

qLabs[®] ElectroMeter

Manuale d'uso
Esclusivamente per uso autodiagnostico



Indice

1	Introduzione	3
1.1	Prima di iniziare	3
1.2	Uso previsto	3
1.3	Principio del test	3
1.4	Confezione	3
2	Panoramica sul prodotto	4
3	Schema riepilogativo sul funzionamento	6
4	Prima del test	7
5	Precauzioni, limitazioni e avvertenze	7
5.1	Cura di qLabs® ElectroMeter	7
5.2	Stato di salute del paziente	8
5.3	Eeguire un test	8
5.4	Prelevare un campione di sangue dal polpastrello	9
5.5	Prelevare campioni di sangue intero venoso fresco	9
5.6	Compatibilità elettromagnetica	10
6	Accensione e spegnimento	11
6.1	Accensione	11
6.2	Spegnimento	11
7	Impostazioni	12
7.1	Accedere alla schermata Impostazioni	12
7.2	Lingua	12
7.3	Bluetooth	13
7.4	Parametri del test	15
7.4.1	Numero del campione	15
7.4.2	Chip di codifica	16
7.4.3	Intervallo di riferimento	17
7.4.4	Accuratezza INR	17
7.4.5	Unità PT	18
7.5	Parametri di sistema	18
7.5.1	Formato data e ora	18
7.5.2	Segnale acustico	19
7.5.3	Regolazione della luminosità	19

7.5.4 Impostazione della modalità pausa.....	20
7.5.5 Stampare e caricare.....	20
7.5.6 Modalità trasporto.....	21
7.6 Informazioni sullo strumento	21
8 Test su campione	22
8.1 Inserire una striscia reattiva.....	22
8.2 Inserire informazioni sulla striscia reattiva	22
8.3 Installare un chip di codifica.....	23
8.4 Riscaldamento.....	24
8.5 Aggiungere un campione.....	24
8.6 Eseguire un test.....	27
8.7 Risultati del test	27
9 Risultati	28
10 Manutenzione	29
10.1 Cura e pulizia di qLabs® ElectroMeter	29
10.2 Precauzioni per batterie agli ioni di litio.....	31
10.3 Riparazione	31
11 Risoluzione di problemi.....	32
12 Simboli	35
13 Condizioni di funzionamento e specifiche del prodotto..	36
13.1 Condizioni di funzionamento.....	36
13.2 Specifiche del prodotto	36
14 Condizioni e metodi speciali di conservazione.....	37
15 Garanzia.....	37

1 Introduzione

1.1 Prima di iniziare

Prima di utilizzare qLabs® ElectroMeter per testare il tempo di protrombina (PT) e il rapporto internazionale normalizzato (INR), leggere attentamente l'intero manuale d'uso.

1.2 Uso previsto

Il sistema di monitoraggio qLabs® PT-INR è utilizzato per la misurazione quantitativa del tempo di protrombina in campioni di sangue intero fresco capillare o venoso. Il sistema di monitoraggio qLabs® PT-INR è concepito per diagnosi in vitro e non ne è previsto l'utilizzo a fini di screening.

1.3 Principio del test

Il sistema di monitoraggio qLabs® PT-INR è composto da un elettrometro qLabs® ElectroMeter e da strisce reattive per testare tempo di protrombina (PT) e rapporto internazionale normalizzato (INR). qLabs® ElectroMeter rileva automaticamente l'inserimento di una striscia reattiva qLabs® PT-INR e riscalda la striscia fino a una temperatura operativa preimpostata. Quando viene aggiunta una goccia di sangue alla cella di misura della striscia, il sangue scorre attraverso i canali di test, fino a due aree di reazione: l'area di test e l'area di controllo. In queste due aree, il sangue reagisce con reagenti prestampati e inizia a coagulare. Ciascuna area di reazione contiene una coppia di elettrodi, ai quali qLabs® ElectroMeter applica una tensione costante. Mentre la coagulazione del sangue procede, la corrente monitorata attraverso i due elettrodi cambia. qLabs® ElectroMeter individua le variazioni della corrente nell'area di test, determinando i valori di PT.

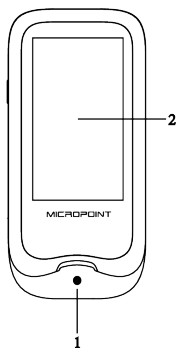
1.4 Confezione

Ogni qLabs® ElectroMeter è confezionato individualmente.

Una volta ricevuta la confezione, aprirla e rimuovere i materiali di imballaggio. Posizionare qLabs® ElectroMeter su una superficie piana e collegarlo all'adattatore di corrente.

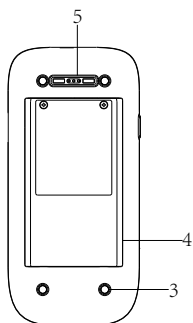
Non esporre qLabs® ElectroMeter alla luce solare diretta, vicino a fonti di calore o vicino a zone con un forte campo elettromagnetico.

2 Panoramica sul prodotto



Lato anteriore

1. Guida della striscia reattiva
2. Touch screen

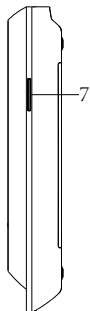


Lato posteriore

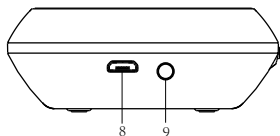
3. Piedini
4. Coperchio della batteria
5. Presa di carica magnetica



Lato sinistro
6. Tasto di accensione e spegnimento

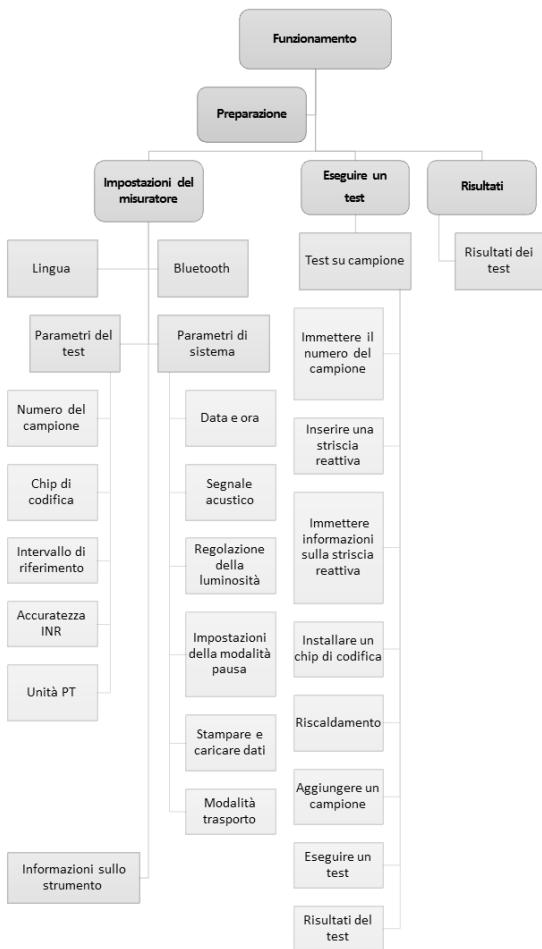


Lato destro
7. Alloggiamento del chip di codifica



Lato superiore
8. Porta dati
9. Connettore per alimentazione

3 Schema riepilogativo sul funzionamento



4 Prima del test

Prima di eseguire un test con il sistema di monitoraggio qLabs[®], assicurarsi di avere a disposizione:

- Strisce reattive qlabs[®];
- Alimentazione;
- Contenitore antiforo.

Per analizzare campioni di sangue da polpastrello:

- Tamponi imbevuti di alcool e garze;
- Lancetta pungidito.

Per analizzare campioni di sangue intero fresco venoso:

- Ago calibro 21 o maggiore con siringa da 1,0 ml;
- Alcool sterile;
- Guanto monouso;
- Bendaggio adesivo sterile.

5 Precauzioni, limitazioni e avvertenze



Il sistema di monitoraggio qLabs[®] PT-INR è progettato per essere utilizzato esclusivamente a fini di diagnosi in vitro. Prima di utilizzare il sistema per eseguire un test di PT e INR, tenere a mente le AVVERTENZE specificate in questo manuale d'uso.

5.1 Cura di qLabs[®] ElectroMeter

- qLabs[®] ElectroMeter è uno strumento delicato, che deve essere maneggiato con cura. qLabs[®] ElectroMeter potrebbe non funzionare correttamente a seguito di cadute o altri utilizzi impropri.
- qLabs[®] ElectroMeter deve essere trasportato all'interno di un'apposita custodia o di un contenitore sicuro.
- NON versare liquidi su qLabs[®] ElectroMeter. Se ciò dovesse verificarsi, contattare immediatamente il proprio distributore locale di Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.
- NON conservare qLabs[®] ElectroMeter a temperature inferiori a -10°C o superiori a 40°C.
- NON utilizzare qLabs[®] ElectroMeter con altri tipi di strisce reattive

non forniti da Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

- Lo strumento deve essere utilizzato in ambienti privi di vibrazioni ad alta frequenza.
- Mentre si collega lo strumento all'alimentazione elettrica o a qualsiasi altra fonte di alimentazione esterna, prestare attenzione per evitare una scossa elettrica.
- Quando lo strumento viene acceso per la prima volta, la batteria deve essere completamente carica.
- Prima di eseguire un test, assicurarsi che lo strumento sia completamente carico: in caso contrario, il sistema indicherà che la batteria è quasi scarica.
- Non eseguire altre operazioni durante il test.
- Non smontare lo strumento.

5.2 Stato di salute del paziente

Lo stato di salute del paziente al momento del test può influire sul test e causare risultati imprecisi o inattesi. Quando si interpretano i risultati di un test, è importante tenere conto di fattori specifici relativi alla salute del paziente prima di prendere eventuali decisioni. In caso contrario, i risultati del test potrebbero essere interpretati in maniera non corretta.

5.3 Eseguire un test

- qLabs[®] ElectroMeter deve essere posto su una superficie piana priva di vibrazioni. Eseguire un test su una superficie non stabile o non uniforme potrebbe causare imprecisioni nei risultati. **NON** tenere in mano qLabs[®] ElectroMeter durante i test.
- Per eseguire un test, seguire attentamente la procedura di test specificata nel manuale.
- **NON** toccare o spostare qLabs[®] ElectroMeter durante i test.
- Non utilizzare strisce reattive scadute o danneggiate.
- Il campione di sangue deve essere applicato sulla striscia reattiva subito dopo essere stato prelevato. In caso contrario, il campione di sangue potrebbe iniziare a coagulare, rendendo così imprecisi i risultati del test.
- I campioni di plasma o di sangue intero con reagenti anticoagulanti non sono adatti al test PT-INR con qLabs[®].
- Non aggiungere il campione finché il sistema non impartisce il co-

mando.

- Il campione deve essere applicato senza soluzione di continuità: non riapplicare un campione aggiuntivo.
- Non utilizzare lo strumento per scopi diversi da quelli previsti: ciò potrebbe causare risultati inattesi nei test.
- Per eseguire il test, utilizzare un campione corretto: in caso contrario, il test potrebbe avere risultati inattesi.
- Lo strumento deve essere utilizzato da operatori sanitari.
- Non utilizzare i risultati del test per diagnosticare patologie non previste.
- Non utilizzare i risultati del test per scopi clinici non specificati.

5.4 Prelevare un campione di sangue dal polpastrello

- Prima del test, disinfettare il polpastrello passandovi dell'alcool.
- Per il test, utilizzare un campione di sangue capillare fresco prelevato dal polpastrello.
- Se il polpastrello viene stretto con troppa forza, il campione di sangue potrebbe essere contaminato da liquido interstiziale: in tal caso, il test potrebbe dare risultati imprecisi.
- Il polpastrello deve essere completamente asciutto. Eventuali tracce di alcool rimaste sul dito possono causare emolisi e portare a imprecisioni nei risultati del test.

5.5 Prelevare campioni di sangue intero venoso fresco

- Utilizzare una siringa da almeno 1 ml per pungere una vena e prelevare sangue intero fresco venoso.
- Evitare di riutilizzare una stessa siringa per più punture.
- Non utilizzare siringhe con anticoagulanti (es. EDTA, citrato, fluoruro, ossalato o eparina) per prelevare il campione di sangue.
- Eliminare le prime quattro gocce di sangue prelevato. Quindi, applicare immediatamente una goccia di sangue (almeno 10 μL) direttamente sulla striscia reattiva.
- Prelevare sangue intero fresco venoso con la siringa e iniziare il test entro 30 secondi.
- Durante il prelievo di campioni, osservare sempre le precauzioni e le linee guida generali per il prelievo di sangue.
- Smaltire tutte le strisce reattive utilizzate per i test sui pazienti sec-

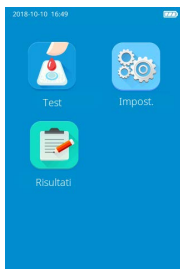
ondo le norme per lo smaltimento del proprio laboratorio o della propria struttura.

5.6 Compatibilità elettromagnetica

- Questo strumento è stato testato e giudicato conforme ai requisiti EMC applicabili in materia di emissioni, come specificato dalle norme EN 61326-1: 2013 ed EN 61326-2-6: 2013, di immunità alle scariche elettrostatiche, come specificato dalla norma IEC 61000-4-2, e di immunità all'interferenza di radiofrequenza a livello di intervallo di frequenza e test, come specificato dalla norma IEC 61000-4-3. La quantità di energia emessa è trascurabile e non interferisce con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
- Non utilizzare lo strumento in ambienti secchi, soprattutto se sono presenti materiali sintetici. In ambienti secchi, abiti, tappeti e altri oggetti in fibre sintetiche possono generare scariche elettrostatiche, che possono a loro volta provocare malfunzionamenti o danni al dispositivo. Si consiglia di utilizzare qLabs® ElectroMeter in ambienti con un tasso di umidità compreso tra il 10% e l'90%.
- Non utilizzare lo strumento in prossimità di telefoni cellulari o cordless, walkie talkie, dispositivi di apertura automatica di cancelli, trasmettitori radio o altre apparecchiature elettroniche che emettano radiazioni elettromagnetiche, poiché queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento dello strumento.

6 Accensione e spegnimento

6.1 Accensione



(2-1)

Quando lo strumento viene acceso per la prima volta, la batteria deve essere completamente carica. Se la batteria è in via di esaurimento, non accendere lo strumento finché l'adattatore fornito in dotazione allo strumento non viene inserito nel connettore per l'alimentazione e collegato all'alimentazione elettrica. Se lo strumento è in modalità pausa, tenere premuto per 1 secondi il pulsante di accensione, oppure inserire una striscia reattiva per riavviare lo strumento.

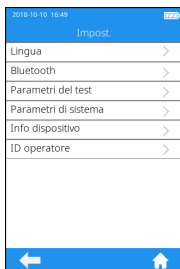
6.2 Spegnimento

Per spegnere, tenere premuto il pulsante di accensione per 1 secondi. Se la funzione di pausa automatica è attivata, il misuratore si spegne automaticamente quando il tempo di inattività raggiunge il tempo di attesa della pausa. Quando la batteria del misuratore si esaurisce, lo strumento si spegne automaticamente.

Nota: Assicurarsi che la tensione dell'alimentatore esterno sia AC 100-240V e che i tempi di ricarica non superino le 3,5 ore (ossia il tempo necessario a ricaricare completamente il misuratore da zero).

7 Impostazioni

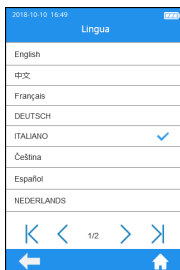
7.1 Accedere alla schermata Impostazioni



(3-1)

Fare clic sull'icona Impostazioni nella schermata del menu principale (Figura 2-1) per accedere alla schermata Impostazioni (Figura 3-1).

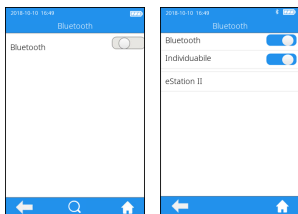
7.2 Lingua



(3-2)

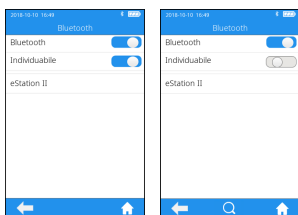
Fare clic su Lingua nella schermata Impostazioni (Figura 3-1) per accedere alla schermata da cui è possibile selezionare la lingua (Figura 3-2). Toccare la lingua desiderata per selezionarla. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

7.3 Bluetooth



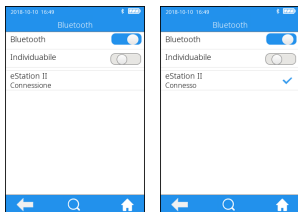
(3-3)

Fare clic su Bluetooth dal menu Impostazioni (vedere figura 3-1) per accedere al menu Bluetooth (vedere figura 3-3). Quando il pulsante Bluetooth appare in blu, la funzione Bluetooth è attiva; quando il pulsante Bluetooth appare in grigio, la funzione Bluetooth non è attiva. Una volta attivato e connesso correttamente il Bluetooth, l'icona Bluetooth nell'angolo in alto a destra del menu sarà evidenziata. Se il Bluetooth è attivo ma non riesce a connettersi correttamente, l'icona Bluetooth appare in grigio. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.



(3-4)

L'opzione Individuabile compare automaticamente quando il Bluetooth è attivo. Quando l'opzione Individuabile appare in blu, la modalità Individuabile è attiva e il misuratore può essere individuato da altri dispositivi Bluetooth. Il misuratore non può però cercare attivamente altri dispositivi Bluetooth in questa modalità. Se l'opzione Individuabile appare in grigio, la modalità Individuabile non è attiva.



(3-5)

Se il Bluetooth è attivo ma la modalità Individuabile è disattivata, il misuratore cerca automaticamente la base a cui può connettersi. Una volta terminata la ricerca, toccare una delle basi nell'elenco dei risultati di ricerca: sullo schermo comparirà la scritta "connessione...". Terminata la connessione, il misuratore apparirà come "connesso". Toccare "Q" per cercare manualmente i dispositivi Bluetooth a cui connettersi. Toccare il dispositivo Bluetooth connesso: il sistema chiederà se si intende procedere alla disconnessione; toccare OK per disconnettersi dalla connessione attuale.

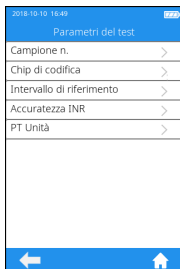
La funzione Bluetooth può essere utilizzata per connettere il misuratore a eStation II e a una specifica app per dispositivi mobili. Una volta connesso il misuratore a eStation II, i risultati dei test possono essere trasferiti a eStation II per la stampa. I risultati dei test possono inoltre essere trasferiti a sistemi DMS, LIS o HIS attraverso eStation II. Una volta eseguita la connessione a una specifica app per dispositivi mobili, è possibile, ove necessario, accedere al cloud Micropoint per aggiornare ed eseguire la manutenzione del software del misuratore.



(3-6)

Se il Bluetooth è disconnesso o se la connessione fallisce durante il funzionamento, il sistema mostra una finestra e chiede di riconnettersi. In tal caso, riattivare il Bluetooth e riconnettersi.

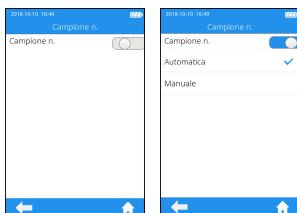
7.4 Parametri del test



(3-7)

Fare clic su Parametri del test nella schermata Impostazioni (Figura 3-1) per accedere alla schermata da cui è possibile impostare i parametri (Figura 3-7).

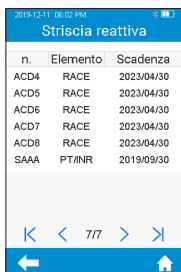
7.4.1 Numero del campione



(3-8)

Fare clic su Campione n. nella schermata Parametri del test (Figura 3-7) per accedere alla schermata che consente di impostare il numero del campione (Figura 3-8). Se il pulsante Campione n. appare in grigio, il campione non deve essere numerato. Se il pulsante Campione n. appare in blu, il campione può essere numerato manualmente o automaticamente. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

7.4.2 Chip di codifica



n.	Elemento	Scadenza
ACD4	RACE	2023/04/30
ACD5	RACE	2023/04/30
ACD6	RACE	2023/04/30
ACD7	RACE	2023/04/30
ACD8	RACE	2023/04/30
SAAA	PT/INR	2019/09/30

(3-9)

Fare clic su Striscia reattiva dal menu Chip di codifica (vedere figura 3-9) per accedere al menu Striscia reattiva (vedere figura 3-10). Le informazioni sul chip di codifica della striscia installata sono visualizzate in questo menu. Un nuovo chip di codifica della striscia può essere installato inserendo il codice di codifica nella fessura apposita (vedere la figura destra su P6). Assicurarsi che il lato con la freccia sia rivolto verso l'alto e che il chip di codifica sia inserito nella parte finale. Se il chip di codifica non è stato installato, viene installato automaticamente nel misuratore e mostrato nella lista. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

Il chip di codifica può essere installato, oltre che dal menu Chip di codifica, anche durante il test. Quando si esegue un test con una striscia reattiva o un controllo con un chip di codifica installato, l'installazione durante il test non è richiesta; in caso contrario, il sistema accede al menu dei comandi che consente all'utente di installare il chip di codifica desiderato.

Il chip di codifica fornisce al misuratore importanti informazioni, necessarie per eseguire il test della coagulazione. Il chip contiene informazioni sul codice della striscia reattiva, il numero di lotto e la data di scadenza. Il chip di codifica è richiesto ogni qualvolta viene utilizzato un nuovo lotto di strisce reattive, per consentire al misuratore di leggere e archiviare le informazioni relative a quello specifico lotto di strisce reattive.

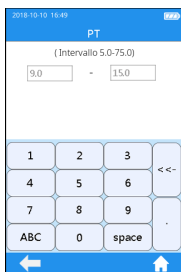
- Prima di eseguire il primo test con un nuovo lotto di strisce reattive, non dimenticare di utilizzare il chip di codifica fornito con ogni confezione. Si raccomanda di lasciare il chip di codifica nel misuratore per evitare che i contatti elettrici dello strumento si sporchino.
- Ogni chip di codifica corrisponde a uno specifico lotto di strisce reattive. Rimuovere il chip di codifica quando si esegue un test con una nuova confezione di strisce reattive.
- Tenere il chip di codifica al riparo da umidità e strumenti che producono campi elettromagnetici.

7.4.3 Intervallo di riferimento



(3-10)

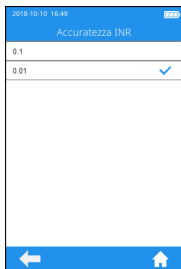
Fare clic su Intervallo di riferimento nella schermata Parametri del test (Figura 3-7) per accedere alla schermata da cui è possibile impostare l'interruttore Intervallo di riferimento (Figura 3-10). Se il pulsante è grigio, la funzione Intervallo di riferimento è disabilitata; se invece il pulsante è blu, la funzione è abilitata.



(3-11)

Fare clic su un qualsiasi valore della tabella Intervallo di riferimento per accedere automaticamente al menu che consente di modificare i valori: regolare i limiti superiore e inferiore (vedere figura 3-11) all'interno dell'intervallo dato. Una volta modificato l'intervallo di valori, se il risultato del test è al di sotto del limite inferiore, nel menu dei risultati viene visualizzato ↓; se il risultato del test è al di sopra del limite superiore, viene visualizzato ↑. Toccare "✓" per tornare al menu principale.

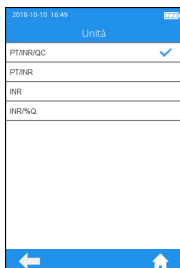
7.4.4 Accuratezza INR



(3-12)

Fare clic su Accuratezza INR dal menu Parametri del test (vedere figura 3-7) per accedere al menu Accuratezza INR (vedere figura 3-12). L'accuratezza INR visualizzata può essere impostata secondo le proprie esigenze. Selezionando 0,1, il valore INR viene visualizzato con un decimale. Selezionando 0,01, il valore INR viene visualizzato con due decimali. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

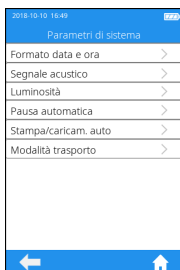
7.4.5 Unità PT



(3-13)

Fare clic su Unità PT dal menu Parametri del test (vedere figura 3-7) per accedere al menu Unità PT (vedere figura 3-13). Il formato di visualizzazione dei risultati del test PT può essere impostato secondo le proprie esigenze. I formati disponibili sono i seguenti: PT/INR/QC, PT/INR, INR, INR/%Q. I risultati del test PT saranno visualizzati nel formato selezionato. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

7.5 Parametri di sistema



(3-14)

Fare clic su Parametri di sistema nella schermata Impostazioni (Figura 3-1) per accedere alla schermata da cui è possibile impostare i parametri di sistema (Figura 3-14). Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

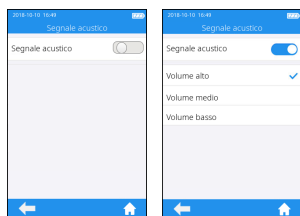
7.5.1 Formato data e ora



(3-15)

Fare clic su Data e ora nella schermata Parametri di sistema (Figura 3-14) per accedere alla schermata da cui è possibile impostare data e ora (Figura 3-15). Da qui è possibile impostare data, ora e formato di visualizzazione di ciascun dato. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

7.5.2 Segnale acustico



(3-16)

Fare clic su Segnale acustico nella schermata Parametri di sistema (Figura 3-14) per accedere alla schermata da cui è possibile impostare il segnale acustico (Figura 3-16). Se il pulsante del segnale acustico è grigio, il segnale acustico è disattivato. Se il pulsante è blu, il segnale acustico è attivato ed è possibile regolarne il volume su livello alto, medio o basso. Una volta attivato, il segnale acustico "suonerà" nei casi seguenti: lo strumento è stato acceso, la striscia reattiva è stata inserita correttamente, la scansione è avvenuta correttamente, il riscaldamento è completo, il campione è stato aggiunto, il test è terminato, lo strumento è stato messo in modalità pausa.

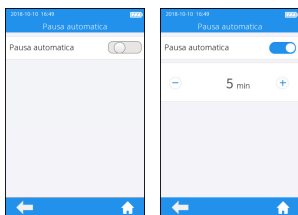
7.5.3 Regolazione della luminosità



(3-17)

Fare clic su Luminosità nella schermata Parametri di sistema (Figura 3-14) per accedere alla schermata di regolazione della luminosità (Figura 3-17). L'intervallo di regolazione è compreso tra 1 e 10. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

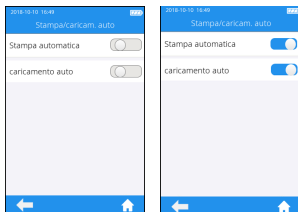
7.5.4 Impostazione della modalità pausa



(3-18)

Fare clic su Pausa automatica nella schermata Parametri di sistema (Figura 3-14) per accedere alla schermata di impostazione della modalità pausa (Figura 3-18). La funzione Pausa automatica è disattivata se il pulsante corrispondente è grigio. Se invece il pulsante è blu, la Pausa automatica è attivata: è quindi possibile impostare il tempo di inattività prima che lo strumento entri in modalità pausa automatica. Per riattivare lo strumento in modalità pausa, inserire una striscia reattiva o riaccendere lo strumento.

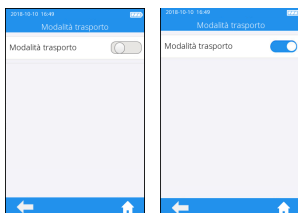
7.5.5 Stampare e caricare



(3-19)

Fare clic su Stampa/caricamento automatico nella schermata Parametri di sistema (Figura 3-14) per accedere alla schermata di impostazione di stampa e caricamento (Figura 3-19). La funzione Stampa/caricamento automatico è disattivata se il pulsante corrispondente è grigio. La funzione Stampa/caricamento automatico è attivata se il pulsante corrispondente è blu. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

7.5.6 Modalità trasporto



(3-20)

Fare clic su Modalità trasporto dal menu Parametri di sistema (vedere figura 3-14) per accedere al menu Modalità trasporto (vedere figura 3-20). Quando il pulsante appare in blu, la funzione Modalità trasporto è attiva; quando il pulsante appare in grigio, la funzione Modalità trasporto non è attiva. Per impostazione predefinita, la Modalità trasporto è attiva al fine di estendere la durata della batteria. Quando si utilizza il misuratore per la prima volta, connettere il dispositivo all'alimentazione esterna: la modalità trasporto si disattiverà automaticamente all'avvio. Una volta attivata la Modalità trasporto e disattivata l'alimentazione, l'ora indicata dal sistema sarà reimpostata. Impostare l'ora corretta all'avvio successivo. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

7.6 Informazioni sullo strumento



(3-21)

Fare clic su Informazioni sullo strumento nella schermata Impostazioni (Figura 3-1) per accedere alla schermata che mostra le informazioni sul sistema (Figura 3-21). Da qui è possibile verificare la versione e visualizzare le informazioni del registro. Fare clic su "←" per tornare alla schermata precedente e su "🏠" per tornare al menu principale.

8 Test su campione

8.1 Inserire una striscia reattiva



(4-1)

Salvare il numero di campione e accedere alla schermata di inserimento della striscia, quindi inserire la striscia reattiva nella direzione indicata dalla Figura 4-1. Continuare a inserire la striscia nella direzione corretta, finché la cella di misura non è allineata al puntino sullo strumento. Se la striscia reattiva è già inserita, saltare la schermata di inserimento della striscia e accedere alla schermata successiva per inserire le informazioni sulla striscia.

8.2 Inserire informazioni sulla striscia reattiva



(4-2)

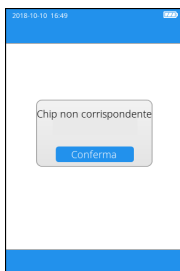
Una volta inserita la striscia reattiva, accedere alla schermata delle informazioni sulla striscia reattiva (Figura 4-2) e inserire il numero del Chip di codifica. Questo può essere inserito manualmente e salvato facendo clic su "✓". Il numero del chip di codifica della striscia è riportato sulla confezione della striscia. Inserire il numero del chip di codifica della striscia è obbligatorio: in caso contrario, il sistema darà un messaggio di errore, specificando che il numero inserito non è valido non appena si fa clic sul pulsante Salva.

8.3 Installare un chip di codifica

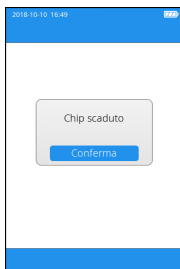


(4-3)

Inserire il chip di codifica della striscia nell'alloggiamento del chip (vedere la sezione 1.3 per trovare la posizione): sul display compariranno le informazioni del chip di codifica inserito (Figura 4-3).



Se il numero del chip di codifica inserito non corrisponde alle informazioni del chip di codifica, il sistema emetterà un messaggio di avviso, specificando che le informazioni sul chip di codifica non combaciano.



Se il numero del chip di codifica è scaduto, il sistema emetterà un messaggio di avviso, specificando che il chip di codifica è scaduto.

8.4 Riscaldamento



(4-4)

Dopo aver inserito la striscia reattiva e aver installato il chip di codifica, lo strumento entrerà in modalità riscaldamento. Sul display comparirà l'avanzamento del riscaldamento (Figura 4-4).

8.5 Aggiungere un campione



(4-5)

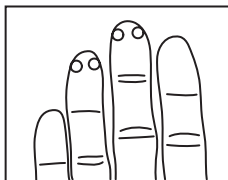
Il sistema avvierà un conto alla rovescia e chiederà di aggiungere un campione (Figura 4-5) al termine del riscaldamento: il campione dovrà essere aggiunto entro 120 secondi. Non spostare lo strumento o le dita durante l'aggiunta di un campione. Se entro 120 secondi non viene aggiunto correttamente un campione, il sistema darà un messaggio di errore, specificando che il tempo per l'aggiunta del campione è scaduto.

8.5.1 Prelevare un campione di sangue dal polpastrello

Utilizzare una corretta tecnica per il prelievo del sangue dal polpastrello è utile sia per il paziente, sia per l'operatore sanitario. Una corretta tecnica di prelievo minimizza i disagi per il paziente e aumenta le probabilità che il test dia risultati accurati. Prima del test, disinfettare il polpastrello passandovi dell'alcool.

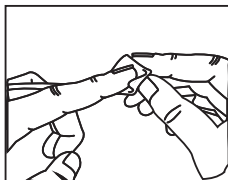
1. Massimizzare la circolazione del sangue

- 1) Se necessario, riscaldare la mano immergendola brevemente in acqua calda o con un termoforo.
- 2) Prima del prelievo, massaggiare il dito eseguendo un movimento ripetuto verso il basso.
- 3) Mentre si preleva il campione di sangue, abbassare la mano sotto il livello del cuore.

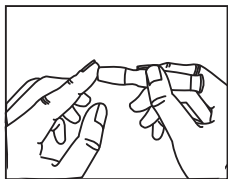


2. Identificare una posizione sul dito da pungere:

- 1) sul dito medio di una mano;
- 2) vicino alla punta del dito, su qualsiasi lato;
- 3) lontano da eventuali calli o cicatrici.



3. Pulire l'area prescelta con alcool isopropilico al 70% o con un tampone imbevuto di alcool. Asciugare accuratamente con cotone o garza.



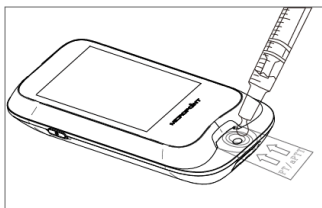
4. Pungere il dito seguendo le istruzioni della lancetta che si sta utilizzando.

5. Applicare una pressione delicata e continua fino a quando si forma una grande goccia di sangue sospesa.

6. **Aggiungere il campione di sangue. Applicare il sangue direttamente sulla cella di misura della striscia. Il volume minimo del campione è 10 μ L.**

8.5.2 Prelevare campioni di sangue intero venoso fresco

1. Pulire la posizione in cui eseguire il prelievo venoso con alcool e lasciarlo asciugare completamente.
2. Prelevare > 0,1 ml di sangue venoso in una siringa da 1,0 ml.
3. Eliminare le prime quattro gocce di sangue prelevato. Quindi, applicare immediatamente una goccia di sangue (almeno 10 μ L) direttamente sulla striscia reattiva.



NOTE:

Non far trascorrere più di 30 secondi dal prelievo all'aggiunta del campione di sangue.

8.6 Eseguire un test



Quando il campione è aggiunto correttamente, il sistema avvia il test automaticamente e mostra l'avanzamento del test (Figura 4-6). Non eseguire altre operazioni durante il test.


8.7 Risultati del test

Controllare il fascicolo relativo alla striscia per informazioni e spiegazione dei risultati.



Una volta terminato il test, il sistema mostrerà i risultati (Figura 4-7). I risultati del test possono essere stampati o caricati elettronicamente, a patto che lo strumento sia correttamente collegato alla stampante o al server. Quando il risultato si discosta dall'intervallo normale, il sistema segnala che il risultato è ↑ (alto) o ↓ (basso).



Se dopo il test la striscia reattiva non è stata rimossa, fare clic su “” nella schermata dei risultati del test, accedere alla schermata di rimozione della striscia (Figura 4-8) e rimuovere la striscia spostandola nella direzione indicata in figura. Se la striscia reattiva è rimossa dalla schermata dei risultati del test al termine del test, la schermata passerà direttamente alla schermata principale.

9 Risultati

Quando il numero di memoria dell'esito del campione raggiunge l'80% del numero totale del misuratore, verrà proposto all'utente di caricare i dati. Se l'utente non carica i dati, gli esiti del campione verranno automaticamente sovrascritti sui record più vecchi dopo che il numero totale di esiti avrà superato il limite.



(6-1)

Fare clic sull'icona Impostazioni nella schermata del menu principale (Figura 2-1) per accedere alla schermata di ricerca dei risultati (Figura 5-1). Se esistono più risultati di test, scorrere la schermata per visualizzare tutti i risultati. Fare clic su "🗑️" nella schermata dei risultati dei test per cancellare tutti i risultati dei test.



(6-2)

Per informazioni dettagliate sui risultati del test (Figura 5-1), fare clic sul risultato di un test nella schermata di ricerca dei risultati (Figura 5-2): tali informazioni potranno essere caricate elettronicamente e stampate.

10 Manutenzione

10.1 Cura e pulizia di qLabs® ElectroMeter

Per pulire qLabs® ElectroMeter, seguire i seguenti passaggi:

10.1.1 Frequenza di pulizia

1. Prima di procedere alla disinfezione, pulire il misuratore dopo ogni paziente e ogni qualvolta vi siano tracce visibili di sporco e/o materiale organico. Inoltre, osservare eventuali procedure operative standard per la disinfezione stabilite dalla propria struttura.
2. Prima di utilizzare lo strumento su un paziente, pulire e disinfettare la parte esterna del misuratore e la guida della striscia reattiva.
3. In caso di prelievo di più campioni da uno stesso paziente, pulire e disinfettare la parte esterna del misuratore e la guida della striscia reattiva se sulla striscia è stata applicata una quantità eccessiva di sangue (> 20 uL).
4. Disinfettare il misuratore se sporco e secondo le linee guida della propria struttura.
5. Eseguire una pulizia abituale almeno una volta al mese se il misuratore è utilizzato regolarmente, o secondo gli intervalli previsti nelle procedure stabilite dalla propria struttura.

10.1.2 Aree da pulire e/o disinfettare

1. Area intorno alla porta di inserimento della striscia reattiva
2. Display del misuratore
3. Alloggiamento del misuratore (parte anteriore e posteriore)
4. Area del pulsante sulla parte anteriore del misuratore

10.1.3 Precauzioni per evitare infiltrazioni umide

1. Assicurarsi che nel misuratore non penetrino sostanze liquide. La presenza di umidità all'interno del misuratore può causare malfunzionamenti dello strumento.
 - 1,1. Assicurarsi che il misuratore sia spento.
 - 1,2. Non spruzzare sostanze sul misuratore.
 - 1,3. Non immergere il misuratore in sostanze liquide.
 - 1,4. Non utilizzare panni o tamponi saturi di liquidi. Rimuovere la soluzione in eccesso prima di pulire la superficie del misuratore.

10.1.4 Soluzioni di pulizia e disinfezione consigliate

1. Salviette monouso contenenti composti di ammonio quaternario fino allo 0,5% (singolo composto o miscela) in alcool isopropilico fino al 55%.
2. Non utilizzare altri disinfettanti o detergenti sul misuratore.
3. Le tipologie di panno consigliate per la pulizia sono indicate nella tabella 1.
4. Area del pulsante sulla parte anteriore del misuratore.

Tabella 1. Tipologie di panno consigliate per la pulizia.

Nome	Disinfettante	Dimensioni
PDI SaniCloth Plus®	Formula quaternaria/a basso tenore alcolico (IPA 14,85%).	20cm x 36cm, oppure 15cm x 16cm
Cavi Wipes®	Formula quaternaria/a basso tenore alcolico (IPA 17,2%).	23cm x 30cm, oppure 15cm x 16cm

10.1.5 Pulire e disinfettare il misuratore

1. Utilizzare i panni consigliati alla tabella 1 per pulire e disinfettare la parte esterna del misuratore.
2. Ricordare di applicare le soluzioni e consentire un contatto della durata di 2 minuti.
3. Spegnerne il misuratore.
4. Pulizia preliminare: con un panno pulito, rimuovere delicatamente i residui visibili e pulire l'intera superficie del misuratore.
5. Disinfezione: utilizzando un nuovo panno, pulire delicatamente la superficie dell'alloggiamento del misuratore. Pulire l'intero alloggiamento del misuratore, compresi lo schermo LCD e le aree dei campioni e del pulsante.
 - 5,1. Pulire il misuratore passando il panno due volte dall'alto verso il basso e due volte da sinistra verso destra. Coprendo il palmo della mano con il panno per la pulizia, tenere il misuratore con lo schermo LCD rivolto verso l'alto (con il lato della batteria sul panno) e pulire il misuratore due volte dall'alto verso il basso e da sinistra verso destra. Pulire tutti i lati del misuratore passando il panno due volte dall'alto verso il basso e da sinistra verso destra.
 - 5,2. In seguito, pulire l'area dei campioni passando il panno dall'alto verso il basso. Ripetere. Non inserire o premere il panno nella guida della striscia reattiva, nella porta dati o nel connettore per alimentazione.
 - 5,3. Evitare l'accumulo di liquidi in prossimità delle aperture; assicurarsi

che nessun liquido penetri nel misuratore.

5,4. Lasciar asciugare il misuratore per 2 minuti o per il tempo consigliato.

5,5. Con un panno pulito e asciutto (tipo **Kimwipe®**) asciugare l'umidità residua.

5,6. Una volta asciugato con il panno Kimwipe, il misuratore è pronto all'uso.

10.1.6 Verificare vivamente che tutti gli eventuali residui di umidità siano stati asciugati dal misuratore e dall'area dei campioni.

10.2 Precauzioni per batterie agli ioni di litio

Quando lo strumento viene acceso per la prima volta, la batteria deve essere completamente carica.

Caricare completamente il misuratore prima di conservarlo o riporlo per un periodo prolungato di inattività.

Se lo strumento viene conservato per un periodo superiore ai tre mesi, si consiglia di ricaricarlo ogni tre mesi per evitare lo scaricamento o il decadimento delle batterie.

10.3 Riparazione

Non sono presenti componenti che possano essere riparati dall'utente. Qualsiasi riparazione dovrà essere eseguita da Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

11 Risoluzione di problemi



















Se viene visualizzato un codice di errore, ripetere il test. Se viene visualizzato un altro codice di errore, contattare il proprio distributore locale ed eseguire il test attraverso metodi di laboratorio. Non interpretare in alcun caso un codice di errore come un risultato del test sul paziente.

CODICE DI ERRORE	DESCRIZIONE	AZIONE CORRETTIVA
E001	Batteria quasi scarica.	Utilizzare un adattatore di corrente o la base come fonte di alimentazione.
E001.1	Guasto della batteria	Spegnere il misuratore e riavviarlo. Se il problema si ripresenta, contattare i tecnici competenti.
E002	Tempo scaduto per il riscaldamento.	Regolare la temperatura ambiente tra i 10 °C e i 35 °C, spegnere il misuratore per 5 minuti, riaccendere il misuratore e ripetere il test. Se il problema si ripresenta, contattare l'assistenza tecnica dedicata.
E003	La temperatura ambiente è troppo alta o troppo bassa.	Assicurarsi di utilizzare il misuratore in un ambiente la cui temperatura sia compresa tra i 10 °C e i 35 °C.
E004	Il campione aggiunto è insufficiente.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva assicurarsi che il campione di sangue aggiunto sia sufficiente per il test.
E005	Test CQ interno non riuscito.	Utilizzare una striscia reattiva non scaduta e inserire il numero del chip di codifica corretto.
E006	Test CQ esterno non riuscito.	Assicurarsi che la striscia reattiva e il controllo non abbiano superato la scadenza, quindi inserire il codice del chip di codifica corretto per striscia reattiva e controllo.
E007.x	Errore nel calcolo del valore PT.	Ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema si ripresenta, contattare il proprio rappresentante locale ed eseguire il test mediante metodi di laboratorio.
E009	Il campione potrebbe non essere adatto al test con qLabs.	Ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema si ripresenta, contattare il proprio rappresentante locale ed eseguire il test mediante metodi di laboratorio.

CODICE DI ERRORE	DESCRIZIONE	AZIONE CORRETTIVA
E010	Tempo scaduto per l'aggiunta di un campione.	Assicurarsi di aggiungere il campione entro la scadenza indicata dal conto alla rovescia.
E011	Il campione è stato aggiunto troppo presto o la striscia è già stata usata.	Ripetere il test con una nuova striscia e aggiungere il campione dopo aver ricevuto il comando dal misuratore.
E012	Errore nel calcolo del valore APTT.	Ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema si ripresenta, contattare il propriorappresentante locale ed eseguire il test mediante metodi di laboratorio.
E013	La striscia è difettosa o il campione è stato aggiunto in modo non corretto.	Ripetere il test con una nuova striscia reattiva e aggiungere il campione esattamente come specificato nelle istruzioni.
E014	L'HCT del campione è fuori intervallo.	Assicurarsi che il valore HCT del campione sia compreso tra 30% e 55%.
E015	Errore Bluetooth.	Spegnere il misuratore e riavviarlo. Se il problema si ripresenta, contattare l'assistenza tecnica dedicata.
E016	Errore nel calcolo del valore FIB.	Ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema si ripresenta, contattare il propriorappresentante locale ed eseguire il test mediante metodi di laboratorio.
E017	Errore nel calcolo del valore TT.	Ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema si ripresenta, contattare il propriorappresentante locale ed eseguire il test mediante metodi di laboratorio.
E018	La striscia non è stata inserita correttamente.	Non rimuovere la striscia reattiva durante il test.
E019	La temperatura del misuratore è troppo elevata.	Regolare la temperatura ambiente tra i 10 °C e i 35 °C, spegnere il misuratore per 5 minuti, riaccendere il misuratore e ripetere il test. Se il problema si ripresenta, contattare l'assistenza tecnica dedicata.
E031	La striscia è stata inserita al contrario.	Prima di inserire la striscia reattiva nel misuratore, assicurarsi che la parte superiore sia rivolta verso l'alto.

CODICE DI ERRORE	DESCRIZIONE	AZIONE CORRETTIVA
E032	Errore di stampa.	Assicurarsi che il misuratore comunichi correttamente con la base, che la carta da stampa nella base sia sufficiente e che sia installata correttamente.
E033	Errore di lettura del chip.	Scollegare il chip di codifica e reinserirlo: assicurarsi che venga inserito correttamente. Se il problema si ripresenta, contattare l'assistenza tecnica dedicata.
NO COAG	Non è stata individuata alcuna coagulazione.	Ripetere il test con una nuova striscia. Se il problema si ripresenta, contattare il propriorappresentante locale ed eseguire il test mediante metodi di laboratorio.

12 Simboli

SIMBOLI	SIGNIFICATO	SIMBOLI	SIGNIFICATO
	Diagnostica in vitro		Data di scadenza
	Attenzione. Leggere con cura		Fragile
	Conservare al riparo dall'umidità		Rischio biologico
	Raccolta separata		NON riutilizzare
	Limite di temperatura		Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero del catalogo		Numero di serie
	Marchio CE		Numero del lotto

13 Condizioni di funzionamento e specifiche del prodotto

13.1 Condizioni di funzionamento

Temperatura	10°C ~ 35°C / 50°F ~ 95°F
Umidità	10% ~ 90% (senza condensa)
Altitudine massima	4300m (14.000 piedi)

13.2 Specifiche del prodotto

Processore	ARM Cortex-M4 32 bit
Display	LCD 320mm x 480mm
Touch screen	Touch screen capacitivo
Alimentazione	Alimentazione esterna: 100-240V~50/60Hz±5Hz, 0.4A Max Alimentazione interna: DC3.7V (Polimero di litio)
Dimensioni	148mm x 70mm x 26mm (lunghezza x larghezza x altezza)
Peso	199g
Garanzia	2 anni

14 Condizioni e metodi speciali di conservazione

Temperatura dell'ambiente di conservazione: -10 °C ~ +40 °C; umidità relativa: 10%~90%.

15 Garanzia

Uso di qLabs® ElectroMeter

qLabs® ElectroMeter (il "misuratore") è progettato per il monitoraggio di pazienti in terapia orale anticoagulante. Per un corretto funzionamento, è fondamentale seguire rigorosamente le istruzioni contenute nel manuale d'uso e nel fascicolo all'interno della confezione.

AVVERTENZA: Il mancato rispetto del manuale d'uso può portare a risultati imprecisi, con conseguente diagnosi errata che potrebbe causare lesioni o morte.

Garanzia limitata

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. garantisce, all'acquirente originale del misuratore, che il misuratore sarà privo di difetti sostanziali di fabbricazione e nei materiali per un periodo di due anni dalla data di acquisto. La presente garanzia non garantisce il funzionamento ininterrotto del misuratore.

Ai sensi della presente garanzia, la sola responsabilità di Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. e il solo rimedio previsto per l'acquirente sono limitati alla sostituzione o riparazione da parte di Micropoint Biotechnologies Co., Ltd., entro il periodo della garanzia e a titolo gratuito, di qualsiasi componente del misuratore che presenti difetti di fabbricazione o nei materiali. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. NON FORNISCE ALCUNA ALTRA GARANZIA ED ESCLUDE ESPLICITAMENTE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, NON CONTRAFFAZIONE O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI.

La manomissione di qualunque altra parte del misuratore, nonché l'uso non corretto o non conforme al manuale d'uso del misuratore, invaliderà la garanzia. La presente garanzia non si applica a componenti danneggiati in seguito a conservazione impropria o incidente, né a componenti sottoposti ad alterazione, abuso, manomissione o uso improprio. Prima di restituire eventuali componenti difettosi, l'acquirente dovrà richiedere un numero di autorizzazione al reso e ottenere istruzioni per la restituzione dal Supporto Tecnico Micropoint, scrivendo all'indirizzo e-mail customerservice@micropointbio.com o chiamando il numero +86 755 21600849.

L'INTERA RESPONSABILITÀ DI MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. IN RELAZIONE AL MISURATORE, INDIPENDENTEMENTE DAL FONDAMENTO LEGALE O SECONDO EQUITÀ DI QUALSIASI RECLAMO, È LIMITATA AL PREZZO D'ACQUISTO DEL MISURATORE. MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. NON SARÀ IN ALCUN CASO RESPONSABILE PER EVENTUALI PERDITE O DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI, CONSEQUENZIALI O PUNITIVI IN QUALSIASI MODO RELATIVI AL MISURATORE, NÉ PER RECLAMI DI TERZI, ANCHE QUALORA MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. O I SUOI DISTRIBUTORI SIANO CONSAPEVOLI DELLA POSSIBILITÀ DI TALI RECLAMI O DANNI E INDIPENDENTEMENTE DALLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO.



MICROPOINT



Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.
3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory
Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District
518101 Shenzhen, Cina
Tel.: +86 755 21600849
Fax: +86 755 86673903
E-mail: info@micropointbio.com
www.micropointbio.com

Obelis SA
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 732 59 54
Fax: +32 2 732 60 03
www.obelis.net

EC REP