicurezza sono segnalate dal seguente simbolo: -ờ Si tratta in genere di informazioni supplementari per un uso corretto dello strumento o di suggerimenti utili.

Questa sezione spiega come vengono presentate nel presente manuale le precauzioni





### 1.3 Informazioni sulla sicurezza



### Qualifica dell'operatore

Il sistema cobas b 101 può essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari.

### Protezione dalle infezioni

Esiste un potenziale rischio di infezione. Gli operatori sanitari che utilizzano il sistema **cobas b** 101 devono sapere che qualsiasi oggetto entrato in contatto con sangue umano può rappresentare una potenziale fonte di infezione.

- Utilizzare i guanti.
- Utilizzare esclusivamente lancette pungidito monouso.
- Smaltire le lancette usate in un contenitore per la raccolta di oggetti acuminati dotato di coperchio.
- Smaltire i dischi per test nel rispetto delle norme per il controllo delle infezioni adottate dalla propria struttura.
- Attenersi a tutte le disposizioni locali in materia di sicurezza e salute.



**AVVISO** 

### Protezione dalle lesioni

Se lo strumento viene utilizzato senza rispettare le specifiche del fabbricante, la relativa protezione può risultare compromessa.

• Utilizzare lo strumento esclusivamente secondo le specifiche del fabbricante.

### Malfunzionamento dello strumento e risultati errati a causa dell'interferenza di campi elettromagnetici

Intensi campi elettromagnetici possono interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

• Non utilizzare questo strumento nelle strette vicinanze di intense sorgenti di radiazioni elettromagnetiche (ad es. sorgenti RF intenzionali non schermate).

### 1.3.1 Autorizzazioni dello strumento

Questo strumento risponde ai requisiti relativi alle emissioni e all'immunità elettromagnetica descritti nella norma IEC 61326-2-6.

- L'ambiente elettromagnetico deve essere valutato prima di mettere in funzione lo strumento.
- Non utilizzare questo strumento nelle strette vicinanze di intense sorgenti di radiazioni elettromagnetiche (ad es. sorgenti RF intenzionali non schermate), poiché queste possono interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

Conformità con le normative FCC Classe B: Questo strumento ha superato le prove di conformità ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B ai sensi della Parte 15 delle normative FCC. Questi limiti sono stati definiti per offrire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose quando lo strumento viene utilizzato in ambienti residenziali. Tuttavia, questo strumento genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza, pertanto, se non viene installato e utilizzato in conformità al presente manuale, può causare interferenze dannose su apparecchiature di radiocomunicazione.

### 1.3.2 Smaltimento dello strumento



#### Infezione causata da uno strumento a potenziale rischio biologico

Il sistema **cobas b** 101 e i relativi componenti devono essere trattati come rifiuti biologici potenzialmente pericolosi. Prima di riutilizzare, riciclare o smaltire il sistema e i relativi componenti, è necessario decontaminarli (in altre parole, sottoporli ad un ciclo di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione).

Smaltire lo strumento o i relativi componenti nel rispetto delle normative locali in materia.

### 1.3.3 Manutenzione generale

AVVISO	Malfunzionamento e blocco dello strumento a causa di una gestione impropria		
	L'uso di soluzioni improprie potrebbe provocare un malfunzionamento e un eventuale blocco dello strumento.		
	Pulire lo strumento esclusivamente con le soluzioni consigliate.		
	Impedire alla soluzione detergente di penetrare nello strumento.		
	Assicurarsi che le parti siano perfettamente asciutte dopo la pulizia o la disinfezione.		
	Non effettuare interventi di manutenzione o riparazione diversi da quelli descritti nel presente manuale.		
Touchscreen			
AVVISO	Funzionalità del display compromessa a causa di un uso improprio		
	L'uso di oggetti acuminati o taglienti potrebbe danneggiare il touchscreen.		
	La luce solare diretta potrebbe ridurre la durata e la funzionalità del display.		
	<ul> <li>Sfiorare gli elementi del display esclusivamente con un dito (anche mentre si indossano i guanti) o la speciale penna per touchscreen.</li> </ul>		
	P. Steven Barrand, Steven and Lange the Disconsistence of Section		

#### Evitare l'esposizione prolungata alla luce solare diretta.

### 1.3.5 Condizioni operative

1.3.4

Per garantire il corretto funzionamento dello strumento, osservare le seguenti indicazioni:

- Utilizzare lo strumento esclusivamente a temperatura ambiente, tra +15? e +32? (59°F e 90°F).
- Utilizzare lo strumento esclusivamente con un'umidità relativa tra il 10% e l'85% (senza formazione di condensa).
- Utilizzare esclusivamente una tensione compresa fra 100 V e 240 V AC (+/-10%), 50/60 Hz.
- Durante l'esecuzione dei test, collocare lo strumento su una superficie piana (inclinazione massima di 3 gradi) e antivibrante.
- Utilizzare lo strumento esclusivamente in adeguate condizioni di luminosità:
  - Luminosità inferiore a 20 kLux. (Non esporre lo strumento ad intense sorgenti di illuminazione, quali la luce solare o faretti.)
  - Prevedere una sufficiente illuminazione per le operazioni che si stanno eseguendo, ad es. l'applicazione di sangue.

### 1.3.6 Controllo di qualità

Lo strumento dispone delle seguenti funzioni di controllo di qualità integrate:

- Ad ogni accensione dello strumento viene eseguito un autotest dei componenti elettronici e meccanici e delle funzioni.
- Durante l'esecuzione di un test viene controllata la temperatura del disco per test.
- Vengono controllate la data di scadenza e le informazioni del lotto del disco per test.

Roche offre inoltre controlli liquidi e un controllo ottico, nonché l'opzione di un test di valutazione. Questi controlli sono utili per conseguire la conformità ai requisiti normativi previsti per la propria struttura.

# 2 Il sistema cobas b 101

### 2.1 Panoramica degli elementi dello strumento



- A Coperchio. Utilizzare il tasto Aprire sul display, ad es. per inserire un disco per eseguire un test. Tenere chiuso il coperchio durante il test.
- B Touchscreen. Qui vengono visualizzati tasti, icone, informazioni e risultati dei test.
   Per utilizzare una funzione sfiorare delicatamente il tasto sul display.
- C Interruttore di accensione/spegnimento.
   D Pulsante del coperchio. Utilizzare questo pulsante per aprire il coperchio quando lo strumento è spento.
- E Attacco DC IN 12 V. Collegare qui il cavo di alimentazione del trasformatore per erogare allo strumento corrente 12 V DC.
- Attacco BUH. Collegamento ad una rete mediante un hub dell'unità di base.
- ${\bm G} \quad \mbox{Attacco USB 1. Collegamento ad un PC.}$
- **H** Attacco per lettore di codice a barre.
  - Attacco USB 2. Collegamento ad una penna di memoria USB o ad una stampante.

#### Figura 3

Principali elementi hardware dello strumento



L

	Lesione cutanea dovuta all'esposizione prolungata ad una superficie calda
ATTENZIONE	L'esposizione della pelle al dispositivo di riscaldamento superiore (K) e inferiore (N) per un periodo di tempo prolungato può causare ustioni a bassa temperatura.
	Non esporre la pelle al dispositivo di riscaldamento superiore (K) o inferiore (N) per un periodo di tempo prolungato quando l'alimentazione è inserita.
AVVISO	Danni allo strumento a causa di un'alimentazione errata
	Utilizzare esclusivamente i componenti di alimentazione forniti in dotazione con lo strumento.
	• Consultare il paragrafo Specifiche generali del prodotto a pagina 175.
	Nelle zone con reti di alimentazione deboli o instabili, Roche consiglia di utilizzare un sistema UPS.
AVVISO	Danni allo strumento a causa di una gestione impropria
	<ul> <li>Non forzare l'apertura del coperchio. Quando lo strumento è acceso, selezionare Aprire sul display, mentre quando lo strumento è spento utilizzare il pulsante sul lato posteriore. Se, premendo Aprire, il coperchio non si apre, ad es. perché il disco non è stato inserito correttamente, spegnere lo strumento e premere con decisione il pulsante sul lato posteriore dello strumento.</li> </ul>
	Non muovere o sollevare lo strumento dal coperchio.
	Non spingere con forza il coperchio quando è aperto.
	Non forzare la chiusura del coperchio.
	Non collocare oggetti sulla parte superiore dello strumento.
AVVISO	Malfunzionamento dovuto all'uso di un hub USB multiporta
	Non utilizzare un hub multiporta.
AVVISO	Malfunzionamento dovuto al collegamento di dispositivi inadeguati
	Non collegare dispositivi inadeguati, ad es. telefoni, all'attacco RS422 (BUH).
	Accertarsi di collegare i dispositivi ai rispettivi connettori.
AVVISO	Danni allo strumento a causa di un cortocircuito
	<ul> <li>Accertarsi che sostanze estranee, ad esempio liquidi, non vengano a contatto con prese e spine.</li> </ul>



- senza toccare le superfici trasparenti.Quando si scrive sul disco, ad es. per annotare il nome del paziente, accertarsi di
- utilizzare esclusivamente l'area dedicata. Non applicare etichette sul disco.
  Il lato stampato deve essere rivolto verso l'alto durante l'inserimento del disco nello
- strumento.



Figura 6 Inserimento di un disco per test

 Per maggiori informazioni sull'utilizzo dei dischi per test, consultare il paragrafo Preparazione di un disco a pagina 115.

**Roche Diagnostics** 

ò

## 2.2 Panoramica dei tasti e delle icone

Di seguito viene chiarito il significato delle icone e dei tasti visualizzati durante il normale utilizzo dello strumento.

Tasto/Icona	Significato
	OK.
V	Salva l'impostazione.
~	Annulla.
$\land$	Elimina l'impostazione.
+	Indietro (torna al menu precedente).
+	Cancella l'ultimo carattere nella casella di immissione.
	Riduci/aumenta il valore visualizzato.
▼ T	Sposta il contenuto visualizzato.
<b>6</b>	Menu Test paziente.
	Menu Test controllo.
	Menu <b>Riepilogo risultati</b> .
٩.	Menu Configurazione.
€.	Logoff.
	Vai al <b>Menu principale</b> .
	Stampa i risultati.
	Elenca i risultati per un determinato paziente.
<b>.</b>	Inserisci le informazioni del paziente.
$\bigcirc$	Inserisci un commento.
	Modifica le informazioni sul paziente.
P	Inserisci le informazioni con il lettore di codice a barre.
	Inserisci le informazioni con la tastiera.
Tabella 1	Tasti e icone visualizzati sul display

Tasto/Icona	Significato
	Aggiungi una voce all'elenco.
<b>X</b>	Cancella la voce d'elenco selezionata.
	Modifica la voce d'elenco selezionata.
	Sposta in alto la voce d'elenco selezionata.
	Sposta in basso la voce d'elenco selezionata.
[Hi]	Il risultato nell'unità di misura selezionata è superiore al range ammesso.
[Lo]	Il risultato nell'unità di misura selezionata è inferiore al range ammesso.
*	Il risultato nell'unità di misura selezionata è superiore al range definito dall'utente.
*	Il risultato nell'unità di misura selezionata è inferiore al range definito dall'utente.
NGSP	I risultati HbA1c sono stati calcolati utilizzando il metodo di riferimento NGSP.
IFCC	I risultati HbA1c sono stati calcolati utilizzando il metodo di riferimento IFCC.
$\bigcirc$	C'è un commento per questo risultato.
Ę	Lo strumento è collegato ad una stampante.
P	Lo strumento è collegato ad un lettore.
	Lo strumento è collegato ad una penna USB.
<u>.</u>	Lo strumento è collegato ad un computer esterno.
Z	Attendere finché l'operazione non è terminata.
Tabella 1	Tasti e icone visualizzati sul display (Continua)

### 2.3 Icone nelle schermate di informazione

Tasto/Icona	Categoria	Significato
	Avviso	Notifica esclusivamente a scopo informativo.
$\checkmark$		Il funzionamento può continuare dopo aver confermato la notifica.
	Opzione	Notifica sotto forma di opzione.
		Viene comunicata una possibilità su come procedere.
0	Obbligo	Notifica di fasi obbligatorie.
		In caso di accettazione, le operazioni indicate devono
		essere eseguite.
Tabella 2	Icone utilizzate nelle schermate di informazione	

# 2.4 Icone su messaggi di errore

Tasto/Icona	Categoria	Significato		
$\bigotimes$	Errore	<ul> <li>Codici relativi a problemi di hardware. Il funzionamento è stato interrotto.</li> <li>Codici relativi a problemi di software. Il funzionamento è stato interrotto.</li> </ul>		
	Avvertimento	Codici relativi a problemi di applicazione. È possibile che l'operatore debba ripetere il test con un nuovo profilo.		
i	Informazioni	Codici relativi alla gestione da parte dell'utente. Suggeriscono un workflow alternativo. Il funzionamento può continuare.		
Tabella 3	lcone relative a errore	Ilo stato di gravità utilizzate nelle schermate dei messaggi di		

Tasto/Icona	Aspetto a cui si riferisce il messaggio
! ]	Spazio per i dati del paziente, i dati dell'amministratore, i dati dell'operatore, le registrazioni degli eventi
	Spazio per i risultati del test
	Spazio per i risultati CQ
<b>Ĕ</b> ↑↓	Temperatura
	Scadenza del lotto di controllo
EXP	Scadenza del lotto del disco
<b>Å?</b>	Informazioni sull'operatore o sul paziente
<b>d</b> î <b>Ç</b>	Misurazione (range, errore)
<b>?</b> DD:MM:YY	Data
	Stato del disco
	Errore del disco
	Presenza del disco
	Collegamento della stampante
	Collegamento della penna USB
	Collegamento del lettore
Ð	Strumento inclinato
	Urto allo strumento
Tabella 4	Icone di vario genere utilizzate nelle schermate dei messaggi di errore

# 2.5 Simboli sull'alloggiamento dello strumento

Tasto/Icona	Significato			
⊖- <b>C-⊕</b> DC IN 12V	Attacco DC IN 12 V			
BUH	Attacco per l'hub dell'unità base			
1 ●←	Attacco USB 1. Collegamento ad un PC			
2 ● ← ↓	Attacco USB 2. Collegamento ad una penna di memoria USB o ad una stampante			
P	Attacco per lettore di codice a barre			
Tabella 5	Simboli sull'alloggiamento dello strumento			

# 3 Messa in funzione dello strumento

### 3.1 Installazione

### 3.1.1 Disimballaggio dello strumento

	trasportare lo strumento o di trasferirlo in altre sedi. 		
	<ul> <li>Per disimbaliare lo strumento</li> <li>1 Aprire la scatola utilizzando un paio di forbici o un cutter per tagliare il nastro adesivo.</li> </ul>		
<del>`\</del>	Prestare attenzione a non danneggiare il contenuto con strumenti taglienti.		
	2 Estrarre e disimballare tutte le parti.		
	<b>3</b> Controllare le parti fornite, confrontandole con il seguente elenco.		
	□ Sistema <b>cobas b</b> 101		
	□ Trasformatore		
	□ Cavo di alimentazione		
	Disco di controllo ottico		
	4 Controllare le parti per accertare eventuali danni.		
	5 Se mancano determinate parti o se alcune sono danneggiate, informare il proprio fornitore locale delle parti mancanti o danneggiate.		
	-		
	La fornitura dello strumento non include i materiali di consumo.		
	Consultare il paragrafo Materiali forniti da Roche a pagina 177.		

### 3.1.2 Posizionamento dello strumento

### Per posizionare lo strumento

- 1 Rispettare le condizioni ambientali specificate.
  - Consultare il paragrafo *Specifiche generali del prodotto* a pagina 175.
- **2** Collocare lo strumento su una superficie piana (inclinazione massima di 3 gradi) e stabile (tavolo).
- **3** Accertarsi che vi sia sufficiente spazio intorno allo strumento per non ostruire le feritoie di ventilazione sul lato anteriore e posteriore e per consentire il collegamento di dispositivi sul retro dello strumento, ad esempio una penna USB.

### 3.1.3 Alimentazione

### Per collegare lo strumento alla rete

**1** Assicurarsi che lo strumento sia spento.



Se l'interruttore di alimentazione è in posizione OFF, non è visibile il colore di sfondo verde dell'interruttore.

- 2 Collegare il cavo del trasformatore all'attacco DC IN 12 V sullo strumento.
- **3** Collegare i cavi di alimentazione al trasformatore e alla rete.

**AVVISO** 

### Danni allo strumento a causa di un'alimentazione errata

Utilizzare esclusivamente i componenti di alimentazione forniti in dotazione con lo strumento.

Consultare il paragrafo Specifiche generali del prodotto a pagina 175.

### 3.1.4 Avvio dello strumento

### Per avviare lo strumento per la prima volta

1 Accendere lo strumento.



Se l'autotest e il ciclo di riscaldamento sono stati eseguiti con successo, appare la schermata **Regolazione touchscreen**.

Se, momentaneamente, non si è certi delle impostazioni di seguito descritte, si consiglia di accettare semplicemente i valori predefiniti, in quanto è possibile modificarli successivamente.

-Ò

- 2 Eseguire la regolazione del touchscreen. Seguire le istruzioni sul display.
  - Per maggiori informazioni consultare il paragrafo *Regolazione del touchscreen* a pagina 98.
- Dopo aver confermato le impostazioni, sul display appare la schermata Lingua.
- **3** Definire la lingua con cui si desidera lavorare.

Per maggiori informazioni consultare il paragrafo *Selezione della lingua* a pagina 95.
 Dopo aver confermato le impostazioni, sul display appare la schermata Formato data.

4 Definire come si desidera visualizzare la data sul display.

Per maggiori informazioni consultare il paragrafo *Impostazione della data* a pagina 95.
 Dopo aver confermato le impostazioni, sul display appare la schermata **Data**.

**5** Definire la data attuale.

Per maggiori informazioni consultare il paragrafo *Impostazione della data* a pagina 95.
 Dopo aver confermato le impostazioni, sul display appare la schermata Formato ora.

6 Definire come si desidera vedere visualizzata l'ora sul display.

Per maggiori informazioni consultare il paragrafo *Impostazione dell'ora* a pagina 96.
 Dopo aver confermato le impostazioni, sul display appare la schermata **Ora**.

**7** Definire l'ora attuale.

Per maggiori informazioni consultare il paragrafo *Impostazione dell'ora* a pagina 96.
 Dopo aver confermato le impostazioni, sul display appare la schermata HbA1c.

- 8 Definire le unità di misura da utilizzare per i risultati HbA1c.
  - Per maggiori informazioni consultare il paragrafo Unità di misura dei risultati a pagina 47.

Dopo aver confermato le impostazioni, sul display appare la schermata eAG.

- 9 Definire le unità di misura da utilizzare per la documentazione dei valori eAG.
  - Per maggiori informazioni consultare il paragrafo Unità di misura dei risultati a pagina 47.

Dopo aver confermato le impostazioni, sul display appare la schermata Lipid.

- 10 Definire le unità di misura da utilizzare per i risultati Lipid.
  - Per maggiori informazioni consultare il paragrafo Unità di misura dei risultati a pagina 47.
  - Dopo 3 5 minuti appare la schermata Menu principale.

Menu prii	13:54	
<b>6</b>	Test paziente	
Ê	Test controllo	
	Riepilogo risultati	
	Configurazione	
01.12.2012		

### Per avviare lo strumento per test abituali

1 Accendere lo strumento.



Appaiono diverse schermate con informazioni sulle operazioni di avvio in corso.

Se l'autotest e il ciclo di riscaldamento sono stati eseguiti con successo, appare la schermata **Menu principale**.



Se l'impiego dello strumento prevede l'utilizzo delle informazioni sull'operatore, è possibile che le funzioni non siano disponibili e che si debba innanzitutto eseguire il login.

 Per informazioni sui messaggi che compaiono sul display, consultare il paragrafo Messaggi di errore a pagina 167.

### 3.1.5 Spegnimento dello strumento



-Ò́-

#### Perdita di validità del campione a causa di uno spegnimento improprio

Lo spegnimento dello strumento comporta l'arresto immediato della processazione e la necessità di ripetere il test che era in esecuzione durante lo spegnimento utilizzando un nuovo campione e un nuovo disco.

Non spegnere lo strumento durante la processazione dei campioni.

### Per spegnere lo strumento

- 1 Assicurarsi che lo strumento non sia in funzione.
- 2 Se è stato eseguito il login all'inizio della sessione, selezionare ← per eseguire il logoff.



È possibile definire un logoff automatico dopo un certo periodo di inattività. Consultare il paragrafo *Per definire che è previsto il logoff automatico* a pagina 64.

È possibile spegnere lo strumento in modo sicuro quando sul display appare la schermata **Menu principale** e quando non ci sono icone di stato lampeggianti (A), quando è visualizzato il salvaschermo e quando appare la domanda di conferma dello spegnimento dello strumento.



**3** Spegnere lo strumento con l'interruttore di alimentazione.



# 4 Configurazione dello strumento



### Presentazione degli elementi del display nel presente manuale

- I tasti sono comandi a display che, se selezionati, innescano un'azione. Il manuale riporta i nomi dei tasti evidenziati in neretto oppure la rispettiva icona (ad esempio v per OK).
- I nomi delle schermate, delle schede e delle sezioni delle schermate, nonché i titoli di tabelle ed elenchi sono evidenziati in neretto.
- I valori da selezionare o inserire sono evidenziati in corsivo.



#### Utilizzo dei tasti

- Il termine selezionare significa che occorre sfiorare delicatamente il display, ad esempio, dove è visualizzato un tasto.
- In alcuni casi, ad esempio quando si modifica un valore con 4, se si tiene fermo il dito sul tasto è possibile modificare ripetutamente il valore.
- Per maggiori informazioni sul significato dei simboli dei tasti e sulle relative funzioni, consultare il paragrafo *Tabella 1* a pagina 22.

### 4.1 Utilizzo delle schermate di configurazione

Tutte le schermate di configurazione presentano la stessa struttura di base e utilizzano gli stessi tasti.



Figura 7 Tipiche schermate di configurazione



Le opzioni disponibili sono rappresentate dai tasti (A), il cui testo descrive la funzione svolta.

Le opzioni selezionate sono visualizzate in colore blu (C). Selezionare un tasto per abilitarlo o disabilitarlo.

I tasti con bordo blu e testo grigio indicano opzioni o funzioni che non sono disponibili perché non viene soddisfatta la condizione di un determinato inserimento da parte dell'utente, ad esempio un ID.



### 4.1.1 Utilizzo della tastiera virtuale

Utilizzare la tastiera virtuale per inserire un testo.

Sistema informativ	<b>14:07</b>
	<b>•</b>
QWERT	YUIOP
ASDFO	3 H J K L
123 Z X C V	BNM,
X	
01.12.2012	

### Figura 8 Utilizzo della tastiera virtuale

Utilizzare 🔶 per cancellare il testo presente.

Utilizzare 123 per visualizzare la tastiera numerica e 📧 per visualizzare la tastiera alfabetica.

Selezionare 🗸 per salvare il testo.

Selezionare X per annullare il testo appena inserito e chiudere la schermata senza salvare.

Selezionare 🗔 per inserire uno spazio fra i caratteri.

### 4.2 Riepilogo delle impostazioni

### **T** Menu principale > Configurazione



Schermata Configurazione

Le seguenti tabelle riportano le voci disponibili nelle varie schermate e indicano i valori possibili che si possono selezionare o inserire.

### 4.2.1 Configurazione Opzioni

Voce di configurazione	Navigazione		Valori possibili	Valore predefinito
Ordinare risultati			<ul><li>Data/Ora</li><li>ID paziente</li><li>Nome paziente</li></ul>	Data/Ora
Commenti	Impostazioni	Paziente	<ul> <li>No</li> <li>Facoltativo</li> <li>Obbligatorio</li> <li>Obbligatorio (fuori range)</li> </ul>	Facoltativo
		Controllo	<ul> <li>No</li> <li>Facoltativo</li> <li>Obbligatorio</li> <li>Obbligatorio (fuori range)</li> </ul>	Facoltativo
	Modificare	Paziente	<ul><li>Fino a 10 commenti</li><li>Fino a 20 caratteri per commento</li></ul>	"" (vuoto)
		Controllo	<ul><li>Fino a 10 commenti</li><li>Fino a 20 caratteri per commento</li></ul>	"" (vuoto)
	Ordine	Paziente	• NA	NA
		Controllo	• NA	NA
Test Dual			<ul><li>Non abilitato</li><li>Abilitato</li></ul>	Non abilitato

Image: Menu principale > Configurazione > Opzi	ioni
--	------

Tabella 6

Impostazioni Opzioni

Voce di configurazione	Navigazione			Valori possibili	Valore predefinito
Parametro	HbA1c			<ul><li>HbA1c</li><li>eAG</li></ul>	HbA1c
	Profilo lipidico			<ul> <li>CHOL</li> <li>TG</li> <li>HDL</li> <li>LDL</li> <li>Non-HDL</li> <li>CHOL/HDL</li> </ul>	CHOL TG HDL LDL Non-HDL CHOL/HDL
Unità di misura risultato	HbA1c			<ul><li>NGSP</li><li>IFCC</li></ul>	NGSP IFCC
	eAG			<ul><li>mg/dL</li><li>mmol/L</li></ul>	mg/dL
	Profilo lipidico			<ul><li>mg/dL</li><li>mmol/L</li></ul>	mg/dL
Range normali personalizzati	Non abilitato Abilitato				Non abilitato
		HbA1c	NGSP	• Min. 4.0-14.0%	4.0
				• Max. 4.0-14.0%	14.0
			IFCC	• Min. 20-130 mmol/mol	20
				• Max. 20-130 mmol/mol	130
		eAG		• Min. 95-299 mg/dl (5,28-16,57 mmol/L)	95 (5.28)
				• Min. 95-299 mg/dl (5,28-16,57 mmol/L)	299 (16.57)
		Profilo lipidico	CHOL	• Min. 50-500 mg/dl (1,28-12,95 mmol/L)	50 (1.28)
				• Max. 50-500 mg/dl (1,28-12,95 mmol/L)	500 (12.95)
			TG	• Min. 45-650 mg/dl (0,50-7,35 mmol/L)	45 (0.50)
				• Max. 45-650 mg/dl (0,50-7,35 mmol/L)	650 (7.35)
			HDL	• Min. 15-100 mg/dl (0,38-2,60 mmol/L)	15 (0.38)
				• Max. 15-100 mg/dl (0,38-2,60 mmol/L)	100 (2.60)
			LDL	• Min. 1-477 mg/dl (0,01-12,34 mmol/L)	1 (0.01)
				• Max. 1-477 mg/dl (0,01-12,34 mmol/L)	477 (12.34)
			Non-HDL	• Min. 1-486 mg/dl (0,01-12,57 mmol/L)	1 (0.01)
				• Max. 1-486 mg/dl (0,01-12,57 mmol/L)	486 (12.57)
			CHOL/HDL	• Min. 1.0-34.5	1.0
				• Max. 1.0-34.5	34.5

### Tabella 6 Imposta

Impostazioni Opzioni (Continua)
Voce di configurazione	Navigazione		Valori possibili	Valore predefinito
Allarme			• 0-4	2
Suono tasti			• 0-4	2
Autospegnimento			Non abilitato	
			• Abilitato	Non abilitato
			(1-999 min)	
Computer			Non abilitato	
			• USB	Non abilitato
			• BUH	
Assistenza	Informazioni			
	Gestione dati	Nascondere info paziente		
		File di log audit trail		
		File log errori		
		Importare configurazione		
		Esportare configurazione	Nessun valore da definire	
		Inizializzare configurazione		
	Cronologia error	i		
	Aggiornamento software			
	Aggiornamento lingua			

# 4.2.2 Configurazione ID

Voce di configurazione	Navigazione			Valori possibili	Valori predefiniti	i
ID operatore	Inserimento ID	No				No
		Obbligatorio Modalità	Modalità	• Tastiera	Tastiera	NO
	inserimento	inserimento ID	Codice a barre	Codice a		
				• Elenco	barre	
			Lunghezza	• Min. 1-20	1	
				• Max. 1-20	20	
			Tempo di logoff automatico	Abilitato     1-60 min	Abilitato	
				Non abilitato	20	
	Validazione ID			• No		
				• Lunghezza	_	No
				• Elenco	_	
	Inserimento			Non abilitato		Non
	password			Abilitato	_	abilitato
	Scadenza	Non abilitato				Non
	password	Abilitato		• 1-365 giorni	90	abilitato
	Amministratore			Non abilitato		Non
				• Abilitato		abilitato
	Modificare elenco operatori			Un record di informazioni operatore per ogni operatore		
	Cambiare password			NA	NA	

# $\textcircled{$\texttt{T}$} Menu principale > Configurazione > Configurazione ID$

Tabella 7

Impostazioni Configurazione ID

Voce di configurazione	Navigazione			Valori possibili	Valori predefinit	i
ID paziente	Inserimento ID	No				No
		Facoltativo	Modalità	• Tastiera	Tastiera	NO
			inserimento ID	Codice a barre	Codice a	
				• Elenco	barre	
			Lunghezza	• Min. 1-20	1	
				• Max. 1-20	20	
		Obbligatorio	Modalità	• Tastiera	Tastiera	
			inserimento ID	Codice a barre	Codice a	
				• Elenco	barre	
			Lunghezza	• Min. 1-20	1	
				• Max. 1-20	20	
	Inserimento			Non abilitato		Non
	nome			Abilitato		abilitato
	Inserimento data			Non abilitato		Non
	di nascita			Abilitato		abilitato
	Validazione ID			• No		
				• Nome		No
				• Nato/a il		
	Modificare			Un record di		
	elenco pazienti			informazioni		
				paziente per		
				paziente		

#### Tabella 7

Impostazioni Configurazione ID (Continua)

# 4.2.3 Impostazioni Controllo

# 🕝 Menu principale > Configurazione > Impostazioni controllo

Voce di configurazione	Navigazione		Valori possibili	Valori predefin	iti
Blocco operatore			• No		
			• Settimanale		
			• Mensile		No
			Ogni X mesi     (Range 1-12)	3	
Blocco CQ	Intervallo		• No		
			Giornaliero		
			• Settimanale		No
			• Mensile		100
			• Ogni X giorni (Range 1-60)	14	
	Nuovo Lot	HbA1c	Non abilitato		Non
			Abilitato		abilitato
		Profilo lipidico	Non abilitato		Non
			Abilitato		abilitato

# **Roche Diagnostics**

Voce di configurazione	Navigazione			Valori possibili	Valori predef	initi
Blocco controllo				• No	_	
ottico				Giornaliero		
				• Settimanale		No
				• Mensile		110
				Ogni X mesi     (Range 1-12)	3	
Test STAT				Non abilitato		
				Abilitato     (1-9 test)	5	Abilitato
Formato risultato				Valore fisico		
CQ				• Valore fisico e target		Valore fisico e
				Deviazione da     valore target		target
Range CQ	HbA1c	Range	NGSP		NGSP	
		predefinito	IFCC		IFCC	Range
		Range	NGSP	0-±21%	±21%	predefinito
		personalizzato	IFCC	0-±34%	±34%	
	Profilo lipidico	Range predefinito				
		Range	CHOL	0-±18%	±18%	Range
		personalizzato	TG	0-±24%	±24%	predefinito
			HDL	0-±22%	±22%	

Tabella 8Impostazioni controllo (Continua)

# 4.2.4 Configurazione display

 $\textcircled{$$\texttt{F}$ Menu principale > Configurazione > Display}}$ 

Voce di configurazione	Navigazione	Valori possibili	Valore predefinito
Contrasto		• 1-5	3
Lingua		Elenco di lingue disponibili	English
Data/Ora	Formato data	<ul><li>GG.MM.AAAA</li><li>MM/GG/AAAA</li><li>AAAA-MM-GG</li></ul>	GG.MM.AAAA
	Data	• 01.01.2012 - 31.12.2050	NA
	Formato ora	<ul> <li>12 h</li> <li>24 h</li> </ul>	24 h
	Ora	• 0:00-23:59 (12:00AM-11:59PM)	NA
Sistema informativo		• 0-60 caratteri	"" (vuoto)
Regolazione touchscreen		NA	NA

Tabella 9

Impostazioni Display

# 4.3 Configurazione Opzioni

Utilizzare queste funzioni per definire come utilizzare lo strumento.

The Menu principale > Configurazione > Opzioni.





Sono disponibili i seguenti tasti:

- Utilizzare **Ordinare risultati** per definire l'ordine in cui i risultati devono essere visualizzati nelle schermate dei risultati.
- Utilizzare **Commenti** per definire se e quando eventuali commenti predefiniti vanno aggiunti ai risultati, nonché per scrivere e modificare tali commenti.
- Utilizzare **Test Dual** per definire se i test per HbA1c e profilo lipidico vanno eseguiti separatamente o uno dopo l'altro senza visualizzare i risultati del primo test.
- Utilizzare Parametro per definire i parametri che dovranno essere registrati.
- Utilizzare **Unità di misura risultato** per impostare le unità di misura con cui i risultati dovranno essere registrati.
- Utilizzare Range normali personalizzati per personalizzare i range normali per ogni test.
- Utilizzare Allarme per adattare il segnale acustico che viene emesso in determinate situazioni critiche, ad esempio quando una misurazione è terminata o quando lo strumento ha rilevato una situazione eccezionale.
- Utilizzare **Suono tasti** per regolare il segnale acustico che viene emesso quando si seleziona un tasto sul display.
- Utilizzare Autospegnimento per risparmiare energia grazie alla riduzione della retroilluminazione del display LCD e allo spegnimento del dispositivo di riscaldamento dopo un certo periodo di inattività.

Quando il sistema passa in modalità di autospegnimento, sul display appare il salvaschermo. Sfiorando il display, il sistema si riattiva.

- Utilizzare **Computer** per definire come collegare lo strumento ad un computer esterno o ad una rete.
- Utilizzare Assistenza per effettuare interventi di assistenza.

### 4.3.1 Ordinare risultati

Utilizzare questa funzione per definire l'ordine in cui i risultati devono essere visualizzati nelle schermate di riepilogo dei risultati.

#### Per definire come devono essere ordinati i risultati

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Ordinare risultati.



Utilizzare **Data/Ora** se si desidera ordinare i risultati in base alla data e all'ora di creazione.

Utilizzare **ID paziente** se si desidera ordinare i risultati in base ai rispettivi ID pazienti associati.

Utilizzare **Nome paziente** se si desidera ordinare i risultati in base ai rispettivi nomi pazienti associati. (Questo tasto è attivo se è abilitato l'inserimento del nome. Consultare il paragrafo *Per definire come gestire le informazioni sull'operatore* a pagina 62.)

- 2 Selezionare uno dei tasti.
- 3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

#### 4.3.2 Commenti

Utilizzare la funzione Commenti per definire se e quando eventuali commenti predefiniti vanno aggiunti ai risultati, nonché per scrivere e modificare tali commenti.

È possibile definire fino a 10 commenti per i pazienti e fino a 10 commenti per i risultati dei controlli, con un massimo di 20 caratteri ciascuno.

#### Per visualizzare le opzioni di base della funzione Commenti

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Commenti.

Appare la schermata Commenti.



- **2** Selezionare un tasto.
  - Selezionare Impostazioni per definire se sono necessari commenti per ogni risultato.
    - Consultare il paragrafo *Per selezionare se un commento deve essere visualizzato assieme ai risultati* a pagina 43.
  - Selezionare Modificare per modificare i commenti esistenti o aggiungere un nuovo commento.
    - Consultare il paragrafo Per scrivere (predefinire) il commento di un risultato o modificarlo a pagina 44.
  - Selezionare **Ordine** per modificare l'ordine in cui sono visualizzati i commenti nell'elenco **Commenti**, che appare ad esempio quando si aggiunge un commento ad un risultato.
    - Consultare il paragrafo Per definire l'ordine in cui i commenti dei risultati del paziente sono riportati nell'elenco Commenti a pagina 45.

-Ò́-

- Per selezionare se un commento deve essere visualizzato assieme ai risultati
  - 1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Commenti > Impostazioni > Paziente o Controllo.

La procedura per definire i commenti è identica sia per quelli relativi al paziente che per quelli relativi ai risultati dei controlli.

#### Appare la schermata Paziente o Controllo.



**2** Selezionare un tasto.

- Selezionare No se non si desidera utilizzare la funzione Commenti.
- Selezionare Facoltativo se l'aggiunta di un commento è facoltativa.
- Selezionare **Obbligatorio** se deve essere aggiunto un commento a tutti i risultati.
- Selezionare **Obbligatorio** (fuori range) se deve essere aggiunto un commento ai risultati esterni ai range predefiniti.

**3** Selezionare  $\checkmark$  per salvare le opzioni e chiudere la schermata.

- Per scrivere (predefinire) il commento di un risultato o modificarlo
  - 1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Commenti > Modificare > Paziente o Controllo.

La procedura per definire i commenti è identica sia per quelli relativi al paziente che per quelli relativi ai risultati dei controlli.

Appare la schermata **Inserire commenti paziente** o **Inserire commenti controllo**.

Inserire co	mmenti paziente	15:19
	PAT COMMENT 1	
	PAT COMMENT 2	
	PAT COMMENT 3	
X		
01.12.2012		

I commenti esistenti vengono visualizzati nei tasti.

- **2** Selezionare un tasto.
  - Per modificare un commento esistente, selezionare il relativo tasto.
  - Per aggiungere un nuovo commento, selezionare un tasto vuoto.

Se non si vede alcun tasto vuoto, selezionare 🕹 tante volte finché non ne appare uno.

Appare la schermata Modificare.

Si possono inserire al massimo 20 caratteri.

**4** Selezionare ✓ per salvare le informazioni e chiudere la schermata.

-Ò́-

## Per cancellare il commento di un risultato

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Commenti > Modificare > Paziente o Controllo.

La procedura per cancellare i commenti è identica sia per quelli relativi al paziente che per quelli relativi ai risultati dei controlli.

#### Appare la schermata Modificare paziente o Modificare controllo.

I commenti esistenti vengono visualizzati nei tasti.

- **2** Selezionare il tasto del commento che si desidera cancellare.
- Appare la schermata Modificare.
- **3** Utilizzare 🔶 per cancellare tutti i caratteri nella casella di immissione.
- **4** Selezionare ✓ per salvare le informazioni e chiudere la schermata.

A questo punto, il commento non è incluso nell'elenco **Inserire commenti** paziente o **Inserire commenti controllo**.

Ň

-ì́́Ó-

## Per definire l'ordine in cui i commenti dei risultati del paziente sono riportati nell'elenco Commenti

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Commenti > Ordine > Paziente o Controllo.

La procedura per definire l'ordine è identica sia per i commenti relativi al paziente che per quelli relativi ai risultati dei controlli.

Appare la schermata Ordine pazienti o Ordine di controllo.



- 2 Selezionare il tasto di un commento.
- **3** Spostare il tasto in alto o in basso nell'elenco.
  - Selezionare per spostare il tasto in alto di un posto nell'elenco.
     Selezionarlo di nuovo per spostarlo in alto di un altro posto.
  - Selezionare per spostare il tasto in basso di un posto nell'elenco. Selezionarlo di nuovo per spostarlo in basso di un altro posto.
- 4 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

#### 4.3.3 Test doppio

Utilizzare questa funzione per definire se i test per HbA1c e profilo lipidico possono essere eseguiti uno dopo l'altro senza visualizzare i risultati del primo test.

#### Per definire l'utilizzo di un test doppio

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Test Dual.

Appare la schermata Test Dual.

**2** Selezionare uno dei tasti.

Selezionare Non abilitato per evitare l'utilizzo del test doppio.

Selezionare Abilitato se si desidera utilizzare il test doppio.

3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

# 4.3.4 Parametro

Utilizzare questa schermata per definire quali parametri devono essere registrati.

# Per selezionare quali parametri HbA1c devono essere registrati

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Parametro > HbA1c.



- 2 Selezionare uno o entrambi i tasti.
  - Selezionare HbA1c se si desidera registrare i risultati sotto forma di valori HbA1c.
  - Selezionare **eAG** se si desidera registrare i risultati sotto forma di valori della media stimata del glucosio (eAG).
- 3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

### Per selezionare quali parametri devono essere registrati

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Parametro > Lipid.



Sono disponibili i seguenti parametri:

- CHOL
- TG
- HDL
- LDL
- Non-HDL
- CHOL/HDL
- 2 Selezionare i tasti di tutti i parametri di cui si desidera visualizzare i risultati.
- 3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

# 4.3.5 Unità di misura dei risultati

Utilizzare questa schermata per selezionare le unità di misura con cui devono essere registrati i risultati.



Occorre abilitare un parametro prima di poterne definire le unità di misura. Consultare il paragrafo *Parametro* a pagina 46.

#### HbA1c

### Per impostare le unità di misura per i test per HbA1c

- 1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Unità di misura risultato.
- 2 Selezionare HbA1c.

Appare una schermata per selezionare le unità di misura.

- **3** Si possono selezionare al massimo tre unità di misura.
- 4 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

#### eAG

- Per impostare le unità di misura relative alla registrazione eAG
  - 1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Unità di misura risultato.
  - 2 Selezionare eAG.

Appare una schermata per selezionare l'unità di misura.

- **3** Selezionare fra mg/dL o mmol/L.
- **4** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

### Profilo lipidico

## Per impostare le unità di misura per il profilo lipidico

- 1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Unità di misura risultato.
- 2 Selezionare Lipid.

Appare una schermata per selezionare l'unità di misura.

- **3** Selezionare fra mg/dL o mmol/L.
- 4 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

# 4.3.6 Range normali personalizzati

-χ́-

Utilizzare questa funzione per personalizzare i range normali per ogni test. Accertarsi che i propri valori corrispondano ai requisiti legali che deve rispettare la propria struttura.

- Occorre abilitare i test prima di poterne personalizzare i range. Consultare il paragrafo *Parametro* a pagina 46.
- I range normali sono descritti nella Tabella 6 a pagina 35 e segg.

#### Per disabilitare l'uso di range personalizzati

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Range normali personalizzati.

Appare la schermata Range normali personalizzati.

Range norma	li personalizzati	15:22
	Non abilitato	
	Abilitato	
X		
01.12.2012		

- 2 Selezionare Non abilitato per definire che i range normali personalizzati non verranno utilizzati. In questo caso si applicano i valori predefiniti.
- 3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

## ► Per definire i range normali

- Selezionare Configurazione > Opzioni > Range normali personalizzati. Appare la schermata Range normali personalizzati.
- 2 Selezionare Abilitato.
- 3 Selezionare ✓.
- 4 Selezionare uno dei parametri.
- 5 Se si seleziona HbA1c o Lipid, occorre selezionare uno dei metodi di riferimento.Se si seleziona eAG, la schermata per definire i valori appare direttamente.

Range normale (HbA:	lc) 15:24	Range normale	HbA1c (IFCC) 15:25
NGS	SP	Min.; [mmol/mol]	20++
		Max.: (mmol/mol)	130 🖡 🛉
01.12.2012	-	01.12.2012	$\checkmark$
		Range normale	HbA1c (eAG) 15:26
		Min.: [mg/dL]	95 🕂 🕇
		Max.: [mg/dL]	299 🕇 🛉
		<b>X</b> 01.12.2012	
Range normale (Lip	id) 15:26	Range norma	le LDL 15:28
СНОГ	LDL	Min.: [mg/dL]	1.
HDL	Non-HDL CHOL/HDL	Max.: [mg/dL]	477
01.12.2012	-	01.12.2012	<ul> <li>✓</li> </ul>

6 Definire il valore minimo e il valore massimo.

Utilizzare 🕇 e 🖊 per aumentare e ridurre i valori.

7 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

# 4.3.7 Allarme

Utilizzare questa funzione per adattare il segnale acustico che viene emesso in determinate situazioni, ad esempio quando una misurazione è terminata o quando lo strumento ha rilevato una situazione eccezionale.



2 Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare o ridurre il valore.

Si può selezionare un valore compreso fra 0 e 4. Selezionando il valore 0 (zero) si disattiva il segnale acustico.

- **3** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

01.12.2012

### 4.3.8 Suono tasti

Utilizzare questa funzione per regolare il segnale acustico che viene emesso quando si seleziona un tasto sul display.

## Per regolare il segnale acustico

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Suono tasti.



2 Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare o ridurre il valore.

Si può selezionare un valore compreso fra 0 e 4. Selezionando il valore 0 (zero) si disattiva il segnale acustico.

- **3** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

#### 4.3.9 Autospegnimento

Utilizzare questa funzione per risparmiare energia grazie alla riduzione della retroilluminazione del display LCD e allo spegnimento del dispositivo di riscaldamento dopo un certo periodo di inattività.

·Ώ-

- Quando il sistema passa nella modalità Autospegnimento, sul display appare il salvaschermo. Sfiorando il display, il sistema si riattiva.
- Se si utilizza il logoff automatico (consultare il paragrafo *Per definire che è previsto il logoff automatico* a pagina 64), quando il sistema passa in modalità
   Autospegnimento si attiva automaticamente il logoff.

#### Per disattivare la funzione di risparmio energetico

 $\label{eq:configuration} 1 \quad Selezionare\ Configurazione > Opzioni > Autospegnimento.$ 

Appare la schermata Autospegnimento.

- 2 Selezionare Non abilitato.
- **3** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.
- Per definire dopo quanto tempo deve attivarsi la funzione di risparmio energetico
  - 1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Autospegnimento.

Appare la schermata Autospegnimento.

- 2 Selezionare Abilitato.
- 3 Selezionare ✓.



4 Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre il valore.

Si può impostare un tempo fra 1 e 999 minuti.

- 5 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

# 4.3.10 Computer

Utilizzare questa funzione per definire come collegare lo strumento ad un computer esterno o ad una rete.

#### Per definire il collegamento

**1** Selezionare **Configurazione** > **Opzioni** > **Computer**.



**2** Selezionare uno dei tasti.

Utilizzare **Non abilitato** se non si desidera collegare lo strumento ad un computer esterno o ad un hub dell'unità base.

Utilizzare **USB** se si desidera utilizzare la porta USB per collegare un computer esterno.

Utilizzare **BUH** (hub dell'unità base) se si desidera utilizzare la porta BUH per collegare lo strumento ad una rete o ad un sistema di gestione dei dati.



- Collegare il sistema di gestione dei dati secondo il protocollo POCT1-A.
- Per maggiori informazioni sulla realizzazione dei collegamenti, consultare le istruzioni per l'uso dei rispettivi prodotti hardware e software e contattare il proprio rappresentante Roche.
- 3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

# 4.3.11 Assistenza

Utilizzare questa funzione per effettuare interventi di assistenza.

#### **G** Selezionare **Configurazione** > **Opzioni** > **Assistenza**.





Utilizzare Informazioni per visualizzare le informazioni di stato sullo strumento.
 Consultare il paragrafo *Informazioni* a pagina 54.

- Utilizzare Gestione dati per eseguire le seguenti funzioni:
  - Cancellazione delle informazioni sul paziente (Nascondere info paziente).

Utilizzare questa funzione per cancellare il nome e la data di nascita del paziente in tutti i risultati. In questo caso i risultati sono identificati esclusivamente da un ID. Questa funzione si utilizza di norma quando lo strumento va restituito al rappresentante Roche per motivi di assistenza.

- Consultare il paragrafo *Nascondere info paziente* a pagina 55.
- Esportazione del file di log audit trail.

Utilizzare questa funzione se è richiesta per motivi normativi oppure per fornire al rappresentante Roche le informazioni necessarie per un'efficace assistenza. Viene creata una registrazione cronologica degli eventi e delle azioni eseguiti sullo strumento.

- Consultare il paragrafo File di log audit trail a pagina 55.
- Esportazione del file di log errori.

Utilizzare questa funzione per fornire al rappresentante Roche le informazioni necessarie per un'efficace assistenza. Viene creata una registrazione dei messaggi di errore generati dallo strumento.

- Consultare il paragrafo *File log errori* a pagina 56.
- Importazione delle impostazioni di configurazione.

Utilizzare questa funzione quando, ad esempio, si configura un ulteriore strumento o uno strumento sostitutivo per la propria struttura. (Per poter importare una configurazione, è necessario che tale configurazione sia stata precedentemente esportata da uno strumento **cobas b** 101 su cui gira lo stesso software dell'attuale strumento.)

- Consultare il paragrafo *Importare configurazione* a pagina 57.
- Esportazione delle impostazioni di configurazione.

Utilizzare questa funzione per creare una copia della propria configurazione. Questo file può essere utilizzato per configurare un ulteriore strumento o uno strumento sostitutivo per la propria struttura.

- Consultare il paragrafo *Importare configurazione* a pagina 57.
- Inizializzazione della configurazione.

Utilizzare questa funzione per resettare tutte le informazioni di configurazione alle impostazioni di fabbrica.

- Consultare il paragrafo *Inizializzare configurazione* a pagina 58.
- Utilizzare **Cronologia errori** per visualizzare un elenco cronologico di messaggi generati, unitamente ai relativi codici.
  - Consultare il paragrafo *Cronologia errori* a pagina 58.
- Utilizzare Aggiornamento software per installare una nuova versione del software del sistema.

Consultare il paragrafo Aggiornamento software a pagina 58.

• Utilizzare Aggiornamento lingua per caricare altre lingue per l'interfaccia utente.

Lo strumento è provvisto di una serie predefinita di lingue e ogni operatore può scegliere la lingua con cui desidera lavorare. Roche mette a disposizione altre lingue, che possono essere utilizzate dopo averle installate sullo strumento con la funzione **Aggiornamento lingua**.

Consultare il paragrafo Aggiornamento lingua a pagina 59.

- *Nomi dei file* I nomi dei file per le varie funzioni di importazione ed esportazione hanno formati predefiniti:
  - Per i file di aggiornamento del software e della lingua, il formato è il seguente:



• Per i file generati dallo strumento, il formato è il seguente:



*Informazioni* Utilizzare questa funzione per controllare lo stato attuale dello strumento.

▶ Per visualizzare le informazioni dello stato attuale del sistema

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Informazioni.



-`Q́-

Il Conteggio totale test si riferisce ai test paziente e non include i test di controllo.

2 Selezionare 🗸 per chiudere la schermata.

Nascondere info paziente	Utilizzare questa funzione per cancellare il nome e la data di nascita del paziente in
	tutti i risultati. In questo caso i risultati sono identificati esclusivamente da un ID.
	Questa funzione si utilizza di norma quando lo strumento va restituito al
	rappresentante Roche per motivi di assistenza.

#### ► Per cancellare le informazioni sul paziente

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Gestione dati > Nascondere info paziente.

Nascondere info paziente	15:35
?	
Cancellare le informazioni pazie	ente?
<b>X</b> (	$\checkmark$
01.12.2012	

- 2 Selezionare ✓.
- **3** Appare una schermata per confermare la cancellazione.
- 4 Selezionare ✓.

Il nome e la data di nascita del paziente vengono cancellati per tutti i risultati.

- 5 Quando compare il messaggio che conferma l'avvenuta cancellazione, selezionare
   ✓ per chiudere la schermata.

*File di log audit trail* Questa funzione crea una registrazione cronologica di un massimo di 1000 eventi e operazioni eseguiti sullo strumento. Utilizzare questa funzione per eseguire un backup dei dati degli eventi, che potrebbe essere richiesto per motivi normativi oppure dal rappresentante Roche per effettuare un'efficace assistenza.



Quando il file di log è pieno (1000 eventi), le voci più vecchie vengono sostituite da nuove voci. Si raccomanda, pertanto, di esportare periodicamente il file di log audit trail.

#### Per esportare il file di log audit trail

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Gestione dati > File di log audit trail.

Il sistema chiede di inserire una penna USB.

2 Inserire una penna USB nella relativa porta sul retro dello strumento.

Consultare il paragrafo Figura 3 a pagina 19.

- **3** Selezionare **√**.
- **4** Attendere che compaia il messaggio di conferma del completamento dell'esportazione del file di log audit trail.
- **5** Selezionare ✓ per chiudere la schermata.

**Roche Diagnostics** 

File log errori	Questo file contiene fino a 100 registrazioni di errori. Utilizzare questa funzione per eseguire un backup delle registrazioni degli errori, che potrebbe essere richiesto dal rappresentante Roche per effettuare un'efficace assistenza.			
-`ģ'-	Quando il file di log è pieno (100 registrazioni di errori), le voci più vecchie vengono sostituite da nuove voci. Si raccomanda, pertanto, di esportare periodicamente il file di log errori.			
►	Per esportare il file di log errori			
	1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Gestione dati > File log errori.			
	Il sistema chiede di inserire una penna USB.			
	2 Inserire una penna USB nella relativa porta sul retro dello strumento.			
	Consultare il paragrafo Figura 3 a pagina 19.			
	3 Selezionare ✓.			
	4 Attendere che compaia il messaggio di conferma del completamento dell'esportazione del file di log errori.			
	5 Selezionare ✓ per chiudere la schermata.			
	-			
Esportare configurazione	Questa funzione si utilizza di norma se occorre sostituire l'attuale strumento oppure se si desidera creare un backup prima che l'attuale strumento venga ritirato.			
	Vengono esportate le seguenti informazioni:			
	Parametri di configurazione			
	Elenco degli operatori			
	Elenco dei commenti			
	Elenco dei pazienti			
	Risultati del paziente			
	Risultati dei controlli			
	Informazioni del disco info CQ			
►	Per esportare le impostazioni dell'attuale configurazione			
	1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Gestione dati > Esportare configurazione.			
	Il sistema chiede di inserire una penna USB.			
	2 Inserire una penna USB nella relativa porta sul retro dello strumento.			
	Consultare il paragrafo Figura 3 a pagina 19.			
	3 Selezionare ✓.			
	4 Attendere che compaia il messaggio di conferma del completamento dell'esportazione.			
	5 Selezionare ✓ per chiudere la schermata.			
	_			

#### Importare configurazione

Questa funzione si utilizza di norma se occorre sostituire l'attuale strumento oppure se si desidera accedere ai risultati generati da uno strumento ritirato.



-`\;

#### I risultati esistenti vengono cancellati

Durante l'importazione dei dati di configurazione, i risultati dei pazienti e dei controlli già esistenti vengono cancellati e sostituiti.

Per poter importare una configurazione, è necessario che tale configurazione sia stata precedentemente esportata da uno strumento **cobas b** 101 su cui gira lo stesso software dell'attuale strumento. Consultare il paragrafo *Per esportare le impostazioni dell'attuale configurazione* a pagina 56.

#### Per importare le impostazioni di configurazione

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Gestione dati > Importare configurazione.

Il sistema chiede di inserire una penna USB.

2 Inserire una penna USB nella relativa porta sul retro dello strumento.

Consultare il paragrafo Figura 3 a pagina 19.

3 Selezionare ✓.

Il sistema chiede di confermare l'importazione.

- **4** Selezionare ✓ per confermare.
- **5** Attendere che compaia il messaggio di conferma del completamento dell'importazione.
- 6 Selezionare 🗸 per chiudere la schermata.

### Per accedere ai risultati che sono stati generati da un diverso strumento (ritirato)

- 1 Esportare i dati dell'attuale strumento.
  - Consultare il paragrafo Per esportare le impostazioni dell'attuale configurazione a pagina 56.
- 2 Importare i dati generati dallo strumento ritirato.

Consultare il paragrafo Per importare le impostazioni di configurazione a pagina 57.

Tutti i risultati esistenti vengono sovrascritti!

- **3** Trovare i dati necessari e stamparli, se necessario.
- 4 Importare i dati ottenuti nella fase 1.
  - Consultare il paragrafo *Per importare le impostazioni di configurazione* a pagina 57.

►	Per installare i dati di configurazione ottenuti da un diverso strumento (ritirato)		
	1 Esportare i dati dello strumento che verrà ritirato.		
	Consultare il paragrafo Per esportare le impostazioni dell'attuale configurazione a pagina 56.		
	<b>2</b> Installare il nuovo strumento e importare i dati ottenuti nella fase 1.		
	<ul> <li>Consultare il paragrafo <i>Per importare le impostazioni di configurazione</i> a pagina 57.</li> </ul>		
Inizializzare configurazione	Utilizzare questa funzione per resettare tutte le informazioni di configurazione alle impostazioni di fabbrica. Le impostazioni della lingua, della data e dell'ora non vengono resettate.		
►	Per inizializzare le impostazioni della configurazione		
	1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Gestione dati > Inizializzare configurazione.		
	2 Selezionare ✓.		
	Il sistema chiede di confermare l'inizializzazione.		
	3 Selezionare ✓.		
	<b>4</b> Attendere che compaia il messaggio di conferma del completamento dell'inizializzazione.		
	5 Selezionare 🗸 per chiudere la schermata.		
	•		
Cronologia errori	Utilizzare questa funzione per controllare i messaggi generati dallo strumento. L'elenco è in ordine cronologico.		
►	Per controllare i messaggi		
	1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Cronologia errori.		
	Appare un elenco contenente i messaggi più recenti generati dallo strumento.		
	Utilizzare 🕇 e 븆 per visualizzare le voci momentaneamente non visibili.		
	<b>2</b> Annotare il codice di errore e consultare la <i>Tabella 18</i> a pagina 168 per maggiori informazioni.		
	3 Selezionare ✓ per chiudere la schermata.		
	•		
Aggiornamento software	Utilizzare questa funzione per installare una nuova versione del software del sistema.		
-`Q́-	Installare esclusivamente il software Roche originale.		

# Per aggiornare il software del sistema

 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Aggiornamento software.

Il sistema chiede di inserire una penna USB.

2 Inserire una penna USB nella relativa porta sul retro dello strumento.

• Consultare il paragrafo Figura 3 a pagina 19.

Il sistema chiede di confermare l'aggiornamento.

3 Selezionare ✓.

Lo strumento esegue i necessari controlli, poi installa il software.

**4** Attendere che compaia il messaggio di conferma del completamento dell'aggiornamento.

<u>َ</u>ڳ

Non rimuovere la penna USB né spegnere lo strumento durante la procedura di installazione.

- **5** Spegnere lo strumento.
- 6 Rimuovere la penna USB.
- 7 Accendere lo strumento.

Aggiornamento lingua

Lo strumento è provvisto di una serie predefinita di lingue e ogni operatore può scegliere la lingua con cui desidera lavorare. Roche mette a disposizione altre lingue, che possono essere utilizzate dopo averle installate sullo strumento con la funzione **Aggiornamento lingua**. Si possono installare al massimo 18 lingue.

La funzione richiede circa 5 minuti.

#### Per aggiungere una nuova lingua dell'interfaccia utente

1 Selezionare Configurazione > Opzioni > Assistenza > Aggiornamento lingua.

Il sistema chiede di inserire una penna USB.

**2** Inserire una penna USB nella relativa porta sul retro dello strumento.

Consultare il paragrafo Figura 3 a pagina 19.

- **3** Selezionare **√**.
- **4** Attendere che compaia il messaggio di conferma del completamento dell'installazione.



Non rimuovere la penna USB né spegnere lo strumento durante la procedura di installazione.

- **5** Spegnere lo strumento.
- **6** Rimuovere la penna USB.
- 7 Accendere lo strumento.

**Roche Diagnostics** 

# 4.4 Configurazione ID

Ϋ́

Utilizzare la funzione **Configurazione ID** per definire come vanno gestite le informazioni sull'operatore e sul paziente.

**T** Menu principale > Configurazione > Configurazione ID.

Configurazione ID		
	ID operatore	
	ID paziente	
01.12.2012		

Figura 12 Schermata Configurazione ID

È possibile azionare lo strumento senza utilizzare le informazioni sull'operatore e sul paziente.

Utilizzare le funzioni **ID operatore** per definire e gestire l'accesso dell'operatore alle varie funzioni dello strumento.

Consultare il paragrafo ID operatore a pagina 60.

Utilizzare la funzione **ID paziente** per definire se utilizzare i dati demografici del paziente e, in tal caso, per definire tali dati.

• Consultare il paragrafo *Configurazione ID paziente* a pagina 74.

#### 4.4.1 ID operatore

Utilizzare le funzioni **ID operatore** per definire e gestire l'accesso dell'operatore alle varie funzioni dello strumento. Se si sceglie di lavorare senza le informazioni sull'operatore, chiunque può utilizzare lo strumento ed eseguire tutte le possibili funzioni; al contrario, utilizzando le informazioni specifiche dell'operatore è possibile limitare l'accesso allo strumento a determinate persone. Tali informazioni possono essere assegnate al gruppo di utenti Operatore o Amministratore. Gli utenti del gruppo Operatore possono eseguire tutte le funzioni necessarie per i test quotidiani, mentre gli utenti del gruppo Amministratore possono eseguire in più le funzioni necessarie per la gestione dello strumento.

Il seguente diagramma di flusso illustra i rapporti logici fra le varie definizioni e impostazioni.





Panoramica logica di utilizzo delle funzioni **ID operatore** 

#### **Roche Diagnostics**

## ► Per definire come gestire le informazioni sull'operatore

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore.



• Utilizzare **Inserimento ID** per definire se e come devono essere inseriti gli ID, per quanto tempo rimangono validi e se, dopo una certo periodo di inattività, è previsto il logoff automatico di un utente.

Consultare il paragrafo *Inserimento ID* a pagina 63.

• Utilizzare Validazione ID per definire se gli ID devono essere validati e, in tal caso, rispetto a quali valori (lunghezza, informazioni definite in Modificare elenco operatori).

Consultare il paragrafo Validazione ID a pagina 66.

• Utilizzare Inserimento password per definire se gli utenti devono inserire una password.

• Consultare il paragrafo *Inserimento password* a pagina 66.

• Utilizzare **Scadenza password** per definire se una password deve scadere e, in tal caso, dopo quanti giorni.

• Consultare il paragrafo *Scadenza password* a pagina 67.

• Utilizzare Amministratore per definire se lo strumento deve essere gestito da un amministratore dedicato.

• Consultare il paragrafo *Amministratore* a pagina 68.

- Utilizzare **Modificare elenco operatori** per definire e modificare le informazioni sull'utente, quali ID, nome, password e diritti utente (**Amministratore**, **Operatore**, **Modalità addestramento**).
  - Consultare il paragrafo *Modificare elenco operatori* a pagina 69.
- Utilizzare **Cambiare password** per modificare l'attuale password. Questa funzione è disponibile se si lavora con l'identificazione della password (**Inserimento password**).
  - Consultare il paragrafo *Cambiare password* a pagina 73.
- 2 Selezionare uno dei tasti.

# 4.4.2 Inserimento ID

Utilizzare questa funzione per definire se e come devono essere inseriti gli ID, per quanto tempo rimangono validi e se, dopo una certo periodo di inattività, è previsto il logoff automatico degli utenti.

Per definire che gli ID operatore non devono essere utilizzati

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Inserimento ID.

Appare la schermata Inserimento ID operatore.

- 2 Selezionare No.
- **3** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.



Se si lavora senza ID operatore, si corrono i seguenti rischi:

- Chiunque può utilizzare lo strumento ed eseguire i test.
- Lo strumento non registra chi ha eseguito un determinato test.

Per definire come devono essere inseriti e utilizzati gli ID operatore

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Inserimento ID.

Appare la schermata Inserimento ID operatore.

- **2** Selezionare **Obbligatorio** per definire che gli utenti devono identificarsi prima di poter utilizzare lo strumento.
- Selezionare

Appare un elenco.

4 Selezionare Modalità inserimento ID.

Appare un elenco per selezionare come inserire gli ID.

- **5** Selezionare un tasto.
  - Selezionare **Tastiera** per consentire agli utenti di digitare il loro ID con la tastiera sul display.
  - Selezionare **Codice a barre** per consentire agli utenti di utilizzare il lettore di codici a barre portatile per inserire il loro ID.
  - Selezionare Elenco per consentire agli utenti di scegliere il loro ID da Modificare elenco operatori.



- Se si seleziona Tastiera, è possibile selezionare anche Codice a barre e viceversa.
- Se si seleziona **Elenco**, occorre definire più di un operatore in **Modificare elenco** operatori. Consultare il paragrafo *Modificare elenco operatori* a pagina 69.
- 6 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Inserimento ID operatore.

# Per definire la lunghezza degli ID

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Inserimento ID.

Appare la schermata Inserimento ID operatore.

- 2 Selezionare Obbligatorio.
- 3 Selezionare ✓.

Appare un elenco.

4 Selezionare Lunghezza.

Appare la schermata Lunghezza ID operatore.

**5** Definire la lunghezza minima e massima.

Lunghezza ID oper	atore 15:48
Min.:	
Max.:	20
X	
01.12.2012	

Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre i valori.

6 Selezionare 🗸 per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Inserimento ID operatore.

#### Per definire che è previsto il logoff automatico

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Inserimento ID.

Appare la schermata Inserimento ID operatore.

- 2 Selezionare Obbligatorio.
- 3 Selezionare ✓.

Appare un elenco.

4 Selezionare Tempo di logoff automatico.

Appare la schermata Tempo di logoff automatico.

5 Selezionare Abilitato.

6 Selezionare √.

Appare una schermata per definire il periodo di inattività dopo il quale avviene il logoff automatico dell'utente.

Tempo di logoff a	automatico	15:56
Ora:		
[min]	20 🚺	
<b>X</b> 01.12.2012	(	✓

- 7 Definire un valore fra 1 e 60 minuti. Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre i valori.
- 8 Selezionare 🗸 per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Inserimento ID operatore.

-Ò́-

Quando avviene il logoff dell'utente, sul display appare il salvaschermo. Sfiorando il display, il sistema si riattiva.

#### Per definire che non è previsto il logoff automatico

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Inserimento ID.

Appare la schermata Inserimento ID operatore.

- 2 Selezionare **Obbligatorio** per definire che gli utenti devono identificarsi prima di poter utilizzare lo strumento.
- Selezionare ✓.

Appare un elenco.

- 4 Selezionare Tempo di logoff automatico.
- 5 Selezionare Non abilitato.
- 6 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Inserimento ID operatore.

# 4.4.3 Validazione ID

Utilizzare questa funzione per definire se gli ID devono essere validati e, in tal caso, rispetto a quali valori definiti in **Modificare elenco operatori**.

- Per definire se gli ID devono essere validati e, in tal caso, rispetto a quali valori
  - 1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore> Validazione ID.

Valida	zione ID	15:58
	No	
	Lunghezza	
	Elenco	
X		
01.12.2012		

- 2 Selezionare uno dei seguenti tasti:
  - Selezionare No per definire che gli ID non devono essere validati.
  - Selezionare Lunghezza se gli ID devono essere controllati rispetto ad una lunghezza consentita.
  - Selezionare Elenco se gli ID devono essere controllati rispetto agli ID definiti in Modificare elenco operatori.
    - Consultare il paragrafo *Modificare elenco operatori* a pagina 69.
- **3** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata ID operatore.

#### 4.4.4 Inserimento password

Utilizzare questa funzione per definire se gli utenti devono inserire una password.

► Per definire se deve essere inserita una password

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Inserimento password.

Appare la schermata Inserimento password operatore.

- 2 Selezionare uno dei tasti:
  - Selezionare **Non abilitato** se gli utenti non devono identificarsi con una password.
  - Selezionare Abilitato se gli utenti devono identificarsi con una password all'avvio dello strumento oppure nel caso in cui sia stato eseguito un logoff.
- 3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata ID operatore.

# 4.4.5 Scadenza password

Utilizzare questa funzione per definire se una password scade e, in tal caso, dopo quanti giorni.

- Per definire che la password non scade
  - 1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore> Scadenza password.

Appare la schermata Scadenza password.

- 2 Selezionare Non abilitato.
- **3** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata ID operatore.

# ▶ Per definire il periodo di scadenza della password

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore> Scadenza password.

Appare la schermata Scadenza password.

- 2 Selezionare Abilitato.
- **3** Selezionare ✓.



- 4 Definire un valore fra 1 e 365 giorni. Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre il valore.
- 5 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata **ID operatore**.

# 4.4.6 Amministratore

Utilizzare questa funzione per definire se lo strumento viene gestito da uno o più amministratori dedicati. Se si sceglie di lavorare con il ruolo Amministratore, l'amministratore può eseguire tutte le funzioni sullo strumento, mentre gli utenti a cui è stato assegnato il ruolo Operatore possono eseguire solo le funzioni riguardanti le normali procedure di analisi e manutenzione. Se si lavora senza il ruolo Amministratore, tutti gli utenti possono eseguire tutte le funzioni.

Gli utenti a cui è stato assegnato il ruolo Operatore possono eseguire le seguenti funzioni, oltre ad effettuare i test paziente e i test di controllo:

- Abilitare/disabilitare test doppi
- Definire come devono essere ordinati i risultati (data/ora, ID paziente, nome paziente)
- Aggiungere nuovi pazienti all'elenco pazienti
- Regolare il volume del segnale di allarme acustico
- Regolare il volume del suono tasti
- Regolare il contrasto del touchscreen
- Regolare il touchscreen
- Modificare la lingua dell'interfaccia
- Modificare la propria password
- Abilitare/disabilitare i collegamenti USB e BUH
- Visualizzare le informazioni del sistema
- Visualizzare la cronologia degli errori



Se gli amministratori hanno dimenticato la password, possono contattare il loro rappresentante Roche e chiedere una *password del giorno*. Se si lavora con il ruolo Operatore, ma non con il ruolo Amministratore, tutti gli utenti possono richiedere tale password.

▶ Per definire se ci sono utenti dedicati per gestire lo strumento

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Amministratore.

Appare la schermata Amministratore.

- 2 Selezionare uno dei tasti.
  - Utilizzare **Non abilitato** se tutti gli utenti devono poter eseguire tutte le funzioni.
  - Utilizzare Abilitato se la gestione dello strumento deve essere eseguita da utenti dedicati.
- **3** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Inserimento ID operatore.

## 4.4.7 Modificare elenco operatori

Utilizzare questa funzione per definire e modificare le informazioni sull'utente, quali ID, nome, ruolo (**Amministratore**, **Operatore**, **Modalità addestramento**) e password. Si possono definire fino a 50 record di informazioni utente, cinque dei quali possono essere amministratori.

• Per le condizioni preliminari vedere la Figura 16 a pagina 84.

### Per definire un nuovo utente

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Modificare elenco operatori.

Modificare	16:01	
	ADM01 ADMIN NAME01	
	OPE01 OPE NAME01	
<b>※</b>	OPE02 OPE NAME02	
01.12.2012		44

2 Selezionare 🚟.

ID operatore	16:02
QWERTYUI	O P
ASDFGHJ	KL
123 Z X C V B N M	,
X	
01.12.2012	

**3** Eseguire una delle seguenti operazioni:

Se	Eseguire la seguente operazione	
si vuole inserire manualmente l'ID	1. 2.	Inserire l'ID operatore utilizzando la tastiera. Selezionare 🗸 .
		Appare la schermata Nome operatore.
si vuole utilizzare il lettore	1.	Selezionare ኛ .
di codice a barre		Appare una schermata che chiede di scannerizzare il codice a barre.
	2.	Scannerizzare il codice a barre.
		Appare una schermata che chiede di controllare l'ID.
	3.	Selezionare 🗸 per confermare.
		(Se le informazioni non sono corrette, selezionare X. Appare una schermata che chiede di scannerizzare di nuovo il codice a barre. Scannerizzare di nuovo il codice a barre.)
		Appare la schermata Nome operatore.

**Roche Diagnostics** 

- 4 Inserire il nome dell'operatore utilizzando la tastiera.
- 5 Selezionare ✓.

Appare la schermata Livello di autorizzazione.

- 6 Selezionare uno dei tasti.
  - Selezionare **Operatore** se l'utente deve essere in grado di eseguire esclusivamente le funzioni necessarie per l'esecuzione delle normali procedure di analisi.
  - Selezionare Amministratore se l'utente deve poter eseguire tutte le funzioni.
  - Selezionare **Modalità addestramento** se l'utente deve poter eseguire test di controllo nell'ambito della configurazione dello strumento.

Appare la schermata **Aggiungere nuovo operatore** che consente di controllare le informazioni inserite.

Aggiur	gere nuovo operatore	16:04
?	Registrare nell'elenco o come segue?	operatori
Au	ID: OPE04 Nome: OPE NAME 04 Itoriz.: Operatore	
<b>X</b>	12	

7 Selezionare X se occorre modificare le informazioni. In caso contrario, passare alla fase 8.

Dopo aver selezionato X, appare di nuovo la schermata **ID operatore**. Apportare le modifiche necessarie come descritto nelle fasi precedenti.

8 Selezionare ✓.

Appaiono le definizioni.

- 9 Se si lavora con la password, il sistema chiede di specificarla.
  - Selezionare ✓ e specificare la password.
  - Selezionare 🗸 e inserire di nuovo la stessa password.

La password può contenere al massimo 20 caratteri alfanumerici.

**10** Selezionare  $\checkmark$  per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Modificare elenco operatori.

# ► Per modificare le informazioni sull'utente

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Modificare elenco operatori.



- 2 Selezionare un operatore dall'elenco.
- **3** Selezionare **2**.



4 Utilizzare  $\leftarrow$  per cancellare i caratteri presenti nella casella di immissione e inserire le nuove informazioni.

<u>`</u>\

Se si desidera utilizzare il lettore di codice a barre per definire l'ID, selezionare  $\checkmark$  e leggere il codice a barre.

**5** Selezionare **√**.

Appare la schermata Nome operatore.

- 6 Utilizzare 🔶 per cancellare i caratteri presenti nella casella di immissione.
- 7 Inserire le nuove informazioni.
- 8 Selezionare ✓.

Appare la schermata Livello di autorizzazione.

- 9 Selezionare uno dei tasti.
  - Selezionare **Operatore** se l'utente deve essere in grado di eseguire esclusivamente le funzioni necessarie per l'esecuzione delle normali procedure di analisi.
  - Selezionare Amministratore se l'utente deve poter eseguire tutte le funzioni.
  - Selezionare **Modalità addestramento** se l'utente deve poter eseguire test di controllo nell'ambito della configurazione dello strumento.

Appare la schermata **Cambiare operatore** che consente di controllare le informazioni inserite.



10 Selezionare X se occorre modificare le informazioni. In caso contrario, passare alla fase 11.

Dopo aver selezionato X, appare di nuovo la schermata **ID operatore**. Apportare le modifiche necessarie come descritto nelle fasi precedenti.

11 Selezionare 🗸 per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Modificare elenco operatori.

#### Per cancellare un utente

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Modificare elenco operatori.



- 2 Selezionare il tasto relativo all'utente di cui si desidera cancellare le informazioni.
- 3 Selezionare 🐱.

Appare una schermata per confermare la cancellazione.

**4** Selezionare ✓ per cancellare questo record di informazioni utente.

Appare di nuovo la schermata Modificare elenco operatori.
#### 4.4.8 Cambiare password

Tutti gli utenti possono modificare la loro password; gli utenti con il ruolo Amministratore possono anche modificare (resettare) la password di altri utenti. La funzione **Modificare password** è disponibile se si lavora con l'identificazione della password. Consultare il paragrafo *Inserimento password* a pagina 66.

#### Per modificare la password

- 1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Modificare password.
- 2 Inserire la password esistente e selezionare ✓.
- **3** Inserire la nuova password e selezionare ✓.
- **4** Inserire ancora la nuova password e selezionare **√**.

```
Scadenza password
```

Se si utilizza la funzione Scadenza password (consultare il paragrafo *Scadenza password* a pagina 67), la password va modificata quando è scaduta.

#### Per modificare la password quando è scaduta

1 Se si esegue il login dopo la scadenza della password, appare una schermata che informa l'utente di tale scadenza.



- 2 Selezionare ✓.
- 3 Inserire la nuova password e selezionare ✓.
- 4 Inserire ancora la nuova password e selezionare ✓.

#### Per resettare la password

- 1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID operatore > Modificare elenco operatori.
- Selezionare il tasto dell'utente interessato e poi selezionare
- **3** Selezionare ✓ per confermare l'ID operatore.
- 4 Selezionare ✓ per confermare il nome dell'operatore.
- 5 Selezionare ✓ per confermare il livello di autorizzazione.
- 6 Selezionare ✓ per confermare le informazioni sull'operatore.
- 7 Selezionare ✓ per confermare di voler modificare la password.
- 8 Inserire la nuova password e selezionare ✓.
- **9** Inserire ancora la nuova password e selezionare **√**.

## **Roche Diagnostics**

## 4.5 Configurazione ID paziente

Utilizzare la funzione **ID paziente** per definire se si desidera utilizzare i dati demografici del paziente e, in tal caso, per definire tali dati.

Se si sceglie di lavorare con le informazioni sul paziente, deve essere assegnato un ID paziente ad ogni risultato. (Si noti che se si seleziona di lavorare senza le informazioni sul paziente, non vengono assegnati i dati demografici del paziente, ma il sistema attribuisce comunque in automatico un ID ad ogni risultato.) Se si lavora con le informazioni sul paziente, è possibile elencare tutti i risultati di un determinato paziente. Si possono definire fino a 500 record di informazioni paziente.



Figura 14 Informazioni sul paziente nella schermata dei risultati

Il seguente diagramma di flusso illustra i rapporti logici fra le varie definizioni e impostazioni.





Panoramica logica di utilizzo delle funzioni ID paziente

#### ▶ Per definire come gestire le informazioni sul paziente

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente.



- Utilizzare Inserimento ID per definire se e come devono essere inseriti gli ID.
   Consultare il paragrafo *Inserimento ID* a pagina 76.
- Utilizzare **Inserimento nome** per definire se lavorare o meno con i nomi dei pazienti. In caso di non utilizzo, i test e i risultati appariranno anonimi sullo strumento.
  - Consultare il paragrafo *Inserimento nome* a pagina 78.
- Utilizzare Inserimento data di nascita per definire se aggiungere la data di nascita all'ID paziente.
  - Consultare il paragrafo Inserimento data di nascita a pagina 79.
- Utilizzare Validazione ID per definire se gli ID devono essere validati e, in tal caso, rispetto a quali valori (nome paziente, data di nascita).
   Consultare il paragrafo *Validazione ID* a pagina 80.
- Utilizzare **Modificare elenco pazienti** per definire e modificare le informazioni sul paziente, quali ID, nome e data di nascita.
  - Consultare il paragrafo *Modificare elenco pazienti* a pagina 80.
- 2 Selezionare uno dei tasti.

#### 4.5.1 Inserimento ID

Utilizzare questa funzione per definire se e come devono essere inseriti gli ID.

Ad ogni risultato viene assegnato un ID paziente, anche se si lavora senza informazioni sul paziente. Se si lavora con le informazioni sul paziente, i risultati per lo stesso paziente devono avere lo stesso ID paziente; se si lavora senza le informazioni sul paziente, ad ogni risultato, a prescindere da quanti ve ne siano per lo stesso paziente, viene assegnato un proprio ID univoco.

Per definire che si desidera lavorare senza le informazioni sul paziente

- Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente> Inserimento ID.
   Appare la schermata Inserimento ID.
- 2 Selezionare No.



- Se si seleziona **No**, lo strumento assegna automaticamente un ID (numero operativo) ad ogni risultato.
- Lo strumento ha una durata di 12240 test paziente o test di controllo. Quando si sta avvicinando tale limite, il sistema avvisa in tempo l'utente.
- 3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

# Per definire che si desidera lavorare con informazioni obbligatorie sul paziente

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente > Inserimento ID.

Appare la schermata Inserimento ID.

- 2 Selezionare Obbligatorio.
- **3** Passare alla fase 3 descritta nel paragrafo *Per stabilire come definire le informazioni sul paziente* a pagina 77.
- Per definire che si desidera lavorare con informazioni facoltative sul paziente
  - 1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente > Inserimento ID.

Appare la schermata Inserimento ID.

- 2 Selezionare Facoltativo per definire la possibilità di utilizzare le informazioni sul paziente per un determinato test.
- **3** Passare alla fase 3 descritta nel paragrafo *Per stabilire come definire le informazioni sul paziente* a pagina 77.
- Per stabilire come definire le informazioni sul paziente
  - Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente> Inserimento ID.
     Appare la schermata Inserimento ID.
  - 2 Selezionare Facoltativo o Obbligatorio.
  - 3 Selezionare ✓.



4 Selezionare Modalità inserimento ID.

Appare un elenco in cui si può selezionare il tipo di inserimento delle informazioni sul paziente.

- 5 Selezionare uno dei tasti.
  - Selezionare **Tastiera** per consentire agli utenti di digitare le informazioni sul paziente utilizzando la tastiera sul display.
  - Selezionare **Codice a barre** per consentire agli utenti di utilizzare il lettore di codici a barre portatile per inserire l'ID paziente.
  - Selezionare Elenco per consentire agli utenti di selezionare le informazioni sul paziente da Modificare elenco pazienti.
    - Consultare il paragrafo *Modificare elenco pazienti* a pagina 80.

Se si seleziona Tastiera, è possibile selezionare anche Codice a barre e viceversa.

6 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Inserimento ID.

7 Selezionare Lunghezza per definire quanto deve essere lungo l'ID paziente.

Lunghezza ID pazi	ente 16:24
Min.:	
Max.:	20++
X	
01.12.2012	

- 8 Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre i valori.
- 9 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Inserimento ID.

### 4.5.2 Inserimento nome

-Ò́-

Utilizzare questa funzione per definire se lavorare o meno con i nomi dei pazienti. In caso di non utilizzo, i test e i risultati saranno anonimi sullo strumento e saranno identificati esclusivamente dal rispettivo ID paziente.

Per definire che si desidera lavorare con i nomi dei pazienti

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente > Inserimento nome.

Appare la schermata Inserimento nome.

- 2 Selezionare Abilitato.
- **3** Selezionare **√**.

Appare una schermata che informa l'utente che utilizzando questa funzione i dati dei pazienti non saranno anonimi.

4 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata ID paziente.

#### Per definire che non si desidera lavorare con i nomi dei pazienti

- Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente> Inserimento nome.
   Appare la schermata Inserimento nome.
- 2 Selezionare Non abilitato.
- **3** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata ID paziente.

#### 4.5.3 Inserimento data di nascita

Utilizzare questa funzione per definire se aggiungere la data di nascita alle informazioni sul paziente. (La data di nascita compare nella stampa dei risultati, ma non è visualizzata nei risultati sul display. È possibile, tuttavia, visualizzare l'intero record di risultati del paziente dalla schermata dei risultati.)

#### ▶ Per definire se includere la data di nascita nelle informazioni sul paziente

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente> Inserimento data di nascita.

Appare la schermata Inserimento data di nascita.

- 2 Selezionare uno dei tasti.
  - Selezionare **Non abilitato** se si desidera lavorare senza l'informazione della data di nascita.
  - Selezionare Abilitato se si desidera lavorare con l'informazione della data di nascita.
- 3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata **ID paziente**.

## 4.5.4 Validazione ID Utilizzare questa funzione per definire se le informazioni sul paziente devono essere validate e, in tal caso, rispetto a quali valori definiti in Modificare elenco pazienti (nome paziente, data di nascita). Per definire se utilizzare la validazione dell'ID paziente 1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente > Validazione ID. Appare la schermata Validazione ID. **2** Selezionare uno dei tasti. Selezionare No se si desidera lavorare senza validazione ID. Selezionare Nome se il nome del paziente deve essere validato rispetto al nome definito in Modificare elenco pazienti. • Consultare il paragrafo *Modificare elenco pazienti* a pagina 80. Selezionare Nato/a il se la data di nascita del paziente deve essere validata rispetto alla data di nascita definita in Modificare elenco pazienti. • Consultare il paragrafo *Modificare elenco pazienti* a pagina 80. -Ò́-Se si seleziona Nome, è possibile selezionare anche Nato/a il e viceversa. 3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata. Appare di nuovo la schermata ID paziente.

#### 4.5.5 Modificare elenco pazienti

Utilizzare questa funzione per definire e modificare le informazioni sul paziente, quali ID, nome e data di nascita. Si possono definire fino a 500 record di informazioni paziente.



Le seguenti procedure si basano su una configurazione che funziona con le informazioni ID paziente, nome paziente e data di nascita. Se non si lavora con nomi o date di nascita, le corrispondenti funzioni non sono disponibili e le schermate non vengono visualizzate.

#### Per definire un nuovo paziente

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente> Modificare elenco pazienti.

Appare la schermata **Modificare elenco pazienti**. Ciascun paziente momentaneamente definito è rappresentato da un tasto.

Modificare el	enco pazienti	16:25
	PATO01 PATIENT A	
	PAT002 PATIENT B	
× (	PAT003 PATIENT C	
01.12.2012		

2 Selezionare 🚟.



**3** Per definire l'ID paziente, procedere in uno dei modi di seguito indicati:

La disponibilità delle seguenti funzioni dipende da quale **Modalità inserimento ID** è definita. Consultare il paragrafo *Per definire come gestire le informazioni sul paziente* a pagina 76.

Se	Eseguire la seguente operazione
si vuole inserire manualmente l'ID	<ol> <li>Inserire l'ID paziente utilizzando la tastiera.</li> <li>Selezionare ✓.</li> </ol>
	Appare la schermata Nome paziente.
si vuole utilizzare il lettore	1. Selezionare 🖓.
di codice a barre	Appare una schermata che chiede di scannerizzare il codice a barre.
	2. Scannerizzare il codice a barre.
	Appare una schermata che chiede di controllare l'ID.
	3. Selezionare 🗸 .
	(Se le informazioni non sono corrette, selezionare Ⅹ. Appare una schermata che chiede di scannerizzare di nuovo il codice a barre. Scannerizzare di nuovo il codice a barre.)
	Appare la schermata <b>Nome paziente</b> .

- 4 Inserire il nome del paziente utilizzando la tastiera.
- 5 Selezionare ✓.

Nato/a	il 16:28
Anno:	1950
Mese:	
Giorno:	2 🔶 🕇
X	
01.12.2012	

6 Definire la data di nascita. Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre i valori.



### 7 Selezionare √.



**8** Controllare le informazioni.

Selezionare X se occorre modificare le informazioni. In caso contrario, passare alla fase 9.

Se si seleziona X, appare di nuovo la schermata **ID paziente**. Apportare le modifiche necessarie come descritto nelle fasi precedenti.

9 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Modificare elenco pazienti.

#### Per modificare le informazioni sul paziente

1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente> Modificare elenco pazienti.

Modificare e	lenco pazienti	16:25
	PAT001 PATIENT A	
	PAT002 PATIENT B	
× (	PAT003 PATIENT C	
01.12.2012		

- 2 Selezionare uno dei tasti dei pazienti.
- 3 Selezionare 🗹 .



Se	Eseguire la seguente operazione		
si vuole modificare manualmente l'ID	I. Utilizza l'ID paz 2. Selezio Appare	are ← per cancellare il testo presente. Inserire ziente utilizzando la tastiera. nare ✓.	
si vuole utilizzare il lettore di codice a barre	Appare codice	nare T. una schermata che chiede di scannerizzare il a barre.	
	2. Scanne Appare	rizzare il codice a barre. 2 una schermata che chiede di controllare l'ID.	
	3. Selezio (Se le in Appare nuovo codice	nare $\checkmark$ . nformazioni non sono corrette, selezionare $X$ . e una schermata che chiede di scannerizzare di il codice a barre. Scannerizzare di nuovo il a barre.)	

4 Per modificare l'ID paziente, procedere in uno dei modi di seguito indicati:

- 5 Inserire il nome del paziente utilizzando la tastiera.
- 6 Selezionare ✓.

Nato/a	il 16:28
Anno:	1950
Mese:	1.
Giorno:	2 🔶 🕇
X	
01.12.2012	

7 Definire la data di nascita. Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre i valori.

Appare la schermata **Cambiare paziente** che consente di controllare le informazioni inserite.



8 Selezionare X se occorre modificare le informazioni. In caso contrario, passare alla fase 9.

Se si seleziona X, appare di nuovo la schermata **ID paziente**. Apportare le modifiche necessarie come descritto nelle fasi precedenti.

9 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Modificare elenco pazienti.

- ► Per cancellare le informazioni sul paziente
  - 1 Selezionare Configurazione > Configurazione ID > ID paziente> Modificare elenco pazienti.



- 2 Selezionare un tasto.
- 3 Selezionare 🐱.

Appare una schermata per confermare la cancellazione.

4 Selezionare ✓ per cancellare questo record di informazioni paziente.
 Appare di nuovo la schermata Modificare elenco pazienti.

## 4.6 Impostazioni controllo

Impostazioni controllo	16:33
Blocco operatore	
Blocco CQ	
Blocco controllo ottico	
	-
01.12.2012	

( Menu principale > Configurazione > Impostazioni controllo.

Figura 16 Schermata Impostazioni controllo

Utilizzare le funzioni **Impostazioni controllo** per definire come vengono visualizzati i risultati dei controlli e quale effetto hanno eventuali risultati esterni ai range predefiniti. Si possono definire anche i propri range di risultati.

Si utilizzano soluzioni CQ separate per i test HbA1c e il profilo lipidico; inoltre per ciascuno dei gruppi di test sono disponibili due livelli (livello 1 e livello 2). Si possono eseguire entrambi i livelli dei test in un'unica seduta oppure eseguire uno dei livelli in una fase successiva.

Si utilizza un disco di controllo ottico per verificare il funzionamento dell'unità ottica.

Utilizzare le funzioni *Blocco* per definire la frequenza con cui vengono eseguite le misurazioni di controllo. Se i risultati non rientrano nella data o nei range definiti, l'utente momentaneo o l'intero strumento sono impossibilitati ad eseguire i test paziente finché non è disponibile un risultato di controllo valido.

• Utilizzare la funzione **Blocco operatore** per definire dopo quando tempo un determinato operatore deve eseguire nuovi test CQ per poter eseguire i consueti test paziente.

• Consultare il paragrafo *Blocco operatore* a pagina 86.

• Utilizzare le funzioni **Blocco CQ** per definire dopo quanto tempo i risultati dei controlli non sono più validi e se va eseguito un test CQ quando si utilizza il disco per test di un nuovo lotto. Se uno degli ultimi risultati dei controlli non è più valido, la processazione dei test paziente rimane bloccata sullo strumento finché non è stato eseguito con successo il rispettivo test CQ.

Consultare il paragrafo Blocco CQ a pagina 87.

• Utilizzare le funzioni **Blocco controllo ottico** per definire se lo strumento deve controllare la scadenza dei risultati del controllo ottico e, in tal caso, con quale frequenza.

• Consultare il paragrafo *Blocco controllo ottico* a pagina 88.

• Utilizzare la funzione **Test STAT** per definire se si desidera lavorare con i test STAT e, in tal caso, quanti ne possono essere eseguiti. (Si utilizza di norma questa funzione quando i test sono bloccati perché i risultati dei controlli non sono più validi e non c'è tempo per eseguire in primo luogo i necessari test di controllo.)

Se un test di controllo è fallito, non possono essere eseguiti ulteriori test paziente finché il test di controllo non ha dato esito positivo.

• Consultare il paragrafo *Test STAT* a pagina 89.

• Utilizzare le funzioni Formato risultato CQ per definire come vengono visualizzati i risultati dei controlli (valori dei risultati, deviazione dai valori target) e se i valori target devono essere visualizzati assieme ai risultati.

• Consultare il paragrafo *Formato risultato CQ* a pagina 91.

• Utilizzare la funzione **Range CQ** per definire se si desidera lavorare con i range dei risultati definiti dal produttore dei controlli oppure se si preferisce definire i propri range; in quest'ultimo caso, è possibile anche definire tali range.

• Consultare il paragrafo *Range CQ* a pagina 92.



#### 4.6.1 Blocco operatore

Utilizzare questa funzione per definire dopo quando tempo un determinato operatore deve eseguire nuovi test CQ per poter eseguire i consueti test paziente.

- Per definire la frequenza con cui un operatore deve eseguire i test CQ
  - 1 Selezionare Configurazione > Impostazioni controllo > Blocco operatore.



- 2 Selezionare uno dei tasti.
  - Selezionare **No** se si desidera che lo strumento non controlli la scadenza dei risultati dei controlli.
  - Selezionare **Settimanale** se si desidera che i risultati dei controlli siano validi per una settimana.
  - Selezionare **Mensile** se si desidera che i risultati dei controlli siano validi per un mese.
  - Selezionare **Ogni X mesi** se si desidera che i risultati dei controlli siano validi per un determinato numero di mesi.

Se si seleziona quest'ultima opzione, selezionare  $\checkmark$  e appare una schermata in cui inserire il numero di mesi.



Definire un intervallo fra 1 e 12 mesi. Utilizzare  $\uparrow$  e  $\downarrow$  per aumentare e ridurre i valori.

3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Impostazioni controllo.

## 4.6.2 Blocco CQ

Utilizzare questa funzione per definire dopo quanto tempo i risultati dei controlli non sono più validi e se occorre eseguire test CQ quando si utilizza il disco per test di un nuovo lotto. Se uno degli ultimi risultati dei controlli non è più valido, la processazione dei test paziente rimane bloccata sullo strumento finché non è stato eseguito con successo il rispettivo test CQ.

#### Per definire come devono essere eseguiti i test CQ

1 Selezionare Configurazione > Impostazioni controllo > Blocco CQ.

Appare la schermata Blocco CQ.

2 Selezionare Intervallo.

Appare una schermata per definire il periodo di tempo, trascorso il quale devono essere eseguiti nuovi test CQ.

- **3** Selezionare uno dei tasti.
  - Selezionare **No** se si desidera che lo strumento non controlli la scadenza dei risultati dei controlli.
  - Selezionare **Giornaliero** se si desidera che i risultati dei controlli siano validi per un giorno.
  - Selezionare **Settimanale** se si desidera che i risultati dei controlli siano validi per una settimana.
  - Selezionare **Mensile** se si desidera che i risultati dei controlli siano validi per un mese.
  - Selezionare **Ogni X giorni** se si desidera che i risultati dei controlli siano validi per un determinato numero di giorni.

Se si seleziona quest'ultima opzione, selezionare  $\checkmark$  e appare una schermata in cui inserire il numero di giorni.



Definire un intervallo fra 1 e 60 giorni. Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre i valori.

4 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Impostazioni controllo.

### Per definire se i test CQ devono essere eseguiti quando si utilizza il disco per test di un nuovo lotto

1 Selezionare Configurazione > Impostazioni controllo > Blocco CQ.

Appare la schermata Blocco CQ.

2 Selezionare Nuovo Lot.

Appare la schermata Blocco CQ nuovo Lot.

- 3 Selezionare HbA1c o Lipid.
- **4** Selezionare uno dei tasti.

Selezionare **Non abilitato** se si desidera che non venga eseguito un test CQ quando si utilizza il disco di un nuovo lotto.

Selezionare **Abilitato** se si desidera che venga eseguito un test CQ quando si utilizza il disco di un nuovo lotto.

5 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare la schermata Blocco CQ nuovo Lot.

#### 4.6.3 Blocco controllo ottico

Utilizzare questa funzione per definire se lo strumento deve controllare la scadenza dei risultati del controllo ottico e, in tal caso, con quale frequenza.

#### ► Per definire come utilizzare i risultati del controllo ottico

1 Selezionare Configurazione > Impostazioni controllo > Blocco controllo ottico.



- 2 Selezionare uno dei tasti.
  - Selezionare **No** se si desidera che lo strumento non controlli la scadenza dei risultati del controllo ottico.
  - Selezionare **Giornaliero** se si desidera che i risultati del controllo ottico siano validi per un giorno.
  - Selezionare **Settimanale** se si desidera che i risultati del controllo ottico siano validi per una settimana.
  - Selezionare **Mensile** se si desidera che i risultati del controllo ottico siano validi per un mese.
  - Selezionare **Ogni X mesi** se si desidera che i risultati del controllo ottico siano validi per un determinato numero di mesi.

Se si seleziona quest'ultima opzione, selezionare  $\checkmark$  e appare una schermata in cui inserire il numero di mesi.

Blocco controllo ottico	16:38
Blocco intervallo:	
[mese]	3 4
X	
01.12.2012	

Definire un intervallo fra 1 e 12 mesi. Utilizzare  $\uparrow$  e  $\downarrow$  per aumentare e ridurre i valori.

3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Impostazioni controllo.

4.6.4 Test STAT

I test STAT sono test eseguiti in situazioni di blocco operatore o blocco CQ, ossia quando i risultati CQ non sono validi o non lo sono più e non c'è tempo per eseguire in primo luogo i necessari test di controllo.

Utilizzare questa funzione per definire se si desidera lavorare con i test STAT e, in tal caso, quanti ne possono essere eseguiti.



Risultati errati a causa della scadenza dei risultati del controllo qualità

Vengono eseguite misure di controllo qualità per garantire che lo strumento e la tecnica di analisi utilizzata forniscano risultati precisi per i test paziente.

L'esecuzione di test paziente quando gli attuali risultati dei test di controllo non sono validi o non lo sono più può portare a errati risultati per i pazienti.

- Non eseguire test paziente con controlli di qualità non validi, fatta eccezione per i casi d'emergenza.
- Eseguire sempre i test di controllo non appena il sistema lo prevede.



Nelle seguenti situazioni non sono disponibili i test STAT:

- Se il test di controllo ottico è fallito, non sono disponibili né i test per HbA1c né quelli per profilo lipidico.
- Se il test CQ per HbA1c è fallito, non sono disponibili i test STAT per HbA1c.
- Se il test CQ per profilo lipidico è fallito, non sono disponibili i test STAT per profilo lipidico.

- ► Per definire come utilizzare i test STAT
  - 1 Selezionare Configurazione > Impostazioni controllo > Test STAT.
  - 2 Selezionare uno dei tasti.
    - Selezionare Non abilitato se non si desidera utilizzare i test STAT.
    - Selezionare Abilitato se si desidera permettere l'esecuzione di test STAT.

Se si seleziona quest'ultima opzione, selezionare  $\checkmark$  e appare una schermata in cui inserire il numero di test STAT che si desidera effettuare, sebbene i test paziente siano bloccati.

Test STAT	16:39
Numero di test STAT ammessi:	
	5.
01.12.2012	

Definire un valore fra 1 e 9. Utilizzare 🕇 e 🖊 per aumentare e ridurre i valori.

Ad ogni test eseguito, il contatore si riduce di uno, indipendentemente da chi è registrato come operatore.

**3** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Impostazioni controllo.

-

-`ᢕ́-

### 4.6.5 Formato risultato CQ

Utilizzare questa funzione per definire come vengono visualizzati i risultati dei controlli (valori dei risultati, deviazione dai valori target) e se i valori target devono essere visualizzati assieme ai risultati.

#### Per definire come visualizzare i risultati dei controlli

1 Selezionare Configurazione > Impostazioni controllo > Formato risultato CQ.

Form	nato risultato CQ	16:40
(	Valore fisico	)
	Valore fisico e target	)
	Deviazione da valore target	)
X		
01.12.20	12	

- 2 Selezionare un tasto dall'elenco.
  - Selezionare Valore fisico se si desidera che i risultati mostrino il valore effettivamente misurato e il range definito.

Superato				01.12.201	2 10:47
CHOL	150 mg/dL	]	129-	193mg/dL ]	€
T G	100 mg/dL	[	99-	163mg/dL ]	
HDL	38 mg/dL	]	24-	38mg/dL ]	

• Selezionare Valore fisico e target se si desidera che i risultati includano il valore effettivamente misurato, il valore target e il range definito.

Superato				0	1.12.2012 1	10:47
CHOL	150 mg/dL	]	161,	129-	193mg/dL ]	€
T G	100 mg/dL	[	131,	99-	163mg/dL ]	
HDL	38 mg/dL	]	31,	24-	38mg/dL ]	

• Selezionare **Deviazione da valore target** se si desidera che i risultati mostrino la deviazione (in percentuale) dai valori target e il range ammesso (in percentuale).

Superato		01.12.2012	2 10:47
(Devia	zione da ta	arget)	
CHOL	-6.8%	[±20.0%]	
ТG	-23.7%	[±25.0%]	( <b>†</b> )
HDL	22.6%	[±25.0%]	$\mathbf{\mathbf{U}}$



Le informazioni **Superato** o **Fallito** sono sempre visualizzate, anche se non si seleziona alcun tasto.

3 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Formato risultato CQ.

**Roche Diagnostics** 

## 4.6.6 Range CQ

Utilizzare questa funzione per definire se si desidera lavorare con i range dei risultati definiti dal produttore dei controlli (**Range predefinito**) oppure se si preferisce definire i propri range (**Range personalizzato**); in quest'ultimo caso, è possibile anche definire tali range.



È possibile modificare solo i range entro i limiti definiti nel rispettivo disco info CQ.

#### ► Definire il range dei test per HbA1c

1 Selezionare Configurazione > Impostazioni controllo > Range CQ.

Appare una schermata per selezionare il tipo di test.

- 2 Selezionare HbA1c.
- **3** Definire se si desidera lavorare con i range del produttore o con i propri.
  - Per lavorare con i range dei risultati definiti da produttore dei controlli, selezionare **Range predefinito** e poi ✓.

Appare una schermata per selezionare un test.

Selezionare un test e passare alla fase 4.

oppure

• Se si desidera adattare i range, selezionare **Range personalizzato** e poi  $\checkmark$ .

Appare una schermata per selezionare un test.

Selezionare un test e poi 🗸 .



Definire la deviazione con  $\uparrow$  e  $\downarrow$  per aumentare e ridurre il valore percentuale.

4 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Range CQ.

#### ► Definire il range dei test per profilo lipidico

1 Selezionare Configurazione > Impostazioni controllo > Range CQ.

Appare una schermata per selezionare il tipo di test.

- 2 Selezionare Lipid.
- 3 Definire se si desidera lavorare con i range del produttore o con i propri.
  - Selezionare **Range predefinito** per definire che si desidera lavorare con i range dei risultati definiti dal produttore dei controlli.

Passare alla fase 4.

oppure

• Selezionare Range personalizzato per adattare i range.

Selezionare **√**.



Definire le deviazioni con 🕇 e 🕹 per aumentare e ridurre i valori percentuale.

**4** Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Appare di nuovo la schermata Range CQ.

## 4.7 Configurazione display

- Display 16:51 Contrasto Lingua Data/Ora
- **T** Menu principale > Configurazione > Display.



Utilizzare ↑ e ↓ per visualizzare i tasti non momentaneamente visibili.

Sono disponibili i seguenti tasti:

- Utilizzare **Contrasto** per regolare il display in base alle condizioni di luminosità dell'ambiente e migliorare la leggibilità.
- Utilizzare Lingua per impostare la lingua con cui si desidera lavorare.
- Utilizzare **Data/Ora** per definire i formati in cui vengono visualizzate data e ora e per impostare la data e l'ora attuali.
- Utilizzare **Sistema informativo** per registrare eventuali informazioni sulla propria struttura (ambulatorio, laboratorio, ecc.) che si desidera far apparire sulle stampe dei risultati.
- Utilizzare **Regolazione touchscreen** per essere certi che quando si seleziona un tasto sul display venga effettivamente attivata la funzione associata al tasto.

#### 4.7.1 Regolazione del contrasto del display

Utilizzare questa funzione per regolare il display in base alle condizioni di luminosità dell'ambiente e migliorare la leggibilità.

#### Per regolare il contrasto

1 Selezionare Configurazione > Display > Contrasto.



- 2 Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre rispettivamente il contrasto. Sono possibili cinque livelli.
- **3** Selezionare  $\checkmark$  per confermare le modifiche e chiudere la schermata.

#### 4.7.2 Selezione della lingua

Lo strumento è provvisto di una determinata serie di lingue e ogni operatore può scegliere la lingua con cui desidera lavorare. Roche mette a disposizione ulteriori lingue, che possono essere utilizzate dopo averle installate sullo strumento. (Consultare il paragrafo *Aggiornamento lingua* a pagina 59.)

#### Per selezionare la lingua

1 Selezionare Configurazione > Display > Lingua.

Appare la schermata Lingua.



Il nome della lingua è visualizzato nella rispettiva ortografia nativa.

2 Selezionare il tasto della lingua che si desidera utilizzare.

Utilizzare 🕇 e 🕹 per visualizzare i tasti non momentaneamente visibili.

- 3 Selezionare ✓ per confermare le modifiche e chiudere la schermata.

#### 4.7.3 Impostazione della data

Per impostare la data attuale, occorre innanzi tutto selezionare il formato in cui la data deve essere visualizzata, dopo di che è possibile impostare la data.



Quando si accende lo strumento per la prima volta, appaiono automaticamente le schermate per definire il formato della data e la data stessa. Occorre definire entrambi. Queste impostazioni possono essere modificate successivamente.

#### Per selezionare il formato della data

1 Selezionare Configurazione > Display > Data/Ora > Formato data.

Appare la schermata Formato data.



Esempio per il formato **GG.MM.AAAA**: 01.12.2012 (1 dicembre 2012). Esempio per il formato **MM/GG/AAAA**: 01/12/2012 (1 dicembre 2012). Esempio per il formato **AAAA-MM-GG**: 2012-12-01 (1 dicembre 2012).

#### **Roche Diagnostics**

- 2 Selezionare il formato che si desidera utilizzare.
- **3** Selezionare ✓ per confermare le modifiche e chiudere la schermata.

### Per definire la data

1 Selezionare Configurazione > Display > Data/Ora > Data.



- 2 Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre i valori.
- **3** Selezionare ✓ per confermare le modifiche e chiudere la schermata.

#### 4.7.4 Impostazione dell'ora



Per impostare l'ora attuale, occorre innanzi tutto selezionare il formato in cui l'ora deve essere visualizzata, dopo di che è possibile impostare l'ora.

Quando si accende lo strumento per la prima volta, appaiono automaticamente le schermate per definire il formato dell'ora e l'ora stessa. Occorre definire entrambi. Queste impostazioni possono essere modificate successivamente.

#### Per selezionare il formato dell'ora

1 Selezionare Configurazione > Display > Data/Ora > Formato ora.

Form	ato ora	15:30
	12h	
	24h	
X		
01.12.2012		

Esempio per il formato 12h: 01:30 pm.

Esempio per il formato 24h: 13:30.

- 2 Selezionare il formato che si desidera utilizzare.
- 3 Selezionare ✓ per confermare le modifiche e chiudere la schermata.

#### Per definire l'ora

1 Selezionare Configurazione > Display > Data/Ora > Ora.



- 2 Utilizzare ↑ e ↓ per aumentare e ridurre i valori. Per il formato 12 ore, accertarsi di selezionare correttamente AM o PM.
- **3** Selezionare ✓ per confermare le modifiche e chiudere la schermata.

#### 4.7.5 Inserimento delle informazioni sulla struttura

Utilizzare questa funzione per registrare eventuali informazioni sulla propria struttura (ambulatorio, laboratorio, ecc.) che si desidera far apparire sulle stampe dei risultati. Si possono inserire al massimo 60 caratteri.

#### Per inserire le informazioni sulla struttura

1 Selezionare Configurazione > Display > Sistema informativo.



- **3** Selezionare ✓ per salvare il testo e chiudere la schermata.

### 4.7.6 Regolazione del touchscreen

-`Q́-

-`ᢕ́-

Utilizzare questa funzione per essere certi che quando si seleziona un tasto sul display venga effettivamente attivata la funzione associata al tasto.

Quando si accende lo strumento per la prima volta, appaiono automaticamente le schermate per regolare il touchscreen.

#### Per regolare il touchscreen

1 Selezionare Configurazione > Display > Regolazione touchscreen.

Appare la prima schermata della regolazione guidata.



**2** Seguire le istruzioni sul display.

Prestare attenzione a toccare il punto esattamente al centro del simbolo del bersaglio.

Il sistema chiede di confermare l'avvenuta regolazione.

- 3 Selezionare ✓ per confermare, salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

## 5 Test dei campioni

## 5.1 Occorrente

- □ Strumento **cobas b** 101.
- □ Disco per HbA1c o profilo lipidico.
- □ Lancette pungidito esclusivamente monouso, ad es. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus.
- □ Pipetta o provetta capillare con stantuffo se si preleva il campione da una provetta per la raccolta di sangue.

Per i test per HbA1c utilizzare pipette con volume di dispensazione di almeno 2,0  $\mu$ L, per i test per profilo lipidico pipette con volume di almeno 19,0  $\mu$ L.

- □ Stampante esterna (se si desidera stampare i risultati).
- □ Lettore di codice a barre portatile (se si desidera leggere le informazioni sull'operatore o sul paziente dai codici a barre).
- □ Guanti non talcati.
- □ Batuffoli di cotone e salviette imbevute di alcol.

## 5.2 Note importanti riguardanti i test sul sangue



#### Protezione dalle infezioni

Esiste un potenziale rischio di infezione. Gli operatori sanitari che utilizzano il sistema **cobas b** 101 devono sapere che qualsiasi oggetto entrato in contatto con sangue umano può rappresentare una potenziale fonte di infezione.

- Utilizzare i guanti.
- Utilizzare esclusivamente lancette pungidito monouso.
- Smaltire le lancette usate in un contenitore per la raccolta di oggetti acuminati dotato di coperchio.
- Smaltire i dischi per test nel rispetto delle norme per il controllo delle infezioni adottate dalla propria struttura.
- Attenersi a tutte le disposizioni locali in materia di sicurezza e salute.

#### 5.2.1 Situazioni da rispettare sempre

Verificare che siano rispettate le seguenti condizioni prima e durante l'esecuzione dei test:

• La temperatura ambiente deve essere compresa fra +15°C e +32°C (59 - 90°F).

Lo strumento non deve essere messo in funzione in prossimità di un sistema di condizionamento dell'aria.

Lo strumento non deve essere collocato accanto ad un altro strumento che emette calore.

• L'umidità relativa dell'ambiente deve essere compresa fra il 10% e l'85%, senza formazione di condensa.

Lo strumento non deve essere messo in funzione in prossimità di umidificatori o deumidificatori.

• L'ambiente operativo non deve contenere elevati livelli di polvere.

**Roche Diagnostics** 

- Lo strumento deve essere collocato su una superficie piana (inclinazione massima di 3 gradi) e stabile (tavolo).
- Durante la processazione dei campioni lo strumento non deve essere urtato o spostato.
- Per una corretta gestione dei dischi per test occorre leggere le informazioni contenute nel foglietto illustrativo.
- Se i dischi per test vengono conservati in frigorifero, prima di essere utilizzati per i test devono essere portati ancora sigillati nella rispettiva busta di alluminio a temperatura ambiente, fra 15°C e +32°C (59°F e 90°F), per almeno 20 minuti.
- Applicare il sangue sul disco subito dopo aver punto il dito con la lancetta.
- Utilizzare il disco entro 20 minuti dall'apertura della busta.
- La piattaforma girevole, lo spazio circostante la stessa e il touchscreen devono essere puliti.

#### 5.2.2 Situazioni da evitare sempre

Osservare le seguenti precauzioni:

- Non scollegare l'alimentazione né spegnere lo strumento durante la processazione dei campioni.
- Non scollegare la stampante, il computer o il BUH mentre lo strumento sta processando un test o eseguendo altre operazioni, ad esempio la stampa o il trasferimento di dati.
- Non effettuare prelievi di sangue da pazienti con mani bagnate (residui di acqua, sudore, crema per le mani, alcol).



#### Accuratezza e precisione dei risultati misurati

Il mancato rispetto delle suddette precauzioni può essere causa di risultati imprecisi che, a loro volta, possono influenzare l'interpretazione dei risultati da parte dell'operatore sanitario.

## 5.3 Preparazione dello strumento

#### 5.3.1 Avvio dello strumento

### Per avviare lo strumento

1 Accendere lo strumento.



All'accensione, lo strumento esegue automaticamente un autotest e un ciclo di riscaldamento.



Se appare un messaggio d'errore, annotarne l'ID e consultare il paragrafo *Messaggi di errore* a pagina 167.

Terminati con successo l'autotest e il ciclo di riscaldamento, appare il **Menu principale**.



#### 5.3.2 Identificazione dell'utente

Lo strumento può essere configurato in modo che gli utenti debbano eseguire il login (ossia inserire le necessarie informazioni di identificazione) prima di poter utilizzare lo strumento. Tale configurazione serve per limitare l'accesso allo strumento.

Sono disponibili le seguenti funzioni per l'identificazione:

- ID operatore
  - Consultare il paragrafo *Modificare elenco operatori* a pagina 69.
- Nome operatore
  - Consultare il paragrafo *Modificare elenco operatori* a pagina 69.
- Ruolo utente (autorizzazione)
  - Consultare il paragrafo *Modificare elenco operatori* a pagina 69.
- Password
  - Consultare i paragrafi Inserimento password a pagina 66 e Scadenza password a pagina 67.

#### Per eseguire il login

- 1 Non appena si seleziona un tasto, il sistema visualizza automaticamente le schermate per il login. Le schermate visualizzate e le informazioni da inserire dipendono da come è stato configurato lo strumento.
- 2 Inserire le informazioni di login necessarie.

La schermata che appare successivamente dipende da quale tasto è stato selezionato all'inizio.

## 5.4 Preparazione del campione

### 5.4.1 Raccomandazioni per un corretto prelievo di sangue capillare

Per il corretto prelievo di una goccia di sangue:

- Utilizzare esclusivamente lancette pungidito monouso.
- Riscaldare la mano. Invitare il paziente a riscaldare la mano tenendola sotto il braccio o utilizzando uno scaldamani.
- Lavarsi le mani con sapone e asciugarle accuratamente.
- Invitare il paziente a distendere il braccio lungo il fianco prima di pungere un dito.
- Massaggiare il dito dalla base. Utilizzare queste tecniche finché il polpastrello non avrà preso colore.
- Selezionare un punto sul lato del dito medio o anulare di una mano e pulirlo con un tampone imbevuto di alcol. Asciugare quindi la parte interessata con una compressa di garza sterile prima di pungere il dito.
- Subito dopo avere eseguito la puntura, massaggiare delicatamente il dito su tutta la lunghezza, senza premere o schiacciare, per facilitare la formazione di una sufficiente goccia di sangue. Asciugare questa prima goccia di sangue, poiché può contenere fluido tissutale, poi ottenere un'altra goccia di sangue.
- Applicare immediatamente la goccia di sangue proprio sul punto di aspirazione del disco per test.



Dopo aver lavato o disinfettato il dito del paziente, lasciarlo asciugare con cura. I residui d'acqua o di disinfettante sulla pelle possono diluire la goccia di sangue e quindi produrre falsi risultati. I residui di crema per le mani sulla pelle possono influenzare i risultati dei trigliceridi.

## 5.4.2 Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di campioni di sangue venoso o plasma

Invece che su sangue capillare, un test può essere eseguito su campioni di sangue intero venoso o plasm.



Utilizzare sempre sangue venoso e plasma con anticoagulante, come indicato nella rispettiva scheda metodologica del test.



#### Risultati errati a causa di anticoagulanti inadeguati

L'utilizzo di anticoagulanti inadeguati può interferire con i reagenti e causare risultati errati.

• Utilizzare esclusivamente gli anticoagulanti o gli altri additivi indicati nella scheda metodologica del rispettivo test.

## 5.5 Esecuzione dei test paziente

Tenere il coperchio chiuso e in posizione mentre lo strumento è in funzione.
Aprire il coperchio solo se si ricevono istruzioni in tal senso oppure se lo strumento è spento.
Risultati errati a causa di liquidi errati
Accertarsi di utilizzare campioni dei pazienti e non soluzione di controllo.
Indossare guanti non talcati quando si utilizza lo strumento <b>cobas b</b> 101. (Il talco può compromettere l'unità ottica dello strumento o il disco.)
Data la possibile differenza fra l'orologio interno e l'ora locale (fusi orari), l'effettiva data di scadenza del disco può variare rispetto alla data stampata sulla busta.
Le seguenti procedure variano in funzione dell'utilizzo o meno degli ID operatore.
Per informazioni sull'effetto delle varie definizioni dell'ID operatore, vedere la Figura 13 a pagina 61.
Per informazioni sull'effetto delle varie definizioni dell'ID paziente, vedere la Figura 15 a pagina 75.
Per la procedura dettagliata quando si lavora senza informazioni sull'operatore e sul paziente, consultare il paragrafo Esecuzione di un test (senza informazioni sull'operatore e sul paziente, test singolo) a pagina 124.

Per la procedura dettagliata quando si lavora *con* informazioni sull'operatore e sul paziente, consultare il paragrafo *Esecuzione dei test (con informazioni sull'operatore e sul paziente, test doppio)* a pagina 126.

## 5.5.1 Guida rapida

La seguente tabella offre una panoramica su come eseguire un test paziente in modalità singola con sangue capillare.

• Per maggiori informazioni sulle singole fasi, vedere le sezioni successive.

Fase	Funzione		Procedura, commento
1	Verificare che sussistano le condizioni preliminari per l'utilizzo dei dischi.	cobast Lipid Panel (mont.mins.tos.)         implet.time.tos.)         if effet (mont.time.tos.)         if effet (mont.time.tos.)         if effet (mont.tos.)         if effet (mon	<ol> <li>Durante l'uso, i dischi devono avere una temperatura fra +15°C e +32°C (59°F e 90°F). Se i dischi sono stati conservati in frigorifero, toglierli dal frigorifero almeno 20 minuti prima di utilizzarli.</li> </ol>
2	Avviare il test sullo strumento.	Menu principale 12:55 Test paziente Test controllo PATIONI PATIONI PATIONI PATIONI PATIONI PATIONI PATIONI PATIONI PATIONI PATIONI PATIONI PATIENT A 1. Preparare il disco 2. Aprire il coperchio quando il disco è pronto Aperto 01.12.2012	<ol> <li>Selezionare Menu principale &gt; Test paziente.</li> <li>Inserire l'ID operatore ed eventualmente la password se il sistema lo chiede.</li> <li>Inserire le informazioni sul paziente (ad es. ID paziente), se il sistema lo chiede.</li> <li>Quando lo strumento è pronto per eseguire il test, appare una schermata che chiede di preparare il disco e aprire il coperchio.</li> <li>Per maggiori informazioni sull'utilizzo delle informazioni sull'operatore, consultare il paragrafo Utilizzo delle informazioni sull'operatore a pagina 108. Per maggiori informazioni sull'utilizzo delle informazioni sul paziente, consultare il paragrafo Utilizzo delle informazioni sull'operatore a pagina 112.</li> </ol>
3	Preparare il disco.	Image: Contract Contract Contract         Image: Contract Contract           Image: Contract Contract         Image: Contract Contract	1. Aprire la busta di alluminio strappandola in corrispondenza dell'intaglio sul margine della busta. Accertarsi di aprire la busta sull'intera lunghezza affinché il disco possa fuoriuscire facilmente.
4	Rimuovere il disco dalla busta e aprirlo.		<ol> <li>Rimuovere il disco dalla busta e collocarlo su una superficie pulita. Accertarsi di non toccare il punto di aspirazione e le superfici trasparenti.</li> </ol>

Tabella 12

Guida rapida per eseguire un test paziente in modalità singola (sangue capillare)

104

Fase	Funzione		Pr	ocedura, commento
5	Effettuare la puntura del dito e trasferire il sangue capillare sul disco.	Ma, for	1. 2. 3.	Lavarsi le mani con sapone e asciugarle accuratamente. Selezionare un punto sul lato del dito medio o anulare di una mano. Pulire la parte interessata con un tampone imbevuto di alcol. Asciugare quindi la parte interessata con una
			4. 5.	compressa di garza sterile prima di pungere il dito. Pungere con decisione il punto selezionato utilizzando una lancetta. Premere delicatamente il dito per ottenere una sufficiente goccia di sangue. Asciugare questa prima goccia di sangue,
			6.	poiché può contenere fluido tissutale. Premere di nuovo delicatamente il dito per ottenere un'altra sufficiente goccia di sangue. Con la parte anteriore del disco rivolta verso l'alto, posizionare il punto di aspirazione del disco sopra la goccia di
			7.	sangue. Applicare il sangue e verificare che riempia l'area contrassegnata. Controllare il volume del campione: girare il disco sul lato opposto. L'area contrassegnata in blu deve essere riempita completamente di sangue. Per chiudere il disco premere in basso con decisione la levetta del coperchio.
6	Inserire il disco nello strumento		1. 2.	Aprire il coperchio dello strumento. Collocare il disco sul rotore. Accertarsi che il lato stampato sia rivolto
			3.	verso l'altro e prestare attenzione a non toccare le superfici trasparenti. Chiudere il coperchio.
		cobas b 101		Lo strumento avvia automaticamente l'esecuzione del test.

#### Tabella 12

Guida rapida per eseguire un test paziente in modalità singola (sangue capillare) (Continua)

Fase	Funzione		Procedura, commento
7	Controllare i risultati	Test paziente         16:17           Pat:PATO01 PATIENT A         Par:Lipid Lot:904033           O1.12.2012 16:16         01.12.2012 16:16           CHOL         160 mgdt         LDL         70 mgdt           T G         100 mgdt         KonHDL         90 mgdt           HDL         70 mgdt         CHOLNDL         2.3           Image: Chock of the second se	<ul> <li>Terminato il test, i risultati appaiono sul display.</li> <li>Le successive operazioni possibili dipendono dalla configurazione dello strumento.</li> <li>Per maggiori informazioni sulla valutazione dei risultati del paziente, consultare il paragrafo <i>Valutazione dei risultati del paziente</i> a pagina 146.</li> </ul>
	Inserire un commento		<ol> <li>Selezionare Q.</li> <li>Selezionare uno dei tasti di commenti predefiniti o definire un nuovo commento.</li> <li>Selezionare ✓ per accettare il commento.</li> <li>Selezionare ✓ per accettare il commento.</li> <li>Per maggiori informazioni sulla definizione dei commenti, consultare il paragrafo <i>Aggiunta di commenti ai risultati</i> a pagina 129</li> <li>Selezionare ✓ per accettare il risultato.</li> </ol>
	Casi eccezionali	Avvertenza       15:41         Model       Model         Fuori dal range di misurazione (Lipid): sopra (Hi)         o sotto (Lo)         Range:       50 ≤         CHOL [mgkL] ≤         500 (Hi)	Se il risultato è esterno ad un range, compare un messaggio.
		Test paziente         15:44           Pat:PA1001         Par:Lipid           PATIENT A         01.12:2012           OHOL         [Hi] mgdt.           LUL         N/A mgdt.           T G         350 mgdt.           HDL         40 mgdt.           Out of Range           Image:         Image:           01.12:2012         Image:	Confermando questo messaggio, appare la schermata dei risultati.
		[Hi]	Il risultato nell'unità di misura selezionata è superiore al range ammesso.
		[Lo]	Il risultato nell'unità di misura selezionata è inferiore al range ammesso.
		*	Il risultato è superiore al range definito dall'utente.
		*	Il risultato è inferiore al range definito dall'utente.

#### Tabella 12

Guida rapida per eseguire un test paziente in modalità singola (sangue capillare) (Continua)

Fase	Funzione		Procedura, commento
8	Stampare i risultati	cobas b 101           [Risultato paziente Lipid]           Pat:         PATOLITA 02,011850           02:         AMDI           03:         AMDI           04:         SUBSTAND           05:         SUBSTAND           06:         SUBSTAND           07:         SUBSTAND           09:         SUBSTAND           01:         SUBSTAND	<ul> <li>Se lo strumento è collegato ad una stampante esterna, è possibile stampare i risultati.</li> <li>Selezionare 📇 . <ul> <li>Il risultato viene stampato utilizzando un layout predefinito. Non è possibile modificarlo.</li> </ul> </li> </ul>
9	Togliere il disco dallo strumento e smaltirlo	cobas b 101	<ol> <li>Selezionare Aprire.</li> <li>Togliere il disco e smaltirlo in conformità con le disposizioni vigenti presso la propria struttura.</li> <li>Chiudere il coperchio.</li> </ol>

Tabella 12

Guida rapida per eseguire un test paziente in modalità singola (sangue capillare) (Continua)

#### 5.5.2 Test singolo vs. test doppio

Lo strumento offre due modalità di esecuzione dei test: singola e doppia. Il test singolo permette di analizzare un disco per volta, ossia un disco per HbA1c o per profilo lipidico. Il test doppio permette di analizzare un disco per HbA1c e un disco per profilo lipidico uno dopo l'altro, visualizzando tutti i risultati dopo l'esecuzione del secondo test.

 Per maggiori informazioni sulla modalità di esecuzione dei test, consultare il paragrafo *Test doppio* a pagina 45.

	Test singolo	Test doppio				
1	Preparare	Preparare il disco.				
2	Effettuare la puntura del dito.					
3•	Trasferire il campione nel disco.	<ul> <li>Trasferire innanzi tutto il campione nel disco per profilo lipidico e poi nel disco per HbA1c.</li> </ul>				
•	Inserire il disco nello strumento e chiudere il coperchio.	<ul> <li>Inserire il disco per HbA1c nello strumento subito dopo aver trasferito il campione e chiudere il coperchio.</li> </ul>				
		Lo strumento avvia automaticamente il test.				
		<ul> <li>Quando il test è terminato, togliere il disco per HbA1c e inserire il disco per profilo lipidico.</li> </ul>				
	Lo strumento avvia automaticamente il test.	Lo strumento avvia automaticamente il test.				
4	Controllare e stan	npare i risultati.				
5	Togliere il disco.					
<b>Fabella</b>	<b>13</b> Test singolo vs. test doppio					

ò

- L'analisi dei dischi deve essere avviata subito dopo l'applicazione del campione.
- In caso di test doppio, l'analisi del disco per profilo lipidico deve essere avviata non appena è terminato il test per HbA1c.

#### 5.5.3 Utilizzo delle informazioni sull'operatore

Le procedure di analisi dipendono da come è stato configurato lo strumento, ossia se si lavora con o senza l'utilizzo delle informazioni sull'operatore e sul paziente, nonché dalla modalità di esecuzione del test (test singolo o doppio).

Per maggiori informazioni sulla definizione delle informazioni sull'operatore, consultare il paragrafo *Configurazione ID* a pagina 60 e segg.

L'utilizzo delle informazioni sull'operatore ha il seguente obiettivo:

- Ogni test viene identificato dall'ID e dal nome dell'operatore che ha eseguito il test. Tale identificazione può essere legalmente necessaria per l'archiviazione dei risultati.
- È possibile limitare l'accesso allo strumento al personale opportunamente addestrato.
- Si possono definire determinati utenti per la configurazione e la manutenzione dello strumento.

Il fatto di dover lavorare con le informazione sull'operatore comporta principalmente per l'operatore l'obbligo di doversi identificare (ossia inserire ID operatore ed eventualmente password) prima di poter utilizzare lo strumento.
Lo strumento offre diverse opzioni per inserire le informazioni sull'operatore:

- Si può utilizzare la tastiera sul display per inserire tutte le informazioni (ID, password).
  - Consultare il paragrafo *Per inserire le informazioni sull'operatore con il lettore di codice a barre* a pagina 110.
- Si può utilizzare il lettore di codice a barre portatile per inserire il proprio ID operatore.

Questa funzione accelera l'inserimento delle informazioni e impedisce errori di digitazione. È particolarmente idoneo per gli ambienti in cui si utilizzano abitualmente codici a barre, ad es. sulle cartelle cliniche dei pazienti.

- Consultare il paragrafo *Per inserire le informazioni sull'operatore con la tastiera oppure con il lettore* a pagina 111.
- Si può utilizzare un elenco di utenti predefiniti (Modificare elenco operatori) per inserire il proprio ID e nome operatore.

Questa funzione ha lo scopo di facilitare l'inserimento dell'ID.

Consultare il paragrafo *Per inserire le informazioni sull'operatore utilizzando l'elenco degli operatori* a pagina 111.

Per motivi di sicurezza, le password possono essere inserite esclusivamente con la tastiera.

#### Per inserire le informazioni sull'operatore con la tastiera

La procedura di seguito descritta si basa sul presupposto che si lavori con ID e password operatore. Se non si utilizza la password, le corrispondenti schermate non verranno visualizzate.

1 Nel Menu principale selezionare un tasto qualsiasi.

Appare una schermata in cui inserire l'ID operatore.

**2** Inserire il proprio ID operatore.



Utilizzare 123 per visualizzare la tastiera numerica e 🔊 per visualizzare la tastiera alfabetica.

3 Selezionare ✓.

Appare una schermata per inserire la password.

4 Inserire la propria password.

Selezionare 🗸 .

La schermata che appare successivamente dipende da quale tasto è stato selezionato nella fase 1.

5 Ora si può procedere con l'uso dello strumento.

-Ò́-

ò.

#### ▶ Per inserire le informazioni sull'operatore con il lettore di codice a barre

<u>ک</u>

La procedura di seguito descritta si basa sul presupposto che si lavori con ID e password operatore. Se non si utilizza la password, le corrispondenti schermate non verranno visualizzate.

1 Nel Menu principale selezionare un tasto qualsiasi.

Appare una schermata in cui inserire l'ID operatore.

ID operatore	15:51
Leggere codice a barre	7
X	
01.12.2012	A 4

2 Scannerizzare il proprio ID operatore.

Appare una schermata che mostra l'ID.

ID operatore	15:53
ID operatore corretto?	
ID: OPE01	
X 01 12 2012	
01.12.2012	

**3** Controllare l'ID e selezionare **√**.

Se l'ID non è corretto, selezionare X e scannerizzarlo di nuovo. Se le informazioni continuano ad essere errate, consultare il paragrafo *Risoluzione dei problemi* a pagina 163.

Appare una schermata per inserire la password.

4 Inserire la propria password.

Selezionare 🗸 .

La schermata che appare successivamente dipende da quale tasto è stato selezionato nella fase 1.

- 5 Ora si può procedere con l'uso dello strumento.

-̀Ώ-

-Ò́-

#### Per inserire le informazioni sull'operatore con la tastiera oppure con il lettore

La procedura di seguito descritta si basa sul presupposto che si lavori con ID e password operatore e che il lettore di codice a barre sia collegato allo strumento. Se non si utilizza la password, le corrispondenti schermate non verranno visualizzate.

1 Nel Menu principale selezionare un tasto qualsiasi.

Appare una schermata che chiede di scannerizzare il codice a barre.

- 2 Eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Scannerizzare il codice a barre utilizzando il lettore di codice a barre portatile.
    - Consultare il paragrafo *Per inserire le informazioni sull'operatore con il lettore di codice a barre* a pagina 110.
  - Selezionare X e inserire l'ID utilizzando la tastiera.
    - Consultare il paragrafo Per inserire le informazioni sull'operatore con la tastiera a pagina 109.

- Per inserire le informazioni sull'operatore utilizzando l'elenco degli operatori
  - La procedura di seguito descritta si basa sul presupposto che si lavori con ID e password operatore. Se non si utilizza la password, le corrispondenti schermate non verranno visualizzate.
  - Per utilizzare l'elenco degli operatori, occorre che sia definito almeno un operatore.
  - 1 Nel Menu principale selezionare un tasto qualsiasi.

Viene visualizzato un elenco in cui poter selezionare il proprio ID operatore.



Utilizzare 🕇 e 🕹 per visualizzare il tasto interessato se non è visibile.

2 Selezionare il tasto del proprio ID operatore.

Appare una schermata per inserire la password.

**3** Inserire la propria password.

Selezionare 🗸 .

La schermata che appare successivamente dipende da quale tasto è stato selezionato nella fase 1.

4 Ora si può procedere con l'uso dello strumento.

#### **Roche Diagnostics**

#### 5.5.4 Utilizzo delle informazioni sull'operatore

-Ò

-Ò́-

ò

Lo strumento può essere configurato in modo da consentire l'utilizzo delle informazioni sul paziente, permettere la scelta di utilizzare o meno le informazioni sul paziente o richiedere l'utilizzo obbligatorio delle informazioni sul paziente. Inoltre, la modalità di inserimento di queste informazioni può essere configurata: utilizzo della tastiera, del lettore di codice a barre o di un elenco di informazioni sul paziente predefinite.

 Per maggiori informazioni su come configurare la gestione delle informazioni sul paziente, consultare

Configurazione ID paziente a pagina 74 Panoramica logica di utilizzo delle funzioni ID paziente a pagina 75 Per stabilire come definire le informazioni sul paziente a pagina 77

Di norma, le informazioni sul paziente vengono aggiunte all'avvio del test. Se le informazioni sul paziente sono facoltative, è possibile inserirle all'avvio del test oppure aggiungerle successivamente ai risultati.

- Se si lavora senza informazioni sul paziente, lo strumento assegna automaticamente un ID ad ogni risultato.
- Si possono sempre aggiungere informazioni sul paziente ad un risultato, indipendentemente dalle definizioni dell'ID paziente. Consultare il paragrafo *Aggiunga delle informazioni sul paziente ai risultati* a pagina 150.
- Le informazioni sul paziente includono sempre l'ID paziente. In base alla configurazione dello strumento, possono essere inclusi anche il nome del paziente e la data di nascita.

Le procedure di seguito descritte si basano sul presupposto che si lavori con ID, nome e data di nascita del paziente. Se non si lavora con nome e data di nascita del paziente, le corrispondenti schermate non verranno visualizzate.

Per inserire le informazioni sul paziente con la tastiera

1 Selezionare Test paziente.



Se le informazioni sul paziente sono facoltative, è possibile selezionare  $\mathbf{X}$  e aggiungere l'ID al risultato finale, se necessario. Consultare il paragrafo *Aggiunga delle informazioni sul paziente ai risultati* a pagina 150.

- **2** Inserire l'ID.
- 3 Selezionare ✓.

Appare la schermata Nome paziente.

**4** Utilizzare la tastiera per inserire il nome e selezionare **√**.

Appare la schermata **Nato/a il**.



**5** Aumentare o ridurre i valori con  $\uparrow$  e  $\downarrow$ , quindi selezionare  $\checkmark$ .

Appare la schermata **Informazioni paziente** contenente tutte le informazioni sul paziente.

6 Selezionare ★ se occorre modificare le informazioni. In caso contrario, passare alla fase successiva.

Se si seleziona X, appare di nuovo la schermata **ID paziente**. Apportare le modifiche necessarie come descritto nelle fasi precedenti.

7 Selezionare 🗸 per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Le informazioni sul paziente appariranno nella schermata dei risultati.

- 8 Continuare con il test.
- Per inserire le informazioni sul paziente con il lettore di codice a barre
  - 1 Selezionare Test paziente.

ID paziente	15:57
Leggere codice a barre	
X	
01.12.2012	4

-Ò́-

Se le informazioni sul paziente sono facoltative, è possibile selezionare  $\mathbf{X}$  e aggiungerle al risultato finale, se necessario. Consultare il paragrafo *Aggiunga delle informazioni sul paziente ai risultati* a pagina 150.

2 Scannerizzare il codice a barre del paziente.

Appare la schermata Nome paziente.

- **3** Utilizzare la tastiera per inserire il nome.
- **4** Selezionare **√**.

Appare la schermata Nato/a il.

- 5 Aumentare o ridurre i valori con ↑ e ↓.
- 6 Selezionare ✓.

Appare la schermata **Informazioni paziente** contenente tutte le informazioni sul paziente.

7 Selezionare X se occorre modificare le informazioni. In caso contrario, passare alla fase successiva.

Se si seleziona X, appare di nuovo la schermata **ID paziente**. Selezionare Q, scannerizzare il codice a barre del paziente ed effettuare le modifiche necessarie come descritto nelle fasi precedenti.

8 Selezionare 🗸 per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Le informazioni sul paziente appariranno nella schermata dei risultati.

**9** Continuare con il test.

#### Per inserire le informazioni sul paziente con la tastiera oppure con il lettore

La procedura di seguito descritta si basa sul presupposto che si lavori con nome e data di nascita del paziente. In caso contrario, le corrispondenti schermate non verranno visualizzate.

1 Selezionare Test paziente.

Appare una schermata che chiede di scannerizzare il codice a barre.

- 2 Eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Scannerizzare il codice a barre utilizzando il lettore di codice a barre portatile.
    - Consultare il paragrafo *Per inserire le informazioni sul paziente con il lettore di codice a barre* a pagina 113.
  - Selezionare X e inserire l'ID utilizzando la tastiera.
    - Consultare il paragrafo Per inserire le informazioni sul paziente con la tastiera a pagina 112.

#### Per inserire le informazioni sul paziente con l'elenco pazienti

Per utilizzare l'elenco pazienti, occorre che sia definito almeno un paziente.

1 Selezionare Test paziente.





-Ò-

-Ò́-

Se le informazioni sul paziente sono facoltative, è possibile selezionare X e aggiungerle al risultato finale, se necessario. Consultare il paragrafo *Aggiunga delle informazioni sul paziente ai risultati* a pagina 150.

- 2 Eseguire una delle seguenti operazioni:
  - Selezionare un paziente dall'elenco.

oppure

 Per cercare un particolare paziente, selezionare 
 Q, digitare i primi caratteri del nome del nome o dell'ID paziente, selezionare ✓ e poi scegliere il paziente dell'elenco.

Appare la schermata **Informazioni paziente** contenente tutte le informazioni sul paziente che sono definite nell'elenco pazienti per quel determinato paziente.

3 Selezionare X se occorre modificare le informazioni. In caso contrario, passare alla fase successiva.

Se si seleziona X, appare di nuovo la schermata Elenco ID pazienti. Selezionare il corrispondente tasto del paziente.

4 Selezionare ✓ per salvare le impostazioni e chiudere la schermata.

Le informazioni sul paziente appariranno nella schermata dei risultati.

- **5** Continuare con il test.

#### 5.5.5 Se i risultati dei controlli non sono più validi

Se la configurazione dello strumento prevede il controllo della validità dei risultati dei controlli (consultare i paragrafi *Blocco operatore* a pagina 86 e *Blocco CQ* a pagina 87), potrebbe non essere possibile eseguire i test paziente.

#### Lo si può vedere nel Menu principale:



Figura 18 Menu principale con funzione Test paziente bloccata

Se si seleziona Test paziente, un messaggio informa che non è possibile procedere.

 Consultare il paragrafo Blocco operatore e blocco CQ (i risultati dei controlli non sono più validi) a pagina 164.

#### 5.5.6 Preparazione di un disco



- Se i dischi per test vengono conservati in frigorifero, prima di essere utilizzati per eseguire i test devono essere portati ancora sigillati nella rispettiva busta di alluminio a temperatura ambiente, fra 15°C e +32°C (59°F e 90°F), per almeno 20 minuti.
- Non aprire la busta di alluminio durante il ciclo di riscaldamento dello strumento.
- Non applicare etichette sul disco, in quanto i meccanismi di analisi potrebbero risultare compromessi.
- Non cercare di smontare il disco.

#### Per preparare un disco

1 Portare il disco eventualmente refrigerato a temperatura ambiente, fra +15°C e +32°C (59°F e 90°F), per almeno 20 minuti.



Il tipo di disco (HbA1c, profilo lipidico) è indicato sulla busta (A).

**2** Ispezionare la busta di alluminio ancora chiusa per accertare che non presenti lacerazioni e perforazioni.

Non utilizzare un disco se la relativa busta è danneggiata.

- **3** Aprire la busta di alluminio strappandola in corrispondenza dell'intaglio sul margine della busta (B).
- **4** Estrarre il disco per test dalla busta afferrandolo dalla levetta del coperchio con il pollice e l'indice o il pollice e il medio.





-Ò-

- Accertarsi di non toccare le superfici trasparenti del disco per test. Roche raccomanda di riporre sempre il disco nella busta quando non lo si usa, anche per periodi molto brevi e dopo l'uso.
- · Accertarsi di appoggiare il disco esclusivamente su superfici pulite.
- Qualora il disco ancora confezionato dovesse accidentalmente cadere, non utilizzarlo, ma smaltirlo e utilizzarne uno nuovo.
- Non esporre il disco alla luce solare diretta. Per maggiori informazioni, consultare il relativo foglietto illustrativo.
- Il disco deve essere utilizzato entro 20 minuti dall'apertura della busta. Per maggiori informazioni, consultare il relativo foglietto illustrativo.

**5** Aprire la levetta del coperchio.



Afferrare la levetta del coperchio con due dita in corrispondenza della posizione indicata dalla freccia (A) e aprire la levetta del coperchio con il massimo angolo di apertura. In caso di apertura corretta, si sente un clic.

- Non forzare la levetta del coperchio oltre il massimo angolo di apertura e non stringere eccessivamente la levetta del coperchio con le due dita (C), poiché potrebbe staccarsi.
- Non chiudere la levetta del coperchio prima di aver applicato il campione di sangue. Una volta chiusa, la levetta del coperchio non può più essere riaperta. Non forzare la levetta del coperchio per riaprirla.
- Non contaminare il punto di aspirazione (B).



-χ

Non riporre in frigorifero un disco per test dopo l'apertura della busta.

#### 5.5.7 Esecuzione della puntura del dito



Questa funzione è necessaria solo se si analizza sangue capillare.

Utilizzare esclusivamente lancette pungidito monouso. Seguire le istruzioni del fabbricante dello strumento.

#### Per eseguire la puntura del dito

1 Selezionare un punto sul lato del dito medio o anulare di una mano.



Per aumentare l'afflusso di sangue, si raccomanda di riscaldare le dita e le mani.

Lavarsi accuratamente le mani con sapone per eliminare eventuali sostanze grasse. Le sostanze grasse, quali creme per le mani o saponi, possono contenere glicerolo, che causa falsi risultati elevati per i trigliceridi e falsi risultati negativi per il colesterolo LDL calcolato.

In linea generale, si sceglie il dito medio o anulare perché queste dita tendono a sanguinare meglio e sono meno sensibili al dolore rispetto alle altre.

L'indice potrebbe avere un'aumentata sensibilità al dolore. Se possibile, evitare quindi questo dito.

Non scegliere dita gonfie o edematose. Evitare parti delle dita con recenti siti di incisione e tagli aperti.

**2** Pulire la parte interessata con un tampone imbevuto di alcol. Asciugare quindi la parte interessata con una compressa di garza sterile prima di pungere il dito.



È importante eliminare accuratamente l'alcol poiché potrebbe causare l'emolisi del campione.





**3** Pungere con decisione il punto selezionato utilizzando una lancetta.



Per maggiori informazioni sull'uso della lancetta, consultare il relativo foglietto illustrativo.

4 Premere delicatamente il dito per ottenere una sufficiente goccia di sangue. Asciugare questa prima goccia di sangue, poiché può contenere fluido tissutale. Premere di nuovo delicatamente il dito tenendolo verso il basso per ottenere un'altra sufficiente goccia di sangue.



`Q́

<u>`</u>Q́-

Non schiacciare o comprimere l'area intorno alla puntura, poiché il campione potrebbe diventare emolitico o contenere fluido tissutale e ciò potrebbe comprometterne i risultati.

#### 5.5.8 Applicazione di un campione sul disco



#### Risultati errati a causa del disco sporco

una provetta per la raccolta di sangue.

Il versamento di campioni o altri liquidi sull'alloggiamento del disco può causare risultati errati.

La procedura dipende dall'utilizzo di sangue capillare oppure di sangue venoso da

Non utilizzare i dischi sul cui alloggiamento sono stati versati liquidi. Gettarli e utilizzare nuovi dischi.



# Risultati errati a causa di un campione deteriorato o di una temperatura errata del campione

I campioni con temperatura troppo elevata o conservati in condizioni inadeguate possono deteriorarsi.

l campioni che sono stati congelati e non sono stati portati ad una temperatura fra +15°C e +32°C (59°F e 90°F) prima dell'applicazione possono dare risultati errati.

- Accertarsi che il campione sia fresco e alla temperatura corretta.
- Roche raccomanda di non utilizzare campioni precedentemente congelati per eseguire i test per profilo lipidico. Se si utilizza sangue precedentemente congelato per i test per HbA1c, accertarsi che il sangue abbia raggiunto la temperatura ambiente prima di eseguire i test.





#### Risultati errati a causa di una manipolazione inadeguata dei campioni

La presenza di bolle d'aria nel campione può influenzare negativamente le forze capillari e provocare un ridotto volume di riempimento.

- Verificare che il campione sia privo di bolle d'aria.
- Applicare il sangue subito dopo aver punto il dito con la lancetta per evitare che coaguli.
- Non applicare il sangue su un disco direttamente da una siringa con ago.
- Il campione deve essere analizzato entro i limiti di tempo stabiliti nel foglietto illustrativo del disco.

#### ► Per applicare il campione di sangue capillare

1 Con la parte stampata del disco rivolta verso l'alto, posizionare il punto di aspirazione del disco sopra la goccia di sangue. Applicare il sangue e verificare che riempia l'area contrassegnata.



2 Controllare il volume del campione: girare il disco sul lato opposto. L'area contrassegnata in blu deve essere riempita completamente di sangue (A: disco per HbA1c, B: disco per profilo lipidico); accertarsi, comunque, di non eccedere con la quantità (> 20 μL per il disco per HbA1c, > 40 μL per il disco per profilo lipidico).



Se la quantità di sangue non è sufficiente, non praticare una seconda puntura del dito e non applicare sangue sullo stesso disco, poiché potrebbe il sangue potrebbe coagulare. Viceversa, continuare la procedura e, se un messaggio d'errore segnala la scarsa quantità di sangue, ottenere un nuovo campione di sangue e applicarlo su un nuovo disco.

**3** Per chiudere il disco premere in basso con decisione la levetta del coperchio.



Se chiusa correttamente, la levetta del coperchio non può riaprirsi.

Non utilizzare per i test un disco la cui levetta del coperchio è stata rimossa con forza. Smaltire il disco e prepararne uno nuovo.

**4** Se si desidera annotare sul disco informazioni quali il nome del paziente, utilizzare un pennarello e scrivere sul lato inferiore della levetta del coperchio.

Il campione deve essere analizzato entro i limiti di tempo stabiliti nel foglietto illustrativo del disco.



Ϋ́

**Roche Diagnostics** 

#### Per applicare sangue venoso da una provetta per la raccolta di sangue

1 Miscelare accuratamente il sangue prima di applicarlo sul disco.



Risultati errati a causa di una miscelazione insufficiente del sangue intero o del plasma con anticoagulante

Una miscelazione insufficiente del sangue intero o del plasma con anticoagulante prima della relativa applicazione può causare risultati errati.

- Miscelare sempre il sangue intero o il plasma con anticoagulante prima di applicarlo.
- **2** Raccogliere il sangue da un flaconcino con una pipetta, una provetta capillare o uno strumento analogo.
- **3** Applicare il campione di sangue nel punto di aspirazione tenendo il lato stampato del disco rivolto verso l'alto.



**4** Controllare il volume del campione: L'area contrassegnata in blu deve essere riempita completamente di sangue (A: disco per HbA1c, B: disco per profilo lipidico); accertarsi, comunque, di non eccedere con la quantità (> 20 μL per il disco per HbA1c, > 40 μL per il disco per profilo lipidico).



Se chiusa correttamente, la levetta del coperchio non può riaprirsi.

**6** Se si desidera annotare sul disco informazioni quali il nome del paziente, utilizzare un pennarello e scrivere sul lato inferiore della levetta del coperchio.

**5** Per chiudere il disco premere in basso con decisione la levetta del coperchio.

Il campione deve essere analizzato entro i limiti di tempo stabiliti nel foglietto illustrativo del disco.



#### 5.5.9 Esecuzione di un test (senza informazioni sull'operatore e sul paziente, test singolo)

<u>ک</u>

Le procedure di analisi dipendono da come è stato configurato lo strumento, ossia se si lavora con o senza l'utilizzo delle informazioni sull'operatore e sul paziente, nonché dalla modalità di esecuzione del test (test singolo o doppio).

La procedura di seguito descritta si basa sulla seguente configurazione:

- Si lavora senza informazioni sull'operatore e senza informazioni sul paziente. (Si noti che lo strumento assegna automaticamente un ID ad ogni test.)
- Si lavora in modalità test singolo.

#### Per eseguire un test

1 Nel Menu principale selezionare Test paziente.

Appare una schermata di istruzioni.

2 Selezionare Aprire.

Il coperchio si apre automaticamente.

Appare una schermata che chiede di inserire il disco e chiudere il coperchio.

**3** Inserire il disco sulla piattaforma girevole.





Non inserire un disco se la levetta del coperchio è stata rimossa con forza. Smaltire il disco e prepararne uno nuovo.

4 Accertarsi che il lato stampato sia rivolto verso l'alto.

**5** Chiudere lentamente il coperchio; durante la chiusura il coperchio produce uno scatto.

Il processo di analisi si avvia automaticamente.

I messaggi visualizzati sul display informano sull'avanzamento del test. Terminato il test, i risultati appaiono sul display.



- 6 Se lo strumento è configurato in modo da consentire l'inserimento di commenti, in questa fase è possibile aggiungere un commento al risultato selezionando e poi scegliendo un commendo predefinito oppure digitandone uno nuovo.
  - Per maggiori informazioni sull'aggiunta di commenti, consultare il paragrafo Aggiunta di commenti ai risultati a pagina 129.
  - Per maggiori informazioni sulla valutazione dei risultati, consultare il paragrafo Valutazione dei risultati del paziente a pagina 146.
- 7 Selezionare ✓.

Appare una schermata che chiede di aprire il coperchio.

8 Selezionare Aprire.

Appare una schermata che chiede di rimuovere il disco e chiudere il coperchio.

**9** Rimuovere il disco, riporlo nella relativa busta e smaltirlo in conformità alle norme per il trattamento dei rifiuti biologici potenzialmente pericolosi in vigore presso la propria struttura.

I risultati sono ora disponibili nelle schermate Riepilogo risultati.

10 Chiudere il coperchio.

Viene visualizzato di nuovo il Menu principale.

#### 5.5.10 Esecuzione dei test (con informazioni sull'operatore e sul paziente, test doppio)

<u>`</u>\'-

Le procedure di analisi dipendono da come è stato configurato lo strumento, ossia se si lavora con o senza l'utilizzo delle informazioni sull'operatore e sul paziente, nonché dalla modalità di esecuzione del test (test singolo o doppio).

La procedura di seguito descritta si basa sulla seguente configurazione:

- Si lavora con informazioni sull'operatore e con informazioni sul paziente.
- Si lavora con l'informazione del nome del paziente.
- Si lavora con l'identificazione mediante password.
- Si lavora in modalità test doppio.

#### Per eseguire un test

1 Nel Menu principale selezionare Test paziente.

Se lo strumento è stato appena avviato oppure se si tratta della prima operazione di una sessione di lavoro, appare una schermata che chiede di inserire il proprio ID operatore.

- **2** Inserire l'ID operatore.
  - Per le varie modalità di inserimento delle informazioni consultare il paragrafo *Utilizzo* delle informazioni sull'operatore a pagina 108.
- **3** Selezionare **√**.

Appare una schermata per inserire la password.

- 4 Inserire la propria password.
- Selezionare ✓.

Appare una schermata in cui inserire l'ID paziente.

- 6 Inserire le informazioni sul paziente.
  - Per maggiori informazioni sull'inserimento delle informazioni sul paziente consultare il paragrafo Utilizzo delle informazioni sull'operatore a pagina 112.

Appare una schermata per selezionare il test singolo o il test doppio.

7 Selezionare Test Dual.

Appare una schermata di istruzioni.



8 Leggere attentamente queste istruzioni e selezionare  $\checkmark$ .

Appare una schermata con istruzioni passo-passo.

9 Seguire le istruzioni sul display.

#### 10 Selezionare Aprire.

Il coperchio si apre automaticamente e appare una schermata che chiede di inserire il disco per HbA1c e di chiudere il coperchio.

11 Inserire il disco per HbA1c sulla piattaforma girevole.





Non inserire un disco se la levetta del coperchio è stata rimossa con forza. Smaltire il disco e prepararne uno nuovo.

- **12** Accertarsi che il lato stampato sia rivolto verso l'alto.
- **13** Chiudere lentamente il coperchio; durante la chiusura il coperchio produce uno scatto.

Il processo di analisi si avvia automaticamente.

I messaggi visualizzati sul display informano sull'avanzamento del test. Terminato il calcolo dei risultati, appare una schermata che chiede di sostituire il disco per HbA1c con il disco per profilo lipidico.



14 Selezionare Aprire.

Appare una schermata che chiede di sostituire il disco HbA1c con il disco per profilo lipidico.

**15** Togliere il disco per HbA1c e inserire sulla piattaforma girevole il disco per profilo lipidico.

**16** Chiudere lentamente il coperchio; durante la chiusura il coperchio produce uno scatto.

Il processo di analisi si avvia automaticamente.

(Se il disco per profilo lipidico non viene inserito entro 60 secondi dal termine della misurazione HbA1c, appare una schermata che informa che è stato superato il periodo di stabilità del campione e che occorre ripetere il test per profilo lipidico con un nuovo disco. Il test viene interrotto, pertanto occorre confermare il messaggio, rimuovere il disco, ottenere un nuovo campione, preparare un nuovo disco ed eseguire un test singolo per profilo lipidico.)

I messaggi visualizzati sul display informano sull'avanzamento del test. Terminato il test, i risultati appaiono sul display.



17 Se lo strumento è configurato in modo da consentire l'inserimento di commenti, in questa fase è possibile aggiungere un commento al risultato selezionando e poi scegliendo un commendo predefinito oppure digitandone uno nuovo.

Si noti che i commenti vanno inseriti separatamente per i risultati del test per HbA1c e per profilo lipidico.

- Per maggiori informazioni sull'aggiunta di commenti, consultare il paragrafo Aggiunta di commenti ai risultati a pagina 129.
- 18 Selezionare 🗸 .

Appare una schermata che chiede di aprire il coperchio.

**19** Selezionare Aprire.

Appare una schermata che chiede di rimuovere il disco e chiudere il coperchio.

**20** Rimuovere il disco, riporlo nella relativa busta e smaltirlo in conformità alle norme per il trattamento dei rifiuti biologici potenzialmente pericolosi in vigore presso la propria struttura.

I risultati sono ora disponibili nelle schermate Riepilogo risultati.

**21** Chiudere il coperchio.

Viene visualizzato di nuovo il Menu principale.

#### 5.5.11 Aggiunta di commenti ai risultati

Di norma, si aggiunge un commento durante la valutazione del risultato. La possibilità o addirittura l'obbligo di aggiungere un commento ai risultati dipende da come è stato configurato lo strumento.

 Per maggiori informazioni sulla definizione di commenti predefiniti, consultare il paragrafo *Per scrivere (predefinire) il commento di un risultato o modificarlo* a pagina 44. Per maggiori informazioni sulla configurazione della funzione Commenti, consultare il paragrafo *Commenti* a pagina 42.

Se si lavora con la modalità test doppio, i commenti vengono aggiunti ad entrambi i risultati separatamente.

#### Per aggiungere un commento durante l'esecuzione di un test

- 1 Eseguire un test.
  - Consultare il paragrafo *Esecuzione di un test (senza informazioni sull'operatore e sul paziente, test singolo)* a pagina 124.
  - Consultare il paragrafo Esecuzione dei test (con informazioni sull'operatore e sul paziente, test doppio) a pagina 126.

Terminato il test, i risultati appaiono sul display.







### **2** Selezionare $\bigcirc$ .

Viene visualizzato l'elenco Commenti, che contiene tutti i commenti predefiniti.

<u>`</u>`{

Se lo strumento è configurato in modo da richiedere sempre l'aggiunta di commenti e, in questa fase, non si inserisce alcun commento, appare un messaggio che rammenta la necessità di aggiungere un commento.



#### **3** Eseguire una delle seguenti operazioni:

Se	Es	eguire la seguente operazione
si desidera aggiungere un commento predefinito	•	Scegliere uno dei tasti dei commenti e selezionare 🗸 .
si desidera modificare e aggiungere un commento	1. 2.	Scegliere uno dei tasti dei commenti e selezionare 📩 . Modificare il commento.
predefinito		Utilizzare 👉 per cancellare il testo presente.
		Utilizzare la tastiera per inserire il nuovo testo.
		Utilizzare 123 per visualizzare la tastiera numerica e 🔊 per visualizzare la tastiera alfabetica.
	3.	Selezionare 🗸 .
si desidera aggiungere un	1.	Selezionare 💼.
nuovo commento	2.	Inserire il commento.
		Utilizzare 123 per visualizzare la tastiera numerica e 🔊 per visualizzare la tastiera alfabetica.
	3.	Selezionare 🗸 .

Test pazie	nte	17:32			
Pat:PAT001		Par:Lipid			
PATIENT A		Lot:904033			
	0	01.12.2012 17:30			
CHOL 160 mg/dL	LDL	<b>70</b> mg/dL			
<b>T G 100</b> mg/dL	Non-HDL	90 Test p	aziente	(Dual)	16.18
HDL 70 mg/dl	CHOL/HDL	2 Pat:PAT002	aziente	(Dual)	Par:HbA1c
	T COMMENT 1	PATIEN	В		Lot:783041
				0	1.12.2012 16:16
( 📇 )( 📱		) (	HbA1c	5.0% (NGSP)	_
01 12 2012			HbA1c	31 mmol (IFCC)	
01.12.2012					
Test paziente	(Dual)	_	eAG	97 mg/dL	
Test paziente	(Dual)		eAG	97 mg/dL	
Test paziente Pat:PAT002 PATIENT B	(Dual)		eAG P/	97 mg/dL AT COMMENT 2	
Test paziente Pat:PAT002 PATIENT B 01.12.2012	(Dual)	91.12	eAG P/	97 ma/dL AT COMMENT 2	
Test paziente Pat:PATO02 PATIENT B 01.12.2012	(Dual) 16:16 CHOL	1.12 1(01.12.2012	eAG P/	97 ma/dL AT COMMENT 2	
Test paziente Pat:PATO02 PATIENT B 01.12.2012 HbAlc 5.0% (NC HbAlc 31	(Dual) 16:16 CHOL SSP) CC) HDL	1.12 1( 1(01.12.2012 70 mg/dL	eAG P/	97 ma/dL AT COMMENT 2	
Test paziente Pat:PATIO2 PATIENT B 01.12.2012 HbA1c 5.0% (NC HbA1c 31 mmm(IF- eAG 97 mg/dL	(Dual) 16:16 CHOL SSP) CC) HOL LDL	1.12 1(01.12.2012 70 mg/dL 70 mg/dL	eAG P/	97 ma/dL AT COMMENT 2	
Test paziente Pat:PATO02 PATIENT B 01.12.2012 HbAlc 5.0% (No HbAlc 31 mm/ma(IF) eAG 97 mg/dL	(Dual) 16:16 CHU SSP) CC) LO Non-HDL Non-HDL Non-HDL Non-HDL	1.12 1(01.12.2012 70 mg/dL 70 mg/dL 90 mg/dL 2.3	eAG P/	97 mg/dL AT COMMENT 2	
Test paziente Pat:PATOO2 PATIENT B 01.12.2012 HbA1c 5.0% (NC HbA1c 31 mm/o)(IF eAG 97 mg/dL	(Dual) 16:16 GC CHDI HDI LDI CHOL/HDI CHOL/HDI	1.12 1 (01.12.2012 70 mg/dL 90 mg/dL 2.3	eAG P/	97 ma/dL AT COMMENT 2	

Appare di nuovo la schermata Risultato paziente contenente il commento.

- 4 Selezionare ✓ per continuare l'operazione.

# Per aggiungere un commento ad un risultato nell'ambito di una validazione separata del risultato

- 1 Consultare il paragrafo Aggiunta e modifica di commenti a pagina 149.

#### 5.5.12 Aggiunta delle informazioni sul paziente

Di norma, le informazioni sul paziente vengono aggiunte all'avvio del test.

• Consultare il paragrafo *Utilizzo delle informazioni sull'operatore* a pagina 112.

Se le informazioni sul paziente sono facoltative, è possibile inserirle all'avvio del test oppure aggiungerle successivamente ai risultati.

• Consultare il paragrafo Aggiunga delle informazioni sul paziente ai risultati a pagina 150.

#### 5.5.13 Stampa dei risultati



- Per stampare i risultati, il proprio strumento deve essere collegato ad una stampante esterna.
- Collegare lo strumento esclusivamente ad una delle stampanti raccomandate. Consultare il paragrafo *Accessori* a pagina 177.
- Non scollegare la stampante dallo strumento mentre è in corso la stampa.

I dati che compaiono sulla stampa dei risultati dipendono dalla configurazione dello strumento. In linea di principio, ciò che viene visualizzato viene anche stampato. Con la modalità test doppio, vengono stampati i risultati sia del test per HbA1c che del test per profilo lipidico.

**Roche Diagnostics** 

#### Per stampare un risultato

**1** Visualizzare il risultato.

Se è in corso l'esecuzione di un test, i risultati verranno visualizzati automaticamente.

2 Selezionare 📇 .

I risultati vengono stampati.





**AVVISO** 

#### Risultati illeggibili perché sfuocati

I risultati stampati con una stampante termica possono sbiadirsi nel corso del tempo e diventare illeggibili.

 Non utilizzare carta per stampante termica vecchia e scolorita, ma solo la carta specificata per la propria stampante.

Lo strumento visualizza un messaggio se la stampa non è stata eseguita.

• Se è necessario archiviare i risultati stampati, verificare che la carta venga conservata in un luogo buio, al riparo dalla luce diretta.

# 5.6 Esecuzione di test STAT

I test STAT sono test eseguiti in situazioni di blocco operatore o blocco CQ, ossia quando i risultati CQ non sono validi o non lo sono più e non c'è tempo per eseguire in primo luogo i necessari test di controllo.

 Per maggiori informazioni sulla configurazione dei test STAT, consultare il paragrafo *Test* STAT a pagina 89.



Nelle seguenti situazioni non sono disponibili i test STAT:

- Se il test di controllo ottico è fallito, non sono disponibili né i test per HbA1c né quelli per profilo lipidico.
- Se il test CQ per HbA1c è fallito, non sono disponibili i test STAT per HbA1c.
- Se il test CQ per profilo lipidico è fallito, non sono disponibili i test STAT per profilo lipidico.
- Se è abilitata l'opzione Blocco della funzione tutti i test nel sistema di gestione dei dati.

#### Per eseguire un test STAT

1 Nel Menu principale selezionare Test paziente.



Il tasto è contrassegnato come bloccato.

2 Appare una schermata che chiede se si desidera eseguire un test STAT.



3 Selezionare ✓.

4 Continuare il test come un normale test paziente.



I risultati dei test STAT sono contrassegnati in modo particolare.

## 5.7 Interruzione di un test

Interrompere un test significa arrestare il processo di misurazione. Il processo è identico per i vari tipi di test.

#### Per interrompere un test

- 1 Sulla schermata di avanzamento selezionare X.
- **2** Appare una schermata che chiede se si desidera effettivamente interrompere il test.
- **3** Selezionare ✓ per confermare.



**4** Selezionare **√** per chiudere la schermata.

Appare una schermata che chiede di aprire il coperchio.

- 5 Selezionare Aprire.
- 6 Aprire il coperchio e rimuovere il disco.
- 7 Chiudere il coperchio.



Non si può riutilizzare il disco utilizzato per un test interrotto.

# 6 Esecuzione dei test di controllo

Lo strumento può essere configurato in modo da utilizzare o meno i test di controllo.

Consultare il paragrafo *Blocco operatore* a pagina 86.
 Consultare il paragrafo *Blocco CQ* a pagina 87
 Consultare il paragrafo *Blocco controllo ottico* a pagina 88

Le sezioni che seguono descrivono come si lavora con i test di controllo.



#### Risultati del paziente errati a causa dell'invalidità dei risultati del controllo qualità

Vengono eseguite misure di controllo qualità per garantire che lo strumento e la tecnica di analisi utilizzata forniscano risultati precisi per i test paziente.

L'esecuzione di test paziente quando gli attuali risultati dei test di controllo non sono validi o non lo sono più può portare a errati risultati per i pazienti.

- Eseguire sempre i test di controllo qualità non appena il sistema lo prevede.
- Utilizzare i test di controllo in modo da rispettare i requisiti normativi vigenti presso la propria struttura.

Sono disponibili i seguenti tipi di test di controllo:

- Test CQ liquido
- Test di controllo ottico
- Test di valutazione

## 6.1 Test CQ liquido

Rispettare le disposizioni e le direttive vigenti dei rispettivi enti normativi durante l'esecuzione dei test CQ liquido. Un'accurata analisi dei livelli noti della soluzione CQ garantisce che lo strumento e la tecnica di analisi utilizzata forniscano risultati precisi per i test paziente. Le soluzioni CQ presentano valori (noti) definiti. I risultati per queste soluzioni devono rientrare in determinati range accettabili affinché i test paziente siano validi. Lo strumento può essere configurato in modo da richiedere test di controllo prima che sia ammessa l'esecuzione dei test paziente. In questo caso si parla di blocco CQ. Lo strumento impedisce l'esecuzione di test paziente e test di valutazione se i risultati dei controlli non rientrano nei range accettabili.

*Intervalli* Gli intervalli fra l'esecuzione dei test CQ liquido sono stabiliti dalla propria struttura. Tali intervalli vengono definiti di norma durante la configurazione dello strumento.

Consultare il paragrafo *Blocco CQ* a pagina 87.

Quando eseguire i test CQ liquido	<ul> <li>I test CQ liquido devono essere eseguiti nei seguenti casi:</li> <li>Prima di utilizzare lo strumento per eseguire i test paziente per la prima volta.</li> <li>In base agli intervalli di controllo qualità liquido stabiliti dalla propria struttura.</li> <li>Quando è stato superato l'intervallo del controllo qualità.</li> <li>Quando si utilizza per la prima volta un nuovo flaconcino di soluzione CQ.</li> <li>Quando si utilizza il primo disco di un nuovo lotto.</li> <li>Se vengono visualizzati ripetutamente risultati di test dubbi.</li> <li>Se si desidera testare le prestazioni dello strumento.</li> <li>Se un precedente test di controllo è fuori range.</li> <li>Il sistema visualizza sul display un corrispondente messaggio se è necessario un test CO liquido.</li> </ul>				
-`Q́-	Se si lavora con la funzione Blocco CQ e se un test di controllo è fallito, non è possibile eseguire test paziente (e neppure test STAT) finché non si ottiene un risultato CQ valido.				
	Consultare il paragrafo Blocco operatore e blocco CQ (i risultati dei controlli non sono più <i>validi</i> ) a pagina 164.				
Soluzioni CQ disponibili	Per i test CQ liquido sono disponibili le seguenti soluzioni CQ:				
	Controllo per HbA1c cobas				
	<ul> <li>Livello 1: risultati del test nel range normale</li> </ul>				
	• Livello 2: risultati del test nel range patologico				
	• Controllo per profilo lipidico cobas (CHOL,TG, HDL)				
	<ul> <li>Livello 1: valori bassi nei risultati del test</li> </ul>				
	• Livello 2: valori alti nei risultati del test				
Informazioni salvate con i risultati dei controlli	Per ogni test CQ liquido vengono salvate le seguenti informazioni:				
	• risultato del test CQ liquido				
	numero di lotto della soluzione CQ				
	• ID operatore (se configurato)				
	livello della soluzione di controllo (livello 1 o livello 2)				
	numero di lotto del disco per test				
	ora e data del test				
	• commenti (se inseriti)				
	misurazioni fuori range				
Disco info CQ	Il disco info CQ è inserito in ogni nuovo lotto di soluzione CQ e contiene le seguenti informazioni CQ:				
	Numero di lotto del controllo				
	data di scadenza del lotto CQ				
	parametro (HbA1c, profilo lipidico)				
	valori target per ogni controllo				

• range accettabili per ogni controllo

#### 6.1.1 Esecuzione di un test CQ liquido

I test di controllo liquido vengono eseguiti nello stesso modo dei test paziente.

- Per maggiori informazioni sull'esecuzione di un test, consultare il paragrafo *Test dei campioni* a pagina 99.
- Per maggiori informazioni su cosa fare quando devono essere effettuate misurazioni di controllo, consultare il paragrafo Blocco operatore e blocco CQ (i risultati dei controlli non sono più validi) a pagina 164.
- *Occorrente* Controllo per HbA1c **cobas** (flaconi livello 1 e 2)
  - Controllo per profilo lipidico **cobas** (flaconi livello 1 e 2)
  - Pipetta o provetta capillare con stantuffo
  - Disco info CQ per HbA1c
  - Disco info CQ per profilo lipidico
  - Disco per HbA1c
  - Disco per profilo lipidico
  - Stampante esterna se si desidera stampare i risultati
  - Lettore di codice a barre se si desidera leggere le informazioni dai codici a barre
  - Guanti non talcati

nero di lotto		
nero di lotto		
ziente singolo.		
La soluzione per il test va applicata utilizzando il contagocce incluso nel kit di controllo per HbA1c oppure un contagocce per le soluzioni CQ liquide.		
per la raccolta		
contrassegnata li non eccedere rofilo lipidico).		
eguire uno dei		
uzione		

Primo test	Secondo test	Stato generale dei risultati CQ	Stato di blocco Sbloccato	
Superato	Non eseguito (l'utente ha scelto di non eseguire il secondo test)	Superato		
Superato	Superato	Superato	Sbloccato	
Superato	Fallito	Fallito	Bloccato	
Superato	Interrotto dall'utente durante l'esecuzione	Interrotto	Nessuna modifica	
Superato	Errore	Interrotto	Nessuna modifica	
Fallito	Non eseguito (saltato dallo strumento)	Fallito	Bloccato	
Errore Non eseguito (saltato dallo strumento)		Interrotto	Nessuna modifica	
Interrotto dall'utente Non eseguito (saltato dallo strumento)		Interrotto	Nessuna modifica	
Tabella 14 Po di	ssibili effetti sui risultati e un solo livello CQ	sullo stato di blocco in c	caso di analisi di entrambi o	

La seguente tabella mostra i possibili effetti sui risultati e sullo stato di blocco.

#### Per eseguire un test CQ liquido di un nuovo lotto

1 Selezionare Test controllo > Test CQ.

Appare una schermata per selezionare il lotto del controllo.



Se si esegue un test CQ per la prima volta, è disponibile solo il tasto **Nuovo QC** Lot.

### 2 Selezionare Nuovo QC Lot.

Appare una schermata che chiede di inserire il disco info CQ.

Accertarsi di utilizzare il disco info CQ contenuto nel kit di controllo che si sta per utilizzare.



**3** Selezionare **Aprire**, aprire il coperchio e caricare il disco info CQ, poi chiudere il coperchio.

Le informazioni del test vengono lette nello strumento e visualizzate come mostra l'esempio seguente di un test CQ per profilo lipidico.



- A Numero di lotto del controllo
- B Parametri della soluzione CQ
- C Valore target per ogni controllo
- D Range accettabili per ogni controllo
- 4 Confrontare il numero di lotto del controllo sul flacone con quello del disco info CQ: devono essere identici.
- 5 Selezionare ✓.

Appare una schermata per selezionare un livello di controllo.

6 Selezionare un livello e poi ✓.

Appare una schermata di istruzioni.

- 7 Preparare il disco.
  - Consultare il paragrafo *Preparazione di un disco* a pagina 115.
- **8** Applicare la soluzione.
  - Consultare il paragrafo *Per applicare sangue venoso da una provetta per la raccolta di sangue* a pagina 122.



#### Risultati errati a causa di liquidi errati

- Accertarsi di utilizzare la soluzione di controllo e non il campione del paziente.
- Accertarsi che il livello appena selezionato e quello della soluzione nel disco siano identici.
- **9** Selezionare **Aprire**, aprire il coperchio e caricare il disco, poi chiudere il coperchio.

Appare una schermata che chiede di controllare la soluzione caricata.

10 Controllare le informazioni visualizzate sul display e confermare selezionando
 ✓.

(Se le informazioni non sono corrette, è possibile interrompere il test selezionando X e confermando l'interruzione. I risultati vengono quindi visualizzati come **Interrotto**.)

Viene eseguito il test. Terminato il test, appare una schermata che chiede se si desidera continuare con la soluzione CQ dell'altro livello.

**Roche Diagnostics** 

Si può eseguire il test con l'altro livello anche in un momento successivo e interrompere il test CQ selezionando X. Selezionare ✓ per confermare. Viene visualizzato il risultato. Passare alla fase 16. Per maggiori informazioni sull'effetto sullo stato di blocco, consultare il paragrafo *Tabella 14* a pagina 138.

11 Selezionare 🗸 per confermare che si desidera testare anche l'altro livello.

Appare una schermata di istruzioni.

**12** Preparare il disco.

-Ò

-Ò́-

-Ò́-

- Consultare il paragrafo *Preparazione di un disco* a pagina 115.
- 13 Applicare la soluzione dell'altro livello.
  - Consultare il paragrafo Per applicare sangue venoso da una provetta per la raccolta di sangue a pagina 122.



**14** Selezionare **Aprire** e sostituire il disco con quello contenente la soluzione CQ dell'altro livello, poi chiudere il coperchio.

Appare una schermata che chiede di controllare la soluzione caricata.

15 Controllare le informazioni visualizzate sul display e confermare selezionando
✓.

(Se le informazioni non sono corrette, è possibile interrompere il test selezionando X e confermando l'interruzione. I risultati vengono quindi visualizzati come **Interrotto**.)

Viene eseguito il test. Terminato il test, i risultati appaiono sul display.

Il tipo di visualizzazione dei risultati dipende da come è stato definito il formato dei risultati dei controlli sullo strumento. Consultare il paragrafo *Formato risultato CQ* a pagina 91.

- Vengono sempre visualizzate le informazioni Superato o Fallito.
- In caso di ripetuto fallimento di un test di controllo, contattare il proprio rappresentante Roche.

#### **16** Se si desidera aggiungere un commento, selezionare $\bigcirc$ .

La possibilità o viceversa l'obbligo di aggiungere un commento dipende da come è stata configurata la funzione Commenti per i risultati dei controlli.

 Per maggiori informazioni sulla configurazione della funzione Commenti, consultare il paragrafo *Commenti* a pagina 42.
 Per maggiori informazioni sull'aggiunta di commenti, consultare il paragrafo *Aggiunta di commenti ai risultati* a pagina 129.

#### 17 Selezionare 🗸.

Appare una schermata che chiede di aprire il coperchio.

**18** Selezionare **Aprire**, aprire il coperchio e togliere il disco, poi chiudere il coperchio.

Viene visualizzato il Menu principale.

#### ► Per eseguire un test CQ liquido di un lotto esistente

1 Selezionare Test controllo > Test CQ.

Appare una schermata per selezionare il lotto del controllo.



- 2 Selezionare il tasto di un lotto esistente.
  - Selezionare il tasto HbA1c per eseguire un test CQ di HbA1c.
  - Selezionare il tasto Lipid per eseguire un test CQ del profilo lipidico.

Appare una schermata con i valori target definiti e i range accettabili.

**3** Selezionare ✓.

Appare una schermata per selezionare un livello di controllo.

- **4** Continuare con la fase 6 a pagina 139.

# 6.2 Controllo ottico

Rispettare le disposizioni e le direttive vigenti dei rispettivi enti normativi durante l'esecuzione di un test di controllo ottico. Il controllo ottico ha lo scopo di verificare la funzione ottica e la precisione dell'intero strumento. Per questo test si utilizza un disco di controllo ottico in dotazione con lo strumento. Se il test viene superato con successo, le funzioni ottiche dello strumento possono essere considerate regolarmente funzionanti.

Quando eseguire il controllo ottico Il controllo ottico deve essere eseguito nei seguenti casi:

- Prima di utilizzare per la prima volta lo strumento per eseguire i test paziente.
- Quando è stato superato l'intervallo del test. Tale intervallo è stabilito in base alle norme vigenti nella propria struttura.
- Se viene visualizzato un messaggio di blocco del controllo ottico. (Lo strumento può essere configurato in modo da bloccare i test paziente se il risultato del controllo ottico non è valido. Consultare il paragrafo *Blocco controllo ottico* a pagina 88.)
- Se viene visualizzato un messaggio di errore riguardante il sistema ottico.
- Se si desidera controllare la funzione ottica dello strumento.
- Dopo che lo strumento ha subito un urto (ad es. se si urta accidentalmente lo strumento).

#### Disco di controllo ottico



Il disco di controllo ottico è un disco speciale fornito in dotazione con lo strumento. È concepito per testare l'unità ottica dello strumento.

- Prestare attenzione a non sporcare le zone ottiche del disco di controllo ottico.
- Conservare il disco di controllo ottico alle condizioni indicate nel relativo foglietto illustrativo. Non conservarlo in frigorifero.
- Portare il disco a temperatura ambiente, fra +15°C e +32°C (59°F e 90°F), per almeno 20 minuti prima di utilizzarlo.
- Evitare di far cadere il disco ottico.
- Non smontare il disco di controllo ottico.
- Non conservare il disco di controllo ottico in un luogo esposto alla luce solare diretta.

#### 6.2.1 Esecuzione di un controllo ottico

#### Per eseguire un test di controllo ottico

1 Selezionare Test controllo > Controllo ottico.

Appare una schermata che chiede di aprire il coperchio.

2 Selezionare Aprire, aprire il coperchio e caricare il disco di controllo ottico, poi chiudere il coperchio.



Il test non può essere eseguito a causa di un errato inserimento del disco

Se il disco o la piattaforma girevole sono sporchi, il disco potrebbe non appoggiare orizzontale sulla piattaforma girevole. Ciò può impedire allo strumento di eseguire correttamente il test.

 Accertarsi che il disco non sia sporco e che appoggi orizzontale sulla piattaforma girevole.

Viene eseguito il test. Terminato il test, appare una schermata che informa se l'esito del test è superato o fallito.

**3** Se si desidera aggiungere un commento, selezionare  $\bigcirc$ .

La possibilità o viceversa l'obbligo di aggiungere un commento dipende da come è stata configurata la funzione Commenti per i risultati dei controlli. Consultare il paragrafo *Aggiunta di commenti ai risultati* a pagina 129.

4 Selezionare ✓.

Appare una schermata che chiede di aprire il coperchio.

- **5** Selezionare **Aprire**, aprire il coperchio, togliere il disco di controllo ottico e riporlo nella propria custodia.
- 6 Chiudere il coperchio.

Viene visualizzato il Menu principale.

# 6.3 Test di valutazione

-`ģʻ-	Rispettare le disposizioni e le direttive vigenti dei competenti enti normativi durante l'esecuzione dei test di valutazione.			
Quando eseguire un test di valutazione	I test di valutazione vengono eseguiti su campioni i cui valori sono sconosciuti all'operatore che esegue il test. Questi campioni vengono forniti da una fonte esterna e i risultati vanno trasmessi alla competente fonte al termine del test. I campioni forniti vengono trattati nello stesso modo dei normali campioni dei pazienti.			
	I test di valutazione rappresentano un'altra metodologia per verificare che tecnica, reagenti, sistema e prestazioni di analisi siano esattamente come dovrebbero essere. Alcuni enti normativi richiedono l'esecuzione di tali test di valutazione nell'ambito di un programma di controllo di qualità interno affinché possa essere concessa una certificazione ufficiale.			
	I test di valutazione vengono eseguiti per ciascuno dei test paziente condotti sul sistema <b>cobas b</b> 101.			
	Per ogni test di valutazione vengono salvate le seguenti informazioni:			
	nome del test			
	risultati del test			
	• ID test di valutazione			
	numero di lotto del disco per test			
	ora e data del test			
	• commenti (se inseriti)			
	ID operatore (se configurato)			
Occorrente	• Campione per il test di valutazione per HbA1c (flaconcino contenente sangue venoso)			
	• Campione per il test di valutazione per profilo lipidico (flaconcino contenente sangue venoso)			
	Pipetta, provetta capillare o strumento analogo			
	• Disco per HbA1c			
	Disco per profilo lipidico			
	• Lettore di codice a barre portatile se si desidera leggere le informazioni dai codici a barre			
	Stampante esterna se si desidera stampare i risultati			

#### 6.3.1 Esecuzione di un test di valutazione

#### Per eseguire un test di valutazione

1 Selezionare Test controllo > Test di valutazione.

Appare una schermata che chiede di aprire il coperchio.

- 2 Applicare il campione nel punto di aspirazione del disco, quindi chiudere il disco.
  - Consultare i paragrafi *Preparazione del campione* a pagina 102 e *Per applicare sangue venoso da una provetta per la raccolta di sangue* a pagina 122.
- 3 Selezionare Aprire, aprire il coperchio, inserire il disco, poi chiudere il coperchio.

Viene eseguito il test. Terminato il test, i risultati del test appaiono sul display.

Si noti che per questi risultati non c'è l'indicazione "Superato" o "Fallito".

4 Se si desidera aggiungere un commento, selezionare ○.

Se necessario, è possibile utilizzare la funzione Commenti per aggiungere informazioni sul campione.

La possibilità o viceversa l'obbligo di aggiungere un commento dipende da come è stata configurata la funzione Commenti per i risultati dei controlli.

- Per maggiori informazioni sull'aggiunta di commenti, consultare il paragrafo Commenti a pagina 42.
   Per maggiori informazioni sull'aggiunta di commenti, consultare il paragrafo Aggiunta e modifica di commenti a pagina 149.
- Selezionare ✓.
- 6 Selezionare 📇 se si desidera stampare il risultato.
- Selezionare

Appare una schermata che chiede di aprire il coperchio.

8 Selezionare Aprire, aprire il coperchio, togliere il disco del test di valutazione, poi chiudere il coperchio.

Viene visualizzato il Menu principale.

- 9 Trasmettere i risultati alla competente fonte.
# 7 Valutazione dei risultati

Il sistema **cobas b** 101 può salvare i risultati di al massimo 5000 test paziente e 500 test di controllo, nonché di al massimo 500 record di informazioni paziente e 50 record di informazioni operatore. Se la capacità di memoria rimanente per salvare i risultati raggiunge il limite di 50 test (non importa che si tratti di test paziente o di controllo), viene visualizzato un corrispondente messaggio per informare l'utente. In questo caso è possibile salvare i dati su un supporto dati esterno.

I risultati possono essere esaminati durante la stessa esecuzione del test oppure in un momento successivo. I risultati possono anche essere stampati con una stampante esterna dedicata.

Il modo in cui i risultati sono visualizzabili ed esaminabili dipende dall'unità di misura definita per il loro utilizzo e da come è configurata la funzione Commenti; per i risultati dei controlli, dipende anche da come è stato definito il formato dei risultati.

- Per maggiori informazioni sulla definizione delle unità di misura dei risultati, consultare il paragrafo Unità di misura dei risultati a pagina 47.
- Per maggiori informazioni sulla configurazione della funzione Commenti, consultare il paragrafo *Commenti* a pagina 42.
- Per maggiori informazioni su come viene definita la visualizzazione dei risultati dei controlli, consultare il paragrafo *Formato risultato CQ* a pagina 91.

### T Menu principale > Riepilogo risultati > Risultati paziente o Risultati controllo





Visualizzazione dei risultati

# 7.1 Valutazione dei risultati del paziente



Figura 20 Panoramica della schermata dei risultati del paziente

```
[Hi], [Lo]
```

Se un risultato è esterno ai range consentiti, viene visualizzato un messaggio che indica il range e se il risultato è superiore [**Hi**] o inferiore [**Lo**] al range. Sulla schermata dei risultati appaiono rispettivamente [**Hi**] e [**Lo**] invece che il valore del risultato (Q).

### Per valutare i risultati del paziente

1 Selezionare Menu principale > Riepilogo risultati > Risultati paziente.

Appare la schermata Risultati paziente.

- **2** Selezionare uno dei tasti:
  - Selezionare Tutti per elencare tutti i risultati del paziente.
  - Selezionare HbA1c per elencare tutti i risultati dei test per HbA1c.
  - Selezionare Lipid per elencare tutti i risultati dei test per profilo lipidico.

Viene visualizzato un elenco con un tasto per ciascun risultato.



**3** Selezionare uno dei tasti dei risultati.

(Se si lavora con le informazioni sul paziente, è possibile selezionare per trovare tutti i risultati di un determinato paziente. Consultare il paragrafo *Trovare i risultati di un paziente* a pagina 148.)

 Risultato paziente
 17:55

 Pat:PAT002
 Par:HbA1c

 PATIENT B
 Lot:783041

 Op:OPE01
 01.12.2012 16:16

 HbA1c
 31 mm\_m(IFCC)

 eAG
 97 mg/dL

 PAT COMMENT 2
 01.12.2012

Appaiono i corrispondenti risultati.

4 Eseguire una o più delle seguenti operazioni:

(Le funzioni disponibili dipendono da come è configurato lo strumento; le procedure di lavoro interne alla propria struttura definiscono quali funzioni utilizzare.)

- Utilizzare  $\bigcirc$  per aggiungere o modificare un commento.
  - Consultare il paragrafo *Aggiunta e modifica di commenti* a pagina 149.
- Utilizzare per aggiungere o modificare le informazioni sul paziente.
   Consultare il paragrafo *Aggiunga delle informazioni sul paziente ai risultati* a pagina 150.
- Utilizzare 📇 per stampare il risultato.
  - Consultare il paragrafo *Stampa dei risultati* a pagina 155.

### 7.1.1 Trovare i risultati di un paziente



-Ò́-

Questa funzione è disponibile se si lavora con le informazioni sul paziente.
Consultare il paragrafo *Configurazione ID paziente* a pagina 74.

### Per trovare i risultati di un determinato paziente

1 Visualizzare l'elenco dei risultati.

(Menu principale > Riepilogo risultati > Risultati paziente> Tutti o HbA1c o Lipid.)



### **2** Selezionare **Q**.

Ricerca pe	r paziente	18:02
QWE	RTYU	
ASC	) F G H	JKL
123 Z X	CVBN	
X		$\checkmark$
01.12.2012		<b>AC</b>

**3** Inserire parte o tutto il nome o l'ID del paziente.

Se si utilizza il lettore di codice a barre per inserire le informazioni sul paziente, è possibile selezionare  $\checkmark$  e poi scannerizzare le informazioni sul paziente. Appare un elenco contenente tutti i risultati per questo paziente. Selezionare uno dei tasti dei risultati per visualizzare il risultato.

- **4** Selezionare **√**.
- **5** Se più di un ID o nome paziente corrispondono ai caratteri inseriti, appare un elenco con tutti i pazienti corrispondenti. Selezionare il tasto del rispettivo paziente; appare così un elenco con tutti i risultati per questo paziente.

Se un solo ID paziente corrisponde ai caratteri inseriti, appare un elenco con tutti i risultati per questo paziente.

6 Selezionare uno dei tasti dei risultati.

Appaiono i corrispondenti risultati.

### 7.1.2 Aggiunta e modifica di commenti

La disponibilità di questa funzione e il modo in cui i commenti vengono aggiunti dipende da come è impostata la funzione Commenti sullo strumento.

- Per maggiori informazioni sulla configurazione della funzione Commenti, consultare il paragrafo *Commenti* a pagina 42.
- Per maggiori informazioni sull'inserimento di commenti, consultare il paragrafo Per scrivere (predefinire) il commento di un risultato o modificarlo a pagina 44.
- Per aggiungere un commento ad un risultato o modificare un commento esistente
  - **1** Visualizzare un risultato.



<u>`\</u>

Con la modalità test doppio i commenti vanno inseriti separatamente per i risultati del test per HbA1c e del test per profilo lipidico. (Si può utilizzare  $\uparrow$  e  $\downarrow$  (A) per commutare fra le due serie di risultati.)

**2** Sulla schermata dei risultati selezionare  $\bigcirc$ .

Viene visualizzato l'elenco Commenti, che contiene tutti i commenti predefiniti.



**3** Eseguire una delle seguenti operazioni:

Se	Eseguire la seguente operazione	
si desidera aggiungere un commento predefinito	Scegliere uno dei tasti dei commenti e selezionare $\checkmark$ .	
si desidera modificare e 1. Scegliere uno dei tasti dei commenti, poi se aggiungere un commento		
predefinito	2. Modificare il commento.	
	Utilizzare 👉 per cancellare il testo presente.	
	Utilizzare la tastiera per inserire il nuovo testo.	
	3. Selezionare 🗸 .	
si desidera aggiungere un	1. Selezionare 📩.	
nuovo commento	2. Inserire il commento.	
	3. Selezionare 🗸 .	



#### 7.1.3 Aggiunga delle informazioni sul paziente ai risultati

Si possono aggiungere informazioni sul paziente ai risultati se lo strumento è configurato per lavorare in via opzionale con o senza informazioni sul paziente. Le informazioni sul paziente inserite precedentemente possono essere sempre modificate. La configurazione dello strumento definisce inoltre il modo in cui queste informazioni vanno inserite (tastiera, lettore, da un elenco di pazienti predefiniti). Si noti che se si lavora con le informazioni sull'operatore e il ruolo Amministratore, occorre l'autorizzazione Amministratore per aggiungere ai risultati le informazioni sul paziente.

Per maggiori informazioni su come configurare la gestione delle informazioni sul paziente, consultare
 *Configurazione ID paziente* a pagina 74
 *Panoramica logica di utilizzo delle funzioni ID paziente* a pagina 75
 *Per stabilire come definire le informazioni sul paziente* a pagina 77

Le informazioni sul paziente possibili sono ID, nome e data di nascita. Le informazioni sul paziente includono sempre l'ID paziente. In base alla configurazione dello strumento, possono essere inclusi anche il nome del paziente e la data di nascita.



Si applicano sempre le stesse informazioni a tutti i risultati di un paziente.

### 7.1.4 Ricerca dei risultati di un determinato paziente



-Ò

Questa funzione è disponibile se si lavora con le informazioni sul paziente.
Consultare il paragrafo *Configurazione ID paziente* a pagina 74.

### Per trovare tutti i risultati di un determinato paziente

1 Nell'elenco dei risultati selezionare 🔍.

Appare la schermata Ricerca per paziente.

2 Inserire parte o tutto l'ID del paziente.

Se si utilizza il lettore di codice a barre per inserire le informazioni sul paziente, è possibile selezionare 4 e poi scannerizzare l'ID paziente.

3 Selezionare ✓.

Appare un elenco con tutti i pazienti il cui ID o nome contiene i caratteri appena inseriti.

4 Selezionare il tasto del nome di un paziente.

Appare un elenco con tutti i test eseguiti per questo paziente.

**5** Selezionare uno dei tasti dall'elenco.

Appaiono i corrispondenti risultati.

Per aggiungere ad un risultato informazioni sul paziente

1 Visualizzare un risultato.



2 Selezionare 🖺 .

Appare una schermata con l'elenco di tutti i risultati del paziente che possiedono l'ID paziente in questione.

3 Selezionare 搔 .

Appare una schermata che chiede se si desidera aggiungere informazioni sul paziente.

**4** Selezionare ✓ per confermare.

Se si utilizza la tastiera o il lettore per inserire le informazioni sul paziente, appare la schermata **ID paziente**.

Se si utilizza l'elenco pazienti per inserire le informazioni sul paziente, appare l'elenco pazienti.

- 5 Inserire le informazioni.
  - Inserire le informazioni con la tastiera.
    - Consultare il paragrafo Per inserire le informazioni sul paziente con la tastiera a pagina 112.
  - Inserire le informazioni con il lettore di codice a barre.
    - Consultare il paragrafo *Per inserire le informazioni sul paziente con il lettore di codice a barre* a pagina 113.
  - Inserire le informazioni con l'elenco pazienti.
    - Consultare il paragrafo *Per inserire le informazioni sul paziente con l'elenco pazienti* a pagina 114.

<u>`</u>Q́-

L'ID assegnato dallo strumento viene sostituito da quello appena inserito.

### Per modificare le informazioni sul paziente

**1** Visualizzare un risultato.



2 Selezionare 🗎 .

Appare una schermata con l'elenco di tutti i risultati per il paziente.

3 Selezionare 불 .

Appare una schermata che mostra le informazioni attuali sul paziente.

4 Selezionare 🛃.

Se si utilizza la tastiera o il lettore per inserire le informazioni sul paziente, appare la schermata **ID paziente**.

Se si utilizza l'elenco pazienti per inserire le informazioni sul paziente, appare l'elenco pazienti.

- **5** Inserire le informazioni.
  - Inserire le informazioni con la tastiera.
    - Consultare il paragrafo Per inserire le informazioni sul paziente con la tastiera a pagina 112.
  - Inserire le informazioni con il lettore di codice a barre.
    - Consultare il paragrafo *Per inserire le informazioni sul paziente con il lettore di codice a barre* a pagina 113.
  - Inserire le informazioni con l'elenco pazienti.
    - Consultare il paragrafo *Per inserire le informazioni sul paziente con l'elenco pazienti* a pagina 114.

Appare una schermata di conferma che mostra le informazioni modificate.

6 Selezionare ✓ per salvare le nuove informazioni.

# 7.2 Valutazione dei risultati dei controlli

Il tipo di visualizzazione dei risultati dipende da come è stato definito il formato dei risultati dei controlli sullo strumento. Non si può modificare il formato dei risultati per i test di controllo ottico e di valutazione.

 Per maggiori informazioni su come viene definita la visualizzazione dei risultati dei controlli, consultare il paragrafo *Formato risultato CQ* a pagina 91.

Le informazioni **Superato** o **Fallito** vengono sempre visualizzate, fatta eccezione per i risultati del test di valutazione.



#### riguru 21

# [Hi], [Lo]

Se un risultato CQ è esterno ai range consentiti, viene visualizzato un messaggio che indica il range e se il risultato è superiore [**Hi**] o inferiore [**Lo**] al range. Sulla schermata dei risultati appaiono rispettivamente [**Hi**] e [**Lo**] invece che il valore del risultato.



Se un risultato CQ è esterno ai range definiti, tale risultato viene contrassegnato da una freccia.

<u>ک</u>

### Per valutare i risultati dei controlli

1 Selezionare Menu principale > Riepilogo risultati > Risultati controllo.

Appare la schermata **Risultati controllo**.

- **2** Selezionare uno dei tasti:
  - Selezionare **Test CQ** per visualizzare tutti i risultati del CQ liquido.
  - Selezionare **Controllo ottico** per visualizzare tutti i risultati del controllo ottico.
  - Selezionare **Test di valutazione** per visualizzare tutti i risultati del test di valutazione.
- **3** Visualizzare un risultato singolo.
- **4** Le funzioni disponibili dipendono da come è configurato lo strumento; le procedure di lavoro interne alla propria struttura definiscono quali funzioni utilizzare.
  - Utilizzare per aggiungere un commento.
    Consultare il paragrafo *Aggiunta e modifica di commenti* a pagina 149.
  - Utilizzare 📇 per stampare il risultato.
    - Consultare il paragrafo *Stampa dei risultati* a pagina 155.

# 8 Stampa dei risultati



Per stampare i risultati, lo strumento deve essere collegato ad una stampante esterna.

I dati che compaiono sulla stampa dei risultati dipendono dalla configurazione dello strumento. In linea di principio, ciò che viene visualizzato viene anche stampato. Con la modalità test doppio, vengono stampati i risultati sia del test per HbA1c che del test per profilo lipidico.

### Per stampare il risultato di un paziente

- 1 Visualizzare il risultato.
- 2 Selezionare 📇 .

Il risultato viene stampato.





Lo strumento visualizza un messaggio se la stampa non è stata eseguita.

**AVVISO** 

I risultati stampati possono sbiadirsi nel corso del tempo e diventare illeggibili.

- Se è necessario archiviare i risultati stampati, verificare che la carta venga conservata in un luogo buio, al riparo dalla luce diretta.
- Utilizzare esclusivamente la carta della qualità consigliata dal fabbricante della stampante.

# 9 Pulizia e disinfezione dello strumento



La superficie deve rimanere bagnata per tutto il tempo di esposizione, poi va asciugata accuratamente con un panno idoneo.

Pulizia e disinfezione dello strumento	Pulire lo strumento in modo da eliminare sporco e materiale organico prima della disinfezione.	
	Disinfettare lo strumento in modo da distruggere agenti patogeni e altri tipi di microrganismi. La disinfezione distrugge gran parte dei microrganismi patogeni riconosciuti, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (ad es. spore batteriche).	
Operazioni di pulizia consigliate	La parte interna ed esterna dello strumento devono essere tenute sempre pulite. In caso di versamenti, eliminarli immediatamente. Per garantire i necessari standard di pulizia, eseguire regolarmente le seguenti operazioni di pulizia e rispettare le procedure di controllo delle infezioni adottate dalla propria struttura quando si utilizza lo strumento:	
	Pulizia e disinfezione della parte esterna dello strumento	
	Pulizia e disinfezione della parte interna dello strumento	
	Pulizia del touchscreen	
	Pulizia del lettore di codice a barre	
Detergenti e disinfettanti ammessi	Contattare il proprio rappresentante Roche per ricevere un elenco dei detergenti e disinfettanti ammessi (ad es. salviette) e dei rispettivi punti vendita.	
	Prima di utilizzare un detergente e disinfettante sullo strumento, controllare i principi attivi. Acquistare e smaltire i detergenti e i disinfettanti ammessi secondo le linee guida vigenti adottate dalla propria struttura.	
	I principi attivi ammessi per i detergenti e disinfettanti sono:	
	Etanolo al 70% o alcol isopropilico	
	<ul> <li>Miscela di 1-propanolo (400 mg/g), 2-propanolo (200 mg/g) e glutaraldeide (1,0 mg/g) 1</li> </ul>	
	Altri mezzi di pulizia:	
	Panni morbidi e asciutti, non sfilacciati	
	Tamponi di cotone non sfilacciati	
	Guanti non talcati	

## 9.1 Eliminazione di versamenti di liquidi

Eliminare sempre immediatamente eventuali versamenti di liquidi non appena si sono verificati utilizzando i detergenti e disinfettanti consigliati. Smaltire il materiale nel rispetto delle linee guida per il controllo delle infezioni adottate dalla propria struttura.

# 9.2 Pulizia e disinfezione del display

Pulire e disinfettare immediatamente il display se si notano visibili segni di sporco oppure se si verificano versamenti di liquidi.

Disinfettare regolarmente il display, accertandosi di utilizzare esclusivamente i materiali consigliati.

	Per pulire il display		
	1 Spegnere lo strumento.		
	2 Pulire delicatamente il display con detergenti e disinfettanti idonei.		
AVVISO	Danni al display a causa dell'uso di materiali impropri		
	L'uso di materiali impropri può danneggiare la superficie del display.		
	Non utilizzare detergenti abrasivi o oggetti appuntiti per pulire il display.		
	<b>3</b> Asciugare accuratamente il display con un panno o una garza asciutto/a. Terminata la pulizia e disinfezione, ispezionare visivamente che non vi siano tracce di soluzione sul display. Assicurarsi che il display e lo strumento siano perfettamente asciutti dopo la pulizia e la disinfezione.		
	4 Accendere lo strumento e controllare che la procedura di avviamento funzion regolarmente senza messaggi di errore.		

### 9.3 Pulizia e disinfezione della parte esterna dello strumento

Pulire e disinfettare immediatamente la parte esterna dello strumento se si notano visibili segni di sporco oppure se si verificano versamenti di liquidi.

Disinfettare regolarmente la parte esterna dello strumento, accertandosi di utilizzare esclusivamente i materiali consigliati.

### Per pulire la parte esterna dello strumento

- **1** Spegnere lo strumento (A).
- 2 Scollegare il cavo di alimentazione dallo strumento (B).



3 Pulire l'alloggiamento esterno con detergenti e disinfettanti idonei.

**AVVISO** 

#### Danni allo strumento a causa di un cortocircuito

La penetrazione di liquidi in parti elettriche, come prese e spine, può causare cortocircuiti.

 Accertarsi che sostanze estranee, ad esempio liquidi, non vengano a contatto con prese e spine.

- **4** Asciugare accuratamente la parte esterna dello strumento con un panno o una garza asciutto/a. Terminata la pulizia e disinfezione, ispezionare visivamente che non vi siano tracce di soluzione su alcuna parte dello strumento. Assicurarsi che lo strumento sia perfettamente asciutto dopo la pulizia e la disinfezione.
- **5** Ricollegare il cavo di alimentazione.
- **6** Accendere lo strumento e controllare che la procedura di avviamento funzioni regolarmente senza messaggi di errore.

### 9.4 Pulizia della parte interna dello strumento

Pulire e disinfettare immediatamente la parte interna dello strumento se si notano visibili segni di sporco oppure se si verificano versamenti di liquidi.

Disinfettare regolarmente la parte interna dello strumento, accertandosi di utilizzare esclusivamente i materiali consigliati.

### Per pulire la parte interna dello strumento

1 Spegnere lo strumento (B) e scollegare il cavo di alimentazione dallo strumento (C).



- **2** Premere il pulsante del coperchio (A) sul retro dello strumento e aprire il coperchio.
- **3** Pulire delicatamente la parte interna del coperchio con detergenti e disinfettanti idonei.



Prestare particolare attenzione alla finestrella del sensore di temperatura (D).



**AVVISO** 

**AVVISO** 

#### Risultati errati a causa del sensore di temperatura sporco

Un sensore di temperatura sporco può causare malfunzionamenti e risultati errati.

Non toccare con le dita il sensore di temperatura.

### Danni allo strumento a causa di un cortocircuito

La penetrazione di liquidi in parti elettriche, come prese e spine, può causare cortocircuiti.

- Accertarsi che sostanze estranee, ad esempio liquidi, non vengano a contatto con prese e spine.
- Accertarsi che i liquidi non penetrino nei componenti interni.
- **4** Pulire delicatamente l'area di inserimento del disco con detergenti e disinfettanti idonei.



Prestare particolare attenzione alla finestrella del sensore dei codici a barre (E). Prestare attenzione a non graffiarla.

### Danni alle superfici del sensore a causa dell'uso di materiali impropri

L'uso di materiali impropri può danneggiare la finestrella del sensore.

- Non utilizzare detergenti abrasivi o oggetti appuntiti per pulire la superficie del sensore.
- 5 Dopo che le superfici interne dello strumento e l'area di inserimento del disco sono rimaste esposte al detergente e disinfettante per il tempo previsto, asciugarle accuratamente con un panno o una garza asciutto/a. Terminata la pulizia e disinfezione, ispezionare visivamente che non vi siano tracce di soluzione su alcuna parte dello strumento. Assicurarsi che lo strumento sia perfettamente asciutto dopo la pulizia e la disinfezione.
- 6 Chiudere delicatamente il coperchio.
- 7 Ricollegare il cavo di alimentazione.
- **8** Accendere lo strumento e controllare che la procedura di avviamento funzioni regolarmente senza messaggi di errore.

# 9.5 Pulizia del lettore di codice a barre

Il lettore di codice a barre interno viene utilizzato per leggere i codici a barre dei dischi.

Pulire e disinfettare immediatamente il lettore di codice a barre se si notano visibili segni di sporco oppure se si verificano versamenti di liquidi o ancora se un messaggio sul display chiede di farlo.

Disinfettare regolarmente il lettore di codice a barre, accertandosi di utilizzare esclusivamente i materiali consigliati.

### Per pulire il lettore di codice a barre interno

- **1** Procedere come descritto nel paragrafo *Per pulire la parte interna dello strumento* a pagina 160.

# 10 Risoluzione dei problemi

# 10.1 Casi eccezionali non indicati sul display

	Le seguenti sezioni descrivono come trattare alcuni casi eccezionali non indicati sul display.
Il display dello strumento non	Eseguire i seguenti controlli e interventi:
si accende	• Spegnere lo strumento, attendere 10 secondi e poi riaccenderlo.
	• Controllare che l'interruttore di accensione/spegnimento non sia danneggiato e che si possano commutare le posizioni ON e OFF.
	Controllare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato.
	Controllare che sia utilizzato il trasformatore corretto.
	• Controllare che il LED di alimentazione sul trasformatore si accenda e che il trasformatore funzioni regolarmente.
	Controllare la tensione di rete della propria prese di corrente.
La retroilluminazione del	Eseguire i seguenti controlli e interventi:
display non funziona	Controllare se sullo schermo sono visibili alcuni elementi del dispaly.
conclumente	• Controllare se lo strumento è posizionato in un ambiente eccessivamente illuminato, ad es. se è esposto direttamente alla luce solare o in prossimità di intense fonti di luce fluorescente.
	• Controllare se la visualizzazione migliora modificando le impostazioni del contrasto nella configurazione.
Il touchscreen dello strumento	Eseguire i seguenti controlli e interventi:
non funziona correttamente	• Controllare se il display presenta segni di danni, quali chiazze, perforazioni, incrinature o tracce di inchiostro.
	Controllare se lo strumento è stato esposto a temperature estreme.
	• Controllare se tutti i segmenti sono visibili e se la regolazione del contrasto funziona regolarmente.
	• Durante la digitazione con la tastiera, controllare se viene visualizzato qualcosa di diverso dai caratteri.
Appare il salvaschermo	Eseguire i seguenti controlli e interventi:
(spostamento del logo cobas	• Controllare se le funzioni di autospegnimento o logoff automatico sono attive.
olunco su sjonuo neroj	Consultare i paragrafi Autospegnimento a pagina 51 e Per definire che è previsto il logoff automatico a pagina 64.
	• Controllare che, toccando il display, i risultati vengano visualizzati nella schermata di lavoro.
Lo strumento non genera un	Eseguire i seguenti controlli e interventi:
segnale acustico quando si selezionano i tasti	<ul> <li>Controllare se il livello del volume per Suono tasti è impostato a zero.</li> <li>Consultare il paragrafo <i>Suono tasti</i> a pagina 50.</li> </ul>
	-

Lo strumento non genera un segnale acustico quando una misurazione è stata completata o quando si verifica un errore

> Lo strumento visualizza le informazioni nella lingua sbagliata

Eseguire i seguenti controlli e interventi:

Controllare se il livello del volume per Allarme è impostato a zero.
Consultare il paragrafo *Allarme* a pagina 50.

Eseguire i seguenti controlli e interventi:

Controllare se l'impostazione della Lingua corrisponde alla propria lingua.
 Consultare il paragrafo *Selezione della lingua* a pagina 95.

### 10.2 Casi eccezionali indicati sul display

### 10.2.1 Blocco operatore e blocco CQ (i risultati dei controlli non sono più validi)

Se la configurazione dello strumento prevede il controllo della validità dei risultati dei controlli (consultare i paragrafi *Blocco operatore* a pagina 86 e *Blocco CQ* a pagina 87), potrebbe non essere possibile eseguire i test paziente.

In casi di emergenza, è possibile definire la possibilità di eseguire un certo numero di cosiddetti test STAT (test a breve tempo di turnaround) sebbene i test paziente siano bloccati. Consultare il paragrafo *Test STAT* a pagina 89.

Si noti che nei seguenti casi i test STAT non possono essere eseguiti:

- Se il test di controllo ottico è fallito, non sono disponibili né i test per HbA1c né quelli per profilo lipidico.
- Se il test CQ per HbA1c è fallito, non sono disponibili i test STAT per HbA1c.
- Se il test CQ per profilo lipidico è fallito, non sono disponibili i test STAT per profilo lipidico.
- Se è abilitata l'opzione *Blocco della funzione tutti i test* nel sistema di gestione dei dati.

Il blocco dei test è indicato nel Menu principale:

Menu principale		15:59
Test paziente		$\supset$
	Test controllo	$\supset$
	Riepilogo risultati	
	Configurazione	
01.12.2012		Ę

Figura 22 Menu principale con funzione Test paziente bloccata

Se si cerca di eseguire un test, appare sul display un messaggio che segnala il motivo per cui non è momentaneamente possibile eseguire il test.

La seguente tabella elenca alcuni esempi di informazioni che appaiono sul display in relazione alle situazioni di blocco e fornisce alcune spiegazioni supplementari.

Messaggio	Commento
Test paziente 18:09 Test CQ in corso! Continuare? HbA1c: Bloccato Lipid: Normale	Si possono ancora eseguire test paziente per profilo lipidico, ma occorre eseguire un test CQ per HbA1c prima di poter eseguire un altro test paziente per HbA1c.
X         ✓           01.12.2012         雪	
Test paziente 18:10 Test CQ in corso! Continuare? HbA1c:STAT(1) Lipid: Normale	Si possono eseguire normalmente test paziente per profilo lipidico, ma i test per HbA1c sono bloccati. Dato che si lavora in modalità STAT, in questo esempio è possibile eseguire un altro test per HbA1c.
X         ✓           01.12.2012         Ξ	<ul> <li>Consultare il paragrafo Per eseguire un test STAT a pagina 133.</li> </ul>
Test paziente 18:11 Test CQ in corso! Continuare? HbA1c: Normale Lipid: Bloccato	Si possono ancora eseguire test paziente per HbA1c, ma occorre eseguire un test CQ per profilo lipidico prima di poter eseguire un altro test paziente per profilo lipidico.
X         ✓           01.12.2012         Ξ	
Test paziente 18:14 Place nuovo Lot Continuare il test in mod. STAT? Parametro: HbA1c Lot: 783041 Stato: STAT(1)	Dato che si lavora in modalità STAT, è possibile eseguire il test per HbA1c sotto forma di test STAT sebbene il disco appartenga ad un nuovo lotto e si lavori con la funzione Blocco nuovo Lot.
X         ✓           01.12.2012         Ξ	Consultare il paragrafo <i>Per eseguire un test STAT</i> a pagina 133.
Tabella 15         Situazioni di blocco	

La seguente tabella elenca i messaggi di errore relativi alle situazioni di blocco e fornisce alcune spiegazioni supplementari.

ID	Testo del messaggio	Commento
I-226	Blocco operatore	È impossibile eseguire qualsiasi test se prima
	Eseguire test CQ per procedere	Si sta lavorando con la funzione Blocco operatore e l'operatore registrato non ha eseguito il test CQ nel tempo stabilito; inoltre, il numero ammesso di test STAT è pari a zero.
I-227	Blocco CQ	È impossibile eseguire qualsiasi test se prima
	Eseguire test CQ per procedere	non è stato eseguito con successo il test CQ.
		Si sta lavorando con la funzione Blocco CQ e il
		test CQ non è stato eseguito nel tempo
		stabilito; inoltre, il numero ammesso di test
		STAT e part a zero.
I-228	Blocco CQ fallito	È impossibile eseguire qualsiasi test se prima
	Eseguire test CQ per procedere	non è stato eseguito con successo il test CQ.
		I risulti dell'ultimo test CQ non sono validi (Fallito).
Tabella	16 Messaggi relativi a situazi	ioni di blocco

ID	Testo del messaggio	Commento
I-229	Blocco controllo ottico Eseguire controllo ottico per procedere	È impossibile eseguire qualsiasi test se prima non è stato eseguito con successo il test di controllo ottico.
I-230	Blocco CQ	Contattare amministratore di sistema
I-233	Blocco nuovo Lot Testare livello di controllo 1 e 2 con questo Lot disco per procedere	È impossibile eseguire qualsiasi test se prima non è stato eseguito con successo il test CQ. Si sta lavorando con la funzione Blocco nuovo Lot ed è stato inserito il disco di un nuovo lotto; inoltre, il numero ammesso di test STAT è pari a zero.
I-234	Blocco controllo ottico fallito Eseguire controllo ottico per procedere	È impossibile eseguire qualsiasi test se prima non è stato eseguito con successo il test di controllo ottico. I risulti dell'ultimo test di controllo ottico non sono validi (Fallito).
I-405	Disco errato (Lipid) inserito e blocco nuovo Lot	Testare livello di controllo 1 e 2 con questo Lot disco per procedere. Ripetere test Dual.

### 10.2.2 Il codice a barre non viene letto

### ► Per risolvere un problema di lettura del codice a barre

- 1 Se un codice a barre non viene letto correttamente, appare un messaggio. Seguire le istruzioni contenute nel messaggio.
- 2 Se il problema persiste, eseguire un test di controllo ottico.
  - Consultare il paragrafo *Esecuzione di un controllo ottico* a pagina 142.
- **3** Se il problema persiste, pulire la superficie del sensore del lettore di codice a barre.
  - Consultare il paragrafo *Pulizia della parte interna dello strumento* a pagina 160.
- **4** Se il problema persiste, controllare che venga utilizzato un codice a barre supportato.
  - Consultare il paragrafo *Codici a barre* a pagina 178.
- **5** Se il problema persiste ancora, contattare il proprio tecnico di assistenza Roche.

### 10.2.3 La stampa non funziona

### Per controllare la stampa

1 Controllare il collegamento fra lo strumento e la stampante. (🖃)





- 2 Seguire le istruzioni contenute nella documentazione della stampante.
- 3 Se il problema persiste, contattare il proprio tecnico di assistenza Roche.
- 10.3 Messaggi di errore

In casi eccezionali compaiono messaggi di errore. Questi messaggi presentano una struttura ben definita: Di seguito è raffigurato un esempio di un messaggio di avvertimento.



### Figura 23

Esempio di un messaggio di errore

Le varie informazioni vanno interpretate come segue:

• L'icona (A) indica la gravità del problema, ossia se e quanto rapidamente occorre intervenire.

Tasto/Icona	Categoria	Significato
8	Errore	<ul> <li>Codici relativi a problemi di hardware. Il funzionamento è stato interrotto.</li> <li>Codici relativi a problemi di software. Il funzionamento è stato interrotto.</li> </ul>
	Avvertimento	Codici relativi a problemi di applicazione. L'operatore deve ripetere il test con un nuovo disco.
i	Informazioni	Codici relativi alla gestione da parte dell'utente. Suggeriscono un workflow alternativo. Il funzionamento può continuare.

 Tabella 17
 Icone utilizzate nelle schermate dei messaggi di errore

- Utilizzare l'ID del messaggio (B) per localizzare il testo del messaggio nella *Tabella 18* a pagina 168 e menzionarlo quando si contatta il proprio tecnico di assistenza Roche.
- Utilizzare l'icona del problema (C) per avere un'idea generale di che cosa si tratta.
  Per maggiori informazioni consultare la *Tabella 4* a pagina 25.
- Leggere attentamente la descrizione (D) per comprendere il problema.
- Seguire le istruzioni riportate nella soluzione proposta (E).

*Messaggi di errore* La seguente tabella riporta un elenco dei messaggi di errore ordinati in base al rispettivo ID.

ID	Testo del messaggio	Commento
E-001	Software fallito	Eseguire aggiornamento software
E-002	Errore strumento! (Interno)	Riavviare sistema o contattare Servizio Assistenza
E-003	Batteria scarica	Contattare Servizio Assistenza
E-004	Batteria scarica	Contattare Servizio Assistenza
E-005	Errore memoria interna (risultati paziente)	Contattare Servizio Assistenza
E-006	Errore memoria interna (risultati CQ)	Contattare Servizio Assistenza
E-007	Errore memoria interna (impostazioni)	Contattare Servizio Assistenza
E-008	Aggiornamento software fallito	Ripetere aggiornamento software
E-009	Aggiornamento lingua fallito	Ripetere aggiornamento lingua
E-100	Errore software imprevisto	Riavviare sistema o contattare Servizio Assistenza
E-101	Errore software imprevisto	Riavviare sistema o contattare Servizio Assistenza
E-102	Scrittura dati fallita	Formattare penna di memoria USB e riprovare
E-209	Errore strumento! (Interno)	Riavviare sistema o contattare Servizio Assistenza
Tabella	18 Messaggi di errore	

ID	Testo del messaggio	Commento
E-210	Errore strumento! (Controllo	Riavviare sistema o contattare Servizio
<b>D</b> 011		Assistenza
E-211	Errore strumento! (Ottica)	Assistenza
E-212	Errore strumento! (Coperchio)	Riavviare sistema o contattare Servizio Assistenza
E-216	Urto durante la misurazione	Ripetere test con nuovo disco
E-217	Rilevamento liquido!	Contattare Servizio Assistenza
I-200	Temperatura ambiente troppo alta o bassa	Spegnere lo strumento. Verificare che la temperatura ambiente rientri nei limiti indicati.
I-201	Temperatura disco troppo alta o bassa	Utilizzare il nuovo disco entro i limiti di temperatura indicati
I-202	Disco presente	Rimuovere disco
I-203	Disco presente	Rimuovere disco
I-204	Lettore codice a barre non collegato	Collegare lettore codice a barre
I-205	Penna di memoria USB non collegata	Collegare penna di memoria USB
I-206	Stampante non collegata	Collegare stampante
I-207	Stampante senza carta	Controllare carta stampante
I-208	Condizione di installazione non corretta (inclinata)	Spegnere lo strumento e collocarlo su una superficie piana
I-218	Collegato lettore codice a barre non valido	Collegare il lettore codice a barre raccomandato o contattare il Servizio Assistenza
I-219	Codice a barre operatore non valido	Leggere codice a barre operatore valido o contattare amministratore di sistema
I-220	Codice a barre paziente non valido	Leggere codice a barre paziente valido o contattare amministratore di sistema
I-221	Penna di memoria USB non valida	Collegare penna di memoria USB valida o contattare amministratore di sistema
I-222	Penna di memoria USB scollegata durante l'elaborazione	Collegare penna di memoria USB e ripetere procedura
I-223	Errore stampante	Contattare Servizio Assistenza
I-224	Stampante collegata non valida	Collegare la stampante raccomandata o contattare il Servizio Assistenza
I-225	Tutti i parametri disabilitati	Abilitare parametri prima del test
I-226	Blocco operatore	Eseguire test CQ per procedere
I-227	Blocco CQ	Eseguire test CQ per procedere
I-228	Blocco CQ fallito	Eseguire test CQ per procedere
I-229	Blocco controllo ottico	Eseguire controllo ottico per procedere
I-230	Blocco CQ	Contattare amministratore di sistema
I-232	Commento obbligatorio per questo risultato	Inserire commento
I-233	Blocco nuovo Lot	Testare livello di controllo 1 e 2 con questo Lot disco per procedere
Tabella	18 Messaggi di errore (Conti	nua)

ID	Testo del messaggio	Commento
I-234	Blocco controllo ottico fallito	Eseguire controllo ottico per procedere
I-235	Errore rotazione disco!	Rimuovere disco dallo strumento se presente
I-236	Errore rotazione disco!	Chiudere levetta del coperchio e reinserire
		disco o contattare amministratore di sistema
I-237	Finestrella sensore codice a barre	Pulire finestrella
	sporca	
1-300	Disco non valido inserito (levetta del coperchio aperta)	Chiudere levetta del coperchio e reinserire disco
I-301	Disco usato inserito	Sostituire disco
I-302	Inserito disco non valido	Sostituire disco
I-303	Lot disco scaduto	Utilizzare disco non scaduto
I-304	Lot controllo scaduto	Utilizzare Lot controllo non scaduto
I-305	Inserito disco sbagliato (HbA1c)!	Disco inserito non corrispondente a QC Info
		Disc. Ripetere test CQ con Lot corretto
I-313	Optical Check Disc scaduto	Utilizzare un Optical Check Disc non scaduto
I-314	Inserito disco sbagliato (Lipid)!	Disco inserito non corrispondente a QC Info
		Disc. Ripetere test CQ con Lot corretto
I-400	Inserito disco sbagliato (Lipid)!	Ripetere test HbA1c con nuovo disco
I-401	Inserito disco sbagliato (HbA1c)!	Rimuovere HbA1c Disc e inserire
		immediatamente Lipid Disc
I-404	Inserito disco errato (Lipid) e Lot	Ripetere test Dual con disco non scaduto
1.405	Disco scadulo	
1-405	blocco nuovo Lot	disco per procedere
		Ripetere test Dual
I-500	Data non valida	Reinserire data
I-501	ID operatore non trovato	Contattare amministratore di sistema
I-502	Lunghezza ID operatore non	Reinserire ID operatore
1-502	valida	
I-503	Password non valida	Reinserire password o contattare
		amministratore di sistema
I-504	Conferma password fallita	Reinserire password
I-505	Password inserita scaduta	Inserire nuova password
I-506	Lunghezza ID paziente non valida	Reinserire ID paziente
I-507	ID paziente non valido	Reinserire ID paziente
I-508	Nome paziente inserito non in elenco	Reinserire nome paziente
I-509	Data di nascita inserita non in	Reinserire data di nascita
	elenco	
I-510	File aggiornamento software non	Collegare penna di memoria USB con file
	valido	aggiornamento software valido
I-511	Range non valido	Reinserire range: il valore max. deve essere maggiore del valore min.
I-513	ID operatore già definito	Reinserire ID operatore
I-514	Non cancellare il proprio ID	-
	operatore	
Tabella 1	18 Messaggi di errore (Contir	nua)

ID	Testo del messaggio	Commento	
I-515	Nessun nome paziente in elenco	Registrare nome paziente o contattare amministratore di sistema	
I-516	Nessuna data di nascita in elenco	Registrare data di nascita o contattare amministratore di sistema	
I-518	ID paziente già definito	Reinserire ID paziente	
I-519	Versione aggiornamento software non valida	Collegare penna di memoria USB con file aggiornamento software valido	
I-520	File lingua non valido	Collegare penna di memoria USB con file lingua valido	
I-521	Database pieno (audit trail)	Le voci più vecchie verranno sovrascritte	
		Salva file di log audit trail sulla penna di memoria USB o su DMS	
I-523	Database pieno (Operatore)	Contattare amministratore di sistema	
I-524	Database pieno (amministratore)	Contattare amministratore di sistema	
I-525	Database pieno (paziente)	Contattare amministratore di sistema	
I-526	Password non valida	Reinserire password	
I-527	Nessun operatore definito	Registrare operatore o contattare amministratore di sistema	
I-528	Impossibile eseguire il login se	Registrare operatore o contattare	
	l'operatore è stato cancellato	amministratore di sistema	
I-529	Nessun operatore valido definito	Registrare operatore con lunghezza ID valida	
I-530	Nessun operatore valido definito	Confermare lunghezza ID dell'operatore registrato	
I-531	Impossibile eseguire il login se	Confermare lunghezza ID dell'operatore	
	l'operatore è stato cancellato	registrato	
I-532	Nessun amministratore definito	Registrare amministratore o contattare amministratore di sistema	
I-533	Impossibile eseguire il login se l'operatore è stato cancellato	Registrare amministratore o contattare amministratore di sistema	
I-534	Nessun nome paziente e data di nascita in elenco	Registrare nome paziente e data di nascita o contattare amministratore di sistema	
I-535	Nome paziente non valido	Il nome deve avere almeno un carattere. Reinserire nome paziente.	
I-536	ID operatore inserito scaduto	Contattare amministratore di sistema	
I-537	Database pieno (risultati test paziente)	Contattare amministratore di sistema	
I-538	Database pieno (risultati test controllo)	Contattare amministratore di sistema	
I-539	Database quasi pieno (risultati test paziente)	Contattare amministratore di sistema	
I-540	Database quasi pieno (risultati test controllo)	Contattare amministratore di sistema	
I-541	Database quasi pieno (audit trail)	Salva file di log audit trail sulla penna di memoria USB o su DMS	
I-542	3 test paziente possibili prima del riempimento del database	Contattare amministratore di sistema	
Tabella	Tabella 18     Messaggi di errore (Continua)		

ID	Testo del messaggio	Commento		
I-543	2 test paziente possibili prima del riempimento del database	Contattare amministratore di sistema		
I-544	1 test paziente possibile prima del riempimento del database	È possibile 1 singolo test paziente, ma non un test Dual		
I-545	3 test paziente possibili prima del riempimento del database	Dopo 3 test paziente il risultato più vecchio verrà sovrascritto automaticamente		
I-546	2 test paziente possibili prima del riempimento del database	Dopo 2 test paziente il risultato più vecchio verrà sovrascritto automaticamente		
I-547	1 test paziente possibile prima del riempimento del database	Dopo 1 test paziente il risultato più vecchio verrà sovrascritto automaticamente		
I-548	Database pieno (risultati test paziente)	Il risultato più vecchio verrà sovrascritto automaticamente		
I-549	3 test controllo possibili prima del riempimento del database	Contattare amministratore di sistema		
I-550	2 test controllo possibili prima del riempimento del database	Contattare amministratore di sistema		
I-551	1 test controllo possibile prima del riempimento del database	Test CQ non disponibile		
I-552	3 test controllo possibili prima del riempimento del database	Dopo 3 test controllo il risultato più vecchio verrà sovrascritto automaticamente		
I-553	2 test controllo possibili prima del riempimento del database	Dopo 2 test controllo il risultato più vecchio verrà sovrascritto automaticamente		
I-554	1 test controllo possibile prima del riempimento del database	Dopo 1 test controllo il risultato più vecchio verrà sovrascritto automaticamente		
I-555	Database pieno (risultati test controllo)	Il risultato più vecchio verrà sovrascritto automaticamente		
I-556	File di backup non valido	Collegare penna di memoria USB con file di backup valido		
I-557	Impossibile eseguire il test paziente in modalità addestramento	Contattare amministratore di sistema		
I-559	Limite di conteggio test: max. 1250 test rimanenti.	Contattare Servizio Assistenza		
I-560	Limite di conteggio test: max. 750 test rimanenti.	Contattare Servizio Assistenza		
I-561	Limite di conteggio test: max. 250 test rimanenti.	Contattare Servizio Assistenza		
I-562	Limite di conteggio test: max. 50 test rimanenti.	Contattare Servizio Assistenza		
I-563	Limite di conteggio test: 2 test possibili fino al limite di conteggio.	Contattare Servizio Assistenza		
I-564	Limite di conteggio test: 1 test possibile fino al limite di conteggio.	Contattare Servizio Assistenza		
I-565	Fine del conteggio test. Grazie per aver usato cobas b101.	Contattare Servizio Assistenza		
Tabella	Tabella 18         Messaggi di errore (Continua)			

ID	Testo del messaggio	Commento
I-566	Nessun amministratore valido definito	Modificare lunghezza ID dell'amministratore registrato
W-306	Errore disco! (Codice a barre difettoso)	Ripetere test con nuovo disco
W-308	Fuori dal range di misurazione (Lipid): sopra (Hi) o sotto (Lo)	[visualizzazione del range]
W-309	Fuori dal range di misurazione (HbA1c): sopra (Hi) o sotto (Lo)	[visualizzazione del range]
W-310	Interferenza nel campione	[visualizzazione dell'interferenza rilevata]
W-315	Polvere rilevata	Ripetere controllo ottico con nuovo Optical Check Disc
W-316	Errore disco! (Reazione fallita)	Ripetere test con nuovo disco
W-317	Errore disco! (Reazione fallita: HbA1c)	Ripetere test con nuovo disco
W-318	Tempo di stabilità campione superato o nessun campione nel disco	Ripetere test con nuovo disco
W-319	Elevato valore di emoglobina anomalo	_
W-320	Basso valore di emoglobina anomalo	_
W-321	Errore disco! (Reazione fallita: Lipid)	Ripetere test con nuovo disco
W-322	Volume di campione abbondante	Ripetere test con nuovo disco
W-323	Volume di campione insufficiente	Ripetere test con nuovo disco
W-403	Tempo di stabilità campione superato	Ripetere il profilo Lipid con nuovo disco
Taballa	10 Magagari di arrara (Canti	ano)

Tabella 18

Messaggi di errore (Continua)

# 11 Specifiche generali del prodotto

# 11.1 Dati tecnici

Range di temperatura per funzionamento	da +15°C a +32°C (da 59°F a 90°F), uso all'interno		
Range di temperatura per conservazione e trasporto	da -25°C a +60°C (da -13°F a +140°F)		
Umidità relativa per funzionamento	10-85%, (senza formazione di condensa)		
Umidità relativa per conservazione e trasporto	10-90%, (senza formazione di condensa)		
Altitudine massima per funzionamento	3.000 m (9,843 piedi)		
Posizione	Collocare l'analizzatore	e su una superficie piana, antivibrante	
Memoria	<ul> <li>5.000 risultati di test paziente</li> <li>500 risultati di test di controllo</li> <li>500 record di informazioni paziente</li> <li>50 record di informazioni operatore, inclusi 5 per amministratori</li> </ul>		
Interfaccia	<ul> <li>Interfaccia USB per PC</li> <li>Interfaccia USB per lettore di codice a barre</li> <li>Interfaccia USB per stampante o penna USB</li> <li>Interfaccia RS422 per hub dell'unità base</li> </ul>		
Stampante	<ul><li>Facoltativo (tramite USB)</li><li>◆ Consultare il paragrafo Accessori a pagina 177.</li></ul>		
Lettore di codice a barre	<ul><li>Facoltativo (tramite USB)</li><li>Consultare il paragrafo Accessori a pagina 177.</li></ul>		
Hub dell'unità base (BUH)	<ul><li>Facoltativo (tramite RS422)</li><li>Consultare il paragrafo <i>Accessori</i> a pagina 177.</li></ul>		
Connessione elettrica	Categoria di sovratensione II		
	Grado di inquinamento 2IEC/UL 61010-1		
	Trasformatore:	ingresso 100 ~ 240 V AC; 50/60 Hz; uscita 12V DC. ⊖-C-⊕	
	Consumo elettrico:	Max. 60 VA	
Rumorosità	Max. 65 dB (A)		
Interfaccia utente	Touchscreen e lettore di codice a barre		

Dimensioni	Larghezza: 135 mm (5,31 pollici)	
	Altezza: 184 mm (7,24 pollici)	
	Profondità: 234 mm (9,21 pollici)	
Peso	2,0 kg (senza trasformatore)	

## 11.1.1 Range di misurazione

I range di misurazione dipendono dai parametri dei test.

HbA1c	Parametro	Range	
	NGSP	4.0-14.0%	
	IFCC	20-130 mmol/mol	
	Tabella 19	Range di misurazione per i test per HbA1c	

eAG Calcolato.

Profilo lipidico	Parametro	Range mmol/L	Range mg/dl
	CHOL	1.28-12.95	50-500
	TG	0.50-7.35	45-650
	HDL	0.38-2.60	15-100
	LDL	Ca	lcolato
	Non-HDL	Ca	lcolato
	CHOL/HDL	Ca	lcolato
	Tabella 20	Range di misurazione per i tes	t per profilo lipidico

# 11.2 Campioni

Test HbA1c	Tipo di campione	Sangue intero capillare, sangue intero venoso con anticoagulante (EDTA o eparina)
	Volume del campione	Almeno 2 µl
	Interferenze	Consultare il foglietto illustrativo del disco per HbA1c
	Tabella 21   Campio	ni per test per HbA1c
ATTENZIONE	Risultati errati a causa L'utilizzo di anticoagulanti • Non utilizzare anticoa	di anticoagulanti inadeguati inadeguati può interferire con i reagenti e causare risultati errati. gulanti inadeguati.
Test per profilo lipidico	Tipo di campione	Sangue intero capillare, sangue intero venoso con anticoagulante (EDTA), plasma con anticoagulante (EDTA)
	Volume del campione	Almeno 19 µl
	Interferenze	Consultare il foglietto illustrativo del disco per profilo lipidico
	Tabella 22 Campio	ni per test per profilo lipidico

# 11.3 Ulteriori informazioni

### 11.3.1 Materiali forniti da Roche

I seguenti materiali vengono messi a disposizione da Roche. Per maggiori informazioni contattare il proprio rappresentante Roche locale.

- Test per HbA1c cobas
- Test per profilo lipidico cobas
- Kit di controllo per HbA1c cobas
- Kit di controllo per profilo lipidico cobas

### 11.3.2 Altri materiali

- Accu-Chek Safe-T-Pro Plus (lancette pungidito monouso)
- Guanti non talcati
- Tamponi di cotone
- Panni non sfilacciati

### 11.3.3 Accessori

Articolo	Commento	
Stampante esterna	<ul> <li>TPL2874 (Zebra)</li> <li>CT-S281L (Citizen Systems)</li> <li>Carta ed etichette per stampante</li> </ul>	
Lettore di codice a barre	MS180-1UVG (Unitech corporation) Il lettore di codice a barre deve poter leggere almeno uno dei seguenti formati di codici a barre:	
	<ul> <li>Code 128 (ISO/IEC15417, JIS-X-0504)</li> <li>Code 93 (USS-CODE93)</li> <li>Code 39 (ISO/IEC16388, JIS-X-0503)</li> <li>Interlacciato 2 di 5 (ISO/IEC16390,JIS-X-0505)</li> <li>Codabar [NW-7] (ANSI/AIM BC3-1995, JIS-X-0506)</li> <li>Accertarsi di utilizzare uno dei suddetti formati di codici a barre.</li> </ul>	
Hub dell'unità base	Necessario per un collegamento autonomo alla rete.	
Disco di controllo ottico	Disco sostitutivo in caso di danni o smarrimento.	
Tabella 23 A	Accessori	

### 11.3.4 Limiti del prodotto

Per maggiori informazioni sui dati e sui limiti del prodotto, fare riferimento alle informazioni contenute nel foglietto illustrativo allegato ad ogni disco per test.

### 11.3.5 Codici a barre

Mascheramento dei codici a	Carattere di mascheramento	Definizione
burre deu 1D operatore e	del codice a barre	
paziente	A-Z, 0-9	Se non preceduto dal segno di omissione ("^"), il carattere dei dati di scansione deve essere identico al carattere di mascheramento. Questo carattere non viene salvato come parte dell'ID. Se i caratteri non sono identici, i dati di scansione non formano un ID valido.
	Dollaro ("\$")	Il carattere dei dati di scansione in questa posizione viene mantenuto come parte dell'ID.
	Asterisco ("*")	Il carattere dei dati di scansione in questa posizione non viene mantenuto come parte dell'ID.
	Tilde ("~")	Il carattere dei dati di scansione in questa posizione deve essere un numero, 0-9, e non viene mantenuto come parte dell'ID. Se il carattere dei dati di scansione non è un numero, i dati di scansione non formano un ID valido.
	Più ("+")	Il carattere dei dati di scansione in questa posizione deve essere un carattere alfabetico, A – Z, e non viene mantenuto come parte dell'ID. Se il carattere dei dati di scansione non è un carattere alfabetico, i dati di scansione non formano un ID valido.
	Segno di omissione ("^")	Questo carattere di mascheramento indica che il carattere dei dati di scansione deve essere identico al carattere successivo nel mascheramento del codice a barre dopo il segno "^" e che il carattere dei dati di scansione viene mantenuto come parte dell'ID. Se il carattere dei dati di scansione non è uguale al carattere di mascheramento dopo il segno "^", la lettura del codice a barre non è valida come ID.
	Tabella 24         Mascheran	nento dei codici a barre
Caratteri ammessi	Si possono utilizzare tutti i caratteri con segni diacritic	caratteri della tastiera sul display, ad eccezione dei i, ad esempio: Á, Ç, É, Í, Ñ, Ó, Ú, Ü.

## Dimensione di scansione efficace 80 mm

Campioni di codici a barre consigliati

Codice a barre	9	Descrizione
		Codabar
		(ANSI/AIM BC3-1995, JIS-X- 0506)
1234	567890	
		Code 39
		(ISO/IEC16388,JIS-X-0503)
1	234567890	
		Code 93
		(USS-CODE93)
12	34567890	
Tabella 25	Codici a barre campioni	

Codice a barre		Descrizione
		Code 128
		(ISO/IEC15417,JIS-X-0504)
1234	1567890	
		Interlacciato 2 di 5
		(ISO/IEC16390,JIS-X-0505)
12345	67890	
Tabella 25	Codici a barre campioni (Continua)	

## 11.4 Garanzia

Hanno validità le disposizioni di legge vigenti a livello nazionale sulla vendita e sulle garanzie relative ai beni di consumo.

## 11.5 Informazioni di contatto Roche

Per tutte le questioni riguardanti il sistema **cobas b** 101 che non fossero sufficientemente chiarite nel presente manuale, è possibile rivolgersi al proprio rappresentante Roche.

#### Per trovare i rispettivi contatti Roche

- 1 Visitare il nostro sito web all'indirizzo www.roche.com.
- 2 Selezionare Roche Worldwide in cima alla pagina.
- 3 Selezionare il proprio paese per trovare i rispettivi contatti locali.

Il sistema cobas b 101 è fabbricato per e distribuito da:

Negli Stati Uniti:

Roche Diagnostics 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46256

In Australia:

Roche Diagnostics Australia Pty Limited ABN 29 003 001 205 31 Victoria Avenue Castle Hill, NSW, 2154
# 12 Indice analitico

# A

Abbreviazioni, 4 Aggiornamento – lingue, 59 – software, 58 Aggiunta – commenti, 129 – informazioni sul paziente, 112, 150 Allarme, 50 Altitudine, massima, 175 Amministratore, 68 Autospegnimento, 51 Avvio dello strumento, 28

# B

Blocco – controllo ottico, 88 – operatore, 86 – strumento, 87 Blocco controllo ottico, 88 Blocco CQ, 87 Blocco operatore, 86 BUH (hub dell'unità base), 52

# С

Campioni - applicazione sul disco, 120 - preparazione, 102 Cancellazione - commenti, 44 - informazioni sul paziente, 84 - utenti, 72 Capacità di memoria, 175 Collegamento al computer esterno, 52 Collegamento dello strumento, 28 Commenti - aggiunta ai risultati del paziente, 129, 149 - cancellazione, 44 - modifica, 44 - ordine, 45 - scrittura, 44 Computer, collegamento, 52 Condizioni operative, 17

Configurazione - esportazione, 56 - importazione, 57 - inizializzazione, 58 - panoramica, 35 - schermate, 33 - strumento, 33 - Vedere, Definizione Connessioni elettriche, 175 Contatti Roche, 179 Contrasto, 94 Controllo dei risultati - Vedere Valutazione dei risultati Controllo ottico, esecuzione, 142 CO - Vedere anche Controllo ... CQ, funzioni integrate, 18 Cronologia errori, 58 Cronologia, dei messaggi generati, 58

# D

Data, 96 Data di nascita, 79 Data di nascita del paziente, utilizzo o meno, 79 Data, definizione, 95 Dati del sistema ritirato, 57, 58 dati di backup, 57, 58 Definizione - amministratori, 68 - commenti, 44 - data, 95 - funzione Commenti, 42 - informazioni sul paziente, 77, 80 - registrazione dei parametri, 46 - test doppio, 45 - utenti, 69 - utilizzo delle informazioni sull'operatore, 62 Dimensioni dello strumento, 176 Dischi - applicazione del campione, 120 - panoramica, 21 - preparazione, 115 Dischi delle informazioni CQ, 136 Disco di controllo ottico, 177 Disimballaggio, 27 DMS (sistema di gestione dei dati), 52

# Ε

Elementi dello strumento, 19 Elenco degli operatori, 69, 111 Elenco dei pazienti, 80 Esecuzione – test di controllo, 135 – test di controllo liquido, 137 – test di controllo ottico, 142 – test paziente, 103, 124, 126 Esecuzione dei test, panoramica, 104 Esecuzione della puntura del dito, 118 Esportazione – audit trail, 55 – configurazione, 56 – log errori, 56

#### F

Formati – data, 95 – nomi dei file, 54 – ora, 96 – risultati dei controlli, 91 Formato data, 95 Formato ora, 96 Funzione Commenti, configurazione, 42

# G

Garanzia, 181

# Н

Hub dell'unità base, 52, 177

# I

Icone, 22 - messaggi di errore, 24 ID - operatori, 60, 101 ID operatore, 60 - panoramica schermata, 60 ID paziente, 74 Identificazione dell'utente, 101 Importazione - configurazione, 57 -lingue, 59 - software, 58 Informazioni - operatori, 108 - pazienti, 55 - sistema, 54 - struttura, 97 Informazioni del sistema, 54

Informazioni sul laboratorio - vedere Informazioni sulla struttura Informazioni sul paziente - aggiunta, 112, 150 - cancellazione, 55, 84 - definizione, 77, 80 - modifica, 82 - utilizzo del lettore di codice a barre, 113 - utilizzo o meno, 76 - validazione, 80 Informazioni sull'ambulatorio - vedere Informazioni sulla struttura Informazioni sull'operatore - panoramica, 108 - utilizzo, 62 - utilizzo del lettore di codice a barre, 110 - utilizzo dell'elenco degli operatori, 111 - validazione, 66 Informazioni sulla struttura, 97 Inizializzazione della configurazione, 58 Inserimento ID, 63, 76 Inserimento password, 66 Installazione, 27 Interfaccia dati, 175 Interruzione di un test, 134

## L

Lettore di codice a barre – informazioni sul paziente, 113 – informazioni sull'operatore, 110 – raccomandato, 177 Lingue – aggiornamento, 59 – selezione, 95 Liquidi per controllo, 136 Log audit trail, 55 Log errori, 56 login, 101

#### Μ

Messaggi – elenco cronologico, 58 – icone, 24 Modifica – commenti, 44 – informazioni sul paziente, 82 – password, 73 – range normali, 48

# Ν

Nomi dei file, formati, 54 Nomi dei pazienti, utilizzo o meno, 78

#### 0

Ora, 97 Ordinamento dei risultati, 42 Ordine, commenti, 45

#### Ρ

Panoramica - configurazione strumento, 35 - disco, 21 - esecuzione dei test, 104 - informazioni sull'operatore, 108 - strumento, 19 Parametri - definizione, 46 Password - inserimento, 66 - modifica, 73 - scadenza, 67 Personalizzazione range normali, 48 Peso dello strumento, 176 Posizionamento dello strumento, 27 Preparazione - campioni, 102 - dischi, 115 - strumento per l'esecuzione dei test, 100 Prerequisiti per i test paziente, 99 Principi, 13 Principi dei test, 13 Pulizia - display, 158 - parte esterna dello strumento, 158 - parte interna dello strumento, 160 Puntura del dito, 118

## R

Range CQ, 92 Range dei controlli, 92 Range normali, modifica, 48 Regolazione del touchscreen, 98 Risparmio energetico, 51 Risultati - aggiunta di commenti, 149 - backup, 57, 58 - definizione del tipo di registrazione, 46 - ordinamento, 42 - stampa, 131 - trovare un paziente, 148, 151 - unità di misura, 47 - valutazione, 145 Risultati dei controlli - formato, 91 - non validi, 115, 164 - valutazione, 153 Risultati del paziente - aggiunta di commenti, 149 - stampa, 131 - trovare, 148, 151 - valutazione, 146 Roche, contatti, 179

# S

Sangue, prelievo, 102 Scadenza della password, 67 Schermate - configurazione, 33 - contrasto, 94 - regolazione del contrasto, 94 Scrittura di commenti, 44 Segnale acustico - allarme, 50 - suono tasti, 50 Segnale di allarme, 50 Segnali, allarme, 50 Simboli utilizzati, 4 Sistema di gestione dei dati (DMS), 52 Smaltimento dello strumento, 17 Software, aggiornamento, 58 Specifiche, 175 Specifiche tecniche, 175 Spegnimento, 31 Stampa dei risultati, 131 Stampante, 177 Stampante esterna, 177

Strumento – avvio, 28 – collegamento, 28 – configurazione, 33 – dimensioni, 176 – disimballaggio, 27 – elementi, 19 – panoramica, 19 – peso, 176 – pulizia esterna, 158 – pulizia interna, 160 – spegnimento, 31 Suono tasti, 50

# Т

Tasti, 22 Tastiera, 34 Tastiera virtuale, 34 Test - esecuzione, 104 - interruzione, 134 Test dei campioni dei pazienti, 103 Test di controllo - controllo ottico, 142 - esecuzione, 135 - esecuzione (controllo ottico), 142 - esecuzione (liquido), 137 -liquido, 135 - quando eseguirli, 136 Test di controllo liquido, 135 - esecuzione, 137 Test di valutazione, 143 Test doppio, 108 - definizione, 45 Test paziente - esecuzione, 103, 124, 126 - prerequisiti, 99 Test singolo, 108 Test STAT, utilizzo o meno, 89 Test sul sangue, note di carattere generale, 99 Touchscreen - pulizia, 158 - regolazione, 98 Trovare i risultati di un paziente, 148, 151

# U

Umidità relativa, 175 Unità di misura dei risultati, 47 Uso dello strumento, 11 Uso previsto, 11 Utenti – cancellazione, 72 – definizione, 69

# V

Validazione – informazioni sul paziente, 80 – informazioni sull'operatore, 66 Valutazione – risultati, 145 – risultati dei controlli, 153 – risultati del paziente, 146 Visualizzazione dei risultati di un paziente, 148 Volume degli allarmi, 50