



Manuale per l'utente di ImmuView® Reader 2.0 SSI Diagnostica A/S

Riferimento n. 213414




Sommario



Sommario.....	2
1 Informazioni generali.....	4
1.1 Avvertenze e limitazioni.....	4
1.2 Informazioni sulla sicurezza.....	5
2 Introduzione.....	6
2.1 Destinazione d'uso.....	6
2.2 Contenuto della confezione.....	6
2.3 Informazioni di contatto del Produttore legale e del Rappresentante autorizzato.....	7
2.4 Simboli	7
2.5 Convenzioni.....	7
2.6 Etichette.....	8
3 Panoramica dello strumento.....	9
3.1 Indicatore di stato dei LED.....	10
3.2 Indicatori della barra degli strumenti e icone della barra di navigazione.....	10
3.3 Limitazioni e precauzioni.....	11
4 Guida all'installazione.....	12
5 Tipi di utente.....	13
5.1 Utente Standard.....	13
5.2 Utente Amministratore.....	14
6 Istruzioni per l'utente Standard.....	15
6.1 Accensione/Spegnimento e stati dell'applicazione.....	15
6.2 Autotest all'avvio.....	15
6.3 Tastiera e tastierino di sistema.....	15
6.4 Login utente.....	16
6.5 Menu Home.....	16
6.6 Menu Test.....	16
6.7 Scansione dei dati del lotto.....	17
6.8 Esecuzione di un test sul campione del paziente.....	18
6.9 Esecuzione di un test CQ.....	20
6.10 Esecuzione di un test di controllo dello strumento.....	22
6.11 Cronologia dei risultati.....	24
6.12 Impostazioni utente Standard.....	25
7 Istruzioni per l'utente Amministratore.....	26
8 Connettività dati.....	29
8.1 Formato del pacchetto.....	29
8.2 Configurazione della connessione LIS.....	29
8.3 Verifica dello stato della connettività.....	30
8.4 Invio automatico.....	30
8.5 Cancellazione dello stato Inviato.....	30
8.6 Invio di un singolo risultato al server LIS.....	30
9 Esportazione e archiviazione dei dati.....	31
9.1 Esportazione di un singolo risultato di test o report di test stampato.....	31

9.2 File di diagnostica dei test	31
9.3 Risultati dei test (. CSV o . TSV).....	31
9.4 File di log	31
10 Specifiche di ImmuView® Reader 2.0.....	32
11 Specifiche dell'adattatore dell'alimentatore da 12 V.....	33
12 Elementi opzionali (non forniti con ImmuView® Reader 2.0)	34
12.1 Chiavetta USB.....	34
12.2 Stampante per etichette.....	34
12.3 Lettore di codici a barre USB	34
13 Aggiornamento del software.....	35
14 Pulizia e decontaminazione.....	35
15 Assistenza e manutenzione	36
15.1 Segnalazione dei problemi del software	36
15.2 Richiesta di assistenza per reso.....	36
15.3 Condizioni di trasporto e stoccaggio	37
16 Errori, avvertenze e informazioni	37
16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test.....	37
16.2 Finestra di dialogo di avvertenza.....	45
16.3 Finestra di dialogo di errore.....	47
16.4 Finestra di dialogo informativa	50
17 Garanzia e accordo di licenza per l'utente finale	52
17.1 Aggiornamenti	52
17.2 Guasti ed errori dello strumento	52
17.3 Smaltimento di ImmuView® Reader 2.0	52
18 Notifica degli incidenti.....	52

1 Informazioni generali

1.1 Avvertenze e limitazioni

-  **Avvertenza:** usare solo test approvati SSID A/S con ImmuView® Reader 2.0.
-  **Avvertenza:** usare solo gli elementi opzionali consigliati ed elencati con ImmuView® Reader 2.0.
-  **Avvertenza:** non utilizzare ImmuView® Reader 2.0 in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica (ad esempio, sorgenti RF intenzionali non schermate), poiché queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

-  **Avvertenza:** la corrente massima fornita da tutte le periferiche USB non dovrebbe superare 1,1 A (2 carichi ad alta potenza e 1 carico a bassa potenza).
-  **Avvertenza:** questo strumento è progettato per funzionare solo con il connettore di alimentazione fornito; questo modulo fa parte del sistema. Non utilizzare il sistema con un modulo di alimentazione diverso. Per mantenere la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica del sistema è necessario utilizzare l'alimentatore corretto.
-  **Avvertenza:** pericolo di scossa elettrica. Non utilizzare lo strumento né l'alimentatore a spina se è stato aperto, danneggiato o esposto a umidità, condensa o pioggia. L'alimentatore esterno è sigillato e non contiene parti riparabili dall'utente. Non utilizzare questo modulo con parti danneggiate o esposte.
-  **Avvertenza:** non aprire né tentare di riparare lo strumento o altre periferiche, poiché c'è il rischio di danneggiamento. Questo strumento non contiene parti riparabili e deve essere restituito a SSI Diagnostica A/S per la riparazione. L'apertura dello strumento invalida la garanzia. La batteria dell'orologio in tempo reale inclusa nello strumento durerà per tutta la vita operativa e non è sostituibile dall'utente.
-  **Avvertenza:** utilizzare lo strumento solo per lo scopo previsto e in conformità con il presente manuale per l'utente. La protezione garantita dallo Strumento potrebbe essere compromessa se lo Strumento viene utilizzato in modo non conforme a queste istruzioni.
-  **Avvertenza:** qualsiasi modifica o alterazione non espressamente raccomandata da SSI Diagnostica A/S potrebbe invalidare la conformità del prodotto ai requisiti di sicurezza, elettrici, EMC (compatibilità elettromagnetica) e ad altri requisiti applicabili, nonché l'autorizzazione dell'utente a utilizzare lo Strumento.
-  **Avvertenza:** posizionare lo Strumento in modo da garantire un accesso libero ai connettori. Tenere i cavi collegati lontani dalle aree di lavoro, in modo che inciampi o urti non possano tirare lo Strumento facendolo cadere dal banco di lavoro. La presa di alimentazione di rete deve essere collocata vicino allo Strumento e deve essere facilmente accessibile. Si raccomanda all'utente di scollegare ImmuView® Reader 2.0 quando non è in uso.
-  **Avvertenza:** Interfacce USB ed Ethernet: assicurarsi che le interfacce di tali apparecchiature siano separate dalla rete di alimentazione tramite isolamento doppio rinforzato e che, se destinate al collegamento ad apparecchiature esterne, non presentino alcun rischio di scossa elettrica.
-  **Avvertenza:** per prevenire interferenze elettromagnetiche, devono essere installati dei ferriti sui cavi delle periferiche USB.
-  **Avvertenza:** in caso di sospetto codice malevolo o di attacco informatico, scollegare immediatamente lo Strumento dalla rete di comunicazione e dalla rete di alimentazione. Poi, interrompere l'utilizzo. Contattare SSI Diagnostica A/S per segnalare l'evento/gli eventi sospetto/i.

NOTA 1. Il mancato rispetto di queste avvertenze invaliderà ImmuView® Reader 2.0

1.2 Informazioni sulla sicurezza

ImmuView® Reader 2.0 è progettato per funzionare in modo sicuro e affidabile quando viene utilizzato in conformità al presente Manuale per l'utente e alle seguenti condizioni:

- Uso in ambienti interni (protetto dall'acqua).
- Altitudine fino a 2000 m.
- Temperatura da 15 °C a 35 °C.
- Umidità relativa dal 10% al 70%, senza condensa.
- Le fluttuazioni della tensione di alimentazione di rete non devono superare $\pm 10\%$ della tensione nominale.
- Categoria di sovratensione II.
- Categoria di inquinamento 2.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore esterno CA/CC specificato e fornito.
- Installare lo Strumento su una superficie stabile e in piano, in un ambiente di laboratorio.
- Utilizzare lo Strumento su una superficie stabile, piana e in piano, mantenendolo ad almeno 100 mm da qualsiasi bordo.
- Posizionare i cavi in modo da prevenire il rischio di inciampo o trazione, al fine di evitare danni allo Strumento o lesioni alle persone.
- ImmuView® Reader 2.0 non è riparabile. L'apertura dello Strumento comporterà la decadenza della garanzia.
- Assicurarci che i ferriti siano installati sulle periferiche USB prima di collegarle a ImmuView® Reader 2.0.

Sicurezza personale

Fare riferimento alle procedure di sicurezza interne per la gestione dei rifiuti biologici e per l'uso dei dispositivi di protezione individuale (DPI) durante la manipolazione di materiali biologici umani.

2 Introduzione

Questo Manuale per l'utente descrive l'installazione, la configurazione e il funzionamento di ImmuView® Reader 2.0, di seguito denominato anche "lo Strumento". Questo documento è fornito come riepilogo operativo per descrivere l'uso dello Strumento. Questo documento non descrive il funzionamento o l'utilizzo di alcun test diagnostico specifico: tali informazioni esulano dall'ambito del presente documento e sono riportate nelle Istruzioni per l'uso e nelle Guide rapide specifiche di ciascun test.

ImmuView® Reader 2.0 è uno strumento portatile per diagnostica *in vitro* (IVD), progettato per fornire risultati qualitativi per test IVD rapidi. ImmuView® Reader 2.0 può essere utilizzato con test diagnostici *in vitro* immunocromatografici approvati. Le principali caratteristiche di ImmuView® Reader 2.0 includono il supporto a test multiplex, la gestione automatizzata del flusso di lavoro, un touch screen a colori, funzionalità di rete, archiviazione dei dati e opzioni di comunicazione.

ImmuView® Reader 2.0 contiene LED attivabili in modo indipendente, secondo necessità, per l'illuminazione del test.

Il software di ImmuView® Reader 2.0 contiene il software applicativo dello Strumento, che è l'applicazione principale in esecuzione sull'interfaccia utente del touch screen dello Strumento. Controlla lo Strumento al fine di eseguire l'analisi qualitativa dei test.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo Strumento non deve causare interferenze dannose elettromagnetiche o a radiofrequenza; e (2) questo Strumento deve accettare eventuali interferenze elettromagnetiche o a radiofrequenza ricevute, incluse quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato. Tali limiti sono stati stabiliti per garantire protezione contro interferenze dannose. Questo Strumento genera, utilizza ed emette energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

SSI Diagnostica A/S raccomanda che, prima dell'uso e secondo le prassi istituzionali standard, l'utente valuti il potenziale rischio di interferenze elettromagnetiche nell'ambiente operativo previsto per lo Strumento.

ImmuView® Reader 2.0 è conforme ai requisiti di emissione e immunità descritti nelle norme IEC 61326-2-6 e IEC 61326-1 (ambienti industriali).

Questo Strumento è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di emissione previsti per apparecchiature CISPR 11 di Classe B.

Questo Strumento è conforme alla Parte 15 delle norme FCC.

NOTA 2. Le immagini dello schermo mostrate nel Manuale per l'utente sono solo a scopo illustrativo. La disponibilità dei test varia in base allo Strumento e alla versione del software: i test mostrati nelle immagini di esempio a schermo potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati.

2.1 Destinazione d'uso

ImmuView® Reader 2.0 è uno strumento aggiuntivo per la lettura e l'interpretazione automatizzate dei risultati per test diagnostici immunocromatografici *in vitro*.

Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti di laboratorio o operatori sanitari.

2.2 Contenuto della confezione

Con ImmuView® Reader 2.0 sono forniti i seguenti contenuti:

- ImmuView® Reader 2.0
- Alimentazione (con adattatori per USA/Canada, UE, Regno Unito e AUS)
- 1 chiave per ferrite
- 3 ferriti (a clip, solo per periferiche USB)
- 1 guida rapida del lettore
- 1 scheda tecnica

Nota: i contenuti specifici del modello di configurazione di ImmuView® Reader 2.0 saranno aggiunti e descritti nella scheda tecnica.

Con ImmuView® Reader 2.0 sono forniti un cassetto della cartuccia e una cartuccia di controllo dello strumento. I portastrisce (per l'uso con i test a flusso laterale ImmuView®) sono forniti anche con alcune configurazioni dello strumento. Sono disponibili per l'acquisto portastrisce aggiuntivi e cartucce di controllo dello strumento.

2.3 Informazioni di contatto del Produttore legale e del Rappresentante autorizzato.

Produttore legale

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2,
3400 Hillerød,
Danimarca
Tel. +45 4829 9100

info@ssid.com
www.ssid.com

Rappresentante per il Regno Unito (UKRP)






Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

Rappresentante per la Svizzera


CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

2.4 Simboli





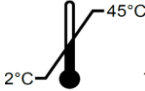








SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Porta USB: per il collegamento di una chiavetta USB
	Porta di rete: per collegare lo strumento a una rete
	Porta cavo di alimentazione: per collegare l'alimentatore SSI Diagnostica A/S a ImmuView® Reader 2.0
	Slot per lucchetto di sicurezza: per collegare un lucchetto di sicurezza a ImmuView® Reader 2.0
	Pulsante di accensione: per accendere ImmuView® Reader 2.0

2.5 Convenzioni

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Avvertenza: indica una situazione che, se non evitata, potrebbe causare lesioni all'utente e/o danni allo strumento
<i>NOTA</i>	Informazioni: informazioni critiche relative alle procedure o all'uso dello strumento

2.6 Etichette

L'immagine seguente illustra le etichette usate su ImmuView® Reader 2.0. Le definizioni di ciascun logo sono elencate nella seguente tabella.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Marchio del prodotto
	Numero di catalogo/Numero di riferimento
	È necessaria cautela durante l'utilizzo del dispositivo, oppure è richiesta da parte dell'operatore un'adeguata consapevolezza della situazione per evitare conseguenze indesiderate.
	Il marchio CE indica che lo strumento è stato valutato come conforme ai requisiti dell'IVDR (UE 2017/746).
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
	Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolosi e rappresentare un rischio per la salute umana e per l'ambiente quando i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) non vengono gestiti correttamente.
	Consultare le Istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche.
	Data di produzione (se non è presente una data di scadenza)
	Produttore
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di serie dello strumento
	Non destinato all'esecuzione di test in prossimità del paziente
	Non destinato all'autotest

3 Panoramica dello strumento



Figura 1. ImmuView® Reader 2.0, vista frontale



Figura 2. ImmuView® Reader 2.0, vista posteriore



Figura 3. ImmView® Reader 2.0, vista lato sinistro

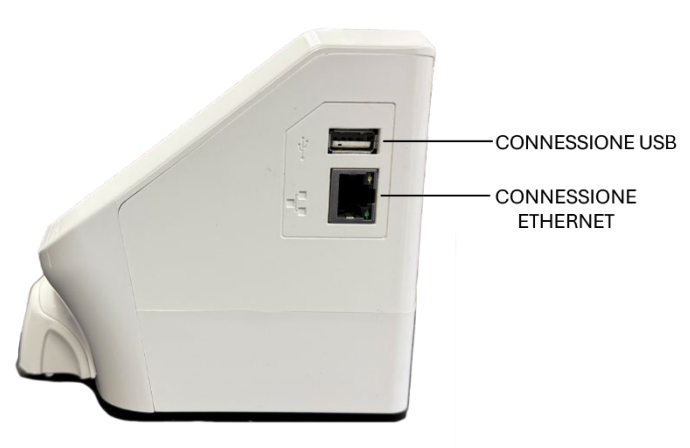







Figura 4. ImmView® Reader 2.0, vista lato destro

3.1 Indicatore di stato dei LED

Luce bianca lampeggiante rapida:	rilevata connessione iniziale dell'alimentazione
Luce bianca lampeggiante lenta:	alimentazione collegata, ma lo strumento è spento
Luce bianca lampeggiante:	strumento acceso

3.2 Indicatori della barra degli strumenti e icone della barra di navigazione

La barra degli strumenti nella parte superiore dello schermo mostra il titolo del menu e l'ora attuale. Di seguito sono elencate le icone aggiuntive che potrebbero essere visualizzate nella barra degli strumenti.

	Lo strumento rileva una chiavetta USB ed è pronto per l'uso.
	Attivo: i risultati sono attualmente in fase di invio; l'icona ruota durante la sincronizzazione. Connessione LIS -> in sospeso
	Completato: tutti i risultati dei test sono stati inviati correttamente al server. Connessione LIS -> riuscita
	Errore: quando la sincronizzazione è abilitata, lo strumento presenta un errore di sincronizzazione. Connessione LIS -> non riuscita
	Inattivo: indica che la sincronizzazione è abilitata e che sono presenti risultati non inviati da trasmettere al server.
	Quando LIS è impostato su (Off), nessuna icona di sincronizzazione è visualizzata nell'intestazione della barra degli strumenti.

La barra di navigazione, situata nella parte inferiore dello schermo, viene utilizzata per interagire con i menu a schermo ed eseguire altre funzioni. Le icone visualizzate nella barra di navigazione variano in base alla schermata. Di seguito sono elencate le icone che possono comparire nella barra di navigazione.



Figura 5. Barra di navigazione di ImmuView® Reader 2.0

3.3 Limitazioni e precauzioni

Per limitazioni e precauzioni specifiche del test, consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) fornite con il test. Di seguito sono elencate limitazioni e precauzioni generali:

- Usare solo test approvati per l'uso con ImmuView® Reader 2.0.
- Non utilizzare un test oltre la data di scadenza.
- Durante l'analisi di un campione di un paziente o di un controllo qualità (CQ), verificare che il tipo di test selezionato nel Menu test corrisponda al tipo di test eseguito.
- Possono verificarsi discrepanze tra la valutazione visiva dell'operatore e l'output di ImmuView® Reader 2.0, soprattutto con campioni borderline (concentrazione dell'analita prossima al limite di rilevazione del test).
- ImmuView® Reader 2.0 può segnalare "Non valido" se il test non è posizionato correttamente nel cassetto della cartuccia.
- ImmuView® Reader 2.0 può segnalare "Positivo" o "Non valido" se sulla membrana sono presenti schizzi, strappi e/o altre anomalie. Ispezionare i test per verificare l'assenza di schizzi, strappi e altre anomalie prima di inserirli nel cassetto della cartuccia, per evitare risultati errati o invalidi.
- Se si ottiene un risultato "Non valido", rileggere il test oppure ripetere l'analisi del campione.
- Prestare attenzione al tempo complessivo del test durante l'esecuzione, in modo che lo strumento sia pronto a leggere i risultati al termine del periodo di incubazione.

4 Guida all'installazione

DISIMBALLAGGIO



Strumento: disimballare e ispezionare visivamente ImmuView® Reader 2.0 e gli elementi forniti per verificare l'eventuale presenza di danni. Verificare che tutti gli elementi elencati nella scheda tecnica siano inclusi nella confezione. Contattare SSI Diagnostica A/S o il distributore locale per la sostituzione di eventuali articoli danneggiati o mancanti.

Configurare lo strumento su una superficie stabile e in piano, in un ambiente di laboratorio.

ALIMENTAZIONE



Alimentazione: configurare l'alimentatore in base alla propria area geografica. Collegare l'alimentatore da 12 V allo strumento

COLLEGAMENTO



Cavo Ethernet (non fornito): richiesto se ImmuView® Reader 2.0 verrà collegato a una rete per l'accesso al LIS. Collegare il cavo di rete prima di accendere lo strumento

ESPORTAZIONE



Risultati del test su chiavetta USB: utilizzare una chiavetta USB formattata FAT32 (non fornita) per esportare i risultati dei test e i dati dello strumento da ImmuView® Reader 2.0.

AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE



Aggiornamento del software su chiavetta USB: per installare aggiornamenti software su ImmuView® Reader 2.0 si utilizza una chiavetta USB formattata FAT32 contenente un aggiornamento del software (vedere la Sezione 13).

SPEGNIMENTO



Spegnimento/Standby: si raccomanda di spegnere ImmuView® Reader 2.0 quando non è in uso. Tuttavia, lo strumento passerà in modalità salvaschermo quando verrà lasciato acceso e non utilizzato.

FERRITI



Ferriti: con ImmuView® Reader 2.0 sono forniti tre ferriti. *Per prevenire interferenze elettromagnetiche, deve essere installato un ferrite sul cavo di ciascuna delle seguenti periferiche USB:*

- Stampante per etichette (Seiko SPL620)
- Lettore di codici a barre (Datalogic QuickScan Barcode Wand QD2430).

Per installare i ferriti:

1. Prelevare il ferrite dalla busta con chiusura ermetica (zip) presente all'interno della confezione.
2. Inserire il cavo della periferica USB all'interno del ferrite: la distanza tra il ferrite e la base del connettore USB deve essere 29 ± 2 mm.
3. Fissare il cavo in posizione premendolo verso il basso.
4. Chiudere il ferrite dopo aver posizionato correttamente il cavo.

5 Tipi di utente

5.1 Utente Standard

L'utente Standard ha accesso al menu principale, ai test, alla panoramica dei risultati e alle impostazioni di base di ImmuView® Reader 2.0.

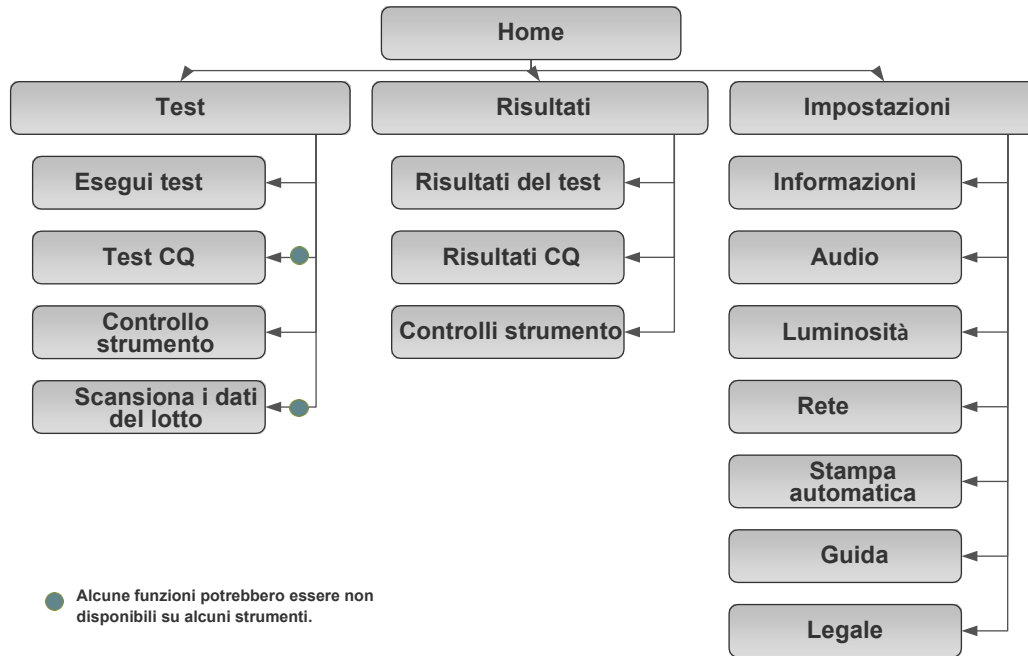


Figura 6. Struttura del menu utente Standard

5.2 Utente Amministratore

Su ImmuView® Reader 2.0 è presente un unico ruolo utente Amministratore. L'utente Amministratore ha accesso a tutte le impostazioni e funzioni dell'utente Standard, oltre alla schermata aggiuntiva "Impostazioni amministratore".

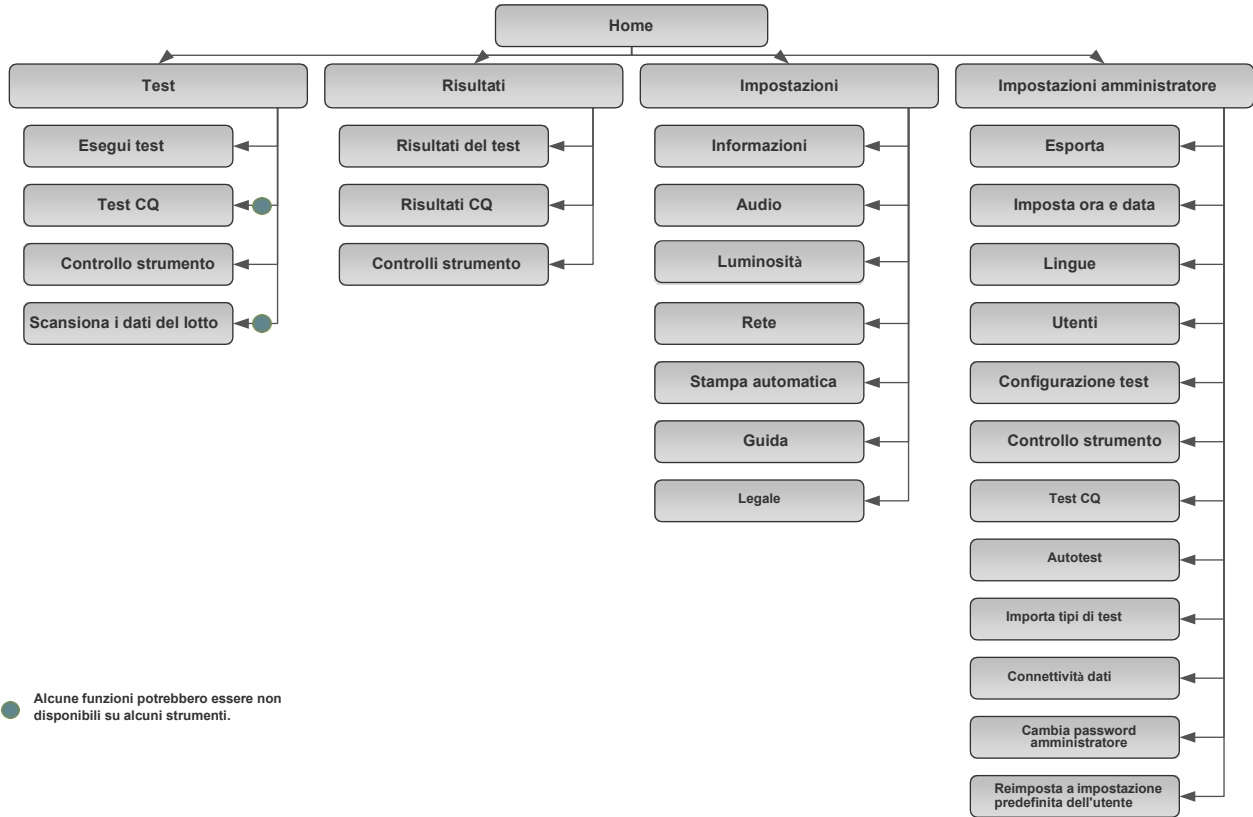


Figura 7. Struttura del menu utente Amministratore

6 Istruzioni per l'utente Standard

Questa sezione contiene istruzioni di base per gli utenti Standard dopo che il sistema è stato installato e configurato dall'Amministratore ("utente Amministratore"). Consultare la sezione utente Amministratore di questo manuale per l'utente (Sezione 7) per istruzioni più dettagliate sull'installazione e la configurazione dello strumento.

6.1 Accensione/Spegnimento e stati dell'applicazione

Standby: per mettere ImmuView® Reader 2.0 in modalità standby, collegare l'alimentatore fornito allo strumento: lo strumento è in modalità standby.

Avvio: tenere premuto il pulsante di accensione per 2-3 secondi per avviare la sequenza di avvio di ImmuView® Reader 2.0. La sequenza di avvio richiede alcuni minuti e include un autotest automatico per verificare il corretto funzionamento interno dello strumento. Al completamento della sequenza di avvio viene visualizzata la schermata principale dell'applicazione.

Spegnimento: per spegnere lo strumento, premere e tenere premuto il pulsante di accensione per 2-3 secondi. Viene visualizzata la barra di stato di spegnimento e lo strumento si spegne.

Salvaschermo: lo schermo dell'applicazione si attenua al 40% di luminosità dopo 3 minuti di inattività, per preservare il display. Per riportarlo alla massima luminosità, è necessario toccare lo schermo.

Disconnessione automatica: l'applicazione si disconnette dall'impostazione utente attuale 30 minuti a partire dal completamento dell'ultimo test oppure dall'ultima interazione con il touch screen. Lo schermo dell'applicazione rimane nero fino a quando non viene toccato.

6.2 Autotest all'avvio

L'autotest dello strumento è una procedura automatizzata che si attiva per verificare la corretta funzionalità dei sistemi e dei componenti chiave dello strumento. L'autotest avviene durante la sequenza di avvio dello strumento e come programmato dall'utente Amministratore.

Dopo il completamento del processo di autotest, viene mostrata una schermata che riassume i risultati dell'autotest.

Superato: nel caso di un autotest superato, lo strumento passa alla schermata di login. Quando un autotest è stato eseguito manualmente da un utente Amministratore, lo strumento ritorna automaticamente alla schermata dell'applicazione precedente al completamento di un autotest superato.

Avvertenza: viene visualizzato "Avvertenza autotest!". Vengono elencati i test che hanno generato l'avvertenza. Nel caso di un autotest di avvio: l'utente conferma l'avvertenza per passare alla schermata di login. La funzionalità di test non è bloccata. Nel caso in cui l'autotest sia stato eseguito manualmente da un utente Amministratore: l'utente conferma l'avvertenza e l'applicazione torna alla schermata precedente. La funzionalità di test non è bloccata.

Errore: "Errore di autotest! La funzionalità di test è stata bloccata". Il test o i test che hanno causato l'anomalia sono elencati insieme a qualsiasi altro test che ha causato un'avvertenza. Nel caso di un autotest di avvio: l'utente conferma l'anomalia per passare alla schermata di login. La funzionalità di test è bloccata. Nel caso in cui l'autotest sia stato eseguito manualmente da un utente Amministratore: l'utente conferma l'anomalia e l'applicazione torna alla schermata precedente. La funzionalità di test è bloccata.

Guasto critico: viene visualizzato "Guasto critico!". Lo strumento non può essere utilizzato.

Il risultato attuale dell'autotest è disponibile nella schermata delle informazioni dello strumento e l'ultimo autotest superato viene mostrato nel report stampato.

6.3 Tastiera e tastierino di sistema

Per inserire il testo, si utilizzano la tastiera QWERTY su schermo e il tastierino numerico.

NOTA 3. Lo strumento produce un 'clic' udibile quando si preme il touch screen (il volume è configurabile in Impostazioni/Audio).

NOTA 4. È possibile utilizzare anche uno scanner di codici a barre collegato via USB per inserire i dati letti da un codice a barre nelle schermate della tastiera/tastierino su schermo (vedere Sezione 12.3).

NOTA 5. È possibile utilizzare anche una tastiera USB generica collegata (QWERTY inglese) per inserire testo nelle schermate della tastiera/tastierino su schermo (vedere Sezione 12).

6.4 Login utente

Il metodo di login è impostato dall'utente Amministratore:

- Se il metodo di login è impostato su "Password", l'utente deve inserire sia un ID utente valido che una password.
- Se il metodo di login è impostato su "Nome utente", l'utente deve inserire un ID utente valido nella schermata di login.
- Se il metodo di login è impostato su "Nessuno" non c'è alcun prompt per l'inserimento di nome utente o password. Quando il metodo di login è impostato su "Nessuno", il campo ID utente indicherà "Utente predefinito".

Gli ID utente devono avere una lunghezza compresa tra 1 e 20 caratteri.

NOTA 6. Fare riferimento alla Sezione 7 per configurare i requisiti di login dello strumento.

6.5 Menu Home

Nella schermata del menu Home sono disponibili le seguenti opzioni:

- **TEST:** esegue l'analisi di un campione del paziente, un test CQ o un test di controllo dello strumento
- **RISULTATI:** consente di rivedere i risultati dei test eseguiti in precedenza
- **IMPOSTAZIONI:** consente di configurare le impostazioni dello strumento

Premendo l'icona a forma di chiave, l'ID utente attuale viene disconnesso e si accede alla schermata di login.

NOTA 7. La data e l'ora vengono mostrate all'utente nella schermata principale.



6.6 Menu Test

Il menu Test offre accesso alle seguenti opzioni per eseguire test e inserire informazioni sul lotto:

- Esegui test - per analizzare un campione del paziente. Selezionando questa opzione si apre l'elenco dei test.
- Test CQ* - per eseguire un test CQ. Premendo questa opzione, viene visualizzato l'elenco dei test di CQ che possono essere eseguiti e lo stato del test CQ per ciascun tipo di test.
- Controllo strumento - per effettuare un test di controllo qualità dello strumento con la cartuccia di controllo, a prescindere dal test in corso.
- Scansiona i dati del lotto* - per inserire i dati del lotto per un tipo di test specifico.



*NOTA 8. *Queste opzioni potrebbero non essere disponibili, a seconda della configurazione dello strumento o delle impostazioni applicate dall'Amministratore.*

NOTA 9. Se "Selezione esterna scan" è (On), è possibile selezionare un test scansionando il codice a barre sulla confezione del kit. Consultare 7 Istruzioni per l'utente Amministratore.

NOTA 10. Nel caso in cui il test non possa essere completato a causa di un guasto dello strumento o di un'interruzione di corrente imprevista, verrà salvato un risultato che indica che il test non è stato completato.

NOTA 11. Se la capacità di memorizzazione dei risultati è inferiore a 25 test rimanenti, prima dell'esecuzione di un test verrà visualizzata un'avvertenza di memoria quasi piena (codice di avvertenza 0010, Sezione 16.2). La capacità di memorizzazione dello strumento è di 999 risultati di test. Quando la memoria è piena, eseguendo un nuovo test il risultato più vecchio viene sovrascritto da quello più recente. Viene visualizzata un'avvertenza ogni volta che l'utente esegue un test con la memoria piena o quasi piena.

6.7 Scansione dei dati del lotto

ImmuView® Reader 2.0 può memorizzare i dati del lotto per ogni tipo di test caricato sullo strumento. L'utente Amministratore può attivare o disattivare la funzione 'Scansiona i dati del lotto' nel menu di configurazione test.

Se l'utente desidera che i dati del lotto del kit di test vengano acquisiti automaticamente durante il flusso di lavoro del test, i dati del lotto devono essere selezionati prima di eseguire qualsiasi test. In alternativa, se l'utente Amministratore ha impostato (Scansiona i dati del lotto) su (Per test) nelle impostazioni di configurazione del test, all'utente verrà richiesto di inserire i dati del lotto ogni volta che viene eseguito un test.

Passaggio 1. Selezionare Scansiona i dati del lotto

Se nelle impostazioni di configurazione del test (Scansiona i dati del lotto) è stato impostato su (ON) dall'utente Amministratore, "Scansiona i dati del lotto" può essere selezionato dal menu Test.



Passaggio 2. Scegliere il tipo di test

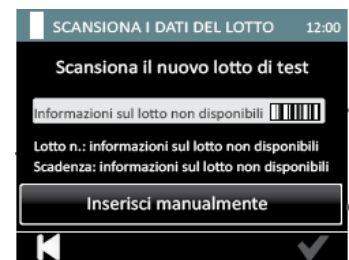
Viene visualizzato un elenco dei tipi di test caricati sullo strumento. Selezionare un tipo di test per aggiungere nuovi dati del lotto o visualizzare i dati del lotto salvati precedentemente.



Passaggio 3. Scansionare il nuovo lotto di test

Se i dati del lotto non sono stati salvati, viene visualizzato "Informazioni sul lotto non disponibili".

Per aggiungere i dati del lotto, è possibile utilizzare un dispositivo periferico (lettore di codici a barre) per leggere il codice appropriato, quindi fare clic sul pulsante ✓ (Accetta) per salvare i risultati. I dati del lotto possono anche essere inseriti manualmente utilizzando il tastierino a schermo selezionando l'opzione "Inserisci manualmente".



NOTA 12. Consultare la Sezione 12.3 Lettore di codici a barre.

Se i dati del lotto sono stati salvati precedentemente per il tipo di test, verranno popolati tutti i campi.

L'utente può eliminare i dati del lotto per un tipo di test selezionando il pulsante ✕ (Annulla).

6.8 Esecuzione di un test sul campione del paziente

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) e alla Guida rapida fornite con il kit di analisi per le istruzioni di esecuzione del test specifico del kit.

Consultare la Guida rapida relativa al tipo di analisi in esecuzione per informazioni sul cassetto della cartuccia necessario. Prima di continuare, accertarsi che in ImmuView® Reader 2.0 sia inserito il cassetto della cartuccia corretto.

NOTA 13. L'utente non può eseguire un test se lo strumento si trova in uno dei seguenti stati:

- L'autotest (ST) si trova nello stato di "Errore"
- Lo strumento non ha superato il test CQ per il tipo di test selezionato (se è richiesto il test CQ)
- Lo strumento non ha superato un test di controllo dello strumento entro il periodo richiesto

Passaggio 1. Selezionare "Esegui test" dal menu Test.



Passaggio 2. Scegliere il tipo di test

Selezionare il tipo di test dall'elenco di test

NOTA 14. L'utente Amministratore può configurare i tipi di test importati in ImmuView® Reader 2.0. Consultare la Sezione 7.

NOTA 15. Verificare che il tipo di test selezionato corrisponda al tipo di test eseguito.



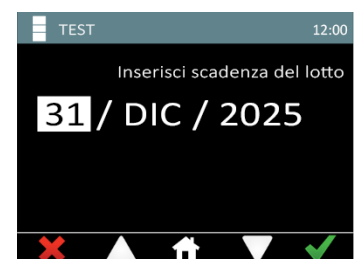
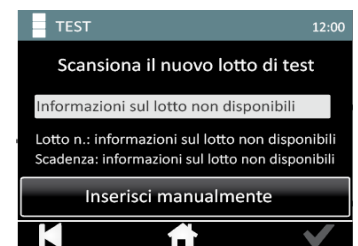
Passaggio 3. Scansionare il nuovo lotto di test

Se (Scansiona i dati del lotto) è impostato su (Per test), lo strumento richiederà di inserire le informazioni sul lotto di kit. Per aggiungere i dati del lotto, è possibile utilizzare un dispositivo periferico Lettore di codici a barre per leggere il codice appropriato, quindi fare clic sul pulsante ✓(OK) per salvare i risultati.

Per inserire il numero di lotto manualmente, premere "Inserisci manualmente" e usare la tastiera su schermo. Selezionare ✓ per salvare il testo inserito. Selezionando ✗ (Annulla) si torna alla schermata precedente.

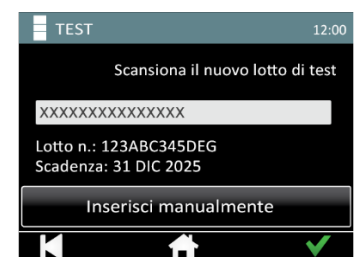
Inserire la scadenza del lotto con la tastiera su schermo (GG/MM/AAAA).

Selezionare ✓ per salvare. Selezionando ✗ si torna alla schermata precedente. Il pulsante (Home) annullerà il test.



Al termine, la schermata "Scansiona il nuovo lotto di test" mostra tutte le informazioni necessarie.

Selezionare ✓ per salvare e passare alla schermata successiva.



Passaggio 4. Immettere le informazioni ID del paziente

Inserire un ID paziente univoco utilizzando la tastiera su schermo oppure scansionando un codice a barre contenente l'ID paziente. Fare clic su ✓ per salvare il testo inserito. Selezionando ✗ si annulla il test e i dati del test non vengono salvati.

Avvertenza: per proteggere la privacy del paziente, non usare nome o dati identificabili come ID.

NOTA 16. L'ID del paziente deve essere costituito da 1-20 caratteri. Se l'ID del paziente inserito è troppo lungo o troppo corto, lo strumento mostra una notifica di inserimento non valido.

NOTA 17. Se l' ID del paziente è impostato su (Off) nel menu Impostazioni utente Amministratore/Impostazione del test, questo passaggio viene saltato e un numero di test predefinito (ad esempio T001) viene automaticamente assegnato come ID paziente.



Passaggio 5 Inserire il test

Lo strumento chiede di inserire il test e mostra i dati del lotto (se disponibili) e l'ID paziente.

Tirare fuori il cassetto della cartuccia e inserire il test nell'apposito incavo (vedere la Guida rapida del test specifico).

Il test viene eseguito automaticamente alla chiusura del cassetto della cartuccia.

Selezionando (Indietro) o (Home) si annulla il test e i dati del test non vengono salvati.



Passaggio 6. Identificazione e acquisizione dell'immagine

Durante la fase di identificazione e acquisizione dell'immagine, lo strumento illumina l'area del vano test e cattura l'immagine per l'elaborazione.

NOTA 18. Il cassetto della cartuccia deve rimanere chiuso durante questa fase di analisi.

Passaggio 7. Analisi e salvataggio

Lo strumento esegue l'analisi sull'immagine acquisita e a quel punto l'utente ha la possibilità di rimuovere il test dal cassetto della cartuccia, se lo desidera. Lo strumento continuerà ad analizzare i dati per produrre un risultato.




Passaggio 8. Risultato


ImmuView® Reader 2.0 emette un segnale acustico per indicare che l'analisi è terminata. I risultati dei test vengono visualizzati sullo schermo al termine dell'analisi. Se si ottiene un risultato "Non valido", rileggere il test oppure ripetere l'analisi del campione.

La schermata dei risultati mostra:


- Numero di test
- ID paziente
- Tipo di test
- Stato LIS*
- Ora e data del test
- Numero di lotto (se applicabile)
- Data di scadenza (se applicabile)
- ID utente
- Risultato della linea di controllo
- Mostra immagine dei risultati
- Risultati finali dei test

I risultati possono essere stampati utilizzando una stampante collegata premendo l'icona .



Il risultato può essere esportato su una chiavetta USB collegata o sul LIS (se configurato) premendo l'icona .

NOTA 19. L'immagine dei risultati del test non viene esportata.

L'icona (Nuovo test)  consente all'utente di eseguire un nuovo test. L'icona appare disattivata (grigia) all'inizio, mentre il risultato viene salvato nella memoria interna dello strumento.

NOTA 20. Con la modalità "Test rapido" attivata dall'Amministratore, il tipo di test corrente viene selezionato automaticamente premendo (Nuovo test).

Passaggio 9. Mostra immagine dei risultati

Se l'utente Amministratore imposta Mostra immagine dei risultati su (ON), si può accedere alla schermata Mostra immagine dei risultati selezionando l'icona "Mostra immagine dei risultati" nella schermata dei risultati.



In caso di errore del test: viene visualizzato "Errore: ##" come risultato del test. Le informazioni sui codici di errore si trovano nella Sezione 16 del presente Manuale per l'utente.



6.9 Esecuzione di un test CQ

I test CQ vengono eseguiti per confermare il corretto funzionamento dello strumento e del test analitico. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) e alla Guida rapida fornite con il test analitico specifico per sapere come eseguire il test.

NOTA 21. L'utente non può eseguire un test CQ se lo strumento si trova in uno dei seguenti stati:

- L'autotest (ST) si trova nello stato di "Errore"
- Lo strumento non ha superato un test di controllo dello strumento entro il periodo richiesto

6.9.1 Esecuzione di un test CQ del kit

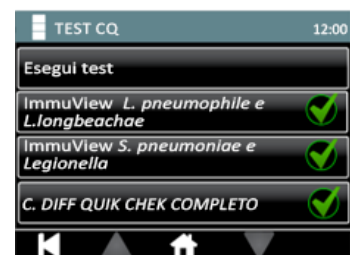
La funzione di test CQ consente all'utente di determinare se il test sta funzionando come previsto eseguendo i controlli positivo e negativo disponibili nel kit di analisi.

Passaggio 1. Menu Test CQ

Il menu Test CQ mostra un elenco dei metodi di test CQ che possono essere eseguiti con ImmuView® Reader 2.0.

Questa schermata mostra anche lo stato del test CQ per ogni tipo di test con i relativi test CQ (vedi Sezione 6.10.2 per maggiori informazioni sullo stato del test CQ).

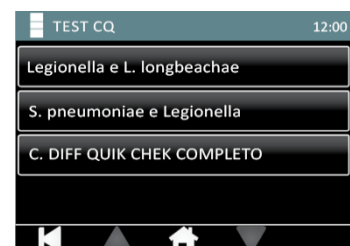
Selezionare (Esegui test) per eseguire un nuovo test CQ.



Passaggio 2. Scegliere il tipo di test CQ

Se sullo strumento vengono caricati più tipi di test CQ, selezionare il test CQ desiderato dall'elenco. Se viene caricato un solo tipo di test CQ, verrà automaticamente selezionato.

NOTA 22. L'utente Amministratore può configurare l'elenco dei tipi di test visualizzati. I tipi di test disponibili variano in base al modello e alla configurazione dello strumento.



Passaggio 3. Immettere l'ID del lotto CQ

Immettere un ID del lotto CQ univoco usando la tastiera a schermo. Selezionare [OK] per salvare il testo inserito.

Selezionando [Indietro] si annulla il test e i dati del test non vengono salvati.

NOTA 23. L'ID del lotto CQ deve essere costituito da 1-20 caratteri.

NOTA 24. Se (ID lotto CQ) è impostato su (Off) nel menu Impostazioni utente Amministratore/Impostazione del test, questo passaggio viene saltato e un numero di test del lotto CQ predefinito (ad esempio T001) viene automaticamente assegnato come ID del lotto CQ.



Passaggio 4. Inserire il test

Lo strumento chiede di inserire il test e visualizza il tipo di test, l'ID del lotto CQ, le informazioni sul lotto (se presenti) e la data di scadenza.

Tirare fuori il cassetto della cartuccia e inserire il test nell'apposito incavo (vedere la Guida rapida del test specifico).

L'analisi del test inizia immediatamente alla chiusura del cassetto della cartuccia.

Selezionando [Indietro] o [Home] si annulla il test e i dati non vengono salvati.



Passaggio 5. Selezionare il risultato atteso del test CQ

Selezionare il risultato noto per il test CQ associato.

Selezionando [Annulla] o [Home] si annulla il test e i dati del test non vengono salvati.



Passaggio 6. Identificazione e acquisizione dell'immagine

Durante la fase di identificazione e acquisizione dell'immagine nel flusso di lavoro, lo strumento illumina l'area del vano test e cattura l'immagine per l'elaborazione.

NOTA 25. Il cassetto della cartuccia deve rimanere chiuso durante questa fase di analisi.


Passaggio 7. Analisi


Lo strumento esegue l'analisi sull'immagine acquisita e a quel punto l'utente ha la possibilità di rimuovere il test dal cassetto della cartuccia, se lo desidera. Lo strumento continuerà ad analizzare i dati per produrre un risultato.




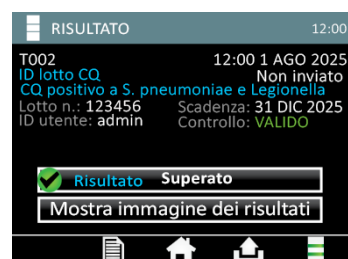
Passaggio 8. Risultato

I risultati dei test CQ vengono visualizzati sullo schermo al termine dell'analisi.

I risultati possono essere stampati utilizzando una stampante collegata premendo l'icona .

Il risultato può essere esportato su una chiavetta USB collegata o sul LIS (se configurato) premendo l'icona .

Premendo l'icona [Nuovo test]  si accede al menu Test. L'icona appare disattivata (grigia) all'inizio, mentre il risultato viene salvato nella memoria interna dello strumento.



Passaggio 9. Mostrare l'immagine dei risultati

Se l'utente Amministratore imposta *Mostra immagine dei risultati* su (ON), si può accedere alla schermata *Mostra immagine dei risultati* selezionando l'icona "Mostra immagine dei risultati" nella schermata dei risultati.




NOTA 26. L'immagine dei risultati del test non viene esportata.

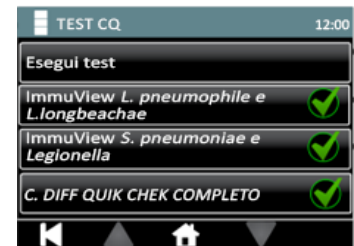
In caso di errore del test: viene visualizzato "Errore: ##" come risultato del test. Il codice di errore può essere consultato nella Sezione 16 di questo Manuale per l'utente.



6.9.2 Stato del test CQ

Lo stato del test CQ per ogni tipo di test associato è indicato da un'icona. Selezionare il test dal menu per visualizzare informazioni più dettagliate (alcune opzioni potrebbero non essere disponibili, a seconda delle impostazioni dell'utente Amministratore e della configurazione del modello dello strumento).

-  **Non superato** Viene mostrato "Non superato" quando uno o più dei test CQ associati non sono stati superati
-  **Scaduto** Viene mostrato "Scaduto" quando uno o più dei test CQ associati sono scaduti
-  **Superato** Viene mostrato "Superato" quando tutti i relativi test CQ sono stati superati



La schermata di stato CQ mostra lo stato del test CQ, la data in cui è stato eseguito l'ultimo Test CQ e i risultati più recenti. L'utente può scorrere (Su) e (Giù) attraverso gli schermi (se sono presenti più di 2 tipi di test CQ associati).

Ogni test (con tipi di test CQ definiti) ha uno stato di superato, non superato o scaduto in base all'ultimo risultato di ciascuno dei test CQ associati.

- Se uno o più risultati non sono superati: lo stato del CQ è "Non superato".
- Se uno o più risultati sono scaduti e non sono presenti risultati non superati: lo stato del CQ è "Scaduto".
- Se tutti i risultati del CQ sono superati e nessuno è scaduto: lo stato del CQ è superato.

Lo stato del CQ è impostato su scaduto per uno dei seguenti motivi:

- Importazione di un nuovo pacchetto di tipi di test (vedere Sezione 7).
- Lo strumento è "Ripristinato alle impostazioni di fabbrica".
- La data/ora dello strumento è successiva al periodo di validità del test CQ.

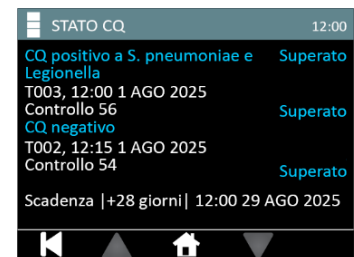
6.10 Esecuzione di un test di controllo dello strumento

Questa sezione descrive la funzionalità del test di controllo dello strumento e le impostazioni ad esso associate. Il test di controllo dello strumento utilizza una cartuccia di controllo dello strumento, una striscia di riferimento stampata, e restituisce un risultato di superato o non superato in base all'analisi della cartuccia del controllo dello strumento. La funzione di controllo dello strumento legge le linee di test della striscia stampata e conferma che rientrino nell'intervallo accettabile.

Il test di controllo dello strumento fornisce una conferma affidabile che lo strumento funzioni correttamente e pertanto deve essere eseguito almeno una volta ogni sette (7) giorni.

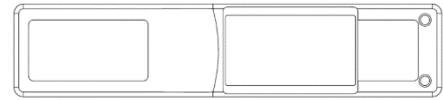
SSI Diagnostica A/S raccomanda inoltre di eseguire un test di controllo dello strumento nel caso in cui un test di controllo CQ continui a non superare il test e l'utente desideri confermare che lo strumento sia in grado di effettuare un'analisi del test indipendentemente dal kit.

La funzione di controllo dello strumento include un pianificatore (configurato nelle impostazioni dell'utente Amministratore) per ricordare agli utenti di eseguire i test di controllo dello strumento a intervalli specifici. La funzione di controllo dello strumento è indipendente da qualsiasi test o controllo e verifica specificamente la capacità di lettura dello strumento utilizzando una cartuccia esterna e uno standard a striscia.



6.10.1 Cartuccia di controllo dello strumento

La cartuccia di controllo dello strumento è fornita separatamente. Per estrarre la cartuccia di controllo dello strumento dalla busta/confezione fornita, afferrare la cartuccia ai lati per minimizzare il contatto e i danni alla striscia nella cartuccia.



NOTA 27. SSI Diagnostica A/S raccomanda di conservare la cartuccia del controllo dello strumento nella confezione originale per ridurre l'esposizione alla luce. La cartuccia di controllo dello strumento nella confezione originale è adatta a una conservazione prolungata all'interno dell'intervallo di temperatura compreso tra 2 °C e 30 °C e a un'umidità relativa compresa tra il 10% e l'80%.

In caso di mancato superamento di un test di controllo dello strumento, rieseguire il test utilizzando un'altra cartuccia di controllo dello strumento (SSI Diagnostica raccomanda di avere a disposizione una seconda cartuccia per questo scopo). Se successivamente il test di controllo dello strumento viene superato, la cartuccia di controllo dello strumento potrebbe dover essere sostituita. Contattare SSI Diagnostica A/S per le opzioni di sostituzione della cartuccia di controllo dello strumento (vedere Sezione 2.3 per le informazioni di contatto).

6.10.2 Stato di controllo dello strumento

Esistono tre possibili stati del controllo dello strumento:

- Superato: l'ultimo test di controllo dello strumento è stato superato
- Non superato: l'ultimo test di controllo dello strumento non è stato superato
- Scaduto: il periodo di validità dello stato Superato del controllo dello strumento è terminato, oppure non è stato eseguito alcun test di controllo dello strumento

Lo stato del controllo dello strumento viene aggiornato al completamento di ogni test di controllo dello strumento.

NOTA 28. I controlli visivi e fluorescenti devono risultare superati per poter eseguire la metodologia di test corrispondente.

NOTA 29. L'applicazione dello strumento non consente di eseguire un test di controllo dello strumento con una cartuccia di controllo dello strumento scaduta.

6.10.3 Esecuzione di un test di controllo dello strumento

Passaggio 1. Inserire la cartuccia di controllo dello strumento

Lo strumento invita l'utente a inserire la cartuccia di controllo dello strumento.

Estrarre il cassetto della cartuccia e posizionare la cartuccia di controllo dello strumento nell'incavo appropriato del cassetto della cartuccia, con la freccia sulla cartuccia di controllo dello strumento rivolta verso l'alto e diretta verso lo strumento.

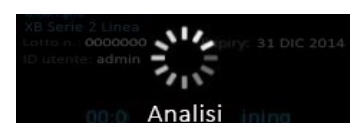
L'analisi del test di controllo dello strumento inizia immediatamente alla chiusura del cassetto della cartuccia.

Selezionando (Indietro) o (Home) si annulla il test.

Passaggio 2. Identificazione e acquisizione dell'immagine

Durante la fase di identificazione dell'immagine nel flusso di lavoro, lo strumento illumina l'area del vano test e cattura l'immagine per l'elaborazione.

NOTA 30. Il cassetto della cartuccia deve rimanere chiuso durante questa fase di analisi.





Passaggio 3. Analisi e salvataggio

Lo strumento esegue l'analisi sull'immagine acquisita e a quel punto l'utente ha la possibilità di rimuovere il test di controllo dello strumento dal cassetto della cartuccia, se lo desidera. Lo strumento continuerà ad analizzare i dati per produrre un risultato.


Passaggio 4. Risultato

I risultati dei test di controllo dello strumento vengono visualizzati sullo schermo al termine dell'analisi.

I risultati possono essere stampati utilizzando una stampante collegata premendo  l'icona.

Il risultato può essere esportato su una chiavetta USB collegata o sul LIS (se configurato) premendo l'icona .

NOTA 31. L'immagine dei risultati non può essere esportata su una chiavetta USB collegata, su una stampante o sul LIS.

Premendo l'icona (Nuovo test)  si accede al menu Test. L'icona appare disattivata (grigia) all'inizio, mentre il risultato viene salvato nella memoria interna dello strumento.

Passaggio 5. Mostra immagine dei risultati

Se l'utente Amministratore imposta Mostra immagine dei risultati su (ON), si può accedere alla schermata Mostra immagine dei risultati selezionando l'icona "Mostra immagine dei risultati" nella schermata dei risultati.



In caso di errore del test: viene visualizzato "Errore: ##" come risultato del test. Il codice di errore può essere consultato nella Sezione 16 di questo Manuale per l'utente.



6.11 Cronologia dei risultati

Il menu Cronologia dei risultati contiene i seguenti dati:

- Risultati del test
- Risultati del test CQ*
- Risultati del controllo dello strumento


NOTA 32. * Alcune opzioni potrebbero non essere disponibili in questo menu, in base all'attivazione del CQ



NOTA 33. ImmuView® Reader 2.0 è in grado di memorizzare nella memoria dello strumento i risultati di 999 test standard e di controllo dello strumento, oltre a 99 test CQ separati. Se l'utente esegue un test con la memoria è piena, il risultato più vecchio viene sovrascritto da quello più recente. In questo caso, viene visualizzata un'avvertenza per l'utente prima dell'esecuzione del test.


Selezionando "Test", "Test CQ" o "Controlli strumento" dal menu della cronologia dei risultati, viene visualizzato un elenco di tutti i risultati salvati in quella categoria, mostrati dal più recente al più vecchio. Le frecce di navigazione (Su) e (Giù) possono essere utilizzate per scorrere i risultati visualizzati.



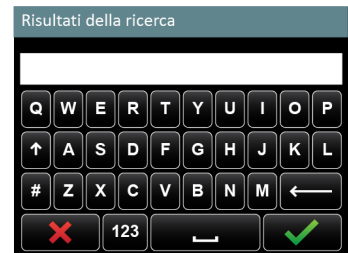
Cliccando l'icona  (Cerca) si apre la schermata della tastiera. L'inserimento di un termine di ricerca filtra l'elenco dei risultati, mostrando solo quelli che contengono il termine inserito (vengono ricercati tutti i campi dei risultati, inclusi data, numero di lotto e ID utente).

Scegliere un risultato dall'elenco per esaminare il test corrispondente.

Il risultato può essere stampato utilizzando una stampante collegata premendo l'icona .

Il risultato può essere esportato su una chiavetta USB collegata o sul LIS (se configurato) premendo l'icona .

Selezionare l'icona "Mostra immagine dei risultati" per accedere all'immagine dei risultati.



6.12 Impostazioni utente Standard


Dal menu Home si accede alla schermata "Impostazioni" che permette all'utente Standard di visualizzare e configurare le informazioni e le impostazioni standard di ImmuView® Reader 2.0.

- **Informazioni:** visualizza le informazioni di ImmuView® Reader 2.0 come numero di serie, numero modello e versione software. Le informazioni della schermata "Informazioni" possono essere richieste contattando SSI Diagnostica A/S per assistenza tecnica.
- **Audio:** permette di visualizzare e regolare i livelli del volume dei clic e degli avvisi acustici dello schermo.
- **Luminosità:** permette visualizzare e regolare il livello di luminosità dello schermo (l'impostazione predefinita consigliata è 80%).
- **Rete:** permette di visualizzare e configurare le impostazioni di connessione Ethernet. Sono supportate sia le configurazioni IP DHCP sia quelle statiche.
- **Stampa automatica:** attiva o disattiva la funzione di stampa automatica (applicabile solo quando lo strumento è collegato a una stampante). Quando impostato su (On), i risultati del test vengono stampati automaticamente al termine del test. Quando impostato su (Off), l'utente deve stampare manualmente ogni risultato del test dalla schermata Risultati del test.
- **Aiuto:** fornisce le informazioni di contatto e le informazioni sul copyright di ImmuView® Reader 2.0. Le richieste devono essere indirizzate tramite il sito Web all'indirizzo www.ssid.com.
- **Legale:** contiene informazioni su licenza software e informazioni legali.

7 Istruzioni per l'utente Amministratore

Per accedere alle funzioni di amministratore descritte in questa sezione, è necessario prima effettuare il login utilizzando l'ID utente Amministratore.

Il login predefinito dell'Amministratore è: admin

La schermata Home dell'utente Amministratore è uguale a quella di un utente Standard, con l'aggiunta dell'icona  delle impostazioni dell'utente Amministratore nella barra inferiore, in basso a destra. Accedere al menu dell'utente Amministratore per visualizzare e configurare le impostazioni avanzate dello strumento.



- **Esporta:** permette di esportare i risultati dei test, i file diagnostici dei test e i file di log su una chiavetta USB.
 - I file dei risultati dei test includono tutti i test salvati nello strumento. I file dei risultati dei test possono essere esportati nei formati .CSV o .TSV.
 - Quando i file dei risultati dei test sono stati esportati correttamente, il software offre la possibilità di eliminare tutti i risultati dei test. Non viene visualizzata alcuna avvertenza e questa operazione non può essere annullata; pertanto, si raccomanda di non eliminare i risultati dei test a meno che tutti i risultati necessari non siano stati esportati correttamente.
 - L'esportazione dei risultati verso un LIS è trattata separatamente nella Sezione 8.
 - Per assistenza tecnica, SSI Diagnostica A/S può richiedere file diagnostici e log.

NOTA 34. Se la memoria risultati è quasi piena, si consiglia di esportare i risultati dei test. Se viene raggiunto il limite massimo di memoria, il risultato del test più vecchio viene eliminato per fare spazio a quello più recente e i numeri di test iniziano a incrementare oltre T999.

- **Imposta ora e data:** utilizzare le frecce su e giù e lo schermo touch per impostare ora e data, e scegliere tra il formato 12 ore o 24 ore. L'orologio in tempo reale (Real Time Clock, RTC) di ImmuView® Reader 2.0 conserva ora e data a strumento spento.

NOTA 35. Modificare ora o data provocherà il riavvio del lettore e potrebbe influire sullo stato dell'Autotest, del controllo dello strumento e dei programmi dei test CQ.

- **Lingue:** permette di selezionare la lingua. Le lingue disponibili sono:

○ Inglese (UK)	○ Italiano
○ Inglese (US)	○ Norvegese
○ Ceco	○ Portoghese
○ Danese	○ Spagnolo
○ Francese	○ Svedese
○ Tedesco	

NOTA 36. I messaggi visualizzati durante l'avvio del sistema e i processi di aggiornamento del software vengono mostrati solo in inglese (UK).

NOTA 37. La stessa tastiera su schermo sarà utilizzata per l'inserimento dei dati in tutte le lingue, utilizzando i caratteri della tastiera standard inglese.

- **Impostazioni utente:** permette di gestire la lista utenti (aggiungi, elimina e modifica), selezionare il metodo di accesso ed esportare o importare la lista degli utenti.
 - **Visualizza l'elenco degli utenti:** permette di selezionare un utente dall'elenco per modificare il nome utente o la password, oppure eliminare l'utente.

NOTA 38. L'eliminazione di un utente è un'operazione irreversibile. Una volta eliminato, il profilo utente andrà perso; tuttavia, i risultati memorizzati dei test eseguiti dall'utente eliminato rimangono invariati.

- **Aggiungi nuovo utente:** permette di creare un ID utente e una password (se necessario) per i nuovi utenti.

NOTA 39. Si possono creare fino a 99 utenti.

NOTA 40. È richiesto un ID utente univoco per ogni utente. Se viene inserito un ID utente duplicato, lo strumento richiederà di utilizzare un ID diverso.

NOTA 41. I seguenti ID utente sono riservati nell'applicazione software di ImmuView® Reader 2.0: admin, factory e Axxin. Verrà visualizzata una notifica di errore se questi ID utente vengono inseriti nell'elenco utenti.

- **Metodo di accesso:** permette di impostare il metodo di accesso richiesto per gli utenti Standard.
 - (Nome utente): gli utenti possono inserire qualsiasi ID utente e non verrà richiesta una password.
 - (Password): per accedere e utilizzare lo strumento è necessario un nome utente e una password validi (configurati nelle Impostazioni utente).
 - (Nessuno): non viene visualizzata alcuna richiesta per inserire nome utente o password. Quando impostato su "Nessuno", il campo ID utente mostrerà "Utente predefinito".
- **Esporta elenco degli utenti:** permette di esportare l'elenco degli utenti su una chiavetta USB. Questo elenco degli utenti può poi essere importato su un altro ImmuView® Reader 2.0 (o sullo stesso strumento dopo un ripristino alle impostazioni di fabbrica o un aggiornamento software importante). Questa procedura permette di clonare gli account utente su diversi strumenti.
- **Importa elenco degli utenti:** permette di importare un elenco completo da una chiavetta USB (elenco utenti esportato da un altro strumento).
- **Configurazione test:** permette di visualizzare e configurare le impostazioni e le opzioni relative all'esecuzione dei test del paziente e dei test CQ.
 - **Elenco test:** permette di selezionare i tipi di test visualizzati nel menu Test. Gli utenti Standard possono solo visualizzare ed eseguire i tipi di test selezionati.
 - **Test rapido:** permette di attivare o disattivare la modalità Test rapido (On/Off). La modalità Test rapido consente di eseguire più test dello stesso tipo in successione senza dover andare alla pagina di selezione del Test ogni volta che viene eseguito un test.
 - **ID Paziente:** quando è selezionato (On), all'utente viene richiesto di inserire un ID paziente all'inizio del test. Quando è selezionato (Off), un numero di test alfanumerico consecutivo (ad es. T001) viene assegnato automaticamente come ID paziente.
 - **ID lotto CQ:** quando è selezionato (On), all'utente viene richiesto di inserire un ID del lotto CQ all'inizio del test CQ. Quando è selezionato (Off), un numero di test alfanumerico consecutivo (ad es. T001) viene assegnato automaticamente come ID del lotto CQ.
 - **Scansiona dati del lotto:** la funzione di test dei dati del lotto può essere impostata su (On), (Off) o (Per Test).
 - (On): la funzione di test "Scansiona i dati del lotto" è visibile nel menu del test
 - (Off): la funzione di test "Scansiona i dati del lotto" è visibile nel menu del test
 - (Per test): all'utente viene chiesto di inserire le informazioni del lotto ogni volta che viene eseguito un test
 - **Salva diagnostica:** quando la funzione Salva diagnostica è attivata, vengono memorizzate informazioni più dettagliate (utili per scopi diagnostici e di risoluzione dei problemi) che aumentano la dimensione del file .bin. Poiché questa funzione aumenta significativamente i tempi del ciclo di test e di esportazione dei risultati, dovrebbe essere abilitata solo se richiesto dal supporto tecnico di SSI Diagnostica A/S.
 - **Mostra immagine dei risultati:** quando è selezionato (On), l'icona "Mostra immagine dei risultati" è visibile nella schermata dei risultati. Quando è selezionato (Off), l'icona "Mostra immagine dei risultati" è nascosta. Se attivato, il tempo di analisi aumenta di ≈10 secondi per test.
 - **Selezione esterna scan:** quando è selezionato (On), l'utente potrà selezionare un test dal menu Test utilizzando uno scanner di codici a barre per leggere il QR code sulla confezione del kit di test.
- **Impostazioni CS (controllo strumento):** impostare il requisito minimo di frequenza per eseguire i test di controllo dello strumento. La pianificazione può essere impostata su 1 giorno o 7 giorni. Trascorso il numero di giorni selezionato dal superamento del test di controllo dello strumento, lo stato del test viene impostato su "Scaduto". All'utente è impedito eseguire un test su paziente o un test CQ quando lo stato del controllo dello strumento è "Scaduto" o "Non superato".
- **Impostazioni test CQ:** configurare il metodo di test CQ e il programma del test CQ.
 - Impostazioni del metodo del test CQ:
 - (Nessuno): la funzionalità dei test CQ è nascosta nei menu test e risultati; non viene applicato alcuno stato dei test CQ*.
 - (Avvertenza): quando lo stato CQ di quel tipo di test è scaduto o non superato, prima dell'esecuzione di un test viene visualizzata un'avvertenza.
 - (Blocco): all'utente è impedito eseguire un test quando lo stato CQ per quel tipo di test è "Scaduto" o "Non superato".

- Impostazioni del programma del test CQ:
 - Nessuno: pianificazione non applicata
 - 1 giorno, 7 giorni, 28 giorni, 30 giorni
- **Impostazioni autotest:** l'utente Amministratore può eseguire manualmente un autotest o impostare una pianificazione per l'esecuzione automatica degli autotest. Gli autotest possono essere programmati per essere eseguiti con le seguenti frequenze:
 - Nessuno (pianificazione non applicata)
 - 1 giorno, 7 giorni, 28 giorni, 30 giorni

Trascorso il numero di giorni impostato dall'ultimo autotest eseguito, l'autotest verrà eseguito nuovamente. L'autotest programmato non interrompe i test.

- **Importa tipi di test:** ImmuView® Reader 2.0 viene fornito con un set predefinito di tipi di test caricati. L'utente Amministratore può importare nuovi tipi di test da questa schermata inserendo una chiavetta USB contenente un file del pacchetto di tipi di test (Test Type Package, TTP).

NOTA 42. Assicurarsi che la chiavetta USB contenente il nuovo TTP sia collegata allo strumento prima di iniziare il processo di importazione.

NOTA 43. Quando viene rilevata una chiavetta USB, nell'interfaccia viene visualizzata un'icona della chiavetta USB (🔌). Se viene selezionata l'opzione "Importa tipi di test" e non viene rilevata una chiavetta USB, verrà visualizzato un messaggio di errore.

NOTA 44. L'importazione di un nuovo file TTP sostituirà tutti i tipi di test precedentemente caricati sullo strumento

NOTA 45. Tutti i tipi di test importati saranno visualizzati sullo strumento. Per configurare quali tipi di test visualizzare, fare riferimento a "Elenco di test" sopra.

NOTA 46. Il caricamento di un nuovo insieme di tipi di test non influisce sui risultati già conservati nella memoria dei risultati del test

Se il TTP è stato importato correttamente, lo strumento visualizza un messaggio di conferma per poi riavviarsi.

Il nuovo TTP importato sarà immediatamente disponibile. Le informazioni sul TTP, inclusi nome, numero di versione e data e ora dell'importazione, sono visibili nella schermata "Informazioni" di ImmuView® Reader 2.0.

- **Connettività dati:** ImmuView® Reader 2.0 ha la capacità di comunicare con un server LIS utilizzando lo standard HL7. Consultare la Sezione 8 per maggiori informazioni sulla connettività LIS.
- **Cambia password utente Amministratore:** prima di poter impostare una nuova password, deve essere inserita la password utente Amministratore attuale. Un ripristino ai valori predefiniti utente (vedi sotto) reimposterà anche la password dell'utente Amministratore.
- **Reimposta a impostazione predefinita dell'utente:** permette di ripristinare ImmuView® Reader 2.0 alle impostazioni predefinite del produttore. Questa operazione non può essere annullata: assicurarsi di aver esportato eventuali dati importanti, come elenchi utenti e risultati dei test, su una chiavetta USB prima di reimpostare all'impostazione predefinita dell'utente. Effettuando la reimpostazione all'impostazione predefinita dell'utente si rimuovono tutti gli account utente, si resetta la password dell'utente amministratore, si ripristina il TTP predefinito e si cancellano tutti i risultati dei test memorizzati e i dati del lotto. Per reimpostare all'impostazione predefinita dell'utente è necessaria la conferma ("Reimpostare all'impostazione predefinita dell'utente?"). Una volta confermato, lo strumento si riavvierà.

8 Connettività dati

ImmuView® Reader 2.0 ha la capacità di comunicare con un server del sistema informativo di laboratorio (laboratory information system, LIS) utilizzando il protocollo standard HL7. Sono possibili solo comunicazioni unidirezionali (ImmuView® Reader 2.0 → Server LIS) tra ImmuView® Reader 2.0 e il server LIS.



8.1 Formato del pacchetto

I risultati inviati al LIS sono confezionati come pacchetto dati formattato ASCII. Il pacchetto è suddiviso in diverse categorie/sezioni, ognuna delle quali contiene campi appropriati per determinati tipi di informazioni.

Un pacchetto dati può includere le seguenti categorie secondo lo standard HL7:

- Intestazione del messaggio: informazioni utilizzate per analizzare il messaggio
- Segmento del campione: informazioni sui campioni testati
- Segmento di richiesta di osservazione: informazioni sul tipo di test richiesto (da 1 a molti)
- Segmenti dei risultati di osservazione: informazioni sul risultato dei test

8.2 Configurazione della connessione LIS

Questa sezione descrive i passaggi per configurare ImmuView® Reader 2.0 per le comunicazioni LIS:

Accesso al menu di configurazione LIS

Configurare le impostazioni dell'indirizzo IP del server LIS e del numero di porta per stabilire le comunicazioni di rete.

Impostazione dell'indirizzo IP del server LIS

Contattare il proprio reparto IT o un appaltatore per l'indirizzo IP del server LIS.

Inserire l'indirizzo IP del server LIS nel campo fornito, con ogni numero univoco separato da un punto (.) - ad esempio, "XXX.XXX.XXX.XXX".

Impostazione del numero di porta del server LIS

Contattare il proprio reparto IT o un appaltatore per informazioni sul numero di porta del server LIS.

Inserire il numero di porta del server LIS nel campo fornito. Il valore predefinito fornito è 51112. Tuttavia, questo numero sarà specifico per il server LIS che si sta utilizzando. Il numero di porta deve rientrare nel seguente intervallo: 49152 – 65535.

NOTA 47. Al momento dell'installazione degli aggiornamenti software, la configurazione LIS potrebbe dover essere riconfigurata.

Prova della connessione del server LIS

Usare questa funzione per provare la connessione tra ImmuView® Reader 2.0 e il server LIS.

Selezionare "Connessione di test".

Sarà mostrato uno dei tre stati:

- In attesa: connessione di test non ancora eseguita
- Operazione riuscita: ImmuView® Reader 2.0 connesso correttamente al server LIS
- Operazione non riuscita: ImmuView® Reader 2.0 non connesso al server LIS

Premere l'icona ✓ per confermare e applicare le impostazioni IP e il numero di porta del server LIS.



Cancela impostazioni

Usare l'opzione "Cancela impostazioni" per cancellare rapidamente tutte le opzioni configurate nel menu di configurazione LIS.

8.3 Verifica dello stato della connettività

Stato connettività

Selezionare "Stato connettività" per visualizzare le statistiche sui dati di trasmissione del server LIS.

Le categorie indicate sono:

- Risultati non inviati (risultati non ancora inviati al LIS)
- Risultati totali (numero totale di risultati nella memoria dello strumento)



Connessione di test

La prima opzione mostrata è un comando di ripetizione, presente anche nel menu di configurazione LIS.

Per comodità, l'utente può eseguire l'opzione "Connessione di test" anche dalla schermata di stato del LIS.

Invio di tutti i risultati non inviati

L'opzione "Invia tutti i risultati non inviati" esegue una trasmissione immediata di tutti i risultati dei test non inviati al LIS.

Consultare la Sezione 3.2 "Indicatori della barra degli strumenti e icone della barra di navigazione" per comprendere lo stato della trasmissione mostrato da ImmuView® Reader 2.0.

Quando si inviano i risultati, il conteggio dei risultati non inviati si resetta a 0 poiché tutti i risultati precedentemente non inviati vengono inviati al server LIS.

Durante la trasmissione dei risultati, nell'angolo in basso a destra dello schermo apparirà un pulsante di arresto (*). Questa operazione interromperà l'attuale trasmissione e lascerà invariati i risultati rimanenti.

8.4 Invio automatico

Invio automatico

L'utente può impostare ImmuView® Reader 2.0 per inviare automaticamente i risultati al server LIS su cadenza regolare. Tutti i risultati non inviati saranno inviati al server LIS a intervalli di tempo definiti.

Impostare il periodo di invio automatico usando le frecce Su/Giù. Le opzioni disponibili sono: 5 minuti, 15 minuti, 30 minuti, 1 ora e 1 giorno. Premere l'icona ✓ per confermare e applicare le impostazioni.



8.5 Cancellazione dello stato Inviato

Cancellazione dello stato Inviato


L'utente può cancellare lo stato inviato dei risultati inviati al server LIS. Questa operazione può essere utile se tutti i risultati dei test sono stati esportati e la memoria del test è stata cancellata.

8.6 Invio di un singolo risultato al server LIS

Invio manuale

Sono disponibili due opzioni per inviare un singolo risultato al server LIS:

- Immediatamente dopo aver eseguito un test
- Quando si esaminano i risultati salvati dal menu "Risultati"

Dalla schermata Risultati del test selezionare l'icona Esporta  per aprire le opzioni di esportazione dei risultati.



Selezionare "Esporta risultato su LIS" per trasmettere il risultato attualmente visualizzato al server LIS, indipendentemente dal suo stato precedente di invio/non inviato.

NOTA 48. LIS deve essere configurato prima che l'utente possa esportare il risultato in LIS.

NOTA 49. Il pulsante di esportazione viene disabilitato dalle schermate dei risultati se il LIS non è configurato e non viene rilevata alcuna USB.



9 Esportazione e archiviazione dei dati

L'utente Amministratore può esportare i seguenti tipi di file da ImmuView® Reader 2.0 su una chiavetta USB:

- Rapporto dei risultati del test per un singolo risultato
- Risultati del test con estensione .bin (dati criptati, immagini e risultati dettagliati, utilizzati per risoluzione problemi e supporto)
- Risultati del test con estensione .CSV o .TSV (per l'importazione in Microsoft Excel o altri software per fogli di calcolo)
- File di log (per supporto e risoluzione problemi)

Raccomandazioni per i risultati dei test e l'archiviazione dei dati: è fortemente consigliato che un "Archivio" dei risultati dei test venga creato su una chiavetta USB esterna e venga memorizzato separatamente dallo strumento come backup, a intervalli di tempo regolari.

9.1 Esportazione di un singolo risultato di test o report di test stampato

Un singolo risultato di test può essere esportato su una chiavetta USB o stampato su una stampante collegata al termine di un test, oppure quando si visualizza un singolo risultato dalla schermata Risultati.

Il report ha un formato comune per tutti i tipi di test. Eventuali campi non utilizzati restano vuoti.

TIPO DI REPORT	DESCRIZIONE
Stampante USB compatta Stampante per etichette Seiko Smart 620	Stampato su etichetta di spedizione L: 54 mm (2 1/8 in) A: 101 mm (4 in)
Esportazione su chiavetta USB	Esportato su una chiavetta di memoria USB collegata come immagine visibile su un PC standard

9.2 File di diagnostica dei test

I risultati della diagnostica dei test vengono esportati come file .bin, un formato criptato che può essere visualizzato o stampato solo tramite software speciale (non fornito). Un'esportazione di file .bin può essere richiesta dal supporto tecnico SSI Diagnostica A/S durante la risoluzione di problemi con lo strumento.

9.3 Risultati dei test (. CSV o . TSV)

Un file di riepilogo in formato .CSV o .TSV ("foglio di calcolo") contiene tutti i risultati dei test e i dettagli dello strumento. Il contenuto del file esportato .CSV/.TSV include (ma non si limita a) le seguenti informazioni:

- Informazioni del test (numero del test, data del test, ID del test, tipo di test...)
- Dettagli di configurazione (nessun timer, numero lotto, data di scadenza, ID utente...)
- Risultati e decisioni (codice risultato, risultato CQ, titolo della decisione, messaggio della decisione...)
- Informazioni sullo stato (stato dell'autotest, stato del controllo dello strumento, stato CQ, modalità di fabbrica...)
- Informazioni sul dispositivo (numero di serie del dispositivo, versione dell'applicazione, nome pacchetto, versione del pacchetto, temperatura...)

9.4 File di log

I file di log sono esportati in formato testo e contengono informazioni diagnostiche di sistema utilizzate dal supporto tecnico di SSI Diagnostica A/S.

10 Specifiche di ImmuView® Reader 2.0

VOCE	DESCRIZIONE
Configurazione dell'area del vano test	<ul style="list-style-type: none"> Cassetto della cartuccia intercambiabile con inserto personalizzato per formati di test compatibili
Tecnologia di misurazione	<ul style="list-style-type: none"> Acquisizione e analisi avanzata delle immagini
Illuminazione	<ul style="list-style-type: none"> LED verde – 520 nm LED rosso – 622 nm LED blu – 470 nm
Touch screen a colori	<ul style="list-style-type: none"> LCD TFT capacitivo da 3,5" diagonale
Comunicazioni	<ul style="list-style-type: none"> Ethernet USB LIS-HL7
Archiviazione dei dati	<ul style="list-style-type: none"> Archiviazione onboard fino a 999 risultati di test I record storici consentono la ricerca e il recupero Archivio o esportazione tramite USB
Accensione	<ul style="list-style-type: none"> 12 V DC da alimentatore esterno CA/CC incluso Fluttuazione della tensione DC $\pm 10\%$ Assorbimento di corrente DC: tipico 0,2 A DC, massimo 1 A a 12 V DC
Dimensioni	<ul style="list-style-type: none"> Dimensioni: L 124 x A 118 x P 142 mm
Peso	<ul style="list-style-type: none"> ≈ 700 g
Supporto per lettori di codici a barre (non fornito)	<ul style="list-style-type: none"> Datalogic QuickScan QD2430 2D collegato via USB
Supporto stampante (non fornito)	<ul style="list-style-type: none"> Stampante per etichette Seiko SLP-620 USB
Supporto tastiera (non fornito)	<ul style="list-style-type: none"> Tastiera generica collegata via USB (inglese QWERTY)
Ambiente operativo	<ul style="list-style-type: none"> Uso in ambienti interni Da 15 °C a 35 °C. Umidità relativa dal 10% al 70% (senza condensa). Da 0 a 2000 m di altitudine. Grado di inquinamento: 2
Ambiente di archiviazione	<ul style="list-style-type: none"> Da 2 °C a 45 °C Umidità relativa dal 10% all'80% (senza condensa)
Periferiche	<ul style="list-style-type: none"> Chiavetta USB (formattata FAT32 32) Stampante per etichette collegata via USB Lettore di codici a barre collegato via USB Tastiera generica

11 Specifiche dell'adattatore dell'alimentatore da 12 V

ImmuView® Reader 2.0 deve essere utilizzato solo con l'adattatore di alimentazione CA/CC specificato e fornito per garantire sia la conformità EMC che la conformità alla sicurezza del prodotto.

- Alimentatore SSI Diagnostica A/S fornito, 12 V CC, 1,25 A: Numero di parte: P004831
- Approvazione: UL, CUL, GS, CE, RCM, UK, FCC, ISED, NRCan, efficienza energetica Livello VI, DoE, CoC Livello 2
- Quattro (4) spine di rete CA intercambiabili per regione: (Australia), Regno Unito, USA ed Europa (UE).

Tensione nominale di ingresso	100-240 V CA
Frequenza di ingresso nominale	50/60Hz +/- 3Hz
Corrente nominale di ingresso	0,5 A al massimo
Ambiente operativo	Da 0 °C a 40 °C. Umidità relativa dal 10% al 90% (senza condensa)
Ambiente di archiviazione	Da -20 °C a 80 °C. Umidità relativa dal 10% al 90% (senza condensa)
Tensione di uscita	12 V
Corrente di uscita:	1,25 Amp

12 Elementi opzionali (non forniti con ImmuView® Reader 2.0)

Gli elementi opzionali che possono essere utilizzati con ImmuView® Reader 2.0 sono disponibili separatamente e includono:

- Chiavetta USB
- Cavo Ethernet
- Stampante per etichette Seiko SPL620
- Lettore di codici a barre (Datalogic QuickScan Barcode Wand QD2430 con supporto).
- Tastiera generica (inglese QWERTY)

Contattare SSI Diagnostica A/S per maggiori informazioni sulla disponibilità di articoli opzionali.

12.1 Chiavetta USB

ImmuView® Reader 2.0 è compatibile con chiavette USB con le seguenti specifiche:

- Formattate per FAT32, minimo 1 GB con solo 1 partizione
- La chiavetta USB non effettua l'emulazione del CD-ROM
- La chiavetta USB non contiene software proprietario per il suo funzionamento
- È presente una sola chiavetta USB durante il processo di aggiornamento software





È necessaria una chiavetta USB per importare o esportare gli elenchi degli utenti o per esportare i risultati dei test per l'archiviazione manuale. Potrebbero essere necessari alcuni secondi affinché una chiavetta USB inserita venga rilevata da ImmuView® Reader 2.0. Un'icona USB (🔌) viene visualizzata nella barra delle applicazioni quando una chiavetta USB è stata rilevata correttamente.

12.2 Stampante per etichette

Stampante per etichette Seiko Smart SLP 620

Con ImmuView® Reader 2.0 si raccomanda l'uso della stampante per etichette Seiko Smart Label SLP 620. La stampante stampa i report dei test su ricevuta o etichetta adesiva di spedizione.

Riepilogo operativo:

- Collegare il cavo dell'adattatore CA della SLP 620 alla presa di corrente.
- Collegare il cavo di uscita a ImmuView® Reader 2.0 e accendere lo strumento.
- Collegare il cavo SLP USB a ImmuView® Reader 2.0.
- Accendere la stampante SLP premendo il pulsante di accensione . Verificare che la spia di stato verde sia accesa, a indicare che la stampante è online. Premere il pulsante  una volta per alternare tra modalità online e offline.
- Preparare e caricare un rotolo di etichette nel supporto del mandrino sotto il coperchio delle etichette e regolare la guida delle etichette in base alla larghezza delle etichette.
- Inserire l'estremità libera del rotolo nella fessura, fino a quando la stampante SLP alimenta automaticamente le etichette. Se ciò non avviene, premere il pulsante di avanzamento modulo  per far passare le etichette attraverso la fessura. Chiudere il coperchio delle etichette.
- Se si desidera avere la stampa automatica dei risultati dei test su ImmuView® Reader 2.0, accedere a Impostazioni > Stampa automatica per attivare la stampa automatica. In caso contrario, sarà necessario selezionare l'opzione di stampa al termine di un test.
- Con la stampante SLP accesa, eseguire un test su ImmuView® Reader 2.0.
- Premere e tenere premuto  per 2 secondi per spegnere la stampante SLP.

12.3 Lettore di codici a barre USB

ImmuView® Reader 2.0 può ricevere input da un lettore di codici a barre standard collegato via USB, quando il lettore funziona in "modalità tastiera". In "modalità tastiera", il lettore invia una stringa di caratteri che appare nella casella di testo come se fosse stata digitata sulla tastiera su schermo.

Possono essere utilizzati sia lettori di codici a barre a contatto che i lettori non a contatto (CCD o laser). ImmuView® Reader 2.0 è configurato per accettare automaticamente gli input del lettore di codici a barre in tutti i campi di testo, ad eccezione delle password.

Collegare il lettore di codici a barre a una porta USB disponibile su ImmuView® Reader 2.0.

Il lettore di codici a barre Datalogic QuickScan Barcode Wand, QD2430 è consigliato per l'uso con ImmuView® Reader 2.0. Per una configurazione e procedura operativa completa, consultare il manuale per l'utente di Datalogic QuickScan™ QD2430.

13 Aggiornamento del software

Le istruzioni per l'installazione degli aggiornamenti software saranno fornite insieme agli aggiornamenti del software secondo necessità.

14 Pulizia e decontaminazione



AVVERTENZA: l'alcol isopropilico usato in questa procedura è infiammabile.

Assicurarsi che l'ImmuView® 2.0 sia spento e scollegato prima di procedere con la pulizia.

Non usare alcol isopropilico entro 3 m da fiamme aperte o fonti di accensione. Evitare il contatto con la pelle.



AVVERTENZA: lo strumento potrebbe essere contaminato.

Evitare il contatto con la pelle.

Lavarsi le mani dopo aver completato il processo di decontaminazione.

Materiali suggeriti:

- Guanti da laboratorio usa e getta
- Panni privi di lanugine
- Tampone con punta in schiuma
- Soluzione disinfettante: isopropanolo ($\geq 99\%$) o soluzione di candeggina domestica al 10%

ImmuView® Reader 2.0 (inclusi il cassetto dello cartuccia, lo slot per cassette e i portastrisce) può essere pulito utilizzando un panno priva di lanugine, inumidito (ma senza gocce) con una delle soluzioni disinfettanti sopra elencate. SSI Diagnostica A/S raccomanda di non applicare direttamente la soluzione disinfettante sullo strumento.

Bagnare il panno privo di lanugine con la soluzione disinfettante e lasciare che l'eccesso di liquido scorra via. Se rimane lanugine o polvere sul panno, buttare il panno e usare uno nuovo.

1. **Ispezione:** ispezionare per eventuali danni o segni visibili di contaminazione.
2. **Smaltimento:** smaltire eventuali materiali rimasti sullo strumento, come parti del test.
3. **Pulizia delle superfici:** strofinare tutte le superfici dello strumento con panni inumiditi con soluzione disinfettante.

Utilizzare una quantità sufficiente di soluzione disinfettante in modo che le superfici siano chiaramente bagnate durante il processo di pulizia. Le superfici includono il display LCD e il touch screen.

Quando si utilizza la candeggina al 10% come soluzione di disinfezione: dopo la decontaminazione, rimuovere la soluzione residua di candeggina con un panno privo di lanugine inumidito con acqua, poi asciugare con un panno pulito privo di lanugine.

4. **Smaltimento:** smaltire tutti i materiali e i guanti utilizzati.
5. **Lavarsi le mani:** lavarsi le mani usando un detergente disinfettante.

15 Assistenza e manutenzione

15.1 Segnalazione dei problemi del software

Contattare l'assistenza tecnica di SSI Diagnostica A/S in caso di problemi con il software di ImmuView® Reader 2.0.



Avvertenza: in caso di sospetto codice malevolo o di attacco informatico, scollegare immediatamente lo strumento dalla rete di comunicazione e dalla rete di alimentazione. Poi, interromperne l'utilizzo. Contattare SSI Diagnostica A/S per segnalare l'evento/gli eventi sospetto/i.

Inviare via e-mail le seguenti informazioni al supporto tecnico di SSI Diagnostica A/S all'indirizzo info@ssid.com:

- Dettagli clienti – Nome e informazioni di contatto
- Dettagli di ImmuView® Reader 2.0 – Modello, numero di serie, versione dell'applicazione dello strumento, pacchetto tipo di test (dalla schermata "Informazioni")
- Descrizione di guasto o errore
- Immagini di errori, test e campioni
- Informazioni su qualsiasi campione o campioni che causano un errore (ad esempio tipo, consistenza, colore). I campioni dovrebbero essere conservati nel caso debbano essere spediti a SSI Diagnostica A/S per effettuare ulteriori valutazioni
- Esportazione del file di registro dello strumento come allegato
- Esportazione di file .csv come allegato
- Esportazione diagnostica del test come allegato (se troppo grande, utilizzare OneDrive, WeTransfer, Google Drive o altri servizi cloud)

Considerare quanto segue quando si segnala un difetto o bug del software:

1. Annotare i passaggi eseguiti che hanno causato il difetto. I passaggi necessari per riprodurre l'errore costituiscono una parte importante di qualsiasi segnalazione di difetto.
2. Cosa ci si aspettava di vedere (risultato atteso) e cosa è successo invece (risultato effettivo)?
3. Se viene visualizzata una finestra di Errore o Avvertenza, registrare il numero del Codice Errore '0000', presente sulla prima riga della schermata del dialogo.
4. Quanti strumenti sono interessati?
5. Con quale frequenza si nota il difetto o l'errore?
6. Quale hardware è collegato allo strumento (ad esempio, stampante, scanner di codici a barre, chiavetta USB)?
7. Se si osservano più problemi sullo stesso strumento, compilare un modulo di supporto separato per ogni numero.

15.2 Richiesta di assistenza per reso

Compilare il modulo Richiesta di assistenza per reso (fornito da SSID Diagnostica A/S) per qualsiasi strumento ImmuView® 2.0 restituito. Il modulo compilato può essere inviato elettronicamente via email o spedito insieme allo strumento. SSI Diagnostica A/S deve ricevere un modulo compilato prima dell'inizio di qualsiasi lavoro, ispezione o assistenza. SSI Diagnostica A/S confermerà la ricezione del modulo di Richiesta di assistenza per reso entro 2 giorni lavorativi.

ImmuView® Reader 2.0 deve essere imballato in modo sicuro nella confezione originale o in una confezione simile prima di essere rispedito a SSI Diagnostica A/S. I cartoni di spedizione devono essere foderati con pluriball o altro materiale da imballaggio per proteggere i cartoni dello strumento durante il trasporto.

Contattare SSID Diagnostica A/S o il rappresentante locale per le istruzioni sul reso dello strumento per motivi di assistenza:

NOTA 50. I dati potrebbero essere cancellati dallo strumento durante l'intervento di assistenza.

NOTA 51. Gli strumenti non puliti prima del reso per assistenza potrebbero essere respinti o comportare un costo aggiuntivo.

NOTA 52. La garanzia viene annullata in caso di rimozione o manipolazione dell'etichetta "Garanzia nulla". Potrebbe essere applicata una tariffa aggiuntiva.

NOTA 53. Con lo strumento riparato non vengono forniti nuovi accessori. Se lo strumento viene restituito, ad esempio, senza il cavo originale o l'alimentatore originale, verrà restituito senza questi accessori.

NOTA 54. Se il preventivo SSI Diagnostica A/S non viene accettato, lo strumento verrà restituito come fornito e verrà applicata una tariffa di ispezione.

15.3 Condizioni di trasporto e stoccaggio

I cartoni di spedizione devono essere foderati con pluriball o altro materiale da imballaggio per proteggere i cartoni dello strumento durante il trasporto:

- Da 2 °C a 45 °C
- Umidità relativa dal 10% all'80% (senza condensa)

Ambiente di archiviazione

- Da 2 °C a 45 °C
- Umidità relativa dal 10% all'80% (senza condensa)

16 Errori, avvertenze e informazioni

Questa sezione fornisce informazioni e passaggi di risoluzione dei problemi per errori specifici e codici di avvertenza. Se l'errore o l'avvertenza persistono, contattare info@ssid.com per assistenza. In alternativa, contattare direttamente SSI Diagnostica A/S via email o per telefono.

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2,
DK-3400 Hillerød Danimarca

info@ssid.com
www.ssid.com
Tel. +45 4829 9100

Avvertenza: verrà visualizzata una schermata di avvertenza dove un utente ha effettuato una selezione non reversibile e sarà necessaria una conferma.

Errore: se ImmuView® Reader 2.0 riceve una richiesta o esegue un'azione al di fuori dei parametri operativi normali per quell'utente/test/funzione, verrà visualizzato un messaggio di errore. Il messaggio di errore descrive quale errore si è verificato e richiede all'utente di confermare di aver preso nota dell'errore prima che lo strumento torni alla normale operatività. In alcuni casi, può annullare un test in corso e/o richiedere il riavvio dello strumento.

Informazioni: una schermata informativa fornisce all'utente informazioni importanti. Non è richiesto alcun input specifico dall'utente: premendo [OK] si esce dallo schermo.

16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test

CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
Errore: 2	Non è stato possibile identificare la cartuccia. Ciò si verifica solo se il livello medio di grigio dell'immagine è inferiore al limite definito.	Possibile causa: la striscia non è presente nel portastrisce. Controllare che la striscia sia nella cartuccia/nel portastrisce. Controllare la presenza di contaminanti. Provare a ripetere il test.
		Possibile causa: la fotocamera o i LED hanno subito un guasto e l'immagine è nera. Eseguire un autotest sullo strumento. Se l'autotest fallisce, contattare SSI Diagnostica A/S.
		Possibile causa: calibrazione dell'esposizione incorretta. Eseguire un autotest sullo strumento. Se lo strumento necessita di calibrazione, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 5	Impossibile rilevare la striscia. Il dispositivo non è riuscito a localizzare la cartuccia/il portastrisce nell'immagine acquisita.	Verificare che la striscia sia stata correttamente inserita nella cartuccia/nel portastrisce. Verificare la presenza di contaminanti sui marchi fiduciali della cartuccia/del portastrisce. Provare a ripetere il test. Provare un altro portastrisce/cartuccia. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.

16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
Errore: 20	Normalizzazione impossibile.	Il segnale della striscia non ha potuto essere "normalizzato" durante il test. Generalmente, ciò si verifica quando la cartuccia/il portastrisce è posizionata/o in modo errato nell'immagine. Assicurarsi che la cartuccia venga inserita correttamente e ripetere il test. Se questo errore si verifica ripetutamente, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 35	Impossibile trovare i marchi fiduciali sul portastrisce. Marchi fiduciali della cartuccia/striscia non rilevati. Non è stato possibile procedere con il test.	Verificare che con lo strumento sia usata la cartuccia/il portastrisce corretto. Verificare che la cartuccia/il portastrisce sia stato inserito correttamente nello strumento. Controllare la presenza di contaminanti. Controllare che il test selezionato corrisponda alla cartuccia/supporto utilizzato. Provare a ripetere il test usando una nuova cartuccia/portastrisce. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 36	Cartuccia/portastrisce non rilevato correttamente - Scala Marchi fiduciali del dispositivo sulla cartuccia/sul portastrisce rilevati ma la scala è fuori intervallo.	Verificare che con lo strumento sia usata la cartuccia/il portastrisce corretto. Verificare che la cartuccia/il portastrisce sia stato inserito correttamente nello strumento. Controllare la presenza di contaminanti. Controllare che il test selezionato corrisponda alla cartuccia/supporto utilizzato. Provare a ripetere il test usando una nuova cartuccia/portastrisce. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 37	Cartuccia/portastrisce non rilevato correttamente - Posizione Marchi fiduciali del dispositivo sulla cartuccia/sul portastrisce rilevati ma la posizione è fuori intervallo.	Verificare che con lo strumento sia usata la cartuccia/il portastrisce corretto. Verificare che la cartuccia/il portastrisce sia stato inserito correttamente nello strumento. Controllare la presenza di contaminanti. Controllare che il test selezionato corrisponda alla cartuccia/supporto utilizzato. Provare a ripetere il test usando una nuova cartuccia/portastrisce. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 38	Impossibile individuare la cartuccia/il portastrisce. Marchi fiduciali della cartuccia/striscia non rilevati. Non è stato possibile procedere con il test.	Verificare che con lo strumento sia usata la cartuccia/il portastrisce corretto. Verificare che la cartuccia/il portastrisce sia stato inserito correttamente nello strumento. Controllare la presenza di contaminanti. Controllare che il test selezionato corrisponda alla cartuccia/supporto utilizzato. Provare a ripetere il test usando una nuova cartuccia/portastrisce. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 41	Cartuccia/portastrisce non rilevato correttamente - Rotazione Il software di analisi è riuscito a individuare la cartuccia/il portastrisce; tuttavia, l'angolo di rotazione trovato era al di fuori dei limiti accettabili.	Verificare che con lo strumento sia usata la cartuccia/il portastrisce corretto. Verificare che la cartuccia/il portastrisce sia stato inserito correttamente nello strumento. Controllare la presenza di contaminanti. Controllare che il test selezionato corrisponda alla cartuccia/supporto utilizzato. Provare a ripetere il test usando una nuova cartuccia/portastrisce. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.

16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
Errore: 43	Linea di controllo non rilevata, candidati multipli Lo strumento non è riuscito a determinare la posizione della linea di controllo con sufficiente sicurezza. L'algoritmo ha trovato più di una linea di controllo. Questo errore può verificarsi quando non è presente una linea di controllo sulla striscia.	Verificare che la striscia sia stata correttamente inserita nella cartuccia/nel portastrisce. Controllare che la cartuccia/il portastrisce sia posizionato correttamente nel cassetto della cartuccia. Controllare la presenza di linee di controllo. Controllare la presenza di contaminanti sulla striscia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 44	L'analizzatore a strisce non è riuscito a rilevare la linea di controllo, nessuna linea rilevata Il dispositivo non ha rilevato linee di controllo all'interno dell'area di ricerca delle linee di controllo.	Verificare che la striscia sia stata correttamente inserita nella cartuccia/nel portastrisce. Controllare che la cartuccia/il portastrisce sia posizionato correttamente nel cassetto della cartuccia. Controllare la linea di controllo. Controllare la presenza di contaminanti sulla striscia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 45	Analizzatore della striscia: impossibile rilevare la linea, validazione larghezza linea non superata. È stata rilevata una linea, ma il punteggio della larghezza della linea è fuori dal limite accettabile definito per il tipo di test. La striscia/cartuccia del test non è valida oppure il tipo di test è definito in modo errato.	Verificare che la striscia sia stata correttamente inserita nella cartuccia/nel portastrisce. Controllare che la cartuccia/il portastrisce sia posizionato correttamente nel cassetto della cartuccia. Controllare la linea del test. Controllare la presenza di contaminanti sulla striscia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 46	L'analizzatore della striscia non è riuscito a rilevare la linea. Validazione del picco della linea non superata È stata rilevata una linea, ma il punteggio massimo è al di fuori del limite accettabile definito nel tipo di test. La striscia/cartuccia del test non è valida oppure il tipo di test è definito in modo errato.	Verificare che la striscia sia stata correttamente inserita nella cartuccia/nel portastrisce. Controllare che la cartuccia/il portastrisce sia posizionato correttamente nel cassetto della cartuccia. Controllare la linea del test. Controllare la presenza di contaminanti sulla striscia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 47	L'analizzatore della striscia non è riuscito a rilevare la linea. Picco linea invalido È stata rilevata una linea, ma il punteggio dell'area è al di fuori del limite accettabile definito nel tipo di test. La striscia/cartuccia del test non è valida oppure il tipo di test è definito in modo errato.	Verificare che la striscia sia stata correttamente inserita nella cartuccia/nel portastrisce. Controllare che la cartuccia/il portastrisce sia posizionato correttamente nel cassetto della cartuccia. Controllare la linea del test. Controllare la presenza di contaminanti sulla striscia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. Verifica del pacchetto di tipo di test da parte di SSI Diagnostica A/S.

16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
Errore: 48	Analizzatore della striscia: impossibile rilevare la linea, validazione larghezza linea non superata. È stata rilevata una linea, ma il punteggio della posizione è fuori dal limite accettabile definito per il tipo di test. La striscia/cartuccia del test non è valida oppure il tipo di test è definito in modo errato.	Verificare che la striscia sia stata correttamente inserita nella cartuccia/nel portastrisce. Controllare che la cartuccia/il portastrisce sia posizionato correttamente nel cassetto della cartuccia. Controllare la linea del test. Controllare la presenza di contaminanti sulla striscia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 50	Eccezione dell'analizzatore	Un errore generale di analisi. Spegner e riaccendere lo strumento. Provare a eseguire l'autotest. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 52	Nessuna immagine acquisita	La fotocamera non ha restituito alcuna immagine. Spegner e riaccendere lo strumento. Provare a eseguire l'autotest. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 64	Impossibile prendere una decisione, eccezione sconosciuta Il modulo decisionale del tipo di test ha riscontrato un errore.	Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. Altre possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test.
Errore: 65	Impossibile prendere una decisione, tono audio non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. Il tono audio non viene impostato dall'algoritmo ed è obbligatorio.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che il tono audio sia impostato correttamente dall'algoritmo.

16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
Errore: 66	Impossibile prendere una decisione, messaggio dettagliato non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. I campi "Messaggio dettagliato" richiesti non sono impostati dall'algoritmo.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che i campi Messaggio dettagliato siano impostati correttamente dall'algoritmo.
Errore: 67	Impossibile prendere una decisione, icona non impostata Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. I campi "Icona" richiesti non sono impostati dall'algoritmo. (RESULT_DECISION_ICON_X)	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che le icone del risultato siano impostate correttamente dall'algoritmo.
Errore: 68	Impossibile prendere una decisione, messaggio non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. I campi "Messaggio" richiesti non sono impostati dall'algoritmo. (RESULT_DECISION_MESSAGE_X)	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che i messaggi del risultato siano impostati correttamente dall'algoritmo.
Errore: 69	Impossibile prendere una decisione, titolo non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. I campi "Titolo" richiesti non sono impostati dall'algoritmo (RESULT_DECISION_TITLE_X)	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che i campi "Titolo" del risultato siano impostati correttamente dall'algoritmo.
Errore: 70	Impossibile prendere una decisione, tipo di interfaccia non presente nell'elenco autorizzato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. Il campo obbligatorio "Tipo" non è impostato su un valore valido dall'algoritmo.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che il tipo di interfaccia utente (IU) per il risultato sia impostato correttamente dall'algoritmo.
Errore: 71	Impossibile prendere una decisione, tipo IU non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. Il campo obbligatorio "Tipo" non è impostato dall'algoritmo.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che il tipo di interfaccia utente sia impostato correttamente dall'algoritmo.

16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
Errore: 72	Impossibile prendere una decisione, tipo sconosciuto Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. Il campo obbligatorio "Tipo" è impostato su un tipo invalido per l'applicazione.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che il tipo di interfaccia utente sia impostato correttamente dall'algoritmo.
Errore: 73	Impossibile prendere una decisione, indicatore di validità non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. Il campo obbligatorio "Valido" non è impostato su un valore vero dall'algoritmo.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che il tipo di interfaccia utente sia impostato correttamente dall'algoritmo.
Errore: 74	Impossibile prendere una decisione, titolo del rapporto non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. Il campo obbligatorio "Titolo del rapporto" non è impostato dall'algoritmo.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che il numero richiesto di campi di output del rapporto siano definiti correttamente dall'algoritmo.
Errore: 75	Impossibile prendere una decisione, output del rapporto non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. I campi obbligatori "Output del rapporto" non sono impostati dall'algoritmo.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che il numero richiesto di output del rapporto siano impostati correttamente.
Errore: 76	Impossibile prendere una decisione, il risultato del CQ non è stato impostato correttamente Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. L'output richiesto del "Risultato CQ" non è impostato correttamente dall'algoritmo.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che il flag del risultato CQ sia impostato correttamente.
Errore: 80	Impossibile prendere una decisione, titolo quantitativo non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. I campi di output richiesti "Titolo quantitativo" non sono impostati correttamente.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che i campi di output quantitativo siano impostati correttamente.

16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
Errore: 81	Impossibile prendere una decisione, output quantitativo non impostato Ciò è molto probabilmente dovuto a un errore nella logica della definizione dell'algoritmo decisionale nel pacchetto del test. I campi di output richiesti "Output quantitativo" non sono impostati correttamente.	Possibili cause sono: Il pacchetto del test non è installato correttamente: provare a importarlo di nuovo. Pacchetto del test incompatibile con la versione del software installata sullo strumento. Controllare i dettagli della versione del pacchetto del test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S per esaminare il pacchetto del tipo di test e assicurarsi che i campi di output quantitativo siano impostati correttamente.
Errore: 82	Analizzatore della striscia: impossibile localizzare la linea di controllo (nessun picco candidato). Non è stata rilevata alcuna traccia della linea di controllo nell'area prevista.	Controllare la linea di controllo. Controllare la presenza di contaminanti sulla striscia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S deve rivedere il pacchetto del tipo di test e verificare che la regione di ricerca della linea di controllo sia sufficientemente ampia da includere la linea di controllo.
Errore: 83	L'analizzatore della striscia non ha potuto localizzare la linea di test, nessun picco candidato L'analizzatore della striscia non ha rilevato alcuna traccia della linea di test nella regione prevista per la linea di test.	Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. SSI Diagnostica A/S deve rivedere il pacchetto del tipo di test e verificare che la regione di ricerca della linea di test sia sufficientemente ampia da includere le linee di test.
Errore: 96	Impossibile completare la calibrazione dell'esposizione: calibrazione della scala non eseguita	Impossibile completare la calibrazione dell'esposizione, l'algoritmo di calibrazione dell'esposizione non è in grado di completare la calibrazione della scala primaria. Controllare che la striscia sia nella cartuccia/nel portastrisce. Controllare la presenza di contaminanti. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 145	Fattore di rotazione della scala dell'analizzatore della striscia fuori intervallo	Impossibile eseguire l'analisi: la scala e la rotazione dell'immagine sono fuori intervallo. Lo strumento richiede una ricalibrazione. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 200	Impossibile individuare la cartuccia, nessun bordo rilevato	Impossibile individuare la finestra della cartuccia nella posizione prevista. Controllare che la cartuccia sia inserita correttamente nella fessura. Controllare l'eventuale presenza di danni o contaminanti sulla cartuccia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 201	Impossibile individuare la cartuccia: nessuna etichetta rilevata	Impossibile rilevare l'etichetta stampata della cartuccia nei punti corretti. Controllare che la cartuccia sia inserita correttamente nella fessura. Controllare l'eventuale presenza di danni o contaminanti sulla cartuccia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 300	Livello dell'immagine fuori intervallo	La fotocamera ha restituito un'immagine scura o chiara che è fuori dall'intervallo. Spegner e riaccendere lo strumento. Provare a eseguire un autotest. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.

16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
Errore: 301	Tensione fuori intervallo	L'autotest per test non è andato a buon fine. Le tensioni del sistema sono fuori intervallo. Spegner e riaccendere lo strumento. Provare a eseguire un autotest. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S. Assicurarsi che venga usato l'alimentatore corretto.
Errore: 302	Temperatura fuori intervallo	L'autotest per test non è andato a buon fine. La temperatura dello strumento è fuori intervallo. Spegner e riaccendere lo strumento. Provare a eseguire un autotest. La temperatura dell'aria ambiente è fuori dall'intervallo accettabile. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 310	Materiale di consumo rimosso	Il materiale di consumo è stato rimosso durante l'acquisizione dell'immagine.
Errore: 312	Immagine sbilanciata	Controllare che la cartuccia di prova non sia danneggiata e che non ci siano ostruzioni nella fessura della cartuccia dello strumento. Controllare che la cartuccia sia inserita correttamente nella fessura. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 313	Immagine troppo scura	Controllare che la cartuccia di prova non sia danneggiata e che non ci siano ostruzioni nella fessura della cartuccia dello strumento. Controllare che la cartuccia sia inserita correttamente nella fessura. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 320	Codice a barre non trovato	Codice a barre non rilevato nell'immagine. Assicurarsi che venga utilizzata la cartuccia corretta. Controllare che la cartuccia sia inserita correttamente nella fessura. Controllare l'eventuale presenza di danni o contaminanti sulla cartuccia. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 321	Il codice a barre è scaduto	Il codice a barre sulla cartuccia è scaduto. Eliminare la cartuccia.
Errore: 322	Il codice a barre non corrisponde al test selezionato	Il codice a barre sulla cartuccia non corrisponde al tipo di test selezionato. Provare a ripetere il test selezionando il tipo di test corretto. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.
Errore: 323	Cifra di controllo del codice a barre non corretta	La cifra di controllo del codice a barre è formattata in modo errato. Controllare che la cartuccia sia inserita correttamente nella fessura. Controllare l'eventuale presenza di danni o contaminanti sulla cartuccia. Provare a ripetere il test. Scartare la cartuccia se l'errore persiste.
Errore: 324	Codice a barre in posizione scorretta	Il codice a barre è stato letto, ma la cartuccia non è nella posizione corretta per il test. Controllare che la cartuccia sia inserita correttamente nella fessura. Provare a ripetere il test. Se l'errore persiste, contattare SSI Diagnostica A/S.

16.1 Finestre di dialogo di errore durante il test

CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
Errore: 325	Errore di formato di codice a barre	Il formato del codice a barre è errato. Controllare che la cartuccia sia inserita correttamente nella fessura. Controllare l'eventuale presenza di danni o contaminanti sulla cartuccia. Provare a ripetere il test. Scartare la cartuccia se l'errore persiste.
Errore: 326	Codice a barre trovato ma danneggiato	Il codice a barre è stato trovato ma è danneggiato. Controllare che la cartuccia sia inserita correttamente nella fessura. Controllare l'eventuale presenza di danni o contaminanti sulla cartuccia. Provare a ripetere il test. Scartare la cartuccia se l'errore persiste.

16.2 Finestra di dialogo di avvertenza

CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
0001	Procedere con l'eliminazione dell'utente {0}? Questa operazione non può essere annullata.	Lo strumento richiede la conferma che l'utente intenda effettivamente eliminare l'ID utente. Una volta confermata, questa operazione non può essere annullata.
0002	Eliminare i dati del lotto per {0}?	Lo strumento richiede la conferma che l'utente intenda effettivamente eliminare i dati del lotto selezionato. Una volta confermata, questa operazione non può essere annullata.
0003	Modificare la password Amministratore?	Lo strumento richiede la conferma che l'utente Amministratore desideri modificare la password dell'utente Amministratore.
0004	{0} selezionato. Procedere?	Lo strumento richiede la conferma dell'utente che il tipo di test selezionato tramite una lettura interna del codice a barre sia il tipo di test previsto per il portastrisce/la cartuccia.
0005	Modificare l'ora in: {0}? Questa modifica potrebbe influire sullo stato delle pianificazioni del dispositivo.	Lo strumento richiede la conferma che l'utente desideri modificare l'ora dello strumento. Questo è necessario perché la modifica dell'ora dello strumento influirà sulle pianificazioni dell'autotest, dei controlli dello strumento e dei test CQ.
0007	Lo stato CQ per questo test non è riuscito o è scaduto! Procedere?	Lo strumento avvisa l'utente che, per quel tipo di test, lo strumento non ha superato l'ultimo test CQ oppure è necessario eseguire un nuovo test CQ. L'utente può procedere con il test, ma il risultato del test potrebbe essere compromesso.
0008	Il controllo dello strumento non è andato a buon fine o è scaduto! Procedere?	Lo strumento avvisa l'utente che, per quel tipo di test, lo strumento non ha superato l'ultimo test di controllo strumento oppure è necessario eseguire un nuovo test di controllo strumento. L'utente può procedere con il test, ma il risultato del test potrebbe essere compromesso.
0010	La memoria del dispositivo è quasi piena! Esportare ed eliminare i dati dei risultati.	Questa finestra di dialogo avvisa l'utente che la memoria di ImmuView® Reader 2.0 è quasi piena e che sarà necessario liberare spazio a breve. Collegare una memoria USB allo strumento ed eseguire l'esportazione dei risultati del test e confermare la richiesta di cancellazione della memoria dello strumento. Questa finestra di dialogo continuerà a comparire finché la memoria non verrà liberata oppure finché la memoria non sarà piena.

16.2 Finestra di dialogo di avvertenza		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
0011	La memoria del dispositivo è piena! {0} saranno eliminati se si desidera procedere.	Questa finestra di dialogo avvisa l'utente che la memoria di ImmuView® Reader 2.0 è piena e deve essere liberata prima che possano essere eseguiti ulteriori test. Se si procede, un risultato verrà eliminato dalla memoria dei test per fare spazio al nuovo risultato del test. Questa operazione non può essere annullata. Collegare una memoria USB allo strumento ed eseguire l'esportazione dei risultati del test e confermare la richiesta di cancellazione della memoria dello strumento.
0013	Eliminare tutti i risultati dei test dalla memoria del dispositivo? Questa operazione non può essere annullata.	Lo strumento richiede all'utente di confermare che desidera eliminare tutti i risultati dei test dallo strumento. Questa operazione non può essere annullata.
0014	Annullare le modifiche? Le modifiche apportate andranno perse.	Questa è un'avvertenza dello strumento che informa l'utente che tutte le modifiche apportate nella schermata GUI attuale andranno perse se si esce dalla schermata senza salvare.
0015	Annullare il test? I dati del test andranno persi.	Questa è un'avvertenza dello strumento che informa l'utente che annullando il test attuale i dati del test attuale andranno persi. Questa operazione non può essere annullata.
0017	Importare l'elenco di {0} utenti? L'elenco utenti importato sostituirà l'elenco utenti esistente. Questa operazione non può essere annullata.	Lo strumento informa l'utente che l'importazione di un nuovo elenco utenti sostituirà l'elenco utenti presente sullo strumento. Prima di procedere con la richiesta di importazione, assicurarsi che questa sia l'operazione desiderata.
0023	Il salvataggio dei dati diagnostici aumenta in modo significativo l'utilizzo della memoria! Procedere? Si disattiverà automaticamente dopo 20 test. Procedere?	La funzione "Salva diagnostica" dello strumento utilizza più memoria rispetto a un risultato di test standard. Utilizzare questa funzione esclusivamente per fini di diagnostica/risoluzione dei problemi. Lo strumento avvisa l'utente prima di attivare questa funzione.
0029	L'annullamento comporterà la perdita dei progressi di normalizzazione. Procedere con l'annullamento?	Questa è un'avvertenza dello strumento che informa l'utente che annullando la normalizzazione in corso i dati attuali andranno persi. Questa operazione non può essere annullata.
0032	Reimpostare le impostazioni del dispositivo all'impostazione predefinita dell'utente? Tutte le impostazioni e i dati correnti andranno persi.	Lo strumento richiede la conferma che l'utente Amministratore desideri ripristinare lo strumento allo stato predefinito. Questa operazione non può essere annullata.
0033	Non tutti i risultati dei test sono stati copiati sul server. Procedere con l'eliminazione di tutti i file?	Questa è un'avvertenza dello strumento che informa l'utente che non tutti i risultati dei test sono stati copiati sul server. Lo strumento richiede all'utente di confermare se desidera procedere con l'eliminazione di tutti i file dallo strumento. Questa operazione non può essere annullata.
0035	Modificare la password?	Lo strumento richiede la conferma che l'utente desideri modificare la password dell'utente.
0036	Cancellare le impostazioni LIS?	Lo strumento richiede la conferma che l'utente desideri cancellare le impostazioni LIS attuali.
0038	Importazione pacchetto dei tipi di test: {0} Versione = {1} L'importazione sostituirà i tipi di test esistenti. Procedere?	Lo strumento informa l'utente che l'importazione di un nuovo pacchetto di tipi di test sostituirà il pacchetto attualmente presente sullo strumento. Prima di procedere con la richiesta di importazione, assicurarsi che questa sia l'operazione desiderata.

16.3 Finestra di dialogo di errore		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
0512	Si è verificato un errore critico! Consultare il manuale per l'utente. Riavvio richiesto.	ImmuView® Reader 2.0 ha subito un errore critico. Lo strumento non si riavvierà. Organizzare il reso dello strumento.
0513	Guasto RTC! Consultare il manuale per l'utente.	La batteria dell'orologio in tempo reale di ImmuView® Reader 2.0 è guasta. Organizzare il reso dello strumento.
0514	ID utente non riconosciuto! Riprovare.	L'ID utente inserito non corrisponde a un ID inserito nell'elenco degli ID utente dello strumento. Tentare di nuovo l'inserimento dell'ID utente. SE si è dimenticato l'ID utente, contattare l'amministratore.
0515	Input ID utente non valido! La voce deve essere costituita da 1-20 caratteri.	Il testo inserito dall'utente non soddisfa il requisito di essere composto da 1 a 20 caratteri alfanumerici.
0516	Input non valido! La voce deve essere costituita da 1-20 caratteri.	Il testo inserito dall'utente non soddisfa il requisito di essere composto da 1 a 20 caratteri alfanumerici.
0517	L'ID utente esiste già! Inserire un ID diverso.	L'ID utente inserito esiste già sullo strumento, procedere in uno dei seguenti modi: a) Inserire un ID utente diverso b) Eliminare l'ID utente attuale c) Modificare l'ID utente attuale <i>NOTA 55. I seguenti ID utente non sono disponibili sullo strumento: "admin", "factory" o "axxin".</i>
0518	Lotto scaduto.	Se viene rilevato un lotto scaduto, lo strumento non permetterà l'attivazione del lotto di test.
0520	Il codice a barre non corrisponde al test selezionato.	Se la selezione del test letta dal codice a barre (lettura interna) non corrisponde a un tipo di test noto sullo strumento, lo strumento non consentirà di proseguire con il test.
0522	Le password non corrispondono! Inserire nuovamente la password.	La password inserita non corrisponde a quella salvata sullo strumento. Inserire di nuovo la password. Se si è dimenticata la password, contattare l'amministratore.
0523	Importazione dell'elenco degli utenti non riuscita! Riprovare.	L'importazione dell'elenco degli utenti non è riuscita. Controllare che la chiavetta USB sia collegata correttamente allo strumento e riprovare l'importazione.
0524	Esportazione dell'elenco degli utenti non riuscita! Riprovare.	L'esportazione dell'elenco degli utenti non è riuscita. Controllare che la chiavetta USB sia collegata correttamente allo strumento e riprovare l'esportazione.
0525	Impossibile leggere il codice a barre.	Lo strumento non è stato in grado di leggere un codice a barre interno da una cartuccia/portastrisce. Lo strumento non permetterà che il test proceda.
0526	Importazione non riuscita! Rilevati più pacchetti di tipi di test. Controllare la chiavetta USB e riprovare.	Lo strumento ha rilevato che sulla chiavetta USB collegata è disponibile più di un pacchetto di tipi di test per l'importazione. Rimuovere uno dei pacchetti di tipo di test dalla chiavetta USB e poi procedere con la nuova importazione.
0527	Nessun pacchetto di test rilevato! Verificare il contenuto della chiavetta USB e riprovare.	Se sullo strumento non è caricato alcun tipo di test, è necessario importare sullo strumento un pacchetto di tipi di test da una chiavetta USB (memoria flash) collegata.

16.3 Finestra di dialogo di errore		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
0528	Nel dispositivo può essere importato un massimo di 100 tipi di test! Modificare il pacchetto dei tipi di test.	Il pacchetto dei tipi di test che l'utente sta tentando di importare è troppo grande. Contattare SSI Diagnostica A/S o il distributore locale per assicurarsi che il pacchetto di test contenga meno di 100 test.
0529	Importazione del pacchetto dei tipi di test non riuscita! Pacchetto dei tipi di test predefiniti caricato.	Lo strumento non è riuscito a importare i tipi di test da una chiavetta USB (memoria flash) collegata. Assicurarsi che il file sia posizionato correttamente nella cartella principale e che il nome del file sia corretto. Assicurarsi che sulla chiavetta USB sia presente solo un singolo pacchetto di test.
0530	Scheda SD non trovata! Il dispositivo si riavvierà. Consultare il manuale per l'utente.	ImmuView® Reader 2.0 non riesce a trovare la scheda di memoria SD esterna. Lo strumento non si riavvierà. Organizzare il reso dello strumento.
0531	Il codice a barre non contiene un tipo di test valido.	Il codice a barre letto internamente non contiene un tipo di test valido, oppure il tipo di test letto non prevede la lettura interna del codice a barre. Lo strumento non permetterà che il test proceda.
0532	Lo stato CQ non è riuscito! Aggiornare lo stato del controllo.	Lo stato di controllo di qualità per il tipo di test selezionato non è stato superato. Eseguire un nuovo test CQ per quel tipo di test per aggiornare lo stato CQ e superare il test.
0533	Calibrazione dell'esposizione non riuscita! Riprovare.	Il tentativo di calibrazione di ImmuView® Reader 2.0 non è andato a buon fine. Contattare SSI Diagnostica A/S.
0535	Il controllo dello strumento non è andato a buon fine! Eseguire un nuovo controllo strumento.	L'utente potrebbe non* essere in grado di eseguire un test finché il test di controllo strumento non è stato superato. Eseguire un nuovo controllo strumento per aggiornare lo stato del controllo strumento come "Superato". *La funzionalità del controllo strumento è configurabile e le impostazioni possono variare.
0536	Autotest non superato! La funzionalità di test è bloccata. Consultare il manuale per l'utente.	L'autotest dello strumento non è stato superato e i test sono stati bloccati. Eseguire un nuovo autotest per confermare il risultato, quindi fare riferimento all'errore registrato dall'autotest per identificare il problema.
0546	Input non valido. L'input deve essere compreso tra 1 e 20 caratteri.	Il testo inserito dall'utente non soddisfa il requisito di essere composto da 1 a 20 caratteri alfanumerici.
0547	Impostazione della stampante su {1} non riuscita! Controllare lo stato della stampante.	Assicurarsi che sia stata collegata la stampante corretta (SLP620). Reinserire la stampante e spegnere e riaccendere. Se questa operazione non corregge il problema, contattare SSI Diagnostica A/S.
0548	Nessun dispositivo USB trovato! Verificare il dispositivo USB e riprovare.	Se l'utente tenta di eseguire sullo strumento un'operazione che richiede una chiavetta USB (memoria flash) collegata, lo strumento cercherà la chiavetta USB collegata. Se la chiavetta USB non viene rilevata, verrà visualizzato un messaggio di errore. Controllare che la chiavetta USB sia collegata correttamente e riprovare.
0553	Acquisizione dell'immagine non riuscita! Riprovare.	Se si tenta di eseguire un test e lo strumento non riesce ad acquisire un'immagine, l'acquisizione dell'immagine non riuscirà. Eseguire un autotest per confermare che lo strumento funzioni correttamente.

16.3 Finestra di dialogo di errore		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
0554	Impostazioni di rete non applicate! Riprovare.	Il sistema non è stato in grado di applicare le impostazioni di rete selezionate. Verificare la connessione di rete e riprovare. Se il problema persiste, riavviare l'unità e riprovare.
0557	Test scaduto! Scartare il test.	Se nello strumento viene inserita una cartuccia/un portastrisce con una data di scadenza superata, lo strumento non permetterà al test di procedere.
0559	Lo stato CQ è scaduto! Aggiornare lo stato del controllo.	Lo stato di controllo qualità per il tipo di test selezionato è scaduto. Eseguire un nuovo test CQ per quel tipo di test per aggiornare lo stato CQ e superare il test.
0560	Il controllo strumento è scaduto! Eseguire un nuovo controllo strumento.	Lo stato del controllo strumento è scaduto. Per ripristinare lo stato del controllo strumento su "Superato", eseguire un nuovo test di controllo strumento.
0561	Tipo di test non disponibile! Scartare il test.	Se l'utente tenta di eseguire un test non disponibile sullo strumento, lo strumento avvisa l'utente che il tipo di test non è disponibile. Scartare il test.
0562	Esportazione non riuscita! Riprovare.	Lo strumento non è riuscito a esportare su una chiavetta USB (memoria flash) collegata. Questo potrebbe dipendere da: a) Al momento dell'esportazione, la chiavetta USB (memoria flash) non è stata inserita correttamente nella porta USB dello strumento. b) La chiavetta USB (memoria flash) non è stata formattata correttamente e non può essere riconosciuta da ImmuView® Reader 2.0. Vedere i requisiti USB.
0563	I dati dei risultati sono danneggiati! Consultare il manuale per l'utente.	Rilevato danneggiamento dei risultati: tentare l'esportazione dei risultati.
0564	Il tempo per il test è terminato! Scartare il test.	Il passaggio successivo del test non è stato completato nel tempo stabilito. Il tempo per il test è terminato. Scartare il test.
0565	Password non riconosciuta! Riprovare.	Password inserita non riconosciuta dallo strumento, inserire la password corretta. Se si è dimenticata la password dell'utente Amministratore, contattare SSI Diagnostica A/S.
0566	L'indirizzo IP {0} non è valido! Inserire un indirizzo IP valido.	È stato inserito un indirizzo IP errato o non valido. Controllare l'indirizzo inserito e riprovare.
0567	La maschera di rete {0} non è valida! Inserire una maschera di rete valida.	È stata inserita una maschera di rete errata o non valida. Controllare l'indirizzo inserito e riprovare.
0569	Stampante non trovata! Verificare il collegamento della stampante e riprovare.	Se l'utente tenta di stampare un rapporto di test prima di aver configurato i collegamenti della stampante dello strumento, verrà visualizzato questo errore. a) Provare a collegare la stampante USB per i report allo strumento. Se la stampante non viene rilevata dopo il collegamento, provare a riavviare lo strumento. b) Configurare una stampante collegata alla rete.
0570	Il dispositivo non è stato normalizzato! La funzionalità di test è bloccata. Consultare il manuale per l'utente.	Se lo strumento non viene normalizzato correttamente prima del test, i risultati del test potrebbero essere errati. Questo strumento richiede che la normalizzazione sia completa prima che ImmuView® Reader 2.0 possa effettuare i test.

16.3 Finestra di dialogo di errore		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
0572	È stato raggiunto il massimo di 99 utenti! Eliminare un ID utente esistente prima di aggiungere un nuovo utente.	Lo strumento notifica all'utente che l'elenco degli utenti è completo. Non potranno essere aggiunti altri utenti finché non ne verranno cancellati alcuni dalla memoria dello strumento. Eliminare un utente per poter aggiungere un nuovo utente.
0591	Impossibile procedere! Non ci sono tipi di test disponibili nel pacchetto del tipo di test per questa categoria di test.	L'utente non può procedere con la selezione della categoria di test perché non sono disponibili tipi di test. Se ciò accade, contattare SSI Diagnostica A/S poiché la categoria di test potrebbe non far parte del file del pacchetto di tipi di test fornito.
0593	Password non valida. Le password devono avere una lunghezza compresa tra 8 e 64 caratteri.	È stata inserita una password errata o non valida. Controllare l'indirizzo inserito e riprovare.
0594	Richiesta di tornare all'impostazione predefinita dell'utente non riuscita! Riprovare.	Lo strumento non è stato ripristinato correttamente alle impostazioni predefinite dell'utente. Ripetere la richiesta. Se la richiesta continua a non riuscire, eseguire un autotest.
0595	Numero porta non valido. Inserire un numero di porta valido.	È stato inserito un numero di porta errato o non valido. Controllare l'indirizzo inserito e riprovare.
0597	Impossibile ottenere l'indirizzo IP. Verificare la connessione di rete e riprovare.	Impossibile ottenere l'indirizzo IP dalla rete. Assicurarsi che lo strumento sia connesso a una rete valida e riprovare.
0600	Si è verificato un errore! Le modifiche non sono state salvate.	Si è verificato un errore durante la scrittura delle modifiche sulla scheda SD dello strumento. Riavviare lo strumento e riprovare. Se l'errore continua a verificarsi, eseguire un autotest.
0765	Trovato codice a barre non valido.	Codice a barre scansionato non riconosciuto dallo strumento. Riprovare o usare la tastiera per inserire i dettagli.

16.4 Finestra di dialogo informativa		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
0256	Eliminazione utente completata correttamente!	La funzione di eliminazione utente è stata completata correttamente.
0257	Dati del lotto eliminati correttamente.	La funzione di eliminazione Dati del lotto è stata completata correttamente.
0258	{0} utenti importati correttamente!	La funzione di importazione utente è stata completata correttamente.
0259	{0} utenti esportati correttamente su un dispositivo USB!	La funzione di esportazione utente è stata completata correttamente.
0260	Nessun elenco ID utente trovato! Controllare la chiavetta USB e riprovare.	Se si tenta di importare un elenco degli utenti e lo strumento non riesce a trovarlo sulla chiavetta USB collegata, è necessario verificare il contenuto della chiavetta USB per assicurarsi che il file si trovi nella posizione corretta e nel formato corretto.
0261	Nessun elenco ID utente trovato sul dispositivo! Inserire gli utenti.	Se non sono inseriti ID utente sullo strumento, lo strumento informerà l'utente. L'utente Amministratore deve aggiungere gli utenti allo strumento e poi ripetere la richiesta.

16.4 Finestra di dialogo informativa		
CODICE	DESCRIZIONE	AZIONE
0262	Tipi di test importati correttamente! Il dispositivo si riavvierà.	Lo strumento ha importato correttamente i tipi di test. Lo strumento informa l'utente che è necessario riavviare lo strumento prima di eseguire i test con i nuovi tipi di test importati.
0268	Report inviato correttamente alla stampante: {0}	Una finestra di dialogo informa l'utente che lo strumento ha inviato correttamente il report alla stampante. Se il report non viene stampato, il problema è molto probabilmente legato alla stampante.
0269	L'operazione attuale è stata annullata correttamente! Premere OK per continuare.	Se l'utente annulla un'operazione, questa finestra di dialogo informa l'utente che l'operazione è stata annullata correttamente.
0270	Utenti esportati correttamente sul dispositivo USB!	Lo strumento è stato esportato correttamente su una memoria USB collegata.
0272	Nessun risultato di test trovato nella memoria del dispositivo!	È stato effettuato un tentativo di esportare i risultati dei test quando la memoria era vuota. Eseguire un test e riprovare la funzione di esportazione.
0273	Immagine: {0} acquisita correttamente!	Lo strumento ha acquisito correttamente un'immagine e l'ha salvata sulla chiavetta USB collegata.
0276	Eliminazione del risultato completata correttamente!	La funzione di eliminazione dei risultati è stata completata correttamente. Tutti i risultati sono stati cancellati.
0277	Le modifiche sono state salvate.	Le modifiche sono state salvate correttamente.
0278	ID utente modificato correttamente!	L'ID utente è stato modificato correttamente.
0279	Password modificata correttamente!	La password utente Admin è stata modificata correttamente.
0280	Nessun risultato che contenga {0}! Inserire un termine di ricerca diverso.	Se il testo inserito dall'utente nel campo di ricerca della funzione di ricerca dei risultati dei test non restituisce alcun risultato, una finestra di dialogo informativa avvisa l'utente.
0281	Il tempo del dispositivo non è stato impostato! Impostare l'orario del dispositivo.	Provare a reimpostare l'ora.
0288	Impostazioni predefinite dell'utente ripristinate correttamente! Il dispositivo si riavvierà.	Dopo il ripristino delle impostazioni predefinite dell'utente, lo strumento deve riavviarsi.
0289	Nuovo utente creato correttamente.	Il nuovo utente è stato creato correttamente.
0290	Il dispositivo USB ha uno spazio di archiviazione insufficiente. Controllare il dispositivo USB e riprovare.	Controllare il dispositivo USB e riprovare.
0337	Ora e data impostate correttamente. Lo strumento si riavvierà.	Data e ora create correttamente e lo strumento deve riavviarsi.
0510	Lotto creato correttamente.	Il nuovo lotto di test è stato attivato correttamente.

17 Garanzia e accordo di licenza per l'utente finale

Per un periodo di un (1) anno dalla data di consegna ImmuView® Reader 2.0 è garantito sostanzialmente conforme alle specifiche applicabili. Se durante il periodo di garanzia viene accertato un difetto, SSI Diagnostica A/S, a propria discrezione, riparerà o sostituirà senza alcun addebito lo strumento non conforme senza alcun costo. Tuttavia, sono specificamente esclusi i seguenti danni e difetti:

- Difetti o danni causati da un uso improprio dello strumento
- Danni subiti a causa dell'imballaggio improprio di merci restituite
- Riparazioni o modifiche effettuate da chiunque non sia SSI Diagnostica A/S
- Utilizzo di materiali non specificati da SSI Diagnostica A/S
- Uso improprio o deliberato dello strumento
- Danni causati da disastri naturali
- Danni dovuti all'uso di una soluzione o campione di pulizia impropri

I fusibili sono altresì esclusi dalla garanzia.

Per domande o richieste di riparazione, contattare SSI Diagnostica A/S (si prega di avere a portata di mano il modello dello strumento e il numero di serie).

17.1 Aggiornamenti

SSI Diagnostica A/S si riserva il diritto di emettere in qualsiasi momento un "avviso di modifica" relativo alla costruzione, al software o all'uso di ImmuView® Reader 2.0. ImmuView® Reader 2.0 deve essere messo in quarantena immediatamente dopo l'emissione di un avviso di modifica e fino al completamento dell'aggiornamento.

17.2 Guasti ed errori dello strumento

ImmuView® Reader 2.0 e il software associato sono costruiti utilizzando componenti e metodi standard. ImmuView® Reader 2.0 e il software possono subire guasti, fornire letture errate o causare errori.

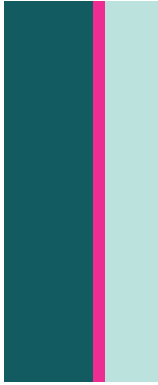
Tali rischi devono essere considerati dall'utente previsto e, ove applicabile, mitigati mediante altri metodi indipendenti dalle apparecchiature fornite da SSI Diagnostica A/S, quali ad esempio: avvertenze; utilizzo di altri indicatori o letture; test o misurazioni secondari e indipendenti.

17.3 Smaltimento di ImmuView® Reader 2.0

Quando si smaltisce ImmuView® Reader 2.0, rispettare le normative locali, regionali e nazionali sui rifiuti elettrici.

18 Notifica degli incidenti

Qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.



Certificato di qualità

SSI Diagnostica A/S garantisce la conformità dello sviluppo, della produzione e della distribuzione della diagnostica in vitro allo standard EN ISO 13485.



© 2025 Gruppo SSI Diagnostica. Tutti i diritti riservati. ImmuView e il logo ImmuView sono marchi commerciali di SSI Diagnostica A/S.

Questo manuale per l'utente, così come l'hardware e il software in esso descritti, sono forniti su licenza e possono essere utilizzati solo in conformità con i termini di tale licenza.