



Manuale per l'utente

Storm 3.1 per Bolt®

(Rif 00500, 00500-CL)



CE
IVD

Indice

1.	Introduzione	3
1.1.	Utilizzo previsto	3
1.2.	Certificazioni e registrazioni	3
2.	Informazioni sulla sicurezza	4
2.1.	Sicurezza generale	4
2.2.	Sicurezza elettrica	4
2.3.	Sicurezza meccanica	4
2.4.	Sicurezza biologica	4
2.5.	Etichette di sicurezza	5
3.	Strumento	6
3.1.	Panoramica strumento	6
3.2.	Dettagli dello strumento	6
3.3.	Componenti dello strumento	7
4.	Software del sistema	10
4.1.	Opzioni di configurazione del sistema	10
4.2.	Componenti dello strumento di configurazione del sistema Storm e server Storm	12
4.3.	Sistema di gestione dello strumento Storm	17
4.4.	Altre applicazioni del software	23
5.	Esecuzione di una lista di lavoro	24
5.1.	Preparazione della lista di lavoro	24
5.2.	Schermata Lista di lavoro	25
5.3.	Schermata Rastrelliere	29
5.4.	Schermata Piastre di microtitolazione	30
5.5.	Schermata Home	31
6.	Schermate Valutazione, Analisi e Ricerca	34
6.1.	Schermata Valutazione	34
6.2.	Schermata Analisi	35
6.3.	Schermata Ricerca	36
7.	Schermata Strumenti	38
7.1.	Informazioni generali	38
7.2.	Lettura piastra	38
7.3.	Allineamento	39
7.4.	Calibrazione	42
8.	Manutenzione	43
8.1.	Manutenzione quotidiana	43
8.2.	Manutenzione settimanale	43
8.3.	Manutenzione mensile	44
8.4.	Manutenzione periodica	44
8.5.	Conservazione, trasporto e smaltimento	44
9.	Integrazione del sistema informativo di laboratorio	44
9.1.	Record LIS	45
9.2.	Esempi di interrogazioni LIS e trasmissione	46
9.3.	Configurazione LIS	47
9.4.	Layout pin RS-232	48
10.	Guida alla ricerca e alla risoluzione dei problemi	49
11.	Informazioni di contatto	55
11.1.	Produttore del dispositivo	55
11.2.	Rappresentante autorizzato	55

1. Introduzione

Lo scopo del presente manuale è identificare i componenti del sistema e fornire istruzioni per l'utilizzo della suite del software Storm con uno strumento Bolt (EIA) RIF 00500 e uno strumento Bolt (CLIA) RIF 00500 CL (il "sistema"). Il presente manuale fornisce informazioni basilari relative a sicurezza, istruzioni per l'uso e manutenzione, nonché indicazioni generali sulla ricerca e la risoluzione dei problemi. Si consiglia di tenere il manuale in prossimità dello strumento e in modo che sia sempre accessibile all'utente.

Nota: tutti i riferimenti a misurazioni di CLIA (Chemiluminescent Immunoassay, immunodosaggio chemiluminescente), luminescenza o RLU (Relative Light Units, unità di luce relativa) sono disponibili solo per l'utilizzo con strumenti Bolt muniti di opzione per chemiluminescenza.

1.1. Utilizzo previsto

Il sistema è realizzato per automatizzare l'elaborazione dell'immunodosaggio enzimatico (EIA) RIF 00500 e dell'immunodosaggio enzimatico (EIA)/immunodosaggio chemiluminescente (CLIA) RIF 00500 CL su strumenti EIA/CLIA Gold Standard Diagnostics (GSD). Il sistema è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di personale adeguatamente formato.

Il sistema è realizzato per essere utilizzato come analizzatore di chimica fotometrica discreto per duplicare le procedure analitiche manuali eseguendo diverse fasi quali pipettatura, riscaldamento e misurazione dell'intensità del colore in maniera automatica. Il sistema è impiegato anche come "accessorio" da utilizzare con un altro dispositivo (ossia il kit del test di dosaggio) in modo che quest'ultimo possa essere impiegato in conformità allo scopo previsto.

Nota: diversi modelli di strumento contengono componenti leggermente diversi che non influiscono sulle capacità di test dello strumento ma potrebbero risultare differenti rispetto alle immagini mostrate nel presente manuale. Seguire le istruzioni applicabili al modello da utilizzare, come spiegato nella documentazione fornita, come richiesto dal software dello strumento e come indicato dal distributore del dispositivo.

1.2. Certificazioni e registrazioni

Gold Standard Diagnostics è certificata come conforme ai seguenti requisiti normativi:

ISO 13485:2003

EN ISO 13485:2012 CMDR SOR/980282 21 CFR

Lo strumento Bolt è certificato come conforme ai seguenti requisiti di sicurezza per dispositivi medici:

Direttiva EN 98/79/CE EN 61010-1:2001

EN 61010-1:2001-02

Lo strumento Bolt è registrato presso l'FDA come analizzatore chimico per uso clinico di classe 1.

2. Informazioni sulla sicurezza

Durante il funzionamento del sistema è necessario osservare sempre le seguenti istruzioni sulla sicurezza. Il personale che utilizza per la prima volta il dispositivo è invitato a leggere il presente manuale prima di utilizzare il sistema e ricevere formazione da GSD o un distributore GSD.

Bolt è realizzato e prodotto in conformità ai requisiti di sicurezza per i sistemi elettronici e medicali elencati nella sezione delle certificazioni precedente per garantirne il funzionamento sicuro in normali condizioni di utilizzo, dal punto di vista elettronico e meccanico. Lo strumento è fornito in una condizione che consente un funzionamento sicuro e affidabile.

2.1. Sicurezza generale

Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente in conformità all'utilizzo previsto indicato. Si consiglia di utilizzare lo strumento esclusivamente con parti di ricambio e accessori suggeriti o forniti da GSD. Le attività di utilizzo e manutenzione definite nel presente manuale sono destinate a garantire la sicurezza dell'operatore e la corretta funzionalità del sistema. Tutte le superfici dello strumento devono essere asciutte durante il funzionamento del sistema. GSD consiglia a tutti gli operatori una formazione sulle buone prassi di laboratorio e l'osservazione delle linee guida generali sulla sicurezza in laboratorio.

2.2. Sicurezza elettrica

Il sistema deve essere utilizzato con una fonte di alimentazione a tensione operativa compatibile con i requisiti indicati sull'etichetta del dispositivo. Lo strumento Bolt deve essere utilizzato esclusivamente con la presa di terra a 3 poli fornita per collegare lo strumento alla sorgente di alimentazione principale. È importante garantire che l'interruttore di alimentazione sia posizionato su "Off" prima di collegare lo strumento alla sorgente di alimentazione principale. Il computer collegato deve essere utilizzato solo con il cavo di alimentazione fornito.

L'utilizzo di una presa multipla non è consentito e si consiglia di utilizzare lo strumento collegandolo a una presa dedicata o a un gruppo di continuità. Utilizzare esclusivamente prolunghie con un conduttore di protezione e un contatto di terra. Bolt utilizza due fusibili, un fusibile CA (codice 5015) e un fusibile CC (codice 5383). I fusibili non funzionanti devono essere sostituiti con fusibili con valori equivalenti (tensione nominale, corrente nominale e tipo) specifici per lo strumento. Con lo strumento è incluso un fusibile CA di ricambio.

Se in qualsiasi momento lo strumento dovesse diventare non sicuro, spegnerlo immediatamente e scollarlo dalla sorgente di alimentazione principale.

2.3. Sicurezza meccanica

L'installazione e la messa in servizio del sistema devono essere completate da un tecnico formato per garantire un'esposizione minima dell'operatore ai rischi meccanici. Una gestione e un utilizzo impropri del sistema potrebbero causare gravi danni allo strumento o lesioni all'utente. Evitare di toccare la sonda e altre parti in movimento mentre il sistema è in funzione. I coperchi protettivi non devono essere rimossi mentre lo strumento è in funzione per evitare un potenziale contatto con le parti in movimento. Le aperture per la ventilazione non sono intese per essere utilizzate come punti di accesso al sistema.

Se è necessario aprire il coperchio durante il funzionamento, verificare che il movimento della sonda sia stato arrestato prima di accedere allo strumento. Eseguire questa operazione con attenzione e solo se assolutamente necessario.

2.4. Sicurezza biologica

Qualsiasi parte del sistema (tra cui eventuali tastiere/computer collegati) a contatto con i reagenti di campioni/test deve essere trattata come potenzialmente infettiva. Alcuni dei reagenti con scopo generico possono causare irritazione cutanea e delle mucose. L'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione personale (DPI) come guanti, camice da laboratorio e protezione per gli occhi durante l'utilizzo del sistema. Per i dispositivi utilizzati in associazione al sistema, è responsabilità dell'utente osservare le istruzioni e le avvertenze fornite dal produttore per un adeguato utilizzo dei reagenti.

2.5. Etichette di sicurezza

Bolt è etichettato con etichette di avvertenza generale universali per identificare i rischi che potrebbe correre l'operatore.

3. Strumento

Bolt è un processore di piastre di microtitolazione in grado di eseguire completamente le fasi di elaborazione dei campioni, tra cui diluizioni, erogazioni, incubazioni, agitazione e processi di lavaggio. Bolt fornisce anche valutazione e misurazione luminescente e fotometrica ed è controllato da un software per PC Windows (sistema di gestione dello strumento Storm) appositamente realizzato per il sistema.

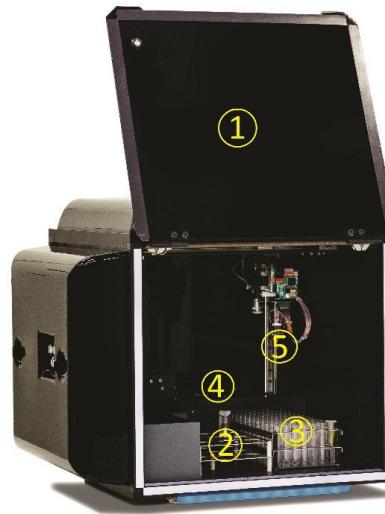
Nota: in ragione della natura modulare del dispositivo Bolt, alcune funzioni/componenti potrebbero non essere disponibili su tutti i modelli dello strumento.

3.1. Panoramica strumento

Bolt è una piattaforma robotizzata che esegue test EIA e CLIA programmati. È collegato a un computer che consente un'esecuzione automatica di fasi di dosaggio, generazione di liste di lavoro, gestione dei dati e analisi dei dati.

Lo strumento è caratterizzato dai seguenti componenti:

- 1 Coperchio dello strumento
- 2 Rastrelliera dei reagenti
- 3 Rastrelliera dei campioni
- 4 Carrello della piastra di microtitolazione
- 5 Gruppo sonda



3.2. Dettagli dello strumento

Si consiglia di utilizzare e conservare Bolt in un'area dedicata allo strumento che possa soddisfare le seguenti specifiche. Per prestazioni dello strumento ottimali, la temperatura ambiente deve essere controllata a temperature comprese tra 20 °C e 24 °C (68 °F - 75,2 °F), l'umidità relativa deve essere compresa tra il 20% e il 90% (senza condensa) e l'ambiente deve essere relativamente privo di polvere e vibrazioni eccessive.

Specifiche di alimentazione dello strumento

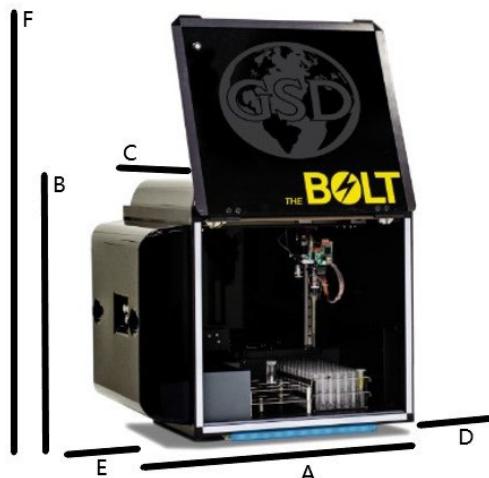
Tensione: 100 - 265 V

Frequenza: 50 - 60 Hz

Consumo di alimentazione: 12 W senza incubatore, 120 W max

Si consiglia di utilizzare lo strumento collegandolo a una sorgente di alimentazione dedicata. Idealmente, Bolt deve essere posizionato in prossimità di una presa e collegato a un regolatore di tensione o un gruppo di continuità (UPS).

Dimensioni e peso dello strumento



Dimensioni:

A/Larghezza del solo strumento: 64,8 cm (25,5 poll.)
B/Altezza del solo strumento: 54,6 cm (21,5 poll.)
C/Profondità del solo strumento: 61 cm (24 poll.)
D/Larghezza del computer sospeso: 33 cm (13 poll.)
E/Larghezza del serbatoio acqua/scarico collegato: 15,3 cm (6 poll.)
F/Altezza con sportello aperto: 86,4 cm (34 poll.)
Peso: 50 kg (110 libbre)

Lo spazio totale del piano consigliato per adattare Bolt e la relativa apparecchiatura è pari a 113 cm (44,5 poll.) di larghezza x 86,4 cm (34 poll.) di altezza x 61 cm (24 poll.) di profondità. Il piano del laboratorio deve essere sufficientemente resistente da sostenere il peso totale di Bolt nonché l'apparecchiatura aggiuntiva. Si prevede che il peso totale di Bolt e dell'apparecchiatura accessoria sia di circa 50 kg (110 lb).

3.3. Componenti dello strumento

Nota: determinati modelli dello strumento potrebbero non contenere tutti i componenti indicati.

Rastrelliere dei campioni

La rastrelliera in acciaio inossidabile rimovibile è disponibile in varie dimensioni intercambiabili per alloggiare provette dei campioni di diametro pari a 12, 13 o 16 mm (fino a 100 mm in altezza). Le rastrelliere da 12 e 13 mm possono alloggiare fino a 96 campioni dei pazienti, mentre la rastrelliera da 16 mm può caricare fino a 72 campioni dei pazienti. Sono disponibili anche rastrelliere personalizzate. Le posizioni delle provette dei campioni sono numerate a partire dall'angolo inferiore sinistro della rastrelliera e procedendo da sinistra verso destra lungo ciascuna fila, dalla parte posteriore a quella superiore.

Rastrelliera dei reagenti

La rastrelliera dei reagenti contiene 9 posizioni per reagenti e può contenere flaconi da 22 a 35 mm di diametro (sono necessari adattatori dei reagenti). Sono disponibili anche adattatori dei reagenti personalizzati.

Carrello della piastra di microtitolazione

Il carrello della piastra di microtitolazione contiene una posizione per la piastra di microtitolazione di reazione (posizione della piastra sinistra) e una posizione per la piastra di prediluizione (posizione della piastra destra).

Gruppo sonda

Bolt utilizza un sistema a doppio ago e singola sonda; non sono utilizzate punte monouso. Questo sistema è in grado di effettuare prelievi precisi ed eroga volumi compresi tra 1 µl e 300 µl. La microsiringa a elevata precisione aspira 1 µl con meno del 3% di CV sull'intera piastra da 96 pozetti (come parte di una diluizione 1:100). Il rilevamento di liquido viene eseguito tramite conduttività, con un rilevamento di volume minimo di 50 µl.

Incubatore

L'incubatore riscalda fino a un massimo di 45 °C.

Lettore

Il lettore integrato di Bolt è uno spettrofotometro a LED completamente integrato che contiene le lunghezze d'onda standard di 405, 450, 490, 550 e 630 nm. Sono disponibili anche lunghezze d'onda personalizzate.

Specifiche del lettore Intervallo fotometrico: da 0 a 3,0 OD Intervallo spettrale: da 400 nm a 700 nm

Tempo di lettura: circa 2 min/piastra

Precisione: OD da 0 a 2000: OD +-0,003 o CV < 1%, OD da 2001 a 3000: CV < 1,5%

Risoluzione: OD 0,001

Linearità: < 1% OD da 0 a 2000 (tipico), < 2% OD da 2001 a 3000

Gli strumenti Bolt muniti di opzione per chemiluminescenza contengono anche un lettore di chemiluminescenza e possono gestire dosaggi EIA e CLIA.

Specifiche del lettore in chemiluminescenza

Tipo di rilevamento: glow

Intervallo spettrale: da 300 a 500 nm

Conteggi di buio: 50 conteggi al secondo (standard) Tempo di misurazione: 100 ms (regolabile 100 - 1000 ms) Intervallo dinamico: 6 decadi (ordini di grandezza)

Agitatore

L'agitatore lineare integrato presenta un design a prova di perdita. Bolt è in grado di incubare mentre l'agitatore è in movimento.

Aampiezza: 0,6 mm

Velocità regolabile: fino a 900 giri/min. Capacità: 2 MTP (1 reazione, 1 prediluizione) Tensione: 5 V CC

Computer

Il computer è collegato allo strumento tramite connessione USB Il computer contiene anche Ethernet, RS232 e ulteriori porte USB. Le specifiche del computer sono elencate di seguito:

Specifiche del computer dello strumento

Il computer dello strumento (in un ambiente dello strumento singolo o multiplo) deve soddisfare almeno le seguenti specifiche:

Processore: Intel Celeron, memoria 1,1 GHz (RAM): 4 GB

Memoria (hard disk): 120 GB

Porte: USB 2.0 (RS232, porte Ethernet opzionali)

Display: dispositivo grafico DirectX 11 con driver WDDM 1.2, risoluzione 1366 x 768 Sistema operativo: Windows 8 (consigliato Windows 10)

.NET Framework: .NET 4.6

Specifiche del computer del server

Se viene eseguito in un ambiente con strumenti multipli con un computer del server separato, il computer con server (con server Storm e strumento di configurazione del sistema Storm) deve

soddisfare almeno le seguenti specifiche, a seconda del numero di strumenti collegati al server:

N. di strumenti	Processore	Memori a RAM)	Memoria (disco rigido)	Porte	Visualizza	Sistema operativo	.NET Framework
1	Intel Celeron 1,1 GHz	4,00 GB	120 GB	USB 2.0, Ethernet (porta opzionale RS232)	Dispositivo grafico DirectX 11 con driver WDDM 1,2, risoluzione 1366 x 768	Win 8 (Win raccomandato) ¹⁰	.NET 4.6
5	Intel i3 2,0 GHz	8,00 GB	240 GB				
10	Intel i5 2,5 GHz	8,00 GB	500 GB				

Software

Il software del sistema Storm preinstallato funziona su computer con Windows, incluso con lo strumento. Fornisce la capacità di creare ed eseguire liste di lavoro, analizzare risultati dalle sessioni di liste di lavoro, generare report dei risultati delle liste di lavoro e si integra con qualsiasi LIS che supporti le specifiche NCCLS LIS1-A e LIS2-A.

Il software del sistema Storm è altamente configurabile e include il supporto per avvisi acustici per vari elementi che si verificano durante l'utilizzo dello strumento. Gli altoparlanti del computer devono essere sempre abilitati e si consiglia l'utilizzo di altoparlanti aggiuntivi.

Il software del sistema Storm è descritto dettagliatamente nelle seguenti sezioni del presente manuale.

4. Software del sistema

La suite del software Storm preinstallata è eseguibile in Windows. Fornisce la capacità di creare ed eseguire liste di lavoro, analizzare risultati dalle sessioni di liste di lavoro, generare report dei risultati delle sessioni di liste di lavoro e si integra con qualsiasi LIS che supporti le specifiche NCCLS LIS1-A e LIS2-A.

La suite del software Storm è altamente configurabile e include il supporto per avvisi acustici per vari eventi che si verificano durante l'utilizzo dello strumento. Gli altoparlanti del computer devono essere sempre abilitati e si consiglia l'utilizzo di altoparlanti aggiuntivi.

La suite del software Storm è necessaria per utilizzare lo strumento e include tre componenti: il server Storm, lo strumento di configurazione del sistema Storm e il sistema di gestione dello strumento Storm.

Il server Storm è un processo che risponde a richieste di una o più istanze del sistema di gestione dello strumento Storm per fornire la gestione di dati generati dalle esecuzioni della lista di lavoro. Il server Storm memorizza anche informazioni sulla configurazione del sistema condivise da tutte le istanze del sistema di gestione dello strumento Storm collegate al server.

Lo strumento di configurazione del sistema Storm è utilizzato per configurare le impostazioni per il sistema; lo strumento di configurazione del sistema Storm è utilizzato per configurare impostazioni comuni a tutte le istanze del sistema di gestione dello strumento Storm collegate al server Storm. Lo strumento di configurazione del sistema Storm deve essere sempre installato sullo stesso computer su cui è in esecuzione il server Storm.

Il sistema di gestione dello strumento Storm consente all'utente di selezionare, configurare ed eseguire dosaggi ELISA e CLIA per una determinata serie di campioni sullo strumento. Queste configurazioni vengono salvate ed eseguite come liste di lavoro. Il sistema di gestione dello strumento Storm consente anche di valutare i risultati delle esecuzioni di liste di lavoro, nonché eseguire interventi di manutenzione sullo strumento.

Tutti i componenti del software sono preinstallati sul computer incluso con lo strumento.

Nota: Gold Standard Diagnostics fornisce periodicamente aggiornamenti del software a distributori e clienti.

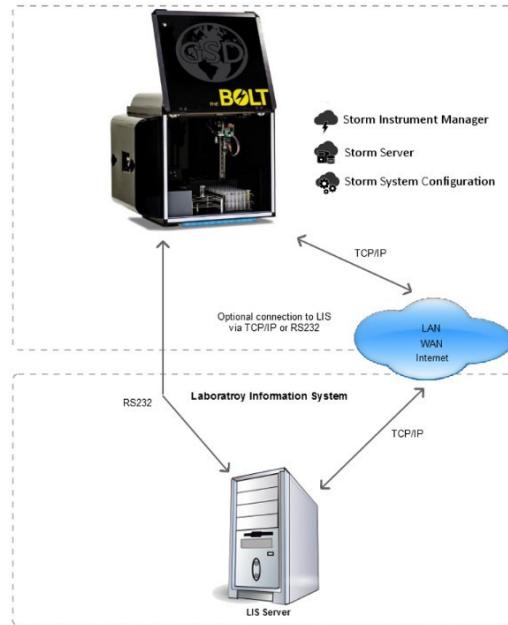
Il presente manuale descrive la versione più recente del software. Contattare il distributore locale dello strumento con eventuali ulteriori domande sulle versioni del software o istruzioni di aggiornamento relative al software; assicurarsi di utilizzare il manuale appropriato alla versione del software in uso.

4.1. Opzioni di configurazione del sistema

Per configurare il sistema sono disponibili due metodi:

1. Configurazione strumento singolo (predefinito):

Per laboratori con un solo strumento o un numero ridotto di strumenti che non devono funzionare tutti insieme come sistema, è possibile scegliere la configurazione di uno strumento singolo. In questa configurazione, tutti e tre i componenti della suite del software Storm sono installati ed eseguiti su un computer con singolo strumento, come mostrato nel seguente diagramma:

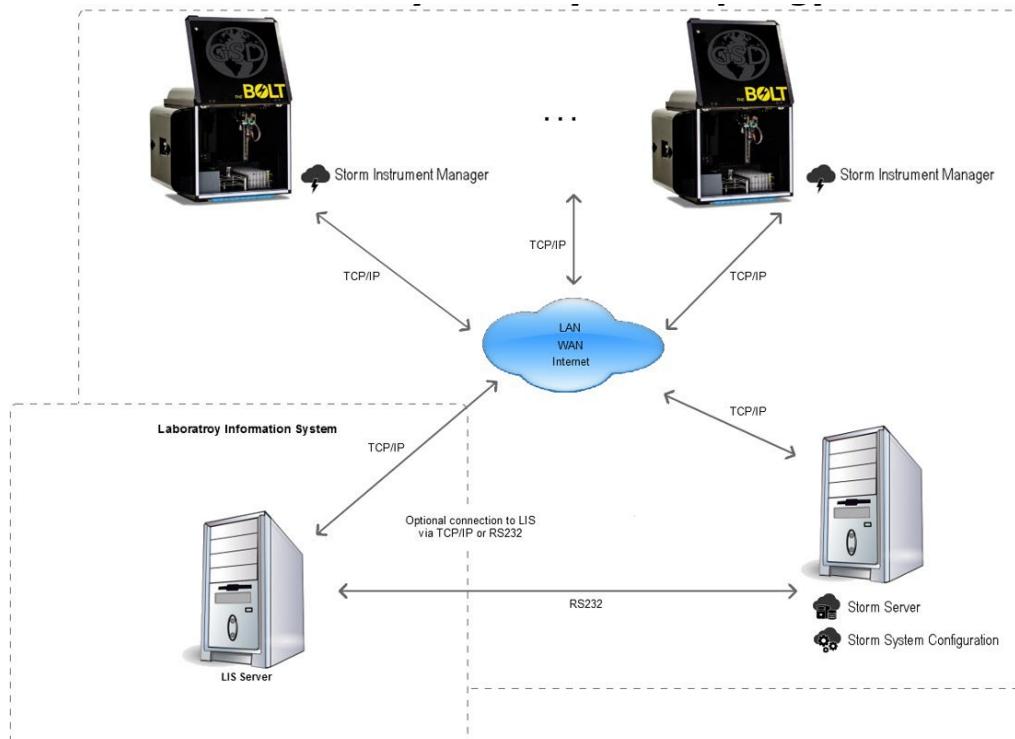


Il sistema è configurato in questo modo per impostazione predefinita al momento dell'acquisto e non è necessario eseguire ulteriori installazioni o configurazioni del software in questo formato.

Nota: questa configurazione è limitata dalla quantità di alimentazione per l'elaborazione e lo spazio di archiviazione sul computer dello strumento.

2. Configurazione server centrale/multipli strumenti:

Per i laboratori con multipli strumenti si consiglia di installare ed eseguire il server Storm su un computer centrale collegato rete TCP/IP su ciascun computer dello strumento in esecuzione sul sistema di gestione dello strumento Storm. Questa configurazione è mostrata nel seguente diagramma:



Il server Storm, centrale e condiviso, consente una configurazione comune di tutti i sistemi di gestione dello strumento Storm e una singola connessione al LIS.

Se si sceglie la configurazione del server centrale, contattare il distributore locale dello strumento per istruzioni aggiuntive relative all'installazione del software sul computer del server centrale e una configurazione adeguata di tutti i componenti del software.

4.2. Componenti dello strumento di configurazione del sistema Storm e server Storm

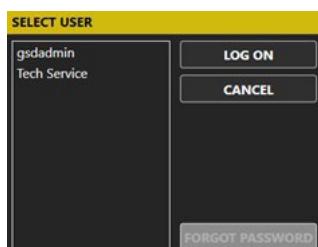
Il server Storm è un servizio Windows che viene eseguito in background sul computer su cui è installato. Il servizio del server Storm memorizza i dati di configurazione per il sistema Storm ed elabora le richieste dalle istanze del sistema di gestione dello strumento Storm per archiviare e recuperare i dati generati dalle sessioni della lista di lavoro eseguite sugli strumenti associati.

Lo strumento di configurazione del sistema Storm è utilizzato per specificare le impostazioni di configurazione per il sistema. Queste impostazioni sono memorizzate dal server Storm e utilizzate da tutte le istanze del sistema di gestione dello strumento Storm collegate al server. Lo strumento di configurazione del sistema Storm deve essere installato sullo stesso computer su cui è in esecuzione il server Storm. Lo strumento di configurazione del sistema Storm può essere utilizzato come indicato di seguito:

Accesso allo strumento di configurazione del sistema Storm

Per avviare lo strumento di configurazione del sistema Storm, fare doppio clic/toccare l'icona associata sul desktop. *Nota: tutte le istanze del sistema di gestione dello strumento connesso devono essere chiuse (come richiesto) prima dell'apertura dello strumento di configurazione del sistema Storm.*

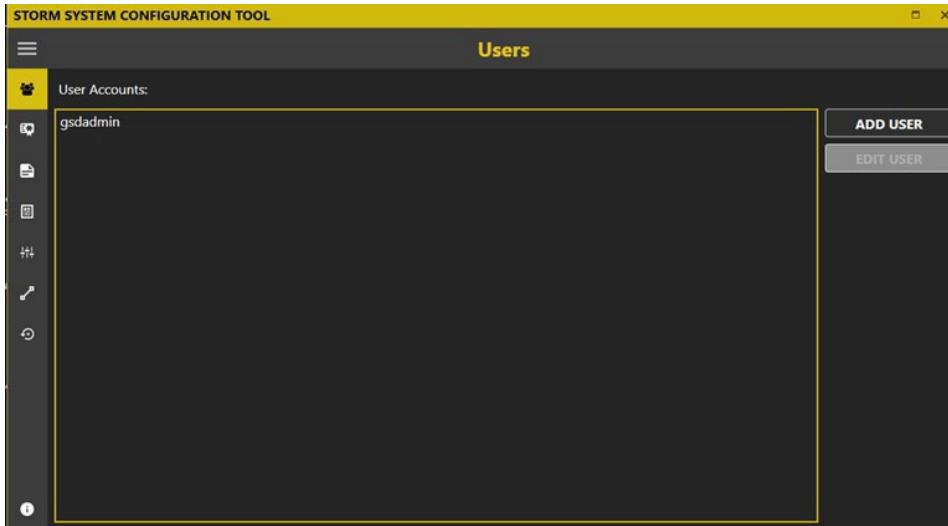
Scegliere "Sì", se richiesto, per consentire al programma di apportare modifiche al computer. Lo strumento di configurazione del sistema Storm chiederà all'utente di scegliere un account utente per accedere al sistema Storm. Solo gli utenti con account amministratore o assistenza tecnica possono configurare il sistema Storm. Selezionare l'account utente desiderato (solo utenti con account amministratore o assistenza tecnica visualizzati nell'elenco), immettere la password sulla schermata di



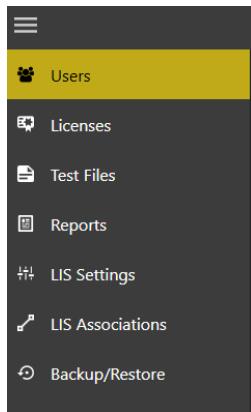
accesso, come richiesto, e fare clic/toccare OK:

Nota: se un utente amministratore dimentica la password, è possibile impostare una nuova password utilizzando il pulsante Password dimenticata e seguendo le istruzioni successive che vengono visualizzate sulla schermata.

Lo strumento di configurazione del sistema Storm si apre:



Impostazioni dello strumento di configurazione del sistema Storm

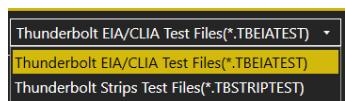


1. **Utenti:** utilizzare questa schermata per aggiungere e modificare gli account utente del sistema Storm. Questi account utente sono utilizzati per accedere allo strumento di configurazione del sistema Storm e alle istanze del sistema di gestione dello strumento Storm collegate al server Storm corrispondente in cui sono memorizzate queste impostazioni.
 - a. Per aggiungere un utente: Fare clic/toccare “Aggiungi utente”. Inserire nome utente e password, indirizzo e-mail (opzionale per le notifiche sulle sessioni analitiche), numero di telefono cellulare (opzione per le notifiche sulle sessioni analitiche), come indicato. Attivare l’utente selezionando l’opzione Attiva utente. Selezionare Utente semplice, Utente con privilegi avanzati o Diritti di amministratore per l’utente che utilizza il menu a cascata. Fare clic/toccare “OK” per salvare le modifiche.
 - b. Per modificare un utente: Selezionare dall’elenco l’utente desiderato e fare clic/toccare “Modifica utente”. Modificare le informazioni e le impostazioni dell’utente in base alle proprie preferenze, quindi fare clic/toccare “OK”.
 - i. Gli account utente non possono essere eliminati ma possono essere disattivati deselezionando l’opzione Attiva utente nella finestra Modifica utente. Gli utenti disattivati non saranno elencati sulle schermate di accesso per le applicazioni del software Storm.
 - c. Tipi di account utente: Sono disponibili diversi tipi di account utente:
 - i. Gli account **Utente semplice** sono destinati ai normali utenti del sistema di gestione

- dello strumento Storm e ai relativi strumenti associati. Questo tipo di utente può eseguire una manutenzione dello strumento e creare liste di lavoro per eseguirle sugli strumenti.
- ii. Gli account **Utente con privilegi avanzati** sono destinati agli utenti che analizzano liste di lavoro e inviano risultati al LIS. Questo tipo di utente può eseguire tutte le attività degli utenti semplici e può anche analizzare report della lista di lavoro e inviare risultati al LIS.
 - iii. Gli account **Amministratore** sono destinati agli utenti con maggiori privilegi. Gli utenti con account Amministratore possono eseguire tutte le attività degli account degli utenti semplici e con privilegi avanzati, nonché altre attività: solo gli utenti Amministratore possono accedere e modificare le impostazioni nello strumento di configurazione del sistema Storm. Inoltre, solo gli utenti Amministratore possono accedere alla schermata Impostazioni nel sistema di gestione dello strumento Storm. Inoltre, determinati strumenti (ossia: calibrazione pompa di lavaggio) sono riservati agli utenti Amministratore. È necessario che sia attivo almeno un account amministratore.
 - iv. **Assistenza tecnica GSD** è un account destinato esclusivamente al personale GSD.
2. **Licenze:** utilizzare questa schermata per aggiungere, rimuovere o rinnovare le licenze (se applicabile).

Nota: le licenze sono richieste solo da determinati clienti. Contattare GSD o un distributore di strumenti locale per ulteriori informazioni in caso di necessità di una licenza. Se non è richiesta alcuna licenza, non è necessaria alcuna azione su questa schermata.

3. **File di test:** I file di test selezionati saranno disponibili per l'esecuzione nelle liste di lavoro dalle istanze del sistema di gestione dello strumento Storm collegati al server Storm in cui sono memorizzate queste impostazioni. I file di test definiscono tutti i reagenti, layout, fasi di azione e calcoli per un determinato kit di dosaggi. I file di test possono essere aggiunti e rimossi dal sistema Storm e organizzati in cartelle (nodi).
- a. Per aggiungere/rinominare nodi: per aggiungere un gruppo o nodo di test, fare clic/toccare il pulsante “Aggiungi nodo”. Immettere il nome del nodo desiderato, come richiesto, e fare clic/toccare “OK”. È possibile aggiungere più nodi per organizzare/raggruppare test. Rinominare un nodo mediante selezione e facendo clic/toccare il pulsante “Rinomina nodo”.
 - b. Per aggiungere test: per aggiungere test al sistema Storm, copiare/incollare innanzitutto i file di test che saranno aggiunti a una cartella accessibile dal computer su cui sono in esecuzione il server Storm e lo strumento di configurazione Storm. L'ubicazione suggerita/preferita è C:\Users\Public\Documents\Storm\Tests.
- Per aggiungere test alla cartella principale o a un nodo definito in precedenza, selezionare la posizione desiderata e fare clic/toccare il pulsante Aggiungi test. Selezionare il tipo di file di test:



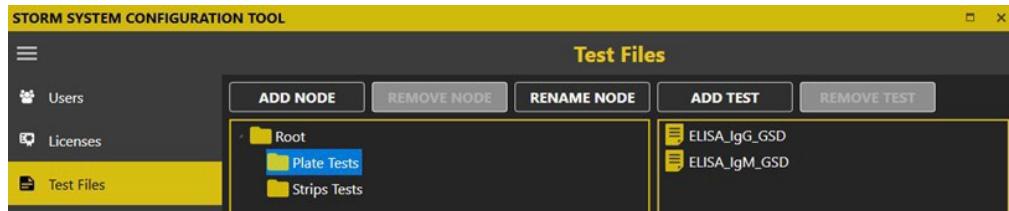
Quindi, selezionare i file di test desiderati utilizzando il pannello di navigazione a sinistra ed evidenziando i file a destra. È possibile selezionare più file utilizzando i tasti CTRL o MAIUSC:



Dopo aver selezionato i file desiderati, fare clic/toccare il pulsante “Apri”.

Il pulsante “Aggiorna” può essere utilizzato per aggiornare la posizione del file selezionato e il pulsante “Annulla” per annullare l’aggiunta del test.

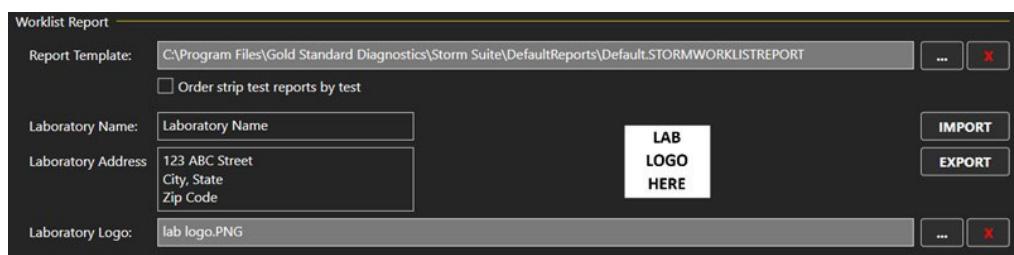
Una volta aggiunti, nodi e test saranno visualizzati sulla schermata Test:



- c. Per rimuovere/riorganizzare nodi/test: per rimuovere nodi o test, evidenziare i test o i nodi da rimuovere e fare clic/toccare il pulsante “Rimuovi test” o “Rimuovi nodo”, in base alle necessità.

Nota: tutti i test all’interno di un nodo devono essere rimossi prima dell’eliminazione di tale nodo. Per spostare un nodo o dei test, è sufficiente trascinare e rilasciare l’elemento sulla posizione desiderata all’interno della finestra del nodo o del test mostrata in precedenza.

4. **Report:** personalizzare il report della lista di lavoro e testare le informazioni del report su questa schermata, in base alle necessità. Innanzitutto, copiare/incollare eventuali modelli/logo in una cartella che sia accessibile dal computer su cui è in esecuzione il server e lo strumento di configurazione. Utilizzare i pulsanti “...” per selezionare i modelli/logo personalizzati e utilizzare i pulsanti rossi “X” per ripristinare le impostazioni predefinite. I modelli di report predefiniti e il logo GSD saranno utilizzati sui report delle liste di lavoro se non vengono apportate modifiche.

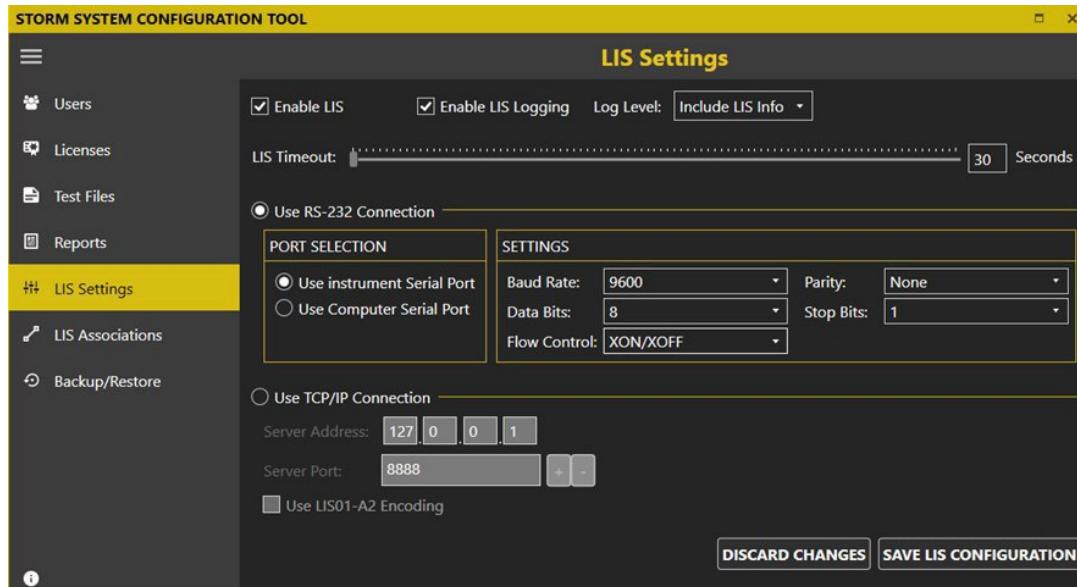


Test Reports	
TEST NAME	REPORT TEMPLATE
ELISA Strip 1	C:\Program Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMSTRIPTESTREPORT
ELISA Strip 2	C:\Program Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMSTRIPTESTREPORT
ELISA_IgG_GSD	C:\Program Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMEIAATESTREPORT
ELISA_IgM_GSD	C:\Program Files\Gold Standard Diagnostics\Storm Suite\DefaultReports\Default.STORMEIAATESTREPORT

Contattare il distributore dello strumento locale se sono necessarie informazioni aggiuntive relative alle opzioni di report personalizzate.

5. **Impostazioni del LIS:** controllare per abilitare la comunicazione del sistema informativo di laboratorio (LIS), se il sistema è connesso a un LIS. Controllare per abilitare la registrazione del LIS,

se desiderato, e selezionare il livello di registro desiderato. Selezionare il timeout del LIS. Selezionare il tipo di connessione LIS da utilizzare (RS-232 o TCP/IP) e configurare le impostazioni di porta/server in base alle necessità:



Assicurarsi che tutte le impostazioni corrispondano a quelle del sistema LIS da collegare. Fare clic/toccare “Salva configurazione LIS” per salvare le modifiche o “Ignora modifiche” per eliminare le modifiche. Questa schermata deve essere completata prima di tentare una comunicazione LIS dal sistema di gestione dello strumento Storm.

6. **Associazioni del LIS:** associare il nome di ciascun test con il nome del test del LIS e fare clic/toccare “Salva associazioni LIS” per salvare le modifiche o “Ignora modifiche” per eliminare le modifiche.

Test Name	LIS Name
ELISA Strip 1	ST1
ELISA Strip 2	ST2
ELISA IgG_GSD	IGG
ELISA IgM_GSD	IGM

Un nome LIS è raramente il nome del test reale, spesso è più corto. Potrebbe anche essere un numero o un codice, a seconda della politica del laboratorio. Assicurarsi di immettere nomi di test del LIS (spesso riferiti come codici test) esattamente in conformità alla configurazione LIS del laboratorio.

7. **Backup/Ripristina:** utilizzare questa schermata per selezionare il backup e/o ripristinare le impostazioni del database del server come desiderato o come richiesto dal laboratorio.

Backup può essere utilizzato per eseguire un backup dei dati salvati nel database dalla data selezionata. Saranno salvati solo i dati a partire dall’intervallo di date selezionato.

Ripristina viene utilizzato per ripristinare il database di un server da un backup precedente nel software. Backup programmati (con tutti i risultati e le informazioni del report della lista di lavoro) possono essere eseguiti automaticamente a intervalli/periodi preselezionati in un punto di questa schermata scelto in precedenza. I backup possono anche essere eseguiti con tutti i dati o con dati in base a date selezionate manualmente.

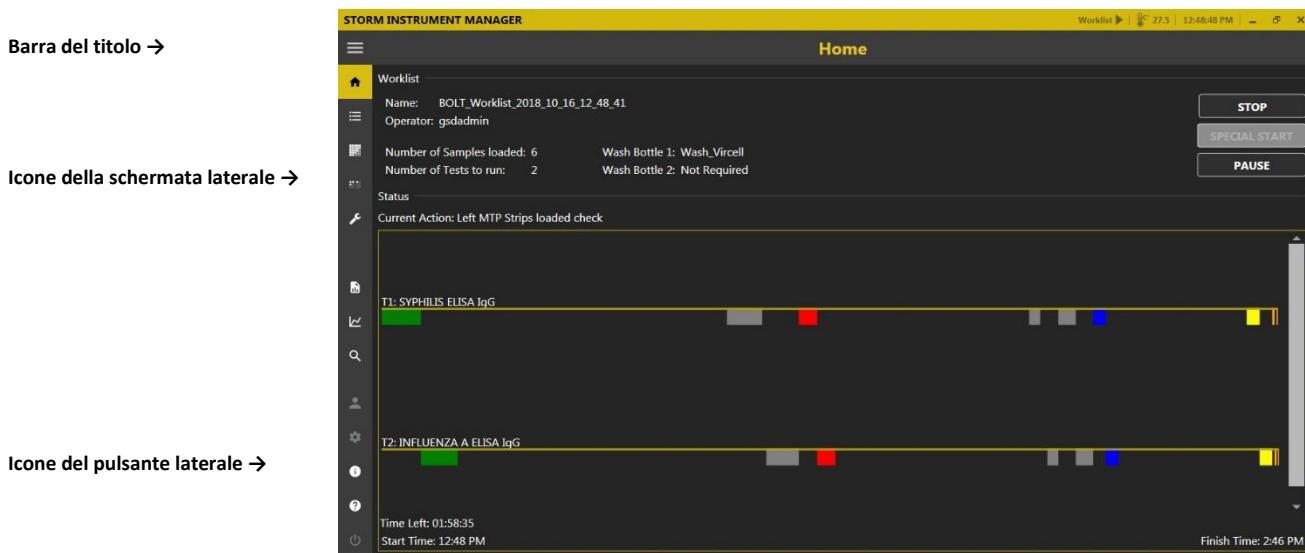
Eliminare dal database tutte le immagini comprese negli intervalli di date. Non applicabile per Bolt.

Chiudere la finestra Configurazione utilizzando la X nell’angolo superiore destro. Se necessario, il server Storm sarà riavviato automaticamente per applicare le modifiche specificate nelle impostazioni

Strumento di configurazione Storm.

4.3. Sistema di gestione dello strumento Storm

Il sistema di gestione dello strumento Storm consente l'analisi di liste di lavoro contenenti uno o più test definiti dai file di test installati sul sistema Storm. Lo strumento deve essere collegato a un computer su cui è installato il sistema di gestione dello strumento Storm per essere operativo. L'interfaccia del sistema di gestione dello strumento Storm è caratterizzata da una barra del titolo, icone della schermata laterali e icone dei pulsanti laterali (fare clic/toccare l'icona per visualizzare/comprimere i nomi della schermata laterale/pulsante), come mostrato:



Sistema di gestione dello strumento Storm

Il sistema di gestione dello strumento Storm può essere eseguito in due modalità:

1. **Modalità funzionalità completa:** questa modalità abilita l'esecuzione di liste di lavoro e la valutazione di risultati di test. In questa modalità, lo strumento è alimentato quando viene avviato il software (tutte le schermate e i pulsanti mostrati sopra sono disponibili).
2. **Modalità solo valutazione:** questa modalità consente una valutazione dei dati senza la funzionalità di esecuzione di liste di lavoro. Lo strumento non è alimentato quando il software viene eseguito in questa modalità (in questa modalità sono disponibili le schermate Solo valutazione, Analisi e Ricerca; in questa modalità alcuni elementi sono esclusi dalla barra del titolo, insieme a pulsanti laterali).

Nota: se si utilizza la configurazione del server centrale/strumento multiplo, contattare il distributore dello strumento per ulteriori istruzioni per l'installazione del sistema di gestione dello strumento Storm sul computer del server centrale da utilizzare in modalità Solo valutazione.

Cartella dei documenti Storm

Tutti i dati pertinenti correlati al sistema di gestione dello strumento Storm sono ubicati nella cartella dei documenti Storm: C:\Users\Public\Documents\Storm

Name
Errors
MaintenanceReports
ReportTemplates
Status Log Files
Tests
WorklistExportTSV
WorklistExportXLSX
WorkLists

È possibile accedere in qualsiasi momento a queste cartelle e questi file, anche quando le applicazioni del software sono in uso.

1. **Backup di dati:** questa è la posizione raccomandata/predefinita per qualsiasi backup di dati creato tramite lo strumento di configurazione del sistema Storm.
2. **Errori:** gli errori che si verificano durante l'utilizzo dello strumento sono denominati in base alla data e all'ora in cui si sono verificati e sono memorizzati nella sottocartella Errori come file di testo:

Name	Date modified	Type	Size
StormInstrumentManagerError_2016-12-20T12.49.45	12/20/2016 12:49 ...	Text Document	3 KB

3. **LISLogging:** se la registrazione LIS è abilitata, i file di registro LIS saranno archiviati in questa cartella.
4. **Maintenance Reports:** i record delle prestazioni degli utenti di tutte le azioni di manutenzione richieste sono memorizzati (un file al mese) nella sottocartella Report di manutenzione in formato PDF, come mostrato qui:

Storm Software-Recorded Maintenance Action Log																																						
Instrument Serial Number: 12456			Month: October Year: 2018																																			
Daily Startup	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31							
Do 10 primes with wash buffer	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/								
Daily Shutdown	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31							
Do 50 primes with DI water	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/								
Shut down instrument and computer	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	gs	/	/	gs	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/								
Empty waste bottle	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	gs	/	/	gs	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/								
Weekly	Week 1 Date/Initials:		Week 2 Date/Initials:		Week 3 Date/Initials:		Week 4 Date/Initials:		Week 5 Date/Initials:																													
Remove sample racks, inspect for damage and clean with alcohol	/				2018-10-15/ngsdadmin		/		/																													
Clean outside of probe with alcohol wipe	/				2018-10-15/ngsdadmin		/		/																													
Do 20 primes with 1% Liquinox and 50 primes with DI water	/								/																													
Clean wash bottles	/				2018-10-15/ngsdadmin		/		/																													
Monthly Maintenance	Date/Initials:																																					
Perform Instrument Alignment	/																																					
Perform Reader Alignment	/																																					

5. **Message Log Files:** quando l'utente visualizza un messaggio di errore o avvertenza o una richiesta del software durante l'utilizzo del sistema, il prompt e la risposta dell'utente vengono registrati in questa cartella (un file di registro per ogni giorno).
6. **Report Templates:** tutti i modelli di report di test o liste di lavoro personalizzate (se applicabile) devono essere memorizzati nella sottocartella Modelli di report.
7. **Status Log Files:** i registri dello stato (azione della lista di lavoro) di ciascuna lista di lavoro vengono automaticamente salvati come file di testo, denominati con il nome e lo stato della lista di lavoro (completati, interrotti, ecc.), quindi organizzati in cartelle per ciascun mese, nella sottocartella File di registro stato:

iis PC > Local Disk (C:) > Users > Public > Public Documents > Storm > Status Log Files > 2016_12				
Name	Date modified	Type	Size	
2016_12_20_12_49_33_Completed	12/20/2016 12:49 ...	Text Document	5 KB	
new run_2016_12_20_12_59_15_Stopped	12/20/2016 12:59 ...	Text Document	1 KB	

Questi registri includono tutte le azioni dello strumento per ogni sessione della lista di lavoro, tra cui anomalie verificatesi (quali nuovi tentativi di formazione di bolle).

8. **Test:** i file di test devono essere memorizzati nella cartella Test.

Nota: i file di test devono essere aggiunti al sistema Storm utilizzando la schermata Test nello strumento di configurazione del sistema Storm prima che siano disponibili nel sistema di gestione dello strumento Storm, anche se sono memorizzati nella sottocartella Test. Quando un file di test viene aggiunto al server Storm utilizzando lo strumento di configurazione del sistema Storm, una copia del file di test viene archiviata nel database del server Storm.

Modifiche al file di test originale salvate nella sottocartella Test non saranno riconosciute dal sistema Storm finché il file di test non viene riaggiunto al sistema Storm utilizzando lo strumento di configurazione del sistema Storm.

9. **Worklist Export TSV/XLSX:** i report della lista di lavoro esportati dalla schermata Valutazione del sistema di gestione dello strumento Storm come file .tsv (valore delimitato da tabulazione) e file .xlsx (Excel) vengono archiviati per impostazione predefinita nelle sottocartelle Worklist Export TSV e Worklist Export XLSX, rispettivamente.
10. **Worklists:** le liste di lavoro vengono salvate automaticamente, denominate con il nome della lista di lavoro e organizzate in cartelle per ciascun mese, nella sottocartella Liste di lavoro. Queste possono essere aperte dal sistema di gestione dello strumento Storm utilizzando il pulsante Carica sulla schermata Lista di lavoro.

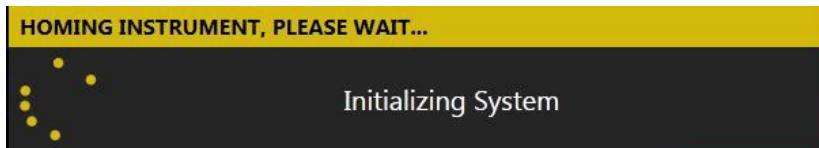
1. Verificare che il computer con il sistema di gestione dello strumento Storm installato sia collegato allo strumento, che il sistema sia connesso a un computer con server Storm e strumento di configurazione Storm, che l'alimentazione sia collegata allo strumento e ai computer e che il pulsante di accensione dello strumento sia posizionato su On. Accendere il computer collegato e fare doppio clic/toccare l'icona del sistema di gestione dello strumento Storm (Modalità funzionalità completa) (se il sistema di gestione dello strumento Storm non si inizializza automaticamente all'avvio del computer) per inizializzare il sistema. Viene visualizzata una schermata di accesso:



2. selezionare un utente (sono selezionabili solo gli utenti attivi), fare clic/toccare Accedi, immettere la password e fare clic/toccare "OK".

Nota: se un utente semplice o con privilegi avanzati dimentica la password, un utente con account amministratore può reimpostare la password utilizzando lo strumento di configurazione del sistema Storm. Se un utente amministratore dimentica la password, è possibile impostare una nuova password utilizzando il pulsante Password dimenticata e seguendo le istruzioni successive.

3. Al termine dell'accesso, lo strumento richiede circa 30 secondi per spostarsi automaticamente all'avvio o in posizione "home". Lo strumento deve sempre completare questo "alloggiamento" ininterrotto prima di essere utilizzato:



Dopo l'alloggiamento, si apre il sistema di gestione dello strumento Storm.

Nota: ogniqualvolta si apre il sistema di gestione dello strumento Storm, all'utente viene richiesto di eseguire una manutenzione di avvio quotidiana, nonché settimanale (se necessaria e impostata per essere eseguita all'avvio del sistema). L'utente deve rispondere a ciascuna richiesta di manutenzione prima di continuare.

Barra del titolo del sistema di gestione dello strumento Storm

I seguenti elementi sono visualizzati/accessibili nella barra del titolo del sistema di gestione dello strumento Storm:

1. **Icona di stato della lista di lavoro:** indica se è in corso la creazione di una lista di lavoro (cerchio aperto), in esecuzione (freccia), in pausa (doppie linee), interrotta (quadrato pieno) o completata (segno di spunta).

*Nota: la spia di stato esterna mostra anche lo stato del sistema. Blu: lo strumento è sospeso; pronto per caricare e analizzare una lista di lavoro Verde: lo strumento sta analizzando una lista di lavoro
Rosso: lo strumento indica un errore, allarme o messaggio che interrompe la lista di lavoro*

2. **Visualizzazioni della temperatura:** l'icona del termometro visualizza la temperatura interna dello strumento. Se/quando l'incubatore è acceso durante l'analisi di una lista di lavoro, viene visualizzata anche la temperatura della posizione della MTP sinistra/destra.
3. **Ora del computer corrente:** visualizza l'ora corrente impostata sul computer collegato.
4. **Riduci a icona/Ingrandisci/Ripristina visualizzazione normale:** consente di ridurre a icona/ingrandire/ripristinare la visualizzazione normale della finestra principale del sistema di gestione dello strumento Storm.
5. **Chiudi (icona X):** consente di chiudere il software senza arrestare lo strumento/il computer (sarà richiesta una manutenzione dell'arresto quotidiana).

Pulsanti laterali del sistema di gestione dello strumento Storm

1. **Utente corrente:** visualizza l'ID dell'utente attualmente connesso. L'utente connesso può essere

cambiato selezionando questa icona, quindi scegliendo Cambia utente. La password dell'utente corrente può essere modificata anche selezionando l'opzione Cambia password e inserendo la vecchia e la nuova password in base alle indicazioni fornite.

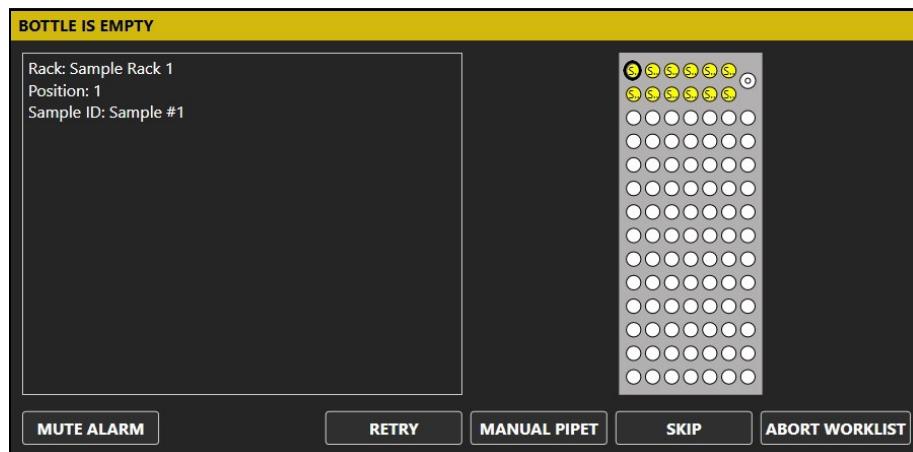
2. **Impostazioni:** consente di selezionare varie opzioni del software, descritte dettagliatamente di seguito.
3. **Informazioni:** consentono di visualizzare la versione delle informazioni del software/della licenza.
4. **Guida:** visualizza un PDF del manuale per l'utente del sistema.
5. **Alimentazione:** consente di chiudere il software e arrestare lo strumento/il computer (sarà richiesta una manutenzione dell'arresto quotidiana).

Impostazioni del sistema di gestione dello strumento Storm

Facendo clic/toccardo il pulsante Impostazioni si richiama la finestra Impostazioni, utilizzata per regolare varie impostazioni per l'esecuzione del sistema di gestione dello strumento Storm (queste impostazioni possono essere regolate esclusivamente da utenti con account amministratore o assistenza tecnica GSD):

1. **Strumento:** visualizza i dettagli relativi a strumento e lettore, tra cui numero di serie e runtime.
2. **Campioni:** le opzioni Errore aspirazione consentono all'utente di decidere se le azioni saranno intraprese dallo strumento quando si rileva un volume del reagente o del campione insufficiente. L'utente può scegliere di continuare automaticamente la lista di lavoro (e saltare tutti i campioni che utilizzano il reagente a basso volume/saltare il campione a basso volume) oppure chiedere all'operatore per ogni reagente/campione a basso volume.

Esempio: se “Chiedi all'operatore” è selezionato per un volume di campioni insufficiente e si incorre in un campione a basso volume durante una sessione della lista di lavoro, viene visualizzata una finestra di allarme per consentire all'operatore di decidere, in base al caso specifico, come comportarsi quando viene rilevato un volume del campione insufficiente durante il prelievo di un campione:



la finestra indica quale provetta del campione richiede attenzione.

Nota: per i modelli con rastrelliere a innesto, la spia ubicata sulla parte anteriore della rastrelliera dei campioni che richiede un intervento diventa rossa.

Inoltre, sulla schermata Campioni della finestra di dialogo Impostazioni è selezionato il numero di

nuovi tentativi quando una bolla viene distrutta (se la sonda rileva una bolla nel flacone di reagente o nella provetta del campione/controllo, lava gli aghi della sonda e ritenta il prelievo del liquido, come indicato in base al numero di nuovi tentativi selezionati qui). L'impostazione dell'incubazione consente l'implementazione di un'avvertenza opzionale se l'incubatore non rientra nell'intervallo di temperatura programmato durante la sessione di una lista di lavoro (se l'incubatore è utilizzato nella lista di lavoro).

3. **Lista di lavoro:** le opzioni Avvio lista di lavoro consentono all'utente di abilitare/disabilitare la procedura guidata di caricamento reagente (una finestra che chiede all'utente di controllare il volume di ciascun reagente prima dell'avvio della sessione di una lista di lavoro; è consigliato abilitare sempre questa procedura guidata), e il controllo del volume del flacone all'avvio della sessione di una lista di lavoro. Le opzioni Ottimizzazione consentono all'utente di scegliere se consentire un'analisi collettiva dei test con diversi schemi di intervallo. Se sono consentiti test con diversi schemi di intervallo, l'utente deve scegliere se preferisce eseguire i test più corti o più lunghi nella lista di lavoro durante la sessione della lista di lavoro.
4. **Strisce:** per dosaggi monotest/su strisce, l'utente può selezionare il numero di nuovi tentativi della foratura della lamina, nonché decidere se ignorare automaticamente o no le strisce dopo il timeout/numero di secondi per il timeout.
5. **Rastrelliere:** consente all'utente di impostare la dimensione/definizione della rastrelliera dei reagenti e della rastrelliera dei campioni. Utilizzare la "x" rossa per configurare le impostazioni predefinite o "..." per selezionare una definizione della rastrelliera differente (se applicabile).

Nota: all'utente sarà richiesto di riallineare la sonda dello strumento se si seleziona una nuova definizione di rastrelliera.

6. **Server:** consente all'utente di impostare la posizione del server come computer locale o un computer remoto e impostare l'indirizzo IP. L'utente seleziona anche il numero massimo di liste di lavoro da includere nella cronologia della lista di lavoro visualizzata sulla schermata Valutazione (non elimina le liste di lavoro dal database).
7. **Colori:** l'utente può selezionare il tema del colore desiderato e il colore evidenziatore per l'interfaccia utente.
8. **Suoni:** consente all'utente di decidere quali allarmi/suoni debbano essere abilitati e selezionare i suoni da utilizzare. Ulteriori allarmi acustici personalizzati (come i file .WAV) possono essere aggiunti al computer per la selezione qui. Utilizzare la "x" rossa per configurare le impostazioni predefinite o "..." per selezionare suoni differenti.
9. **Lingue:** l'utente può selezionare la lingua da visualizzare per il sistema di gestione dello strumento Storm qui. Per selezionare lingue diverse dall'inglese è necessario un pacchetto per la lingua (fornito separatamente dal software).
10. **Touchscreen:** consente all'utente di attivare/disattivare la tastiera su schermo per l'utilizzo con touchscreen.
11. **Plug-in:** plug-in di esportazione automatica per utenti/distributori specifici dello strumento sono disponibili per la selezione qui. È possibile selezionare anche un percorso di output. Sono validi solo per applicazioni specifiche.
12. **Notifiche:**
gli utenti possono decidere se ricevere notifiche SMS (messaggi di testo) o e-mail quando si verificano allarmi o eventi durante una sessione analitica, mentre viene caricato il relativo profilo dell'operatore.

Un'ulteriore notifica per l'utente può selezionare più utenti per la ricezione di una notifica quando si verificano specifici eventi, nel caso in cui
qualcuno stia analizzando una lista di lavoro.

13. **Manutenzione:** consente all'utente di decidere il giorno e l'ora della manutenzione settimanale richiesta dal software, nonché se la manutenzione settimanale debba essere richiesta/eseguita all'avvio o all'arresto del sistema.

Fare clic/toccare “OK” per salvare le modifiche alle impostazioni o “Annulla” per ignorarle.

Nota: il sistema di gestione dello strumento Storm deve essere riavviato prima dell'applicazione di alcune modifiche di selezione delle impostazioni. Il sistema di gestione dello strumento Storm indica la modifica di un'impostazione applicabile che richiede un riavvio del software prima di diventare effettiva.

4.4. Altre applicazioni del software

Altre applicazioni correlate al software sono disponibili presso Gold Standard Diagnostics per scopi di assistenza e progettazione del protocollo. Sono fornite a tecnici di assistenza formati e possono essere utilizzate solo da questi ultimi.

5. Esecuzione di una lista di lavoro

Per eseguire una lista di lavoro sullo strumento, inizializzare il sistema di gestione dello strumento Storm in modalità funzionalità completa, come descritto sopra, e attenersi alle fasi indicate di seguito.

5.1. Preparazione della lista di lavoro

Preparazione di una lista di lavoro standard:

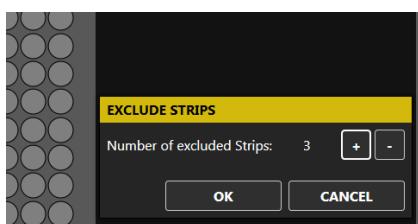
1. **Esegui manutenzione:** eseguire tutte le attività di manutenzione giornaliera e settimanale come richiesto dal sistema di gestione dello strumento Storm ogniqualvolta lo strumento è attivato/il software è aperto. Prima del primo utilizzo dello strumento durante un turno/giorno, verificare che le attività di manutenzione siano aggiornate controllando il registro di manutenzione.

Nota: assicurarsi sempre di eseguire l'allineamento dello strumento dopo una delle seguenti attività: lo strumento è stato spostato, la manutenzione correlata alla sonda è stata eseguita oppure se rastrelliere di dimensioni differenti sono state posizionate sullo strumento fin dall'allineamento precedente.

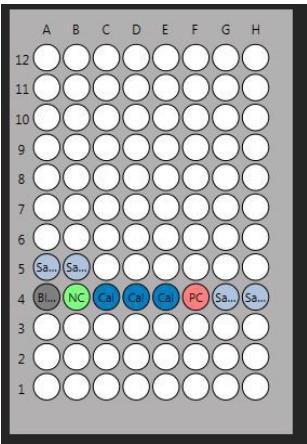
2. **Controlla impostazioni:** prima di analizzare una lista di lavoro, assicurarsi di regolare/visualizzare le impostazioni del sistema di gestione dello strumento Storm (descritte nella sezione precedente) in base alle necessità (sono necessari i privilegi di amministratore).
3. **Preparare il materiale:** è essenziale che tutte le istruzioni del foglietto illustrativo per la gestione e la conservazione dei reagenti siano seguite attentamente per tutti i kit di dosaggio analizzati sullo strumento. La preparazione di reagenti e campioni deve essere eseguita in conformità alle istruzioni dell'assistenza tecnica specifica per ciascun kit. Prima dell'utilizzo di reagenti, calibratori, controlli o campioni, verificare anche visivamente che non vi siano bolle nei flaconi o nelle fiale. Le bolle d'aria devono essere rimosse (è possibile utilizzare una pipetta di trasferimento pulita o uno stuzzicadenti) prima di posizionare le fiale sullo strumento.

Selezioni della preparazione aggiuntiva (opzionale):

1. **Escludi strisce:** se i test da eseguire devono iniziare da una posizione diversa da quella A1 predefinita sulla piastra di reazione o prediluizione MTP, navigare nella schermata Piastre di microtitolazione e fare clic/toccare il pulsante "Escludi strisce" sotto le piastre desiderate. Utilizzare i pulsanti + e – per selezionare il numero di strisce da ignorare:



Ad esempio, se le prime 3 colonne della piastra non devono essere utilizzate, è necessario escludere 3 strisce: i pozzi di reazione saranno posizionati a partire dalla colonna 4 (dopo aver completato le fasi necessarie per l'esecuzione di una lista di lavoro sulle altre schermate, come descritto nelle seguenti sezioni):



2. **Precarica rastrelliere dei campioni:** prima o durante l'esecuzione di una lista di lavoro, l'utente può precaricare rastrelliere con le provette dei campioni (esterne allo strumento) da utilizzare nelle liste di lavoro future. Per precaricare le rastrelliere:

- sulla schermata Lista di lavoro, fare clic su "Aggiungi campioni" e selezionare "Precarica rastrelliera dei campioni".
- Nella finestra Aggiungi campioni che viene visualizzata, specificare l'ID rastrelliera dei campioni, la descrizione della rastrelliera e le provette per campione, quindi fare clic/toccare "Aggiungi".

Nota: l'ID rastrelliera deve essere in formato X-XXXX. La prima cifra è il tipo di rastrelliera (1 per una rastrelliera da 12 mm, 2 per una rastrelliera da 16 mm o 4 per una rastrelliera da 13 mm). Le 4 cifre dopo il trattino servono a differenziare le rastrelliere (il numero univoco può essere compreso tra 0000 e 9999).

- Aggiungere campioni alla rastrelliera utilizzando uno o più metodi di inserimento dei campioni descritti nella sezione seguente. Fare clic/toccare "Completato" dopo il completamento di ogni metodo di inserimento campione, quindi "Chiudi" quando l'aggiunta del campione sulla rastrelliera precaricata è completa.
- Ripetere queste fasi per ciascuna rastrelliera precaricata. Le rastrelliere sono conservate fino alla rimozione.
- Per rimuovere una rastrelliera dall'elenco archiviato: Fare clic/toccare "Aggiungi campioni", selezionare "Precarica rastrelliera dei campioni". Fare clic/toccare il pulsante "Rimuovi rastrelliere precaricate". Selezionare le rastrelliere da rimuovere dall'elenco (selezione evidenziata) e fare clic/toccare "Rimuovi".

Nota: l'opzione Precaricamento rastrelliere dei campioni è disponibile solo sui modelli con rastrelliere dei campioni intelligenti quando il rilevamento della rastrelliera intelligente è disabilitato.

5.2. Schermata Lista di lavoro

La schermata Lista di lavoro è utilizzata per selezionare i campioni e i test per la lista di lavoro. Per completare questa schermata vengono intraprese le seguenti fasi:

- Nome:** immettere il nome della lista di lavoro in questo campo. Se non viene inserito alcun nome, la lista di lavoro sarà denominata automaticamente con data e ora.
- Aggiungi test:** Selezionare i test desiderati dall'elenco a discesa "Aggiungi test". I nomi dei test saranno elencati da sinistra a destra sulla schermata mentre vengono aggiunti alla lista di lavoro e

possono essere riordinati mediante trascinamento e rilascio.

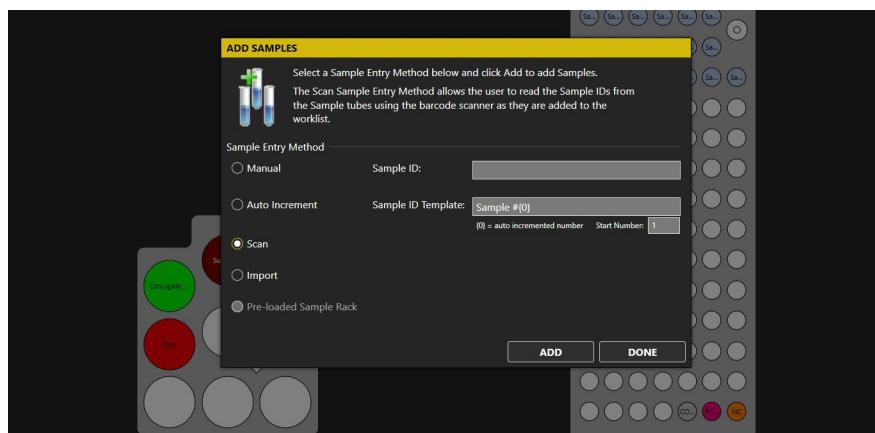
- a. **Proprietà test:** fare clic/toccare il nome di ciascun test (una volta aggiunto) per aprire la finestra Proprietà test. Immettere il numero di lotto, la data di scadenza e le variabili di runtime appropriate (tra cui i valori del calibratore e gli intervalli di controllo) in base ai risultati ottenuti dal kit di dosaggio (etichette della confezione, foglietto illustrativo e fiale), in base alle necessità. Fare clic/toccare “OK” per salvare le modifiche.

Nota: le proprietà potrebbero essere aggiunte anche tramite scansione di codici a barre utilizzando l'opzione “Scansiona codice a barre” nella finestra Proprietà del test (se il test è configurato per la scansione del codice a barre delle proprietà del test).

- b. **Test multipli:** è possibile aggiungere più test se le impostazioni sono compatibili; solo i test compatibili saranno disponibili nel menu a discesa Aggiungi test dopo aver scelto il primo file di test. La compatibilità si basa su vari fattori, tra cui la temperatura di incubazione, lo schema di intervallo, l'utilizzo del serbatoio dell'acqua, il numero di reagenti e il tipo di telaio della piastra.

Nota: i test con diversi schemi di intervallo possono essere eseguiti insieme se l'utente ha abilitato questa opzione nelle impostazioni del sistema di gestione dello strumento Storm.

- c. **File di test:** è possibile aggiungere nuovi file di test al menu a discesa Aggiungi test selezionando i file di test dalla schermata Test dello strumento di configurazione del sistema Storm.
 - d. **Rimuovi test:** è possibile rimuovere qualsiasi test aggiunto dalla lista di lavoro selezionandolo nell'elenco a discesa Rimuovi test.
3. **Aggiungi campioni:** fare clic/toccare il pulsante nell'elenco a discesa “Aggiungi campioni” e selezionare l'elemento “Aggiungi campioni alla lista di lavoro”. Viene visualizzata la finestra Aggiungi campioni in primo piano e la vista Rastrelliere compare sullo sfondo per consentire il monitoraggio del posizionamento dei campioni mentre questi ultimi vengono caricati:



Metodi inserimento campione

Utilizzare i pulsanti di opzione per selezionare il metodo di inserimento dei campioni. Seguire le istruzioni su schermo dettagliate per il posizionamento dei campioni utilizzando ciascun metodo.

- a. **Manuale:** utilizzare questa opzione per campioni senza codici a barre con ID personalizzati. Digitare l'ID campione nel campo designato e fare clic/toccare “Aggiungi” (oppure premere

Invio sulla tastiera del netbook). Posizionare il campione nella rastrelliera, come richiesto, e ripetere l'operazione per tutti i campioni etichettati manualmente.

- b. **Incremento automatico:** utilizzare questa opzione per i campioni numerati automaticamente. Modificare il modello dell'ID campione e il numero iniziale, se desiderato, quindi fare clic/toccare "Aggiungi". Posizionare i campioni nella rastrelliera dei campioni, uno per volta, come richiesto. I campioni saranno numerati automaticamente in maniera consecutiva, a partire dal campione n. 1 e proseguendo con i campioni n. 2, n. 3, n. 4 e così via (in base al modello ID e al numero iniziale).
- c. **Scansiona:** utilizzare questa opzione per i campioni con codici a barre. Fare clic/toccare "Aggiungi". Scansionare la provetta dei campioni con codici a barre utilizzando uno scanner palmare collegato. Posizionare il campione nella rastrelliera, come richiesto, e ripetere l'operazione per tutti i campioni con codice a barre.
- d. **Importa:** utilizzare questa opzione per importare elenchi di campioni da un foglio di calcolo Excel. Selezionare il file XLS o XLSX desiderato, come richiesto.

Nota: questa opzione richiede all'utente la compilazione di un modello di documento Excel (chiedere al distributore locale indicazioni per il formato di modelli adeguati) con tutti gli ID dei campioni e le posizioni della rastrelliera prima di aggiungere campioni alla lista di lavoro.

- e. **Rastrelliera dei campioni precaricata:** utilizzare questa opzione per aggiungere rastrelliere precaricate (preparate in base alla descrizione contenuta in Preparazione della lista di lavoro). Fare clic/toccare "Aggiungi". Selezionare la rastrelliera desiderata dall'elenco Rastrelliere dei campioni precaricate e fare clic/toccare "Aggiungi". Scansionare la rastrelliera, come richiesto (utilizzando uno scanner palmare collegato), e posizionarla all'interno dello strumento (il codice a barre scansionato deve corrispondere alla rastrelliera selezionata per aggiungere la rastrelliera alla lista di lavoro).

Quando tutti i campioni sono stati aggiunti, fare clic/toccare "Completato" per uscire dalla finestra Aggiungi campioni. Il display mostrerà la schermata Lista di lavoro, in cui sono elencati tutti i campioni aggiunti.

Note importanti

Posizionamento delle provette: i campioni devono essere collocati nelle posizioni lampeggianti designate nella rastrelliera dei campioni. Durante il posizionamento dei campioni, verificare che i campioni siano riconosciuti dal software (gli spazi con campioni caricati vengono visualizzati in giallo o blu; gli spazi vuoti resteranno bianchi o grigi). I campioni sono collocati a partire dall'angolo inferiore sinistro della rastrelliera e procedendo da sinistra verso destra lungo ciascuna fila, riempiendo la rastrelliera dalla parte posteriore a quella anteriore.

Nota: le provette Eppendorf o di altra forma conica non sono consigliate per l'utilizzo sullo strumento; si raccomanda di utilizzare solo provette per i campioni di diametro standard per supportare i campioni.

ID campione: gli ID campione non possono essere modificati dopo il posizionamento. Per modificare un ID campione, rimuovere il campione dalla lista di lavoro e riaggiungerlo con un nuovo ID. Gli ID

campioni doppi non sono consentiti; all'utente viene chiesto di modificare l'ID campione durante laggiunta di un campione se se ne aggiunge uno con ID doppio.

4. **Opzioni della schermata del campione aggiuntivo completo (opzionale):** fare clic/toccare l'ID campione per selezionare i campioni (la selezione è evidenziata). Utilizzare i tasti CTRL e MAIUSC per evidenziare più campioni contemporaneamente.
 - a. **Rimuovi campioni:** fare clic/toccare questo pulsante per rimuovere i campioni evidenziati.
 - b. **Campioni multipli:** utilizzare l'elenco a discesa per modificare il replicato dei campioni evidenziati. Utilizzare i fattori di moltiplicazione preimpostati o immettere un fattore di moltiplicazione personalizzato (utilizzare i pulsanti + e - nella finestra Campioni multipli) per regolare la moltiplicazione del campione indicato (il campione sarà pipettato più volte dalla stessa provetta del campione).
 - c. **Trascina e rilascia:** i campioni saranno pipettati nell'ordine elencato sulla schermata Lista di lavoro. Trascinare e rilasciare i campioni per regolare l'ordine di elaborazione in base alle necessità (se si utilizza un touchscreen, toccare e tenere premuto l'ID campione, quindi toccare il pulsante Sposta che viene visualizzato e specificare la nuova posizione del campione nella finestra Sposta campione). È possibile selezionare più campioni e spostarli come gruppo, se desiderato.
5. **Interroga LIS (opzionale):** se si desidera una selezione del campione richiamato dal LIS e la connettività del LIS è stata configurata correttamente, fare clic/toccare il pulsante "Interroga LIS" in questo momento. Il LIS selezionerà i campioni appropriati per i test scelti nella lista di lavoro.
6. **Seleziona campioni:** se la selezione del campione richiamato dal LIS non è utilizzata, fare clic/toccare le caselle accanto ai campioni in modo da selezionarli per i test. Vengono visualizzati dei segni di spunta a indicare la selezione.
 - a. È possibile selezionare più campioni per un test simultaneo evidenziando multipli campioni, quindi facendo clic/toccare una casella accanto a un campione per selezionare tutti i campioni evidenziati per un test.
 - b. Per selezionare tutti i campioni per un test, fare clic con il pulsante destro del mouse/toccare il nome del test desiderato sulla parte superiore della colonna. Saranno selezionati tutti i campioni presenti nella colonna del test.
 - c. Se lo stesso file di test viene eseguito due volte nella stessa lista di lavoro, utilizzare il pulsante Riempimento test intelligente per riempire tutte le posizioni dei campioni disponibili sul primo file di test e selezionare i campioni rimanenti da analizzare automaticamente nel secondo file di test.

Di seguito, è disponibile un esempio di una schermata Campioni che è stata preparata adeguatamente per l'analisi di una lista di lavoro:

Worklist					
Name: First Daily ELISA Worklist Lab XYZ					
#	SAMPLE ID	Rack Position	ELISA_IgM_GSD	ELISA_IgG_GSD	
1	Sample #1	1:1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Sample #2	1:2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Sample #3	1:3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Sample #4	1:4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
5	Sample #5	1:5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
6	Sample #6	1:6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
7	Sample #7	1:7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Sample #8	1:8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Sample #9	1:9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nota: la posizione della rastrelliera è indicata per ciascun campione (rastrelliera n. 1: posizione provetta n.).

7. Esegui azioni della schermata Lista di lavoro aggiuntiva (in base alle necessità):

- a. utilizzare il pulsante Nuovo per ignorare tutte le informazioni sulla lista di lavoro corrente (nome, campioni e test aggiuntivi, selezione dei campioni) e iniziare a immettere informazioni per una nuova lista di lavoro. Questo pulsante deve essere utilizzato sempre tra una sessione e l'altra (quando lo strumento rimane acceso dopo la prima sessione del giorno e l'utente desidera analizzare altre liste di lavoro).
- b. Utilizzare il pulsante Carica per aprire e analizzare/rianalizzare una lista di lavoro salvata in precedenza. Tutti i test, le informazioni e i campioni sono caricati quando viene caricato un file della lista di lavoro viene eseguito/salvato in precedenza; è responsabilità dell'utente garantire che tutti gli elementi siano posizionati correttamente all'interno dello strumento quando si analizza una lista di lavoro caricata.

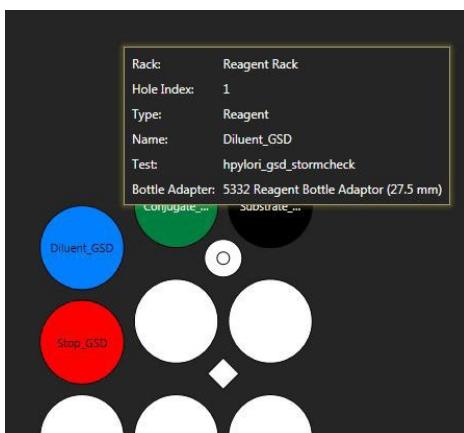
Nota: i campioni possono essere deselectati o rimossi da una lista di lavoro caricata, se desiderato.

- c. Utilizzare il pulsante Salva per salvare la lista di lavoro corrente con un nuovo nome del file o sovrascrivere un file della lista di lavoro salvato in precedenza.
- d.

5.3. Schermate Rastrelliere

La schermata Rastrelliere visualizza la rastrelliera dei reagenti e la rastrelliera dei campioni ed è utilizzata per caricare reagenti, calibratori e controlli, nonché per verificare il posizionamento dei campioni. Ulteriori informazioni relative a ciascuna posizione sono disponibili posizionando il cursore sull'ubicazione desiderata. Per completare questa schermata vengono intraprese le seguenti fasi:

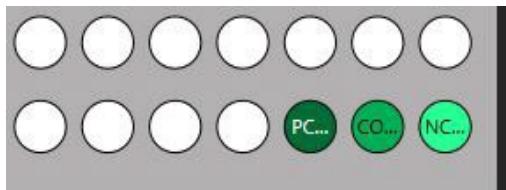
1. **Carica reagenti:** caricare i reagenti nella rastrelliera dei reagenti dello strumento utilizzando adattatori dei reagenti di dimensioni adeguate e seguendo i colori/le descrizioni presenti sulla schermata:



- a. Utilizzare adattatori dei reagenti appropriati. Verificare che il bordo indentato di ciascun adattatore dei reagenti sia rivolto in avanti.
- b. Se desiderato, fare clic con il pulsante destro del mouse/toccare qualsiasi flacone di reagente per impostare un volume morto personalizzato per tale flacone oppure per dividere il flacone in due posizioni.

Nota: a seconda del file di test e del numero di campioni da analizzare, il flacone potrebbe essere suddiviso automaticamente. In tal caso, due posizioni del reagente identiche saranno indicate sulla schermata Rastrelliere.

- c. Le posizioni dei reagenti vengono assegnate automaticamente, partendo nella parte posteriore della rastrelliera dei reagenti e procedendo verso la parte anteriore.
2. **Carica calibratori e controlli:** posizionare le fiale di calibratore e/o controllo preparate nelle sedi indicate all'interno della rastrelliera dei campioni:



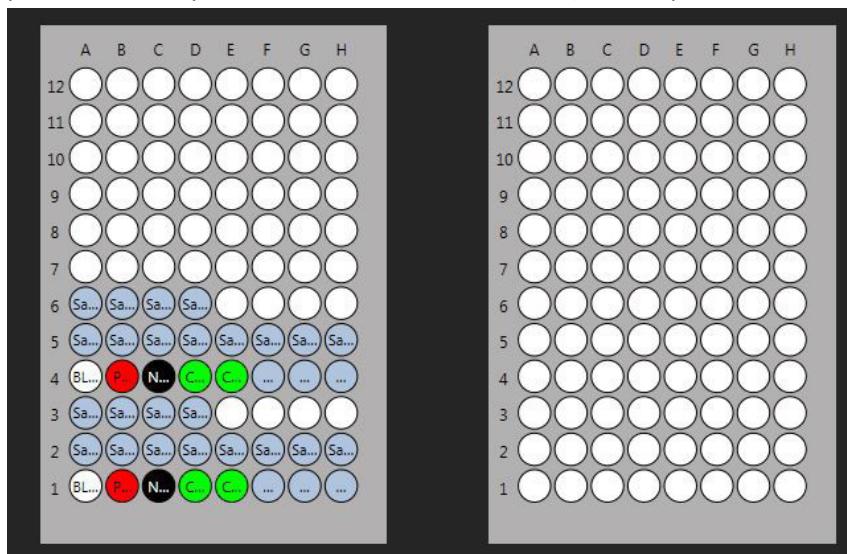
- a. Le posizioni di calibratore e controllo vengono assegnate automaticamente alla prima posizione disponibile della rastrelliera, iniziando con l'angolo superiore destro e procedendo verso sinistra, quindi continuando dalla parte anteriore a quella posteriore sulla rastrelliera in file (riempiendo le file da destra a sinistra).

Nota: quando viene avviata una lista di lavoro, la procedura guidata di caricamento reagente guiderà l'utente anche attraverso il processo di aggiunta di reagenti e calibratori/controlli (se la procedura guidata di caricamento del reagente è abilitata nella sezione Lista di lavoro delle impostazioni del sistema di gestione dello strumento Storm).

3. **Campioni:** verificare il posizionamento di tutti i campioni caricati.
4. **Controlla:** controllare la presenza di eventuali bolle e rimuoverle dalle provette/dai flaconi di reagente/calibratore/controllo/campione

5.4. Schermata Piastre di microtitolazione

La schermata Piastre di microtitolazione è utilizzata per determinare il numero di pozzi/strisce/piastre richiesto per l'analisi mediante visualizzazione di tutte le sedi dei pozzi sulla posizione della piastra di microtitolazione (MTP) e sulla posizione della piastra di prediluizione:



Ulteriori informazioni relative a ciascun pozzetto sono disponibili sulla schermata quando si posiziona il

cursore sul pozzetto. Per completare questa schermata vengono intraprese le seguenti fasi:

1. **Verifica:** confermare visivamente che tutti i pozzetti dei test desiderati e i campioni appaiano sul layout della MTP nelle posizioni della piastra corrette.

Nota: i pozzetti di controllo possono essere posizionati prima e/o dopo i pozzetti campione, a seconda del file di test da analizzare.

2. **Ottieni pozzetti:** ottenere il numero necessario di pozzetti per i test, come indicato dall'immagine della MTP, e fissarli nei telai della piastra appropriati.
3. **Colloca telai:** collocare i telai della piastra con i pozzetti appropriati sul carrello della MTP.
4. **Opzioni della schermata Piastre di microtitolazione aggiuntive (opzionale):**
 - a. **Escludi strisce:** questa opzione, che consente di avviare i test nelle posizioni della piastra diverse dalla posizione A1 predefinita, può essere impostata durante la preparazione della lista di lavoro (come descritto nella sezione precedente) o a questo punto, dopo aver aggiunto i test e i campioni alla lista di lavoro.
 - b. **Importazione/esportazione piastra di prediluizione:** queste opzioni, che consentono di condividere le piastre di prediluizione tra test, possono essere utilizzate solo in combinazione con i file di test di condivisione prediluizione. Se necessario, contattare il distributore locale per ulteriori informazioni.
 - i. Dopo aver utilizzato una lista di lavoro per creare una piastra di prediluizione, fare clic/toccare il pulsante “Esporta” per salvare la piastra di prediluizione per un utilizzo successivo.
 - ii. Per utilizzare una piastra di prediluizione precedentemente creata ed esportata, fare clic/toccare il pulsante “Importa” e selezionare la piastra desiderata.

Nota: se si importa una piastra di prediluizione, tutti i campioni saranno rimossi dall'elenco dei campioni e sostituiti dai campioni presenti nella piastra importata.

5.5. Schermata Home

La schermata Home mostra lo stato del sistema che include dettagli relativi alla lista di lavoro attualmente caricata e un diagramma di intervallo della sessione della lista di lavoro. Questa schermata viene utilizzata per avviare, caricare, salvare, monitorare, mettere in pausa e/o arrestare una lista di lavoro. I seguenti passaggi devono essere eseguiti su questa schermata prima di avviare una sessione della lista di lavoro:

1. **Verifica:** verificare che il nome della lista di lavoro, l'operatore, il numero di campioni caricati e il numero di test da analizzare siano corretti.
2. **Serbatoi dell'acqua:** posizionare i serbatoi dell'acqua appropriati nelle posizioni indicate.

Nota: il serbatoio dell'acqua 1 si trova nella prima posizione di lavaggio (più vicino alla parte anteriore dello strumento); il serbatoio dell'acqua 2 si trova nella seconda posizione di lavaggio (dietro il serbatoio dell'acqua 1).



Avvio della sessione analitica di una lista di lavoro

Per avviare la sessione di una lista di lavoro, l’utente deve fare clic/toccare il pulsante “Avvio”.

Nota: il pulsante “Avvio speciale” può essere utilizzato per avviare la sessione della lista di lavoro da una posizione interrotta/arrestata (se una sessione della lista di lavoro era già stata interrotta/arrestata), da una fase specifica dei test selezionati o per rileggere le piastre (le piastre possono essere rilette se la lista di lavoro è stata già analizzata).

All’inizio di una sessione della lista di lavoro, il sistema Storm chiede all’utente di eseguire queste operazioni:

1. **Verifica delle MTP:** il sistema Storm chiede all’utente di controllare che le MTP siano caricate correttamente. L’utente deve controllare che le MTP richieste siano posizionate nel carrello della MTP e inserite correttamente.
2. **Procedura guidata di caricamento del reagente (opzionale):** se l’utente ha abilitato la procedura guidata di caricamento del reagente, il sistema Storm chiede all’utente di controllare che i reagenti richiesti siano caricati e che i volumi di soluzione di lavaggio/reagente e calibratore/controllo siano corretti. Se sono necessari più flaconi di un singolo reagente per ottenere il volume del reagente indicato, utilizzare l’opzione “Dividi flacone” nella finestra della procedura guidata per caricare i flaconi aggiuntivi, se non richiesto automaticamente. È possibile rimuovere un flacone diviso, se desiderato, utilizzando il pulsante “Rimuovi flacone diviso”.
3. **Procedura guidata di caricamento delle strisce (opzionale):** se la lista di lavoro contiene i test delle strisce (dosaggi in formato monotest), il sistema Storm chiede all’utente di scansionare e caricare le strisce nel carrello della MTP.

Nota: la procedura guidata di caricamento delle strisce può essere ignorata utilizzando il pulsante Ignora procedura guidata.

4. **Controllo del coperchio:** se il coperchio sullo strumento è aperto, il sistema Storm chiede all’utente di chiuderlo per iniziare la sessione della lista di lavoro.

Le azioni della lista di lavoro possono essere monitorate tramite la sessione nella sezione “Stato” della schermata Home. La sezione Stato fornisce la descrizione in formato testo dell’azione della lista di lavoro corrente, un diagramma di intervallo per indicare visivamente l’avanzamento della sessione e un feed interno in tempo reale della camera che mostra lo strumento in funzione.

Nota: è importante tenere chiuso il coperchio per l’intera durata della sessione lista di lavoro, soprattutto quando si analizzano liste di lavoro che includono test di chemiluminescenza. Il lettore di luminescenza

è molto sensibile alla luce diretta.

Nota: se necessario, utilizzare il pulsante “Pausa” per mettere temporaneamente in pausa una sessione della lista di lavoro o il pulsante “Interrompi” per interrompere completamente la sessione di una lista di lavoro (il movimento dello strumento si arresta e lo sportello si sblocca).

Completamento della sessione analitica di una lista di lavoro

Al termine della sessione di una lista di lavoro, il sistema di gestione dello strumento Storm avvisa l’utente che la sessione è completa. L’utente può fare clic/toccare “OK” per chiudere la richiesta e interrompere l’allarme acustico (se è abilitato l’allarme acustico per la fine della sessione). L’utente deve effettuare le seguenti attività dopo una sessione della lista di lavoro.

1. **Rimuovi campioni/componenti kit:** rimuovere le piastre di microtitolazione, i reagenti, i controlli e i campioni dallo strumento. Verificare che tutte le superfici dello strumento siano pulite e asciutte, quindi chiudere il coperchio.
2. **Valuta risultati:** Il tecnico di laboratorio o un altro dipendente del laboratorio designato può analizzare/visualizzare/esportare/inviare liste di lavoro e/o risultati del campione sulla schermata Valutazione, come descritto in una sezione successiva del presente manuale.

Nota: se la lista di lavoro include più test, i risultati per ciascun test saranno disponibili per la visualizzazione sulla schermata Valutazione mentre ognuno di essi viene completato (anche se i test rimanenti nella lista di lavoro non sono ancora completi). L’utente può visualizzare risultati di test completi mentre la lista di lavoro è ancora in corso.

Nota: per analizzare le liste di lavoro e/o inviare risultati al LIS sono sufficienti i diritti utente.

Esegui manutenzione: se la sessione della lista di lavoro completata è l’ultima della giornata/del turno, fare clic/toccare l’icona “Alimentazione” ed eseguire un intervento di manutenzione dell’arresto quotidiano, come richiesto (descritto nella sezione relativa alla manutenzione del presente manuale).

6. Schermate Valutazione, Analisi e Ricerca

Al completamento di una lista di lavoro, varie opzioni sono disponibili per la valutazione e revisione dei risultati nelle schermate Valutazione, Analisi e Ricerca del sistema di gestione dello strumento Storm. Queste schermate sono accessibili in qualsiasi momento dal sistema di gestione dello strumento Storm in modalità Funzionalità completa (computer dello strumento) nonché in modalità Solo valutazione (sul computer dello strumento o un altro computer/computer del server). Se desiderato, la persona che analizza tutti i risultati della lista di lavoro può essere diversa dalla persona che utilizza gli strumenti, e i risultati di tutti gli strumenti collegati allo stesso server Storm possono essere analizzati su un unico computer centrale.

6.1. Schermata Valutazione

Questa schermata viene utilizzata per analizzare i risultati di una sessione della lista di lavoro. Gli utenti possono visualizzare, esportare e stampare report della lista di lavoro, contrassegnare una lista di lavoro come revisionata, analizzare errori della sessione della lista di lavoro, modificare proprietà del test e rimuovere repliche, nonché inviare i risultati al LIS su questa schermata.

Revisione lista di lavoro:

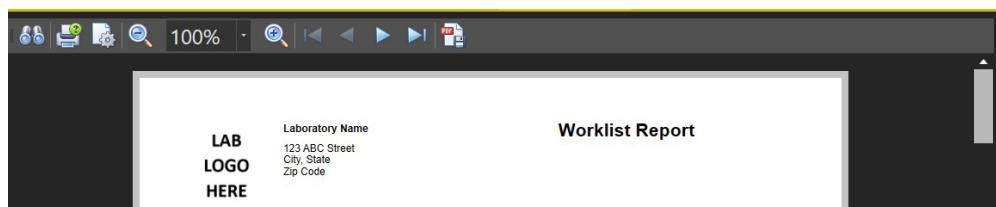


Nota: se lo strumento sta analizzando una lista di lavoro e almeno un test è stato completato, tale lista di lavoro in corso sarà selezionata automaticamente sulla schermata Valutazione e i risultati per qualsiasi test completato in tale lista di lavoro possono essere visualizzati. Man mano che i test aggiuntivi della lista di lavoro terminano, sarà disponibile un pulsante "Aggiorna report". Fare clic/toccare questo pulsante per aggiornare il report della lista di lavoro mostrato per includere i nuovi risultati disponibili.

2. **Visualizza errori lista di lavoro:** fare clic/toccare il pulsante “Errori lista di lavoro” (il pulsante sarà disabilitato se la sessione della lista di lavoro non contiene errori) per visualizzare/esportare eventuali errori o anomalie dalla sessione della lista di lavoro. Gli errori della sessione della lista di lavoro sono disponibili anche nel relativo report.
3. **Modifica lista di lavoro, se necessario (richiede diritti di amministratore):** utilizzare i pulsanti “Rimuovi repliche”, “Opzioni risultati” e “Modifica proprietà test” per apportare le modifiche necessarie alla lista di lavoro selezionata.
 - a. Rimuovi repliche: se la lista di lavoro contiene test con replicati di calibratori o controlli multipli e l’utente desidera omettere un replicato fuori intervallo dai calcoli, fare clic/toccare il pulsante “Rimuovi repliche”, selezionare il test desiderato, selezionare i pozzetti desiderati da omettere dai calcoli e fare clic/toccare “OK”. La schermata Valutazione si aggiornerà per visualizzare il report della lista di lavoro con i pozzetti selezionati omessi dai calcoli.

Nota: questa opzione può essere utilizzata solo se il file di test permette la rimozione di replicati.

- b. Modifica proprietà test: se la lista di lavoro contiene test con informazioni sulle proprietà dei test non correttamente inserite all'avvio della sessione della lista di lavoro (numero di lotto, data di scadenza o variabili di runtime), fare clic/toccare il pulsante "Modifica le proprietà del test" in base alle necessità. La schermata Valutazione si aggiornera per visualizzare il report della lista di lavoro con informazioni sulle proprietà del test modificate.
 - c. Opzioni risultati: questo pulsante è destinato all'utilizzo esclusivo in circostanze molto specifiche da parte di un amministratore per modificare i risultati del pozzetto. Consultare l'assistenza tecnica per ulteriori informazioni.
4. **Contrassegna lista di lavoro come revisionata (richiede almeno diritti di utente con privilegi avanzati):** dopo aver analizzato il report della lista di lavoro e aver apportato eventuali modifiche alla lista di lavoro, selezionare la casella Lista di lavoro revisionata. La schermata Valutazione si aggiornera per visualizzare il report della lista di lavoro con il revisore annotato.
 5. **Stampa/esporta lista di lavoro:** stampare direttamente il report della lista di lavoro (se il computer è collegato a una stampante) o esportare in PDF utilizzando le rispettive icone sulla parte superiore della schermata:



Se desiderato, utilizzare il pulsante "Esporta lista di lavoro" per visualizzare il report della lista di lavoro in una finestra separata o esportare i risultati della lista di lavoro in file Excel o TSV. Utilizzare i pulsanti di opzione e il menu a discesa nella finestra pop-up per eseguire la selezione desiderata.

6. **Invia al LIS (richiede almeno i diritti di utenti con privilegi avanzati):** fare clic/toccare il pulsante "Invia al LIS" per inviare i risultati della lista di lavoro al LIS (se la connettività del LIS è stata configurata correttamente). Nella finestra pop-up, selezionare i risultati da inviare e fare clic/tocca "Invia".

Nota: la finestra pop-up indicherà se la lista di lavoro include test che non hanno un'associazione del LIS adeguatamente configurata.

Il pulsante "Invia al LIS" indica se "La lista di lavoro non è stata inviata" o la data in cui i risultati della lista di lavoro sono stati inviati al LIS, se sono già stati inviati.

6.2. Schermata Analisi

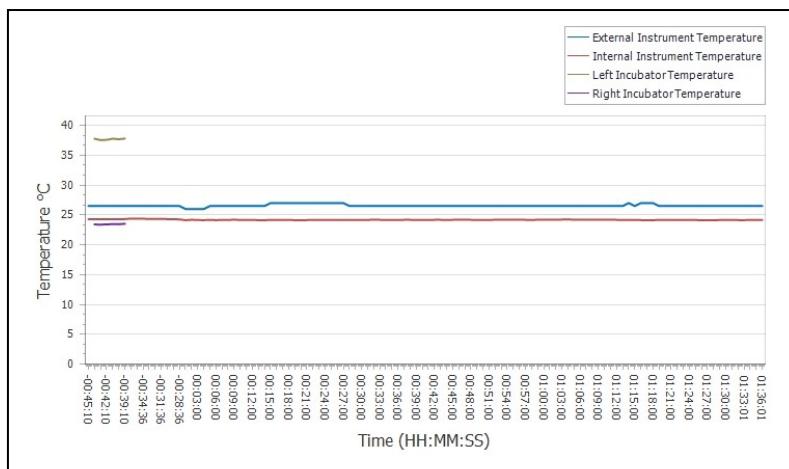
La schermata Analisi è utilizzata per analizzare statistiche di riepilogo di test, calcoli di Levey-Jennings e profili di temperatura.

1. **Statistiche di riepilogo di test:** selezionare i test da analizzare e l'intervallo di date da includere nell'analisi. Fare clic/toccare il pulsante "Genera report" per visualizzare i risultati. Viene generato un report di statistiche di riepilogo di test contenente informazioni relative al numero di sessioni, campioni e pozzetti di ciascun test selezionato, insieme ai dati del numero di lotto. Un estratto di un report del genere è mostrato qui:

Test Summary Statistics for Date Range: 5/27/2016 - 5/27/2017				
Test	Runs	Samples	Wells	Lot Numbers
T3	13	200	2,642	0123456789, 987654321, 65748291
T4	15	250	3,767	0189, 0421, 6591
Influenza IgG	10	175	1,796	0189223, 4298651, 6592361

Questo report può essere stampato o esportato come desiderato.

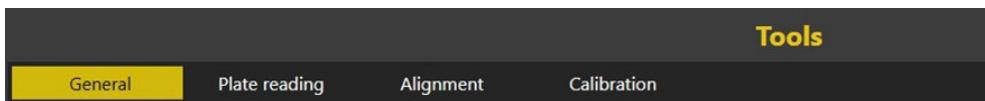
2. **Levey-Jennings:** selezionare un test da analizzare dal menu a discesa. Quindi, selezionare quali controlli analizzare, insieme alle tabelle e ai grafici da visualizzare. L'analisi può essere limitata a determinati lotti o date, in base alle esigenze. Fare clic/toccare il pulsante "Genera report" per visualizzare i risultati. Viene generato un report con l'analisi di Levey-Jennings dei controlli specificati. Questo report può essere stampato o esportato come desiderato.
3. **Profilo della temperatura:** selezionare una lista di lavoro dal menu a discesa della quale si desidera analizzare i dati relativi alla temperatura. Selezionare le temperature da includere nell'analisi. Fare clic/toccare il pulsante "Genera report" per visualizzare i risultati. Un estratto di un report del genere è mostrato qui:



eseguire la selezione desiderata.

7. Schermata Strumenti

La schermata Strumenti visualizza le funzioni dello strumento che possono essere utilizzate al di fuori di una normale sessione analitica della lista di lavoro. Queste funzioni sono disponibili per l'uso in qualsiasi momento in cui una lista di lavoro non viene analizzata e sono organizzate in sottocategorie, come mostrato



di seguito:

7.1. Informazioni generali

1. **Alloggiamento strumento:** utilizzare questo strumento per “alloggiare” lo strumento, proprio come avviene automaticamente all'avvio del sistema di gestione dello strumento Storm.
2. **Parcheggio dello strumento:** utilizzare questo pulsante per reimpostare lo strumento alla posizione iniziale di avvio o in posizione di “parcheggio”. La sonda scende per svuotare la coppetta del serbatoio, quindi sale in posizione di parcheggio (con il gruppo sonda sulla coppetta del serbatoio).
3. **Adesca strumento:** Nella finestra pop-up, selezionare i serbatoi dell'acqua desiderati e il numero di cicli di adescamento, quindi fare clic/toccare Avvia. Se entrambi i serbatoi dell'acqua sono selezionati, il numero impostato di cicli di adescamento sarà eseguito con il serbatoio dell'acqua 1, quindi immediatamente con il serbatoio dell'acqua 2. Il liquido contenuto nei serbatoi dell'acqua sarà estratto attraverso il sistema fluidico dello strumento. L'adescamento può essere interrotto utilizzando il pulsante Arresta.
4. **Agita piastre:** utilizzare questo pulsante per agitare e/o incubare manualmente una piastra. Selezionare la velocità e/o la temperatura preferite come desiderato. Utilizzare i pulsanti Avvia e arresta o impostare il timer, se desiderato.
5. **Riscalda piastre:** utilizzare questo pulsante per incubare manualmente una piastra. Selezionare la temperatura preferita utilizzando i pulsanti +/--. Utilizzare i pulsanti Avvia e Arresta per attivare e disattivare l'incubatore.
6. **Spie interne:** utilizzare la barra di scorrimento per regolare l'intensità della luce predefinita delle spie LED interne.
7. **Registri di manutenzione:** fare clic/toccare l'opzione per visualizzare date/ora di tutti gli eventi di manutenzione recenti (adescamento, allineamento automatico di sonda e lettore, calibrazione del lettore, calibrazione della pompa di lavaggio). Selezionare un mese per aggiungere note al registro di manutenzione di tale mese o per visualizzare un report di manutenzione con tutte le relative azioni per l'intero mese interessato (inclusi eventuali note aggiunte), che può essere in seguito salvato/esportato e/o stampato.

Nota: qualsiasi giorno/settimana in cui lo strumento non è stato utilizzato o su cui non è stata eseguita la manutenzione, è contrassegnato con “/” sul registro delle azioni di manutenzione.

7.2. Lettura piastra

Qualsiasi piastra da 96 pozetti può essere letta con il lettore dello strumento (capacità di lettura RLU disponibile solo su strumenti con l'opzione chemiluminescenza). Nella finestra pop-up, selezionare i pozetti desiderati da leggere utilizzando il cursore per evidenziarli. I pulsanti CTRL e MAIUSC possono essere utilizzati anche per evidenziare specifici pozetti.

Impostare le opzioni applicabili per il tipo di lettura:

1. **OD lettura piastra:** impostare la lunghezza d'onda di misurazione e la lunghezza d'onda di riferimento (opzionale).

2. **RLU lettura piastra:** impostare il tempo di integrazione.

Etichettare i dati di lettura utilizzando il campo commenti (opzionale). Fare clic/toccare "Avvia". Le misurazioni saranno visualizzate sulla schermata mentre la piastra viene letta. Quando la lettura è completa, esportare le letture utilizzando il pulsante Esporta in TSV o stamparle utilizzando il pulsante Stampa. Nota: le letture manuali NON vengono salvate automaticamente dal software.

Nota: le letture della piastra manuali NON vengono salvate automaticamente dal software.

7.3. Allineamento

Queste istruzioni sono realizzate per fornire una panoramica di queste funzioni; istruzioni passo passo dettagliate sono incluse nelle finestre pop-up nel sistema di gestione dello strumento Storm per ciascuna funzione eseguita.

Allineamento manuale/automatico della sonda

I processi di allineamento manuale e automatico della sonda vengono eseguiti per allineare la sonda con la rastrelliera dei reagenti e dei campioni e le piastre di microtitolazione. È possibile scegliere uno dei due processi indistintamente, a seconda delle preferenze del laboratorio.

Informazioni generali

1. Eseguire e registrare l'allineamento o l'allineamento automatico della sonda come parte della manutenzione di routine dello strumento, quando richiesto dal sistema di gestione dello strumento Storm.
2. Se un allineamento/allineamento automatico della sonda è parzialmente completo e viene annullato, completare la procedura prima del successivo utilizzo dello strumento.
3. Spostare la sonda durante le procedure di allineamento utilizzando i pulsanti della schermata o i tasti alternativi della tastiera:
 - a. I tasti freccia sinistra e destra sono utilizzati per spostare la sonda a sinistra e a destra (asse X).
 - b. I tasti freccia su e giù sono utilizzati per spostare la sonda verso la parte anteriore e posteriore dello strumento (asse Y).
 - c. I tasti pagina su e pagina giù spostano la sonda verso l'alto e verso il basso (asse Z).
4. Allineare attentamente il gruppo sonda nelle posizioni X e Y in base alle indicazioni. La posizione dell'asse Z non deve essere allineata manualmente; viene allineata automaticamente dallo strumento durante i processi di allineamento/allineamento automatico della sonda.
5. Assicurarsi di attendere che il gruppo sonda raggiunga ciascuna posizione prima di fare clic/toccare Fase successiva.
6. È normale avvertire i suoni del ronzio del motore durante i processi di allineamento/allineamento automatico della sonda.

Istruzioni sull'allineamento automatico della sonda:

1. Preparazione:

- a. Per l'allineamento della rastrelliera:

- i. rimuovere la cuvette dalla rastrelliera dei reagenti dello strumento (assicurarsi di

rimuovere anche tutti i reagenti e gli adattatori dalla rastrelliera dei reagenti) e

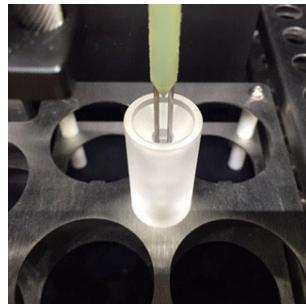


posizionare la presa di allineamento automatico nel foro quadrato con la parte circolare in corrispondenza della sommità della rastrelliera:

- b. Per l'allineamento della piastra: Posizionare una piastra di allineamento automatico in ciascuna delle due posizioni MTP (piastra di reazione/sinistra e piastra di prediluizione) sul carrello della MTP. Assicurarsi che le piastre siano fissate saldamente.
 - c. Assicurarsi che tutte le rastrelliere applicabili siano posizionate all'interno dello strumento (con qualsiasi componente dell'allineamento completamente inserito) e fare clic/toccare il pulsante Allineamento automatico della sonda. Viene visualizzata una finestra pop-up contenente istruzioni per ciascuna fase dell'allineamento automatico.
2. Allineamento:
- a. Dopo aver verificato che i componenti dell'allineamento automatico siano stati posizionati correttamente all'interno dello strumento e aver fatto clic/toccatto Fase successiva, attendere che lo strumento proceda automaticamente per completare il processo di allineamento automatico della sonda (questa fase richiede circa 10 - 15 minuti). NON toccare lo strumento durante questa operazione.
3. Completamento:
- a. Fare clic/toccare "Fine", quando richiesto, per completare e salvare l'allineamento automatico della sonda e uscire dalla finestra Allinea automaticamente sonda (lo strumento tornerà alla posizione di partenza). Rimuovere i componenti dell'allineamento automatico e sostituire la cuvette.

Istruzioni sull'allineamento manuale della sonda:

1. Preparazione:
 - a. Posizionare una rastrelliera dei campioni vuota nella posizione della rastrelliera dei campioni.
 - b. Posizionare una piastra di allineamento o una MTP vuota in ciascuna delle due posizioni MTP (piastra di reazione/sinistra e piastra di prediluizione) sul carrello della MTP. Assicurarsi che le piastre siano fissate saldamente.
 - c. Fare clic/toccare il pulsante "Allinea manualmente sonda". Viene visualizzata una finestra pop-up contenente istruzioni per ciascuna fase dell'allineamento.
2. Allineamento:
 - a. Utilizzare questi pulsanti o tasti per posizionare gli aghi della sonda al centro di ciascuna posizione, come richiesto, facendo clic/toccando Fase successiva dopo l'allineamento di ciascuna posizione. Alcuni esempi di posizioni di allineamento sono mostrati di seguito:
Allineamento della coppetta di lavaggio: allineare la sonda al centro della coppetta di lavaggio, quindi spostarla verso il basso per verificare che la sonda possa raggiungere il fondo del pozzetto di lavaggio senza resistenza:



Dopo aver allineato la coppetta di lavaggio e aver fatto clic/toccato Fase successiva, lo strumento calibrerà automaticamente la posizione dell'asse Z della sonda sul fondo della coppetta di lavaggio (il mandrino si sposta verso l'alto e il basso e la spia rossa si accende e si spegne).



3. Completamento:

- a. Fare clic/toccare Fine, quando richiesto, per completare e salvare l'allineamento e uscire dalla finestra Allinea manualmente sonda (lo strumento tornerà alla posizione di partenza).

Allineamento automatico del lettore

Il processo di allineamento del lettore è eseguito per garantire che il lettore sia nella posizione corretta per la lettura della MTP.

Informazioni generali

1. Eseguire e registrare l'allineamento automatico del lettore come parte della manutenzione di routine dello strumento, quando richiesto dal sistema di gestione dello strumento Storm.
2. Se un allineamento automatico del lettore è parzialmente completo e viene annullato, completare la procedura prima del successivo utilizzo dello strumento.
3. Fare clic/toccare "Avanti" dopo ciascuna fase.
4. Collocare la piastra di allineamento del lettore nella posizione della MTP sinistra/di reazione con lettering sulla piastra rivolto verso l'alto e la scanalatura della piastra posizionata nell'angolo anteriore sinistro quando si allinea il lettore.
5. Spostare il carrello della MTP/lettore utilizzando i pulsanti della schermata o i tasti alternativi della tastiera, come elencato di seguito:
 - a. Utilizzare i tasti freccia sinistra e destra per spostare il carrello della MTP a sinistra e a destra.
 - b. Utilizzare i tasti freccia su e giù per spostare la spia guida LED verso la parte anteriore e posteriore dello strumento.

Istruzioni sull'allineamento automatico del lettore

1. Preparazione:

- a. Rimuovere tutte le piastre di microtitolazione e le piastre di allineamento dal carrello della MTP.

- b. Fare clic/toccare il pulsante "Allinea automaticamente lettore". Viene visualizzata una finestra pop-up contenente istruzioni per ciascuna fase dell'allineamento.
2. Allineamento:
 - a. Collegare la piastra di allineamento del lettore nella posizione della MTP sinistra/di reazione, come richiesto.
 - b. Verificare che la spia guida LED del lettore sia al centro del foro sinistro anteriore della piastra di allineamento del lettore, come richiesto. Regolare il posizionamento in base alle necessità.



- c. Chiudere il coperchio dello strumento quando richiesto.
3. Completamento:
 - a. Attendere che lo strumento completi la calibrazione LED e l'allineamento del lettore (questa fase richiede circa 10 minuti).
 - b. Fare clic/toccare "Fine", quando richiesto, per completare e salvare l'allineamento e uscire dalla finestra Allinea automaticamente lettore (lo strumento tornerà alla posizione di partenza).

7.4. Calibrazione

Calibrazione dello spettrofotometro

La calibrazione del lettore fotometrico viene eseguita durante le ispezioni di manutenzione o le chiamate di assistenza, in base alle esigenze (ad es. se il lettore viene sostituito). La calibrazione deve essere eseguita solo da un tecnico di assistenza formato, utilizzando la piastra calibrata. Contattare il distributore locale dello strumento per ulteriori informazioni.

Calibrazione del luminometro

Se lo strumento è munito dell'opzione lettore di chemiluminescenza, è possibile calibrare anche questa parte del lettore, utilizzando una piastra di calibrazione Harta standard. La calibrazione deve essere eseguita solo da un tecnico di assistenza formato, utilizzando la piastra calibrata. Contattare il distributore locale dello strumento per ulteriori informazioni.

Calibra pompa di lavaggio

L'opzione Calibra pompa di lavaggio viene utilizzata dai tecnici di assistenza per verificare che la pompa di lavaggio funzioni correttamente. Per l'utilizzo, verificare che il tampone di lavaggio sia caricato nella posizione di lavaggio 1 e che una cuvette venga collocata sulla rastrelliera dei reagenti, quindi fare clic/toccare il pulsante Calibra pompa di lavaggio. Seguire le istruzioni, come richiesto, per calibrare la pompa di lavaggio.

8. Manutenzione

Le procedure di manutenzione, come richiesto dal software, devono essere eseguite per assicurare una corretta funzionalità dello strumento. Si consiglia di registrare le attività di manutenzione utilizzando il registro di manutenzione fornito (le azioni di manutenzione vengono inoltre registrate automaticamente dal software e i report mensili sono accessibili dalla schermata Strumenti e nella sottocartella Report di manutenzione della cartella Documenti dello strumento Storm). Le informazioni seguenti descrivono le fasi di manutenzione di routine per il sistema.

8.1. Manutenzione quotidiana

La manutenzione quotidiana include le fasi di avvio e arresto. Le fasi di avvio vengono richieste/eseguite prima della prima sessione della giornata/ogniqualvolta si apre il software del sistema di gestione dello strumento Storm, mentre le fasi di arresto vengono richieste/eseguite dopo l'ultima sessione della giornata/ogniqualvolta si chiude il software del sistema di gestione dello strumento Storm/lo strumento viene spento. Si consiglia di eseguire le fasi di avvio e arresto ogniqualvolta si interrompe il funzionamento dello strumento per quattro o più ore per evitare la formazione di linee fluidiche.

Avvio

1. Verificare che i serbatoi dell'acqua siano correttamente collegati allo strumento.
2. Adescare lo strumento utilizzando i tamponi di lavaggio che saranno utilizzati per il test di almeno 10 cicli di adescamento per linea. Verificare che tutti i tamponi di lavaggio rientrino nella data di scadenza prima di ciascun utilizzo.

Arresto

1. Utilizzare il pulsante Alimentazione del software del sistema di gestione dello strumento per arrestare lo strumento e il computer collegato.
2. Svuotare il serbatoio di scarico.
3. Adescare lo strumento utilizzando acqua deionizzata per almeno 50 cicli di adescamento per linea.
4. Rimuovere eventuali reagenti e campioni rimanenti dallo strumento, quindi chiudere il coperchio. Verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte.

8.2. Manutenzione settimanale

La manutenzione settimanale include le fasi di pulizia che vengono richieste/eseguite ogni sette giorni. Si consiglia di scegliere sempre lo stesso giorno della settimana per coerenza. Prestare attenzione per evitare che liquidi in eccesso entrino in contatto con le superfici dello strumento durante la pulizia. La pulizia deve essere eseguita esclusivamente con i reagenti consigliati. Le fasi di manutenzione settimanale devono essere eseguite come indicate di seguito:

1. Rimuovere la rastrelliera dei campioni e ispezionarla per individuare tracce di sporcizia o danni. Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol per pulire delicatamente la rastrelliera dei campioni.
2. Pulire la rastrelliera dei reagenti e il piano del vassoio dei campioni con una salvietta imbevuta di alcol.
3. Pulire l'esterno di entrambi gli aghi della sonda strofinandoli delicatamente con una salvietta imbevuta di alcol.
4. Decontaminare la tubazione dello strumento adescando quest'ultimo con 20 cicli per linea e utilizzando soluzione Liquinox.
 - a. La soluzione Liquinox è preparata con una diluizione 1:100 del concentrato Liquinox fornito con lo strumento, utilizzando acqua deionizzata.

- b. Risciacquare la tubazione adescando lo strumento con 50 cicli per linea e utilizzando acqua deionizzata.
5. Per evitare contaminazioni, si consiglia di pulire una volta alla settimana i serbatoi dell'acqua utilizzati.

8.3. Manutenzione mensile

La manutenzione mensile include un allineamento del lettore e della sonda dello strumento, nonché la sostituzione della tubazione della pompa di scarico.

Nota: la sostituzione della tubazione della pompa di scarico è applicabile esclusivamente a strumenti con una pompa di scarico peristaltica. Gli strumenti che contengono una pompa di scarico a membrana/diaframma non necessitano della sostituzione della tubazione della pompa di scarico come parte della manutenzione mensile.

1. Eseguire l'allineamento della sonda (automatico o manuale) come descritto dettagliatamente in una sezione precedente del presente manuale.
2. Eseguire un allineamento automatico del lettore come descritto dettagliatamente in una sezione precedente del presente manuale.
3. Se lo strumento è munito di una pompa di scarico peristaltica (solo modelli precedenti), è necessario sostituire mensilmente anche la tubazione della pompa di scarico. Contattare il distributore locale dello strumento per istruzioni dettagliate.

8.4. Manutenzione periodica

Approssimativamente ogni anno (il tempo potrebbe variare a seconda dell'utilizzo dello strumento), è necessario eseguire una procedura di manutenzione professionale a cura di un tecnico di assistenza formato. I contratti di assistenza dipendono generalmente dal laboratorio e sono definiti per soddisfare le specifiche esigenze di ogni cliente. Contattare il distributore locale dello strumento per maggiori informazioni.

8.5. Conservazione, trasporto e smaltimento

La conservazione, il trasporto e lo smaltimento dello strumento devono essere completati da un tecnico formato. È necessario eseguire una reinstallazione completa a seguito di qualsiasi spostamento o conservazione dello strumento.

Le condizioni di conservazione e trasporto consigliate per lo strumento devono essere simili alle condizioni di utilizzo. Se lo strumento viene spostato o rimosso dalla posizione in cui è stato installato dall'assistenza per un periodo di tempo prolungato, si consiglia almeno una manutenzione settimanale (come descritto in precedenza) seguita da cicli di adescamento asciutti per rimuovere i liquidi dal sistema, nonché la restituzione dello strumento all'interno della confezione originale.

Le condizioni ambientali per estesi periodi di conservazione devono essere le seguenti: Temperatura: 10 °C – 60 °C (50 °F – 140 °F)

Umidità relativa: 20 – 90% senza condensa

Dopo la spedizione, si consiglia di conservare lo strumento a temperatura ambiente per almeno 24 ore prima di accenderlo.

Si consiglia di chiedere l'intervento di un tecnico formato per smaltire lo strumento in base alle normative locali in vigore.

9. Integrazione del sistema informativo di laboratorio

L'implementazione del LIS fornito da Storm è completamente conforme alle specifiche NCCLS LIS2-A2 e NCCLS LIS01-A2 (in precedenza note come ASTM E1394-91 e ASTM E1381-91). Lo strumento può comunicare correttamente con i sistemi LIS che sono conformi anche a queste specifiche. Alcune aziende LIS dovranno creare speciali driver prima di essere in grado di integrarsi con lo strumento.

Oltre all'implementazione di TCP-IP di NCCLS LIS01-A2, il software supporta anche una trasmissione TCP-IP "pulita". In questa modalità, il software invierà i frame NCCLS LIS2-A2 non modificati, tra cui <CR> alla fine del frame. Non sono stati aggiunti checksum o caratteri di controllo.

Tutte le impostazioni del LIS si trovano nelle schermate Comunicazione LIS e Mapping LIS dello strumento di configurazione Storm. Il LIS è interrogato dalla schermata Campioni del sistema di gestione dello strumento Storm durante l'impostazione della lista di lavoro e i risultati sono inviati al LIS dalla schermata Valutazione del sistema di gestione dello strumento Storm dopo il completamento di una sessione della lista di lavoro.

9.1. Record LIS

I dati vengono inviati al LIS a seconda di quanto indicato di seguito:

Record di intestazione: tutte le comunicazioni iniziano con il record di intestazione. Nel campo "Nome o ID mittente", vengono visualizzati il nome del software, la versione del software e il numero di serie dello strumento.

Esempio:

```
H|^&|||Bolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157
```

Specifiche record di informazioni di richiesta: il software interrogherà il sistema LIS utilizzando "Record di informazioni di richiesta". Il campo utilizzato per trasmettere l'ID campione al LIS è "Numero ID gamma iniziale". In questo campo viene utilizzato il primo componente: "ID paziente"

Esempio:

```
Q|1|S001^^||ALL
```

In questo esempio, l'ID campione è "S001"

Record di informazioni sul paziente: il sistema LIS risponderà al software utilizzando "Record di informazioni sul paziente". Nel campo "ID paziente assegnato al laboratorio" è memorizzato l'ID campione.

Esempio:

```
P|1||S001||
```

In questo esempio, l'ID campione è "S001"

Record di ordine test: il sistema LIS fornirà specifiche informazioni sul paziente/test utilizzando "Record di ordine test". Nel campo "ID campione" è memorizzato l'ID campione. Dal campo "ID test universale", il componente "Codice test definito dal produttore" è utilizzato per memorizzare le informazioni sul test. Ciò può essere definito dal laboratorio; una schermata informativa è utilizzata per abbinare tali codici ai nomi dei test reali.

Esempio:

```
O|1|S004||^^^CMVlgG|R
```

In questo esempio, l'ID campione è "S004", mentre il nome del test è "CMVlgG".

Record dei risultati: Lo strumento invierà i risultati dei pazienti nuovamente al LIS utilizzando "Record dei risultati". Nel campo "Dati o valore di misurazione" viene memorizzato il risultato numerico di un paziente.

Se il test ha un messaggio (ad es. "Basso", "Medio", "Alto"), quest'ultimo viene memorizzato dopo il risultato numerico, separato da un delimitatore di componenti. Nel campo "Unità" sono memorizzate

le unità dei risultati numerici. Dal campo “ID test universale”, il componente “Codice test definito dal produttore” è utilizzato per memorizzare le informazioni sul test. Ciò può essere definito dal laboratorio; una schermata informativa è utilizzata per abbinare tali codici ai nomi dei test reali. Se un test contiene risultati multipli (sottotest) (ad es. test basati su pannello), il nome del sottotest viene aggiunto dopo l’ID test separato da un delimitatore di componenti. Se un campione viene ignorato, il risultato viene ugualmente trasmesso ma il campo “Stato risultati” viene impostato su “X” (l’ordine non può essere eseguito). Se il risultato è corretto, questo campo viene impostato su “F” (risultati finali).

Esempi:

```
R|1|^CMVlgG|1.33|ng/ml|||F  
R|1|^CMVlgG|1.33^high|ng/ml|||F  
R|1|^CMVlgG^Subtest1|1.33|ng/ml|||F
```

9.2. Esempi di interrogazioni LIS e trasmissione

Esempio 1: Interrogazione di ID campioni strumento → LIS

```
H|^&|||Bolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157 Q|1|S001^^||ALL  
Q|2|S002^^||ALL Q|3|S004^^||ALL L|1|N
```

LIS → Strumento

```
H|^&|||LIS|||||P|LIS2-A2|20101022162157 P|1||S001  
O|1|S001||^CMVlgG|R P|2||S002 O|1|S002||^CMVlgG|R O|2|S002||^HPLlgG|R P|3||S004  
O|1|S004||^CMVlgG|R O|2|S004||^HPLlgG|R L|1|N
```

Esempio 2: Trasmissione dei risultati strumento → LIS

```
H|^&|||Bolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157 P|1||S001  
O|1|S001||^CMVlgG|R R|1|^CMVlgG|1.33|ng/ml|||F L|1|N
```

Esempio 3: Trasmissione dei risultati di test multipli per paziente strumento → LIS

```
H|^&|||Bolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157 P|1||S001  
O|1|S001||^CMVlgG|R R|1|^CMVlgG|1.33|ng/ml|||F O|2|S002||^HPLlgG|R  
R|1|^HPLlgG|1.24|ng/ml|||F L|1|N
```

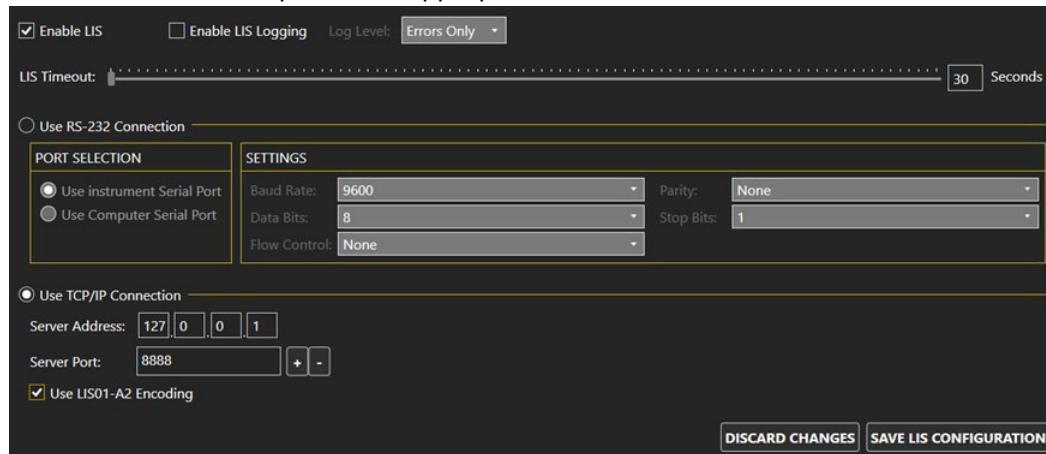
Esempio 4: trasmissione dei risultati di sottotest multipli per paziente

Strumento → LIS

H|^&|||Bolt EIA^0.42.0.73|||||P|LIS2-A2|20101022162157 P|1||S001
O|1|S001||^^^CMVlgG|R R|1|^^^CMVlgG^ST1|1.33|ng/ml|||F R|2|^^^CMVlgG^ST2|1.24|ng/ml|||F
L|1|N

9.3. Configurazione LIS

1. Verificare che lo strumento sia correttamente installato e che tutta l'alimentazione sia connessa adeguatamente allo strumento e al netbook. Verificare anche che i test siano stati aggiunti al sistema utilizzando lo strumento di configurazione Storm.
2. Verificare che tutti i cavi relativi al sistema LIS siano collegati allo strumento. Se il sistema Storm è collegato al LIS tramite una connessione TCP/IP, è necessario collegare un cavo Ethernet al sistema. Se il sistema Storm è collegato al LIS tramite una connessione RS-232, è necessario collegare un cavo seriale RS-232 al sistema.
3. Selezionare le impostazioni corrette nella sezione Impostazioni LIS dello strumento di configurazione Storm. Queste devono essere inserite prima di tentare qualsiasi comunicazione con il LIS. Selezionare le impostazioni appropriate in base al LIS utilizzato:



- a. Nella sezione **Connessione RS-232**, impostare la velocità in baud, i bit di dati, la parità e i bit di stop della porta (selezionare la porta seriale dello strumento o del computer). Selezionare l'impostazione Controllo del flusso.
 - b. Nella sezione **Connessione TCP/IP**, impostare l'indirizzo del server e la porta del server del TCP LIS. Se si utilizza l'opzione "Utilizza codifica LIS01-A2", il software utilizzerà un sistema simile a "telnet" (stessi dati attraverso la connessione RS-232).
 - c. Salvare la configurazione LIS.
 4. Assegnare gli ID del test del LIS ai nomi dei file di test dello strumento nello strumento di configurazione Storm sulla schermata Associazioni LIS. Elencare tutti i nomi del LIS e i nomi dei file di test corrispondenti, prestando attenzione a copiare i codici esattamente nel modo in cui sono utilizzati nel sistema LIS.
- Nota: Un nome LIS è raramente il nome del test reale, spesso è più corto. Potrebbe anche essere un numero o un codice, a seconda della politica del laboratorio.*
5. Impostare una lista di lavoro per testare la connettività:
 - a. Aprire il software del sistema di gestione dello strumento Storm e accedere con l'utente amministratore o con privilegi avanzati.
 - b. Seguire la procedura di impostazione standard della lista di lavoro.
 - i. Aggiungere test, prestando attenzione a inserire una data di scadenza valida per

ognuno di essi.

- ii. Aggiungere campioni, verificando sulla schermata Lista di lavoro che siano stati aggiunti all'elenco dei campioni.
- c. Verificare nel sistema LIS che i campioni che sono stati aggiunti abbiano realmente ordini in sospeso per i test che sono stati selezionati nella lista di lavoro.
- d. Testare la funzionalità Interroga LIS. Sulla schermata Lista di lavoro, testare la capacità di ricezione di Storm facendo clic/toccare il pulsante "Interroga LIS". Se la connettività funziona correttamente, verranno visualizzati dei segni di spunta nelle caselle di controllo appropriate accanto ai campioni sulla schermata Lista di lavoro.
- e. Testare la funzionalità Invia al LIS:
 - i. Eseguire la lista di lavoro utilizzando Avvio speciale dall'opzione Posizione specifica sulla schermata Home e partendo dalla fase di lettura del test.

Nota: se la lettura non viene eseguita, non vi saranno risultati o informazioni valide da trasferire al LIS.

- ii. Al termine della lettura, navigare nella schermata Valutazione.
 1. Contrassegnare la lista di lavoro come revisionata.
 2. Fare clic/toccare il pulsante "Invia al LIS".
 3. Nella finestra di dialogo "Invia al LIS", selezionare i risultati da inviare e fare clic/tocca "Invia".

Se la connettività funziona correttamente, i risultati saranno trasmessi e verranno visualizzati nel LIS con il codice di test corrispondente.

9.4. Layout pin RS-232

RS-232 DB-9 Male Pinout



10. Guida alla ricerca e alla risoluzione dei problemi

Problema	Dettagli	Azione dell'utente
Il software del sistema di gestione dello strumento Storm non si avvia	Viene visualizzato il messaggio “Nessuna connessione al server”?	Controllare che il computer dello strumento sia collegato al computer del server e che entrambi siano accesi. Controllare che l'interruttore di alimentazione sullo strumento sia acceso e che il cavo di alimentazione sia inserito nello strumento e nella presa. Controllare che il cavo USB connesso dallo strumento al computer sia fissato a entrambe le estremità. Provare a eseguire un riavvio. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
L'esecuzione non viene avviata	Lo strumento mostra un messaggio di avvertenza di caricamento della MTP?	Controllare che la MTP e la piastra di prediluizione sia/siano correttamente caricate e inserite saldamente. Controllare che siano stati collocati pozzetti/strisce sufficienti. Controllare le posizioni della sonda durante l'allineamento della stessa. In caso di allineamento errato, riallineare la sonda e riavviare.
	Lo strumento visualizza un errore dovuto a un'ostruzione?	Adescare 10 volte, sollevare brevemente la sonda (1 - 2 secondi) per verificare che il flusso di erogazione sia uniforme. Se l'erogazione sembra corretta, riavviare l'analisi. In caso contrario, utilizzare uno stiletto per pulire la sonda.
		Controllare che la spia di rilevamento liquido blu funzioni correttamente posizionando una piccola provetta di liquido sotto gli aghi. La spia blu dovrebbe accendersi se immersa nel liquido e spegnersi quando viene estratta dal liquido. Se la spia non risponde in maniera corretta, controllare che i collegamenti sul connettore bianco sopra la sonda e sulla connessione del cavo piatto siano ben saldi e puntino in prossimità della sonda. Se il problema persiste ancora, contattare l'assistenza tecnica.
		Controllare l'aspirazione e l'erogazione durante l'adescamento. Sostituire la tubazione di scarico, se necessario (in base a quanto indicato per la manutenzione mensile; solo per modelli precedenti).

	La spia blu è sempre accesa?	Rimuovere la sonda, pulirla con alcol, asciugarla dall'alto verso il basso e riporla per diverse ore. Sostituire e controllare attentamente tutte le tubazioni e i collegamenti elettrici alla sonda.
Campioni non pipettati durante l'analisi	I campioni mancano anche sulla schermata Piastre di microtitolazione?	Se dei campioni mancanti non sono selezionati sulla schermata Lista di lavoro, selezionarli e ripetere la sessione analitica. Se dei campioni mancanti non vengono visualizzati sulle schermate Lista di lavoro o Rastrelliere, riaggiungerli alla lista di lavoro e riselectarli.
La sessione analitica si interrompe a metà di una lista di lavoro	È presente un messaggio di errore di lettura/scrittura o IO?	Spegnere il computer e lo strumento, scollegare e ricollegare l'alimentazione e le connessioni USB, quindi riavviare. Caricare la lista di lavoro e l'avvio speciale dalla posizione interrotta. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

Problema	Dettagli	Azione dell'utente
La sessione analitica si interrompe a metà di una lista di lavoro (cont.)	La macchina si inceppa durante la fase di lettura?	Spegnere la macchina, rimuovere attentamente la piastra e spostare nuovamente il lettore, caricare la lista di lavoro, riposizionare la piastra, quindi avviare una lista di lavoro speciale dalla fase di lettura.
	Il gruppo sonda si inceppa?	Verificare che non vi siano ostacoli durante il movimento della sonda. Verificare che la tubazione della sonda sia serrata con una cerniera sul cavo piatto e non sia intrappolata.
	È presente un errore dovuto a una goccia tra gli aghi?	Mettere in pausa la lista di lavoro, eliminare eventuali gocce visibili o ostruzioni, pulire con una salvietta imbevuta di alcol. Riavviare la lista di lavoro. Al termine della lista di lavoro, pulire attentamente la sonda con lo stiletto ed eseguire una decontaminazione con Liquinox.
Sessione analitica non riuscita	L'acqua o i reagenti utilizzati erano freddi?	Assicurarsi che tutti i reagenti tornino a temperatura ambiente prima di avviare una lista di lavoro e rieseguire l'analisi.
	Sono stati utilizzati reagenti di numeri di lotto differenti durante la stessa sessione analitica?	Rieseguire l'analisi con reagenti dello stesso lotto di kit.
	Si è verificata un'interruzione durante l'analisi dovuta a un volume insufficiente di	Assicurarsi che la procedura guidata di caricamento del reagente sia abilitata. Utilizzare appropriati volumi e dividere i flaconi se necessario.

reagente?	Rianalizzare la lista di lavoro.
L'utente ha dimenticato di adescare lo strumento prima dell'avvio della lista di lavoro?	Adescare lo strumento con 10 cicli per linea utilizzata con tampone di lavaggio e rianalizzare la lista di lavoro.
I controlli sono notevolmente al di fuori dei limiti?	Controllare che siano stati inseriti gli intervalli corretti per il lotto di kit da analizzare. Se si utilizzano intervalli specifici del sito, assicurarsi che questi ultimi siano inseriti. Utilizzare il pulsante Modifica proprietà test sulla schermata Valutazione e visualizzare il report aggiornato.
I controlli sono appena al di fuori dei limiti?	Eseguire un avvio speciale della lista di lavoro per rileggere la MTP e generare un altro report. Se i controlli risultano ancora negativi, contattare l'assistenza tecnica. Se i controlli e i calibratori non sono stati inseriti nel vortex o miscelati prima dell'analisi, miscelarli delicatamente e rianalizzare la lista di lavoro.
I punti sulla curva vengono visualizzati come fuori servizio sul report? I controlli alti e bassi sembrano invertiti?	Controllare se il posizionamento fisico di calibratori e controlli nella rastrelliera dei campioni corrisponda a quello della schermata Rastrelliere. In caso contrario, contattare l'assistenza tecnica per generare un report manuale.
Se il test è in duplicato: i replicati dei calibratori/controlli mostrano notevoli differenze?	Contattare l'assistenza tecnica per generare un report manuale, omettendo i replicati dei calibratori/controlli errati o utilizzare l'opzione Rimuovi repliche sulla schermata Valutazione.

Problema	Dettagli	Azione dell'utente
Sessione analitica non riuscita (cont.)	Manca un solo calibratore o controllo?	Controllare che vi sia volume sufficiente e non siano presenti bolle nei reagenti/calibratori/controlli. Rieseguire l'analisi con volume sufficiente e dopo aver eliminato le bolle. <i>Nota: anche se non sono state rilevate bolle al termine della sessione analitica, una bolla potrebbe essere scoppiata subito dopo aver causato il problema.</i>

Tutti i valori OD sul report sembrano elevati?	Controllare la posizione della spia rossa durante l'allineamento automatico del lettore. Se il lettore è disallineato, rialinearla e rileggere la piastra.
	Controllare se il kit è stato aperto da troppo tempo o se è scaduto; controllare le posizioni fisiche dei reagenti per capire se siano state invertite. In tal caso, rieseguire l'analisi con reagenti nuovi e correttamente posizionati.
	Controllare l'aspirazione e l'erogazione durante l'adescamento. Sostituire la tubazione di scarico, se applicabile (in base a quanto indicato per la manutenzione mensile; solo per modelli precedenti).
Tutti i valori OD sul report sembrano bassi?	Controllare se il kit è stato aperto da troppo tempo o se è scaduto; controllare le posizioni fisiche dei reagenti per capire se siano state invertite. Rieseguire l'analisi con reagenti nuovi e correttamente posizionati.
La temperatura ambiente è stata registrata sul report al di fuori dell'intervallo accettabile?	Rianalizzare la lista di lavoro quando la temperatura di laboratorio risulta accettabile in base al foglietto illustrativo del kit.
Diversi calibratori/controlli sembrano essere disattivi?	Controllare che non siano presenti bolle nei reagenti/calibratori/controlli. Se si rileva la presenza di bolle, rimuoverle e rieseguire l'analisi.
	Controllare che non vi siano bolle nella linea di alimentazione e nella microsiringa. Adescare lo strumento finché le bolle non scompaiono e rieseguire l'analisi. Se le bolle persistono, controllare la tubazione per individuare eventuali perdite. Contattare l'assistenza tecnica se il problema persiste.
	Controllare le elettrovalvole per assicurare che la tubazione sia inserita completamente.

Inondazione durante l'analisi	L'inondazione è interna ai pozetti (versamento dai pozetti)?	Controllare l'aspirazione e l'erogazione durante l'adescamento. Sostituire la tubazione di scarico, se applicabile (in base a quanto indicato per la manutenzione mensile; solo per modelli precedenti).
	L'inondazione è esterna ai pozetti sul carrello della MTP?	Controllare le posizioni della sonda durante l'allineamento della stessa. In caso di allineamento errato, riallineare lo strumento e rianalizzare la lista di lavoro.
		Eseguire un'agitazione manuale per verificare che l'agitatore ritorni in posizione iniziale al termine dell'operazione. Ripetere l'agitazione manuale diverse volte per confermare.
		Controllare che non siano presenti ostruzioni visibili sulla sonda. Anche se non si individuano ostruzioni visibili, rimuovere attentamente la sonda e utilizzare uno stiletto per pulire entrambi gli aghi della sonda.
		Controllare che le MTP siano caricate correttamente e inserite saldamente.
		Controllare che il numero corretto di pozetti sia nella MTP utilizzando la schermata Piastre di microtitolazione.
È necessario ristampare o cercare i dati incollati	L'utente sa in quale lista di lavoro sono stati analizzati i dati desiderati?	Selezionare la lista di lavoro sulla schermata Valutazione e stampare o esportare i report della lista di lavoro in base alle esigenze. Se i dati fanno parte di una lista di lavoro molto vecchia, potrebbe essere necessario innanzitutto regolare l'impostazione Valutazione sulla schermata Server delle impostazioni del sistema di gestione dello strumento Storm.
Gocciolamento degli aghi della sonda	Il gocciolamento deriva dall'ago di erogazione?	Durante l'adescamento dello strumento, seguire la tubazione sulla parte superiore della sonda e controllare che non vi siano goccioline. Rimuovere il pannello laterale sinistro, adescare nuovamente e controllare che non vi siano goccioline nella tubazione visibile. Controllare le elettrovalvole per assicurare che la tubazione sia inserita completamente.
	Il gocciolamento deriva dall'ago di aspirazione?	Controllare l'aspirazione e l'erogazione durante l'adescamento. Rimuovere anche il pannello laterale sinistro e controllare che non vi siano goccioline nella tubazione. Sostituire la tubazione di scarico, se applicabile (in base a quanto indicato per la manutenzione mensile. Solo

		modelli precedenti).
	Il liquido/gocciolamento si verifica dopo che gli aghi sono rimasti fermi per diverse ore?	Goccioline o piccole quantità di liquido dopo il riposo notturno o in seguito all'alloggiamento sono normali. Adescare lo strumento per diversi cicli e procedere come al solito.
Strisce non inserite saldamente nel telaio MTP	Tipi diversi di strisce sono stati posizionati nel telaio della stessa piastra?	Contattare l'assistenza tecnica.
Reagenti comuni non vengono condivisi tra test	L'utente ha controllato che i reagenti da condividere siano esattamente gli stessi?	Contattare l'assistenza tecnica.

Impossibile inserire nuove informazioni specifiche del lotto	Le informazioni sono necessarie per i calcoli o le regole di convalida?	Contattare l'assistenza tecnica.
Problemi di connettività del LIS	Tutte le impostazioni del LIS e dell'associazione del LIS nello strumento di configurazioneStorm sono corrette?	Contattare l'IT.
Le spie di resistenza (rosso) o rilevamento liquido (blu) non si illuminano correttamente.	Lo strumento non funziona correttamente?	Rimuovere la sonda, quindi pulirla e asciugarla accuratamente. Controllare che i fili della sonda siano collegati al circuito e che le connessioni dei cavi flessibili siano ben fissate. Sostituire il cavo flessibile dell'asse Z, se disponibile e se è stata fornita la formazione necessaria. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
I movimenti dell'asse X, Y o Z non sono uniformi	Lo strumento non funziona correttamente?	Contattare l'assistenza tecnica.

11. Informazioni di contatto

11.1. Produttore del dispositivo



Nome società	Gold Standard Diagnostics Corp.
Indirizzo dell'azienda	Davis, CA 95618 (USA)
Paese	Stati Uniti
Telefono	530-759-8000
Fax	530-759-8012
Sito Web	www.gsdx.us
Bolt®	N. catalogo 00500; 00500-CL

11.2. Rappresentante autorizzato

EC REP

Nome società	Emergo Europe
Indirizzo dell'azienda	Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague
Paese	Paesi Bassi
Telefono	+31 70.345.8570
E-mail	EmergoEurope.ul.com
Sito Web	www.emergobyul.com