



# **QBC STAR™**

## **MANUALE**

## **OPERATIVO**

Indice	
Uso previsto .....	5
Principi di prova .....	5
Panoramica del sistema .....	6
Provette QBC STAR™ per il prelievo ematico.....	6
Strumento QBC STAR™ .....	7
Autoverifica e taratura dello strumento.....	8
Struttura del manuale.....	8
Guida introduttiva.....	9
Utilizzo del Manuale .....	9
Convenzioni.....	10
Simboli usati nell'apparecchiatura.....	10
Note, avvertenze e avvisi.....	10
<b>AVVISO .....</b>	<b>10</b>
<b>LE INFORMAZIONI SU UN'ATTIVITÀ CHE POTREBBE.....</b>	<b>10</b>
<b>CAUSARE DANNI ALL'UTENTE SONO INDICATE COME AVVISI.....</b>	<b>10</b>
Riepilogo degli avvisi e delle avvertenze .....	11
Disimballaggio e configurazione .....	12
Collegamento elettrico .....	12
Specifiche QBC STAR™ 0-.....	13
Collegamenti esterni.....	14
Aggiornamento del software .....	16
Configurazione e utilità del sistema.....	16
Entrare nella modalità di configurazione.....	16
Contrasto LCD .....	17
Data e ora.....	17
Impostazioni stampante .....	18
Stampante interna .....	18
Stampante esterna.....	18
Assistenza.....	18
Creare il file di supporto .....	18

Impostazione lingua.....	19
Unità.....	19
Preparazione per la spedizione.....	19
Comandi e indicatori.....	19
Discussione generale .....	19
Interruttore .....	20
Pulsante “STAR™ ” .....	20
Chiusura a scatto dello sportello .....	20
Schermo a cristalli liquidi (LCD).....	21
Stampante interna .....	21
Leva di rilascio carta.....	21
Ruota di avanzamento manuale .....	21
Tastierino di configurazione.....	22
Riepilogo delle fasi operative.....	23
Accensione dello strumento .....	23
Preparazione della provetta QBC STAR™ 0-300-000 4-2.....	24
Per i campioni di sangue venoso.....	24
Per i campioni di sangue capillare .....	25
Per i campioni di sangue venoso e capillare .....	25
Miscelazione della provetta .....	26
Inclinazione della provetta.....	26
Chiusura della provetta.....	26
Inserimento della provetta nello strumento .....	27
Chiusura dello sportello dello strumento .....	27
Inizio del test.....	28
Ripetizione dell'analisi delle provette.....	28
Stampa dei risultati .....	28
Smaltimento della provetta .....	29
Spegnimento .....	30
Arresto della centrifuga .....	30
Apertura di emergenza dello sportello.....	30
Intervalli operativi.....	31

Precisione.....	31
Accuratezza .....	32
Sostanze interferenti.....	33
Limitazioni .....	33
Valori previsti .....	34
Controlli.....	35
Controllo di qualità analitica .....	35
Tagliando di controllo qualità su tre livelli.....	35
Controlli dei liquidi esterni.....	36
Prove valutative .....	36
Pulizia .....	37
Tagliando di controllo qualità su tre livelli.....	37
1. Panoramica .....	37
2. Comprensione dei risultati e degli errori .....	37
3. Consigli di pulizia del tagliando di controllo qualità su tre livelli.....	38
Disinfezione.....	38
Sostituire la carta della stampante .....	39
Risoluzione dei problemi.....	39
Problemi generali.....	40
Ripristino dell'alimentatore esterno.....	40
Codici errore del sistema .....	40
E1 – Scheda madre – Da 100 a 102.....	41
E2 – Scheda e motore centrifuga – Da 200 a 285.....	41
E3 Scheda della fotocamera – Da 300 a 317.....	43
E4 – Scheda I/O – Da 400 a 422 .....	44
E5 – Operazioni su file – Da 502 a 518.....	47
E6 – Funzioni/routine runtime – Da 600 a 606.....	47
E7 – Stato FSM – Da 700 a 709 .....	50
E8 – Software – Da 800 a 815 .....	52
E9 – Non definito .....	53
Codici errore della provetta – Da 1 a 99 .....	53
Appendici .....	61

Garanzia limitata .....	61
Componenti e accessori .....	62
Contatti .....	62
Registro di aggiornamento del software .....	63
Prelievo e manipolazione del sangue .....	64
Commenti generali.....	64
Prelievo di sangue venoso (venipuntura) .....	64
Materiali di consumo .....	64
Procedura.....	64
Prelievo di diversi campioni da una singola venipuntura .....	65
Aree da evitare quando si prelevano campioni venosi.....	66
Errori da evitare durante il prelievo di sangue venoso.....	66
Prelievo di sangue capillare .....	66
Materiali di consumo .....	66
Procedura.....	66
Evitare l'emolisi durante il prelievo di sangue capillare .....	67
Bibliografia .....	67
Glossario .....	68

## Usò previsto

La famiglia QBC STAR™ di Sistemi centrifughi per ematologia offre un profilo diagnostico ematologico del sangue venoso o capillare fornendo valori riguardanti:

- Ematocrito
- Emoglobina
- Concentrazione emoglobinica corpuscolare media (MCHC)
- Conta piastrinica
- Conta leucocitaria
- Conta dei granulociti (% e numero)
- Conta dei linfociti/monociti (% e numero)

## Principi di prova

È noto da molti anni che lo strato bianco-grigiastro (buffy coat) che compare sui globuli rossi in una provetta di ematocrito centrifugato contiene uno strato compatto di leucociti (globuli bianchi) e trombociti (piastrine)<sup>1-5</sup>. Il Sistema centrifugo per ematologia QBC STAR™ utilizza tecnologie che rendono possibile la quantificazione delle cellule del buffy coat.

Quando la provetta del sistema QBC STAR™ viene riempita di sangue e posizionata nello strumento QBC, la provetta ruota a un'elevata velocità causando la separazione in strati o strisce di diversi tipi di cellule del sangue, dalle più dense alle meno dense. Il Sistema QBC STAR™ si serve di una provetta speciale progettata per migliorare le proprietà di separazione naturale di un campione di sangue intero quando questo viene centrifugato. Un rivestimento speciale della provetta del sistema QBC STAR™ colora le due popolazioni di leucociti (i granulociti appaiono gialli e i linfociti/monociti appaiono verdi) e lo strato di piastrine (le piastrine appaiono gialle-arancioni).

La capacità di quantificare le cellule è inoltre migliorata dall'inserimento di un galleggiante in plastica di precisione all'interno della provetta QBC STAR™ che espande meccanicamente gli strati del buffy coat. L'ematocrito, la conta leucocitaria e la conta piastrinica sono direttamente misurati dagli strati di cellule. Il galleggiante, la cui densità è simile alle cellule del buffy coat, penetrerà anche nello strato di globuli rossi. La misurazione dell'emoglobina del sistema QBC STAR™ è direttamente collegata alla densità dei globuli rossi e si basa sulla profondità di penetrazione del galleggiante nello strato di globuli rossi. La Concentrazione emoglobinica corpuscolare media (MCHC) è calcolata elettronicamente utilizzando la formula standard  $[(HGB / HCT) * 100]$ <sup>6-7</sup>.

Inoltre, la provetta QBC STAR™ è rivestita all'interno di anticoagulanti che consentono il prelievo di sangue capillare direttamente dal sito di puntura sulla cute.

Il Sistema STAR™ QBC è inteso per l'uso diagnostico *in vitro*.

### AVVISO

Rispettare attentamente tutti gli avvisi e le precauzioni riportate nel presente

manuale e sulle etichette delle provette QBC STAR™ riguardanti

la manipolazione sicura del sangue e dei derivati del sangue.

## Panoramica del sistema

Il Sistema QBC STAR™ è un sistema per ematologia autonomo, per sangue intero e automatico. I risultati riferiti includono ematocrito, emoglobina, conta leucocitaria totale, conta combinata di linfociti e monociti, conta dei granulociti, conta piastrinica e MCHC. La prova può essere condotta su campioni di sangue venoso o capillare. Il sistema è preimpostato in fabbrica e la taratura dell'utente NON è richiesta. Il sistema è alimentato mediante un'alimentazione esterna a tensione universale che si collega direttamente a un alimentatore CA.

Il Sistema per ematologia QBC STAR™ esegue tutte le prove utilizzando la provetta QBC STAR™. La provetta QBC STAR™ è descritta di seguito. Quando la provetta QBC STAR™ è collocata nello strumento, viene automaticamente centrifugata e analizzata. I risultati sono calcolati, visualizzati e stampati nella stampante interna.

## Provette QBC STAR™ per il prelievo ematico

La provetta QBC STAR™ è un dispositivo costituito da due componenti. Il gruppo provetta rappresenta il primo componente.

È composto da una provetta QBC in vetro di precisione e dal manicotto in plastica che funge da contenitore della provetta. Il gruppo del tappo e del galleggiante costituisce il secondo componente. Il galleggiante espande la regione del buffy coat di dieci volte. Ciò avviene riducendo l'area trasversale della provetta.

La provetta QBC STAR™ è preassemblata ed è composta dai seguenti componenti:

- Provetta in vetro con foro di precisione lunga 7.5 centimetri con rivestimenti essiccati di arancio di acridina, eparina, K<sub>2</sub>EDTA, ossalato di potassio, anticorpo monoclonale e altri reagenti
- Un tappo di sfiato all'estremità della provetta
- Manicotto di protezione in plastica

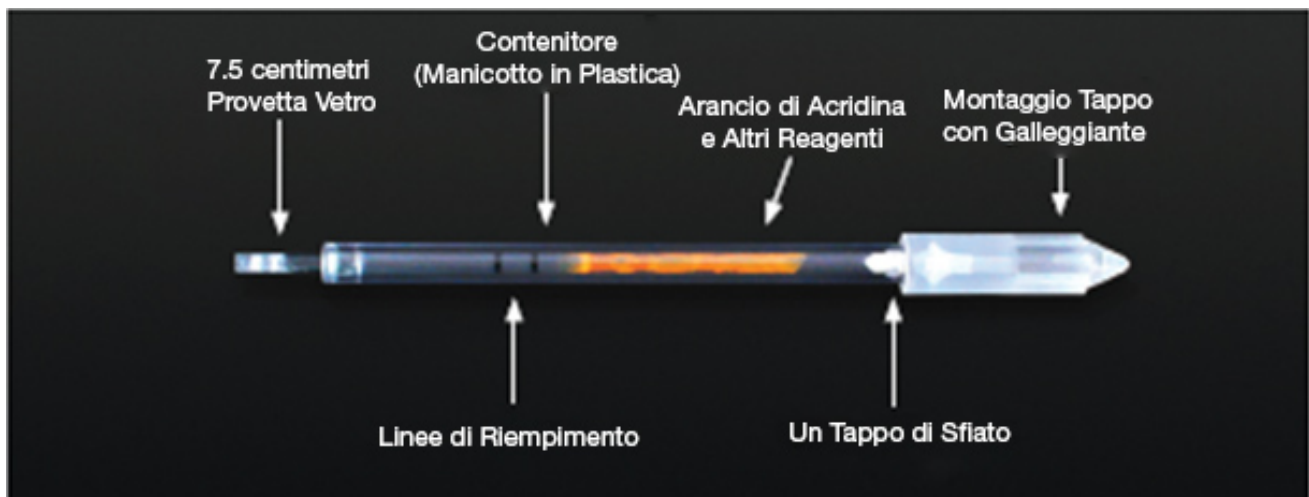


Figura 1 – Provetta QBC STAR™ per il prelievo ematico

Le provette sono riempite dall'azione capillare con 65-75  $\mu\text{L}$  di sangue intero. Questo è il volume quando la provetta viene riempita tra le 2 linee di riempimento contrassegnate sulla provetta QBC STAR™. Il sangue può provenire direttamente solo da un pungidito o da un anticoagulante EDTA con tappo lavanda. Il tappo ha uno sfiato che permette la fuoriuscita di aria durante il riempimento della provetta. Lo sfiato si chiude quando la provetta viene sigillata.

Dopo il riempimento del gruppo provetta con il sangue, quest'ultimo viene miscelato e il tappo viene posizionato sulla provetta. Il tappo è composto dai seguenti componenti:

- Un galleggiante in plastica stampata di precisione
- Un supporto del galleggiante
- Il tappo

Il posizionamento del tappo sulla provetta comporta l'esecuzione simultanea di tre azioni:

- Sigilla il manicotto di protezione in plastica della provetta
- Inserisce il galleggiante nella provetta QBC STAR™
- Chiude il foro di sfiato

La densità del galleggiante è conforme alla densità del buffy coat, in modo che esso si centri nella regione.

Se una provetta si rompe durante la centrifugazione, il sangue e il vetro vengono completamente contenuti all'interno del manicotto di protezione in plastica della provetta sigillata. Questo design offre un elevato grado di protezione dell'utente e dello strumento dall'esposizione a sangue e aerosol.

## Strumento QBC STAR™

Lo Strumento QBC STAR™ (Figura 2) è un analizzatore compatto, portatile e centrifugo per ematologia. Lo strumento contiene una singola provetta per centrifuga per la miscelazione dei campioni e per la separazione del sangue nelle diverse popolazioni cellulari. L'analisi del campione si verifica nel rotore della centrifuga al termine della centrifuga.

Una singola provetta QBC STAR™ riempita viene posizionata nel rotore, lo sportello viene chiuso e il pulsante "STAR™" viene premuto per avviare il processo di prova. Il ciclo della centrifuga miscela e poi separa il campione in diversi strati di cellule. Lo strumento inizialmente gira lentamente fino a 30 secondi per permettere la miscelazione del sangue nella provetta. Quando questa miscelazione iniziale è stata completata, la centrifuga accelera a una velocità maggiore che viene mantenuta per 4 minuti e 45 secondi. Questa fase separa le popolazioni di cellule ematiche in diverse fasce di cellule compatte. Dopo la separazione delle popolazioni cellulari, la centrifuga rallenta per misurare le lunghezze delle fasce. L'analisi della provetta si verifica presso la stazione di illuminazione/lettura. Questa stazione è composta da una sorgente di luce LED e da un sistema di optical imaging.



Figura 2 – Strumento QBC STAR™



I risultati ematologici vengono mostrati sullo schermo a cristalli liquidi. Essi inoltre vengono automaticamente stampati dalla stampante termica interna su un nastro di carta da 5,715 centimetri.

Lo strumento contiene i seguenti sottosistemi:

- La centrifuga per miscelare e separare i campioni di sangue
- Un microprocessore integrato per il controllo del macchinario, l'analisi dei campioni di sangue e le comunicazioni
- Una stampante interna per la stampa dei risultati
- Uno schermo a cristalli liquidi per la visualizzazione di risultati, avvisi e messaggi
- Porte USB per la comunicazione con i dispositivi esterni opzionali, come tastiera, scanner di codici a barre o stampante esterna
- Una connessione ethernet per l'uso con i Laboratory Information System

## Autoverifica e taratura dello strumento

Quando lo strumento è acceso e lo sportello è chiuso, il software del sistema esegue un'autoverifica per verificare il corretto funzionamento (oppure ogni 8 ore se è lasciato continuamente acceso).

L'autoverifica controlla elementi come: motore della centrifuga a diverse velocità, gruppo del filtro di emissione, gruppo ottico, sorgente luminosa, controllo tempistiche, chiarezza ottica e fuoco ottico, stampante interna, tempistiche del rotore e tastierino di configurazione.

Lo strumento esegue un controllo di taratura integrato ogni volta che un campione viene elaborato. I controlli di integrità del campione includono: corrispondenza statistica delle lunghezze delle fasce, rapporti e valori assoluti dei livelli di segnale, rapporti utilizzati per valutare la qualità delle interfacce, misurazione della lunghezza del galleggiante, verifica di ottica e sensori, misurazione e valutazione del volume di riempimento del campione. Gli ulteriori test condotti come parte di ciascun ciclo di analisi includono la velocità della centrifuga e la verifica elettro-ottica. I risultati dei test sulla provetta vengono riferiti solo se tutti i test di verifica e integrità risultano superati.

L'autoverifica all'accensione e le prove di integrità del campione garantiscono la verifica dei parametri dello strumento tra cui, tra gli altri, tempistiche, velocità, integrità dei materiali monouso e stabilità del reagente.

Oltre a questi controlli, il sistema monitora la temperatura interna ed esterna dello strumento prima e durante ogni prova. Il sistema consente il funzionamento dello strumento se la temperatura è superiore a 32 °C, ma con report limitati. Se la temperatura del campione supera i 45 °C, l'unità diventa troppo calda per funzionare.

Poiché lo strumento QBC STAR™ include una centrifuga, le misurazioni relative alla velocità della centrifuga vengono verificate ogni volta che si elabora un campione.

Qualora fallisse qualsiasi parte del processo di autoverifica o taratura, verrà visualizzato un messaggio. La conferma del successo delle autoverifiche è indicata mediante il messaggio "Pronto". Inoltre, tutte le stampe dei risultati indicano il risultato del QC elettronico.

## Struttura del manuale

Il presente Manuale dell'operatore contiene le seguenti sezioni:

Introduzione: fornisce una panoramica del sistema per ematologia QBC STAR™, dei suoi principali componenti e dei suoi usi in laboratorio. È anche inclusa una panoramica della struttura

e delle convenzioni contenute nel manuale.

Installazione e configurazione: include le specifiche di installazione del sistema QBC STAR™ e le istruzioni per l'installazione e la configurazione dello strumento.

Comandi e indicatori: spiega l'uso e il significato di tutti i comandi e indicatori del sistema.

Funzionamento: riporta le istruzioni per il funzionamento di routine.

Prestazioni e limitazioni: offre informazioni sulle prestazioni dello strumento, come intervalli operativi, precisione, accuratezza, sostanze interferenti, valori previsti, ecc.

Manutenzione: illustra tutta la manutenzione del sistema da parte dell'utente.

Risoluzione dei problemi: offre un'utile guida per l'identificazione degli errori e il suggerimento delle azioni correttive.

Le Appendici contengono le informazioni supplementari, come garanzia, elenco dei componenti e accessori, un modulo relativo all'aggiornamento del software, un elenco dei contatti nazionali, informazioni sulla raccolta dei campioni, la bibliografia e il Glossario che spiega diversi termini e abbreviazioni utilizzati nel manuale.

## Guida introduttiva

Il sistema QBC STAR™ è stato progettato e collaudato per garantirne la semplicità d'uso. Tuttavia, prima di iniziare a utilizzare lo strumento, è utile familiarizzare con i materiali del manuale, in particolare:

- Verificare di leggere il Riepilogo degli avvisi e delle avvertenze.
- Consultare installazione e configurazione per ricevere informazioni sul posizionamento dello strumento e sulla modalità di configurazione per l'utilizzo.
- Leggere la comandi e indicatori. Questa si occupa delle luci, delle schermate, dei pulsanti, degli interruttori, ecc. disponibili sullo strumento.
- Leggere la funzionamento, che indica come eseguire le operazioni di routine del sistema.

## Utilizzo del Manuale

Il presente Manuale dell'operatore è studiato come strumento di riferimento per il personale che utilizza regolarmente il Sistema per ematologia QBC STAR™. È stato effettuato ogni tentativo per includere tutte le informazioni che potrebbero essere necessarie durante il normale utilizzo e la manutenzione del sistema. In caso di domande che non trovano risposta nel manuale, consultare l'appendice D per ricevere informazioni su come contattarci.

È possibile inviare i commenti o i suggerimenti sul Manuale dell'operatore inviando un'e-mail a [qbcsupport@druckerdiagnostics.com](mailto:qbcsupport@druckerdiagnostics.com)

Altra documentazione di interesse include:

*Foglietto illustrativo della provetta QBC STAR™* – Questo documento contiene informazioni importanti sulla preparazione del campione e sull'uso, lo stoccaggio e le limitazioni delle provette. Un foglietto illustrativo è incluso in ogni confezione di provette ed è disponibile su richiesta a Drucker Diagnostics o può essere scaricato dal sito web di Drucker Diagnostics ([www.druckerdiagnostics.com](http://www.druckerdiagnostics.com))

*Guida di riferimento rapido sulla provetta QBC STAR™* – Questo documento contiene un riepilogo dei passaggi per la preparazione dei campioni venosi e capillari e delle relative prove sullo strumento QBC STAR™.

## Convenzioni

### Simboli usati nell'apparecchiatura

Il seguente simbolo compare sullo strumento QBC STAR™ :



**Figura 3 – Simbolo di avviso utilizzato nello strumento QBC STAR™**

### Note, avvertenze e avvisi

Nel manuale sono fornite importanti informazioni in caselle scostate rispetto al normale testo contrassegnate come NOTE, AVVERTENZE o AVVISI. Questi messaggi sono strutturati come mostrato di seguito e hanno il seguente significato:

#### **NOTA**

**LE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULL'USO DEL SISTEMA A CUI VA PRESTATA PARTICOLARE ATTENZIONE SONO INDICATE COME NOTE.**

#### **AVVERTENZA**

**LE INFORMAZIONI SU UN'ATTIVITÀ CHE POTREBBE CAUSARE DANNI ALLO STRUMENTO O AL SISTEMA SONO INDICATE COME AVVERTENZE.**

#### **AVVISO**

**LE INFORMAZIONI SU UN'ATTIVITÀ CHE POTREBBE CAUSARE DANNI ALL'UTENTE SONO INDICATE COME AVVISI.**

## Riepilogo degli avvisi e delle avvertenze

Attenersi rigorosamente a tutti gli avvisi e alle precauzioni del presente manuale e dell'etichettatura delle provette QBC STAR™ che riguardano la manipolazione sicura del sangue e dei derivati del sangue. Qualora l'apparecchiatura venga usata in un modo non specificato dal produttore, la protezione fornita da quest'ultima potrebbe essere compromessa.

Non rimuovere in nessuna circostanza il polo di messa a terra dalla spina di alimentazione dello strumento.

Il sangue e i fluidi corporei potrebbero contenere il virus dell'Epatite B (HBV), il virus dell'Epatite C (HCV), il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o altri agenti patogeni. Trattare tutti i campioni dei pazienti come potenziali rischi biologici in grado di trasmettere infezioni. Indossare dispositivi di protezione individuale opportuni, tra cui guanti da laboratorio, quando si raccolgono, manipolano e trattano sangue e fluidi corporei.

Oltre a indossare i guanti, l'uso di camici da laboratorio monouso e occhiali di protezione è consigliato quando si lavora nei pressi dello strumento. IL REAGENTE ARANCIO DI ACRIDINA PUÒ ESSERE TOSSICO, NON INGERIRE. EVITARE IL CONTATTO CON LA PELLE, GLI OCCHI E GLI INDUMENTI.

In caso di rottura di una provetta nell'unità, rimuovere con cura la provetta con una pinza emostatica o un altro dispositivo, utilizzando guanti resistenti alla perforazione. CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA DI DRUCKER PER ULTERIORI INFORMAZIONI.

Non manipolare la provetta QBC STAR™ dall'estremità per il prelievo in vetro della provetta.

Non utilizzare le provette QBC STAR™ se una parte del contenitore o della provetta risulta scheggiato o spaccato.

L'utente non deve eseguire alcuna attività di manutenzione ad eccezione di quanto definito nello specifico nel presente manuale. Riferire gli altri problemi al personale qualificato, oppure restituire lo strumento a Drucker Diagnostics per la riparazione.

Spegnere lo strumento e scollegare il cavo di alimentazione prima della manutenzione.

Non immergere lo strumento QBC STAR™ in acqua o altro liquido.

Non cercare di spostare il rotore dello strumento a mano. Lo spostamento manuale del rotore può causare danni allo strumento.

Verificare che il dispositivo sia spento prima di collegare l'alimentatore esterno a un dispositivo o a una presa CA.

Non tentare di inserire le mani o un oggetto nella cavità posizionata alla base dello strumento durante il funzionamento.

Non sollevare o ruotare lo strumento sul retro o sul lato mentre è collegato poiché potrebbero derivarne danni.

## Disimballaggio e configurazione

Lo strumento QBC STAR™ pesa circa 8,6 chilogrammi (19 libbre). Prestare attenzione durante il sollevamento o lo spostamento dello strumento.

Disimballare con cura lo strumento QBC STAR™, annotando qualsiasi danno alla confezione di spedizione. In caso di danni, informare immediatamente il corriere. Dopo il disimballaggio, rimuovere lo strumento dal sacchetto di plastica e posizionarlo su una superficie di lavoro piana e stabile.

La zona di ingombro dell'operatore durante l'uso della provetta deve essere contrassegnata a 300 mm (11,8 pollici) da ogni lato dell'unità. L'operatore non deve sostare nella zona di ingombro per più tempo del necessario per finalità operative.

Procedere con il collegamento elettrico descritto di seguito.

## Collegamento elettrico

- Collegare il connettore femmina dell'alimentatore al retro dello strumento QBC STAR™ (si veda la Figura 4).
- Collegare il connettore maschio del cavo di alimentazione alla fonte di alimentazione CA principale. Per evitare lo shock elettrico, collegare il cavo di alimentazione solo a una fonte di alimentazione approvata come una presa di messa a terra a 3 fili. Se è presente solo una presa a 2 fili, sostituirla con una presa a 3 fili correttamente collegata a terra conformemente al Codice Elettrico Nazionale.
- Collegare il connettore femmina del cavo di alimentazione al connettore maschio dell'alimentatore.

### AVVISI

**QUALORA L'APPARECCHIATURA VENGA USATA IN UN MODO NON SPECIFICATO DAL  
PRODUTTORE, LA PROTEZIONE FORNITA  
DA QUEST'ULTIMA POTREBBE ESSERE COMPROMESSA.  
NON RIMUOVERE IN NESSUNA CIRCOSTANZA IL POLO DI MESSA A TERRA  
DALLA SPINA DI ALIMENTAZIONE DELLO STRUMENTO.**

Nel caso in cui il cavo di alimentazione o la presa risultino spaccati, sfilacciati, rotti o altrimenti danneggiati, sostituirli immediatamente (si veda l'Appendice B per il codice).

Mai tentare di disabilitare gli interblocchi di sicurezza elettrica dello strumento.

## Specifiche QBC STAR™

### Specifiche fisiche

Altezza (sportello di carico aperto) 41,4 cm (16,3 pollici)	Altezza (sportello di carico aperto) 41,4 cm (16,3 pollici)
Larghezza 40,6 cm (16 pollici)	Larghezza 40,6 cm (16 pollici)
Profondità 41,4 cm (16,3 pollici)	Profondità 41,4 cm (16,3 pollici)
Peso 8,6 kg (19 libbre)	Peso 8,6 kg (19 libbre)
Ingombro 5,1 cm (2 pollici)	Ingombro 5,1 cm (2 pollici)
Rumore < 70 dB @ 3 piedi	Rumore < 70 dB @ 3 piedi

### Specifiche elettriche dell'alimentatore

Tensione di ingresso 100 – 240 VAC	Tensione di ingresso 100 – 240 VAC
Frequenza 50 – 60 Hz	Frequenza 50 – 60 Hz
Corrente di uscita 5,21 A (Picco)	Corrente di uscita 5,21 A (Picco)
Potenza di uscita 250 Watt	Potenza di uscita 250 Watt

### Specifiche ambientali

#### Stoccaggio non operativo

Temperatura	-20 °C – 50 °C
Umidità	10% – 95% senza condensazione

#### Operativo

Temperatura	16 °C – 32 °C senza restrizioni (a > 32 °C l'uso potrebbe essere limitato dalla temperatura di spegnimento dello strumento o alcuni risultati potrebbero essere eliminati)
Umidità	10% – 95% senza condensazione
Inclinazione della superficie	10° in qualsiasi direzione senza vincoli; 45° in qualsiasi direzione con vincoli

#### Decontaminazione

Umidità 10% – 95% senza condensazione	Umidità 10% – 95% senza condensazione
Inclinazione della superficie	Inclinazione della superficie 10° in qualsiasi direzione senza vincoli; 45° in qualsiasi direzione con vincoli

Grado di inquinamento IEC 664

Categoria 2

Installazione IEC 663

Categoria II

### Intervalli di reporting

Parametro	Limite inferiore	Limite superiore
Ematocrito (Hct)	15%	65%
Emoglobina (Hgb)	5,0 g/dL	20,0 g/dL
MCHC	25,0 g/dL	37,3 g/dL
Leucociti (WBC)	1,6 x 10 <sup>9</sup> /L	99,9 x 10 <sup>9</sup> /L
Granulociti	0,8 x 10 <sup>9</sup> /L	70,0 x 10 <sup>9</sup> /L
% Granulociti	1%	99%
Linfociti/monociti	0,8 x 10 <sup>9</sup> /L	99,9 x 10 <sup>9</sup> /L

## Collegamenti esterni

I seguenti collegamenti esterni sono posizionati sul retro dello strumento QBC STAR™ e sono mostrati nella Figura 4:

- Potenza in ingresso CC
- Porta USB (3) per stampante esterna, tastiera, chiavetta USB o scanner
- Porta Ethernet

È possibile collegare una tastiera, la chiavetta USB, lo scanner di codici a barre e una stampante esterna a grandezza standard (per la stampa dei risultati su una lettera standard o su un foglio A4) attraverso le porte USB sul retro dello strumento QBC STAR™.

È possibile lasciare la stampante interna dello strumento abilitata anche se si collega una stampante esterna. In questo caso, i risultati vengono stampati sulla stampante interna ed esterna contemporaneamente.

Per le informazioni su quali marche e modelli di stampanti possono essere utilizzati, contattare l'Assistenza tecnica di Drucker Diagnostics oppure visitare [www.druckerdiagnostics.com](http://www.druckerdiagnostics.com)



**Figura 4 – Collegamenti esterni.**

Porte USB  
Collegamento Ethernet  
Interruttore On / Off  
Alimentazione CC

Come collegare una stampante esterna:

- 1 Disimballare e configurare la stampante secondo le istruzioni operative del produttore.
- 2 Collegare la stampante alla porta USB dello strumento QBC STAR™ (si veda la Figura 4).
- 3 Accendere prima l'alimentazione dello strumento QBC STAR™ .
- 4 Per seconda cosa, accendere l'alimentazione della stampante esterna.

**Nota:** Contattare Drucker Diagnostics per la compatibilità della stampante



## Aggiornamento del software

Di tanto in tanto potrebbero essere fornite versioni aggiornate del software del Sistema per ematologia QBC STAR™. È necessario installare il software non appena lo si riceve. È anche necessario registrare l'aggiornamento sul modulo dell'Appendice del presente manuale. Il software aggiornato è fornito su una chiavetta USB, etichettata con "Software QBC STAR™".

Per installare un aggiornamento del software:

1. Verificare che l'analizzatore STAR™ sia spento
2. Inserire l'unità USB con l'aggiornamento in una porta USB posteriore
3. Accendere il sistema STAR™
  - A. STAR™ leggerà automaticamente l'aggiornamento del software dall'unità USB.
  - B. Il software aggiornato verificherà che l'installazione avvenga su un hardware compatibile.
  - C. Il software sarà installato e STAR™ procederà al Controllo del sistema.
  - D. Quando l'installazione sarà completa, STAR™ stamperà il Controllo del sistema con la data, l'ora, la versione del software e i controlli sul tagliando QC.
4. Verificare che la versione del software sulla stampa corrisponda alla versione aggiornata
5. Spegner il sistema STAR™
6. Rimuovere l'unità USB dal sistema STAR™ e gettarla
7. Accendere il sistema STAR™
8. Rimuovere le stampe del passaggio 4 e 7 dal dispositivo e inviarle per posta a Drucker Diagnostics secondo quanto indicato nell'Appendice, scansionare una copia all'indirizzo [qbcsupport@druckerdiagnostics.com](mailto:qbcsupport@druckerdiagnostics.com) o inviare un fax al numero +1-814-692-7662.

NON spegnere il dispositivo mentre il software è in fase di aggiornamento. In caso di domande contattare l'Assistenza tecnica di Drucker Diagnostics al numero +1-866-265-1486 (solo Stati Uniti) o +1-814-692-7661.

## Configurazione e utilità del sistema

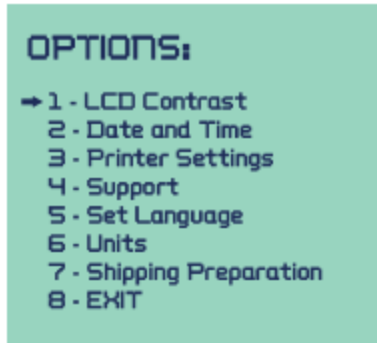
Prima di usare lo strumento QBC STAR™ per il campionamento, controllare i parametri di configurazione del sistema per verificare che siano idonei al proprio laboratorio. Questi parametri includono:

- Contrasto LCD
- Data e ora
- Impostazioni stampante
- Assistenza
- Impostazione lingua
- Unità
- Preparazione per la spedizione

Qualsiasi variazione dei parametri di configurazione è in vigore dalla modifica in poi. Si noti inoltre che le variazioni apportate non possono essere di per sé "annullate": se si modifica un valore, è necessario modificarlo manualmente allo stato precedente.

## Entrare nella modalità di configurazione

- 1 Verificare che lo sportello dello strumento sia chiuso e bloccato.
- 2 Sollevare e tirare indietro lo sportello di accesso della stampante.
- 3 Accendere lo strumento con l'interruttore di alimentazione sul retro dello strumento (Figura 4).
- 4 Quando lo strumento completa l'autoverifica e lo sportello si sblocca, premere il tasto ESC sul tastierino di configurazione.
- 5 Viene visualizzato un menu che elenca tutte le funzioni di configurazione:



**Figura 5 - Menu QBC STAR™ , opzioni**

Il cursore a freccia (➡) punta sull'opzione attualmente selezionata. (Quando si accede per la prima volta al menu la prima opzione, Contrasto LCD, è selezionata). Per regolare l'opzione selezionata, premere il tasto invio sul tastierino. ↵

Per selezionare un'altra opzione, utilizzare il tasto ▲ o ▼ per spostare il cursore a freccia su o giù nell'elenco. Quando l'opzione desiderata viene selezionata, premere il tasto invio sul tastierino per regolare l'impostazione.

Tutte le opzioni di configurazione/utilità sono descritte di seguito.

## Contrasto LCD

L'opzione Contrasto LCD consente di regolare il contrasto dello schermo LCD. Ciò contribuisce a migliorare la leggibilità dello schermo. Premere il tasto ▲ o ▼ per aumentare o ridurre il contrasto dello schermo.

Quando si raggiunge il contrasto desiderato, premere il tasto invio.

## Data e ora

L'opzione Data e ora consente di regolare la data e l'ora stampate sui report dei risultati. Quando si seleziona l'opzione, compare un sottomenu (Figura 6). Il cursore a freccia ( ) punta sull'elemento attualmente selezionato. (Quando si accede per la prima volta al menu il primo elemento, Formato ora, è selezionato.)

Per modificare l'elemento corrente, premere sul tastierino. Per selezionare un altro elemento, utilizzare il tasto ▲ o ▼ per spostare il cursore a freccia su o giù nell'elenco. Quando l'opzione desiderata è stata selezionata, premere sul tastierino.

Quando si preme il tasto invio, il menu scompare e il cursore compare accanto all'elemento selezionato.

Premere il tasto ▲ o ▼ per aumentare o ridurre il valore. Quando viene mostrato il valore desiderato, premere il tasto invio. Per tornare al valore originale, premere ESC.



Figura 6 - Menu QBC STAR™ , data e ora

## Impostazioni stampante

### Stampante interna

La stampante interna permette di abilitare o disabilitare la stampante integrata del sistema QBC STAR. Quando si seleziona l'opzione "Impostazioni stampante", compare un sottomenu denominato "Impostazioni stampante".

Quando la stampante è ABILITATA, il menu consente di disabilitare la stampante selezionando l'opzione 2. È possibile disabilitare la stampante confermando che il cursore a freccia punti sull'opzione 2 e premendo il tasto invio. Lo stato della stampante interna ora è mostrato come "Disabilitato".

Quando la stampante integrata è disabilitata, è possibile abilitarla selezionando l'opzione 1. È possibile abilitare la stampante confermando che il cursore a freccia punti sull'opzione 1 e premendo il tasto invio. Lo stato della stampante interna ora è mostrato come "Abilitato".

### Stampante esterna

Una stampante esterna può essere abilitata o disabilitata se collegata a una porta USB sul retro dello strumento. Quando si seleziona l'opzione "Impostazioni stampante", compare un sottomenu denominato "Impostazioni stampante".

#### **Abilitare/disabilitare la stampante esterna**

Quando la stampante è ABILITATA, il menu consente di disabilitare la stampante selezionando l'opzione 4. La stampante esterna è disabilitata per impostazione predefinita. Quando la stampante è abilitata, lo stato della stampante esterna sarà mostrato come "Abilitato". È possibile disabilitare la stampante confermando che il cursore a freccia punti sull'opzione 4 e premendo il tasto invio. Lo stato della stampante esterna ora è mostrato come "Disabilitato".

## Assistenza

### Creare il file di supporto

1. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile.
2. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli.
3. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu.

4. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco.
5. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza.
6. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto".
7. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi).
8. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB".
9. Rimuovere l'unità USB.
10. Premere il tasto Invio.
- 11 Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC.

## Impostazione lingua

L'impostazione della lingua permette di scegliere tra le seguenti lingue: tedesco (Deutsch); inglese (English); spagnolo (Español); francese (Français); italiano.

Quando si seleziona l'opzione, compare un sottomenu intitolato "Lingue" che elenca queste opzioni linguistiche. Il cursore a freccia punta sull'elemento attualmente selezionato. (Quando si accede per la prima volta al menu, il cursore punta sul primo elemento, Deutsch.) Per selezionare l'elemento corrente, premere il tasto invio sul tastierino. Per selezionare un altro elemento, utilizzare il tasto ▲ o ▼ per spostare il cursore a freccia su o giù nell'elenco. Quando l'opzione desiderata è stata selezionata, premere il tasto invio sul tastierino.

## Unità

L'opzione Unità permette di scegliere se alcuni risultati devono essere riferiti in unità SI (millimoli per litro) o unità STD (grammi per decilitro). I risultati interessati sono emoglobina e MCHC.

Quando si seleziona l'Opzione 1 "Unità STD", lo stato sullo schermo LCD sarà "Unità STD".

È possibile selezionare le unità SI utilizzando il tasto ▲ o ▼ per spostare il cursore a freccia su o giù nell'elenco fino a puntare sull'opzione 2. Quindi, premere il tasto invio sul tastierino. Lo stato sullo schermo LCD sarà "Unità SI".

## Preparazione per la spedizione

Questa opzione prepara lo strumento alla spedizione fisica consentendo al rotore di ruotare liberamente ritraendo l'attuatore. Dopo aver selezionato questa opzione, sarà visualizzato un messaggio che indica che la preparazione per la spedizione è stata completata. Verificare che il rotore possa ruotare liberamente. Lo strumento ora può essere spento.

## Comandi e indicatori

### Discussione generale

Il Sistema per ematologia QBC STAR™ è stato progettato affinché siano presenti solo due controlli utente di routine: il pulsante "STAR™", che offre diverse funzioni descritte di seguito, e la Chiusura a scatto dello sportello, utilizzata solo per aprire lo sportello e inserire o rimuovere le provette per il prelievo ematico QBC STAR™.

Tutti i comandi dello strumento (pulsanti, interruttori, ecc.) e gli indicatori (schermate, luci, ecc.) sono descritti di seguito. Vengono discussi i seguenti elementi:

- Interruttore
- Pulsante STAR™
- Chiusura a scatto dello sportello
- Schermo a cristalli liquidi

- Stampante
- Tastierino di configurazione

## Interruttore

L'interruttore è posizionato sul pannello posteriore dello strumento QBC STAR™ (Figura 7) sul lato sinistro. Posizionare l'interruttore nella posizione “—” per accendere lo strumento. Posizionare l'interruttore nella posizione “O” per spegnere lo strumento. Drucker Diagnostics consiglia di spegnere l'alimentazione al termine delle prove giornaliere e di tenere il dispositivo nella posizione off finché non sarà collegato a una presa CA.



**Figura 7 – Interruttore (a sinistra)**

## Pulsante “STAR™ ”

Il Pulsante “STAR™ ” è posizionato nella parte superiore dello strumento QBC STAR™ (Figura 8) sul lato destro.

È di colore verde acqua. Questo pulsante ha diverse funzioni:

- Avvia la prova quando una provetta non sottoposta a prova si trova nell'analizzatore e lo sportello è chiuso.
- Annulla la prova quando lo strumento è in fase di prova.
- Ristampa i risultati della prova dopo che questi vengono stampati automaticamente, prima dell'apertura dello sportello.

Il pulsante eseguirà queste funzioni solo nei momenti descritti sopra.

## Chiusura a scatto dello sportello

La chiusura a scatto dello sportello è posizionata sul pannello anteriore dello strumento QBC STAR™ , proprio sotto lo sportello. È utilizzata per aprire lo sportello che si trova nella parte superiore dello strumento. Lo sportello può essere aperto solo quando il sistema determina che sia sicuro farlo. Lo sportello è bloccato elettromeccanicamente quando non è sicuro aprirlo (come quando è in corso la centrifuga di una provetta QBC STAR™ ). Premere la chiusura a scatto dello sportello in tale momento non ha alcun effetto.

## Schermo a cristalli liquidi (LCD)

Tutti i comandi del sistema (istruzioni d'uso) sono presentati sullo schermo a cristalli liquidi (anche chiamato LCD o display LCD). Anche i risultati delle prove sono mostrati sull'LCD. In caso di errori durante le autoverifiche del sistema o durante il funzionamento dell'unità, queste informazioni vengono mostrate sull'LCD. Si veda la Figura 8.



**Figura 8 – Comandi e indicatori di QBC STAR™**

## Stampante interna

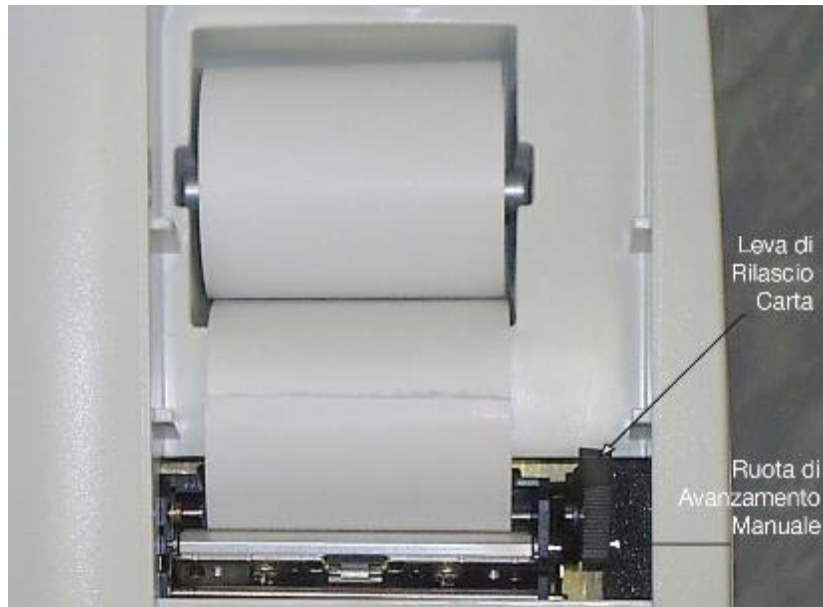
I risultati delle prove vengono automaticamente stampati al termine del ciclo di prova. La stampante è collocata nel pannello superiore dello strumento (Figura 9). Si veda la Figura 9 per i comandi della stampante. Per accedere ai comandi della stampante, sollevare la parte posteriore del pannello della stampante e rimuoverlo dall'unità.

## Leva di rilascio carta

La leva di rilascio carta è posizionata sul lato destro della stampante. Tirare la leva in avanti per consentire il caricamento della carta. Quando la leva è in avanti, la ruota di avanzamento manuale (sotto) è operativa. Spingere la leva verso la parte posteriore per bloccare in posizione la carta.

## Ruota di avanzamento manuale

Il sistema di avanzamento carta manuale è posizionato sul lato destro della stampante ed è una ruota zigrinata. Ruotare la ruota verso la parte posteriore per far avanzare la carta durante il caricamento. Ruotare la ruota in avanti per far rientrare la carta (ad esempio, per correggere un inceppamento).



**Figura 9 – Comandi stampante**

## Tastierino di configurazione

Il tastierino di configurazione è collocato nella parte anteriore della stampante sotto il pannello di accesso della stampante. È utilizzato per inserire le informazioni di configurazione nel computer, come la data e l'ora, il contrasto LCD, ecc.

I tasti del tastierino di configurazione (Figura 10) sono descritti di seguito. Le funzioni di configurazione sono descritte nella installazione e configurazione.

### Tasto ESC

Premere questo tasto per annullare un'azione o per tornare a un menu precedente.

### Tasto ▲

Premere questo tasto per aumentare il valore o scorrere verso l'alto in un elenco.

### Tasto ▼

Premere questo tasto per ridurre il valore o scorrere verso il basso in un elenco.

### Tasto

Premere questo tasto per selezionare un'opzione del menu.



**Figura 10 – Tastierino di configurazione**

# Funzionamento

## AVVISI

**IL SANGUE E I FLUIDI CORPOREI POTREBBERO CONTENERE IL VIRUS DELL'EPATITE B (HBV), IL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV), IL VIRUS DELL'IMMUNODEFICIENZA UMANA (HIV) O ALTRI AGENTI PATOGENI. TRATTARE TUTTI I CAMPIONI DEI PAZIENTI COME POTENZIALI RISCHI BIOLOGICI IN GRADO DI TRASMETTERE INFEZIONI. INDOSSARE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE OPPORTUNI, TRA CUI GUANTI DA LABORATORIO, QUANDO SI RACCOLGONO, MANIPOLANO E TRATTANO SANGUE E FLUIDI CORPOREI. OLTRE A INDOSSARE I GUANTI, L'USO DI CAMICI DA LABORATORIO MONOUSO E OCCHIALI DI PROTEZIONE È CONSIGLIATO QUANDO SI LAVORA NEI PRESSI DELLO STRUMENTO.**

**IL REAGENTE ARANCIO DI ACRIDINA PUÒ ESSERE TOSSICO, NON INGERIRE. EVITARE IL CONTATTO CON LA PELLE, GLI OCCHI E GLI INDUMENTI.**

**IN CASO DI ROTTURA DI UNA PROVETTA NELL'UNITÀ, RIMUOVERE CON CURA LA PROVETTA CON UNA PINZA EMOSTATICA O UN ALTRO DISPOSITIVO, UTILIZZANDO GUANTI RESISTENTI ALLA PERFORAZIONE. CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA PER ULTERIORI INFORMAZIONI.**

## Riepilogo delle fasi operative

Il funzionamento di routine del Sistema per ematologia QBC STAR™ è composto dalle seguenti fasi:

- Accensione dello strumento
  - Stampa/salvataggio dei comandi elettronici
  - Riempimento della provetta di sangue
  - Miscelazione della provetta di sangue
  - Posizionamento del tappo sulla provetta
  - Posizionamento della provetta nello strumento
  - Chiusura dello sportello e verifica del blocco
  - Selezione del pulsante "STAR™" per avviare il ciclo di prova
  - Ottenimento dei risultati dalla stampante
  - Smaltimento della provetta QBC STAR™ in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico
- Ogni fase è descritta di seguito.

## Accensione dello strumento

Accendere lo strumento QBC STAR™ collocando l'interruttore di alimentazione sul retro dello strumento nella posizione "—".

Lo strumento esegue un'autoverifica, che richiederà qualche minuto. Durante questo periodo, sarà visualizzato il messaggio "Controllo del sistema in corso, attendere". Quando l'autoverifica è completa e il sistema è pronto, il seguente messaggio compare sul display LCD:

**Pronto  
Inserire il campione  
Chiudere lo sportello  
Premere il pulsante blu**

Si noti che se il dispositivo è lasciato continuamente acceso e lo sportello per i campioni è chiuso, l'autoverifica all'accensione viene eseguita automaticamente ogni 8 ore quando lo sportello è chiuso. I controlli di qualità su tre livelli vengono stampati automaticamente dopo il completamento dell'autoverifica. Salvare la stampa per la documentazione di controllo.



## Preparazione della provetta QBC STAR™

Per ulteriori informazioni sulla preparazione della provetta QBC STAR™, consultare il foglietto illustrativo incluso nella confezione della provetta.

L'origine del sangue può essere sia una goccia di sangue capillare prelevata con un pungidito o una fonte di sangue venoso anticoagulato come una provetta Vacutainer® K<sub>2</sub> o K<sub>3</sub> EDTA con tappo lavanda. La provetta QBC STAR™ si riempie mediante azione capillare. Ossia, quando la punta per il prelievo della provetta tocca il campione ematico, questo viene automaticamente prelevato dalla provetta.

### NOTE

**NELLO STRUMENTO QBC STAR™ UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE PROVETTE QBC STAR™ .  
POSIZIONARE LA PROVETTA NELLO STRUMENTO ENTRO 15 MINUTI DAL RIEMPIMENTO.  
A PRESCINDERE DALL'ORIGINE DEL SANGUE UTILIZZATA, VERIFICARE CHE  
SOLO LA PUNTA PER IL PRELIEVO DELLA PROVETTA ENTRI A CONTATTO CON IL SANGUE.**

### AVVISI

**NON MANIPOLARE LA PROVETTA QBC STAR™  
DALL'ESTREMITÀ PER IL PRELIEVO IN VETRO DELLA PROVETTA.  
NON UTILIZZARE LE PROVETTE QBC STAR™ SE UNA PARTE  
DEL CONTENITORE O DELLA PROVETTA RISULTA SCHEGGIATA O SPACCATO.**

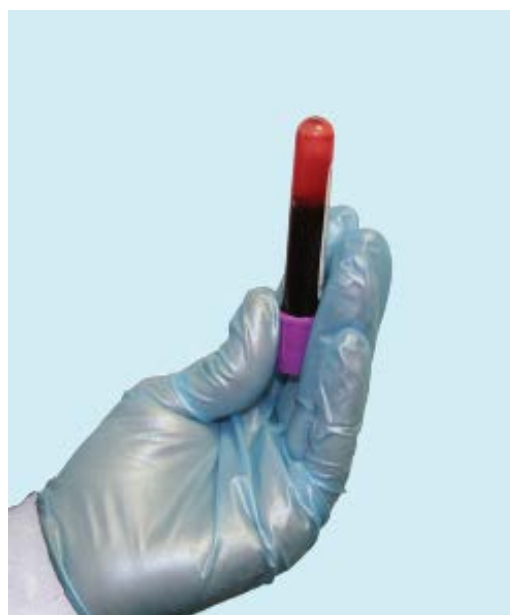


**Figura 11 – Fiala del campione**

Aprire la confezione della provetta QBC STAR™ posizionando l'unghia tra il sigillo in alluminio e la confezione in plastica stampata, quindi sollevare e rimuovere lo strato di alluminio.

### Per i campioni di sangue venoso

1. Miscelare delicatamente il campione capovolgendo la fiala chiusa con il tappo 12-15 volte subito prima del riempimento della provetta, come mostrato nelle Figure 11 e 12.



**Figura 12 – Capovolgimento della fiala del campione**

2. Dopo la miscelazione, inclinare la fiala del campione per far giungere il sangue all'altezza dell'estremità aperta. Posizionare la punta per il prelievo della provetta QBC STAR™ a contatto con il sangue come mostrato di seguito. La Figura 13 mostra un campione di sangue venoso.



**Figura 13 – Riempimento di una provetta con sangue venoso**



**Figura 14 – Riempimento di una provetta con sangue capillare**

Per i campioni di sangue capillare

Far toccare alla punta per il prelievo della provetta STAR™ il campione durante il riempimento. La provetta deve essere tenuta in posizione orizzontale o leggermente inclinata. La Figura 14 mostra un campione di sangue capillare.

Per i campioni di sangue venoso e capillare

Riempire la provetta QBC STAR™ tra le linee di riempimento nere. Il sangue deve sempre essere riempito almeno fino alla prima linea nera. Ciò comporta un volume di sangue compreso tra 65 e 75 microlitri. Lo strumento rileva automaticamente la correttezza del volume di riempimento.

### Miscelazione della provetta

Far oscillare avanti e indietro la provetta QBC STAR™ almeno quattro volte per miscelare il sangue con il rivestimento di arancio di acridina. Non lasciare che il sangue tocchi il tappo bianco all'estremità della provetta.

Nota: far sì che il sangue fluisca dall'estremità per il prelievo verso l'estremità del tappo della provetta e torni indietro equivale a un'oscillazione.



**Figura 15 – Miscelazione della provetta**

### Inclinazione della provetta

Inclinare la provetta QBC STAR™ come mostrato e consentire al sangue di scendere lungo la provetta verso il centro. Si veda la Figura 16.



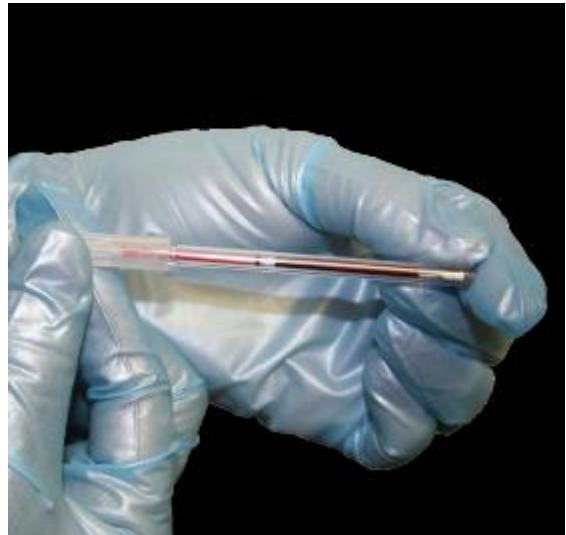
**Figura 16 – Inclinazione della provetta**

### Chiusura della provetta

Rimuovere il tappo della provetta togliendolo direttamente. Verificare che il sangue sia centrato prima di posizionare il tappo sulla provetta. Posizionare il tappo sulla punta per il prelievo della provetta guidando l'estremità in vetro della provetta al centro del tappo. Premere saldamente sul tappo. Il galleggiante rosa sarà guidato nella provetta di vetro. Si vedano le Figure 17 e 18.



**Figura 17– Rimozione del tappo della provetta**



**Figura 18 – Posizionamento del tappo e del galleggiante**

#### Inserimento della provetta nello strumento

Inserire la provetta nello strumento QBC STAR™ orientata come mostrato nella Figura 19. La provetta deve essere inserita nello strumento entro 15 minuti dalla preparazione e dal posizionamento del tappo. Il modo migliore per inserire la provetta è posizionare prima l'estremità con il tappo in posizione, quindi ruotare l'estremità senza tappo della provetta nell'area incassata.

Se l'estremità con il tappo non è posizionata correttamente, la provetta non ruoterà in posizione. Se ciò accade, sollevare la provetta, verificare che il tappo sia completamente in sede e riposizionare la provetta nello strumento come descritto sopra.

#### Chiusura dello sportello dello strumento

Verificare che lo sportello scatti in posizione.



**Figura 19 – Inserimento della provetta nello strumento**

## Inizio del test

Per iniziare il test, premere il pulsante “STAR™”. Il sistema chiude automaticamente lo sportello in modo elettromeccanico. Se non ci sono provette nel rotore o se il tappo non è presente compare il messaggio “Campione non presente (sportello aperto)”. Per continuare, posizionare la provetta nello strumento e premere il pulsante “STAR™” per riprendere il test.

Il sistema può rilevare se un campione è già stato testato. Se ciò accade, il messaggio “Premere il pulsante “STAR™” per esaminare nuovamente il campione” compare sull’LCD. Si veda di seguito per le istruzioni sulla ripetizione dell’analisi delle provette.

Lo strumento miscela i contenuti della provetta per 15 secondi usando una centrifugazione a bassa velocità. Il galleggiante scende dalla cima della provetta verso l’estremità di chiusura. Quest’operazione miscela il sangue e i reagenti nella provetta. Un conto alla rovescia mostra il tempo rimanente nel ciclo. Al termine della miscelazione, la centrifuga accelera ad alta velocità per separare e radunare le popolazioni cellulari in diverse fasce di cellule. Un conto alla rovescia mostra il tempo rimanente nel ciclo.

Infine, vengono eseguite una serie di letture. Il messaggio “Ciclo di lettura in corso” viene visualizzato mentre si eseguono i test.

Se compare un messaggio di errore sullo schermo LCD, consultare la sezione 7 (Risoluzione dei problemi) per la risoluzione degli errori.

## Ripetizione dell’analisi delle provette

QBC STAR™ può trattare una provetta precedentemente trattata. Per rianalizzare una provetta: Inserire una provetta STAR™ già analizzata nel sistema STAR™. Chiudere il coperchio e premere il pulsante di esecuzione.

Il sistema STAR™ controllerà la provetta e mostrerà il messaggio “Premere il pulsante “STAR™” per esaminare nuovamente il campione”

Premere il pulsante “STAR™” e i risultati verranno visualizzati sullo schermo LCD e sulla stampante interna.

## Stampa dei risultati

Quando il test è completo, i risultati sono automaticamente visualizzati e stampati.

### NOTA

#### NON APRIRE LO SPORTELLLO DELLO STRUMENTO FINO

**ALL’ESAME E ALLA STAMPA DEI RISULTATI. I RISULTATI DELLA PROVA VENGONO CANCELLATI DAL DISPLAY QUANDO LO SPORTELLLO DELLO STRUMENTO È APERTO.**

Bisogna tenere manualmente traccia del collegamento tra i risultati del test e il paziente (salvo se si stia usando una tastiera per l’identificazione del paziente). Sulla stampa è disponibile uno spazio per scrivere il nome del paziente o il numero identificativo. Vengono inoltre stampati la data e l’ora e lo stato della QC analitica (Superato, Non superato).

**Il sistema stampa solo i risultati effettivamente misurati o calcolati, senza interpretazioni o valori normali.** I seguenti risultati ematologici sono presentati:

### Risultati presentati

Parametro (abbreviazione)	Unità STD	Unità SI
Ematocrito (Hct)	Percentuale	Percentuale
Emoglobina (Hgb)	g/dL	mMol/L

Concentrazione emoglobinica corpuscolare media (MCHC)	g/dL	mMol/L
Leucociti (WBC)	10 <sup>9</sup> /L	10 <sup>9</sup> /L
Granulociti	10 <sup>9</sup> /L, Percentuale	10 <sup>9</sup> /L, Percentuale
Linfociti/monociti	10 <sup>9</sup> /L, Percentuale	10 <sup>9</sup> /L, Percentuale
Piastrine	10 <sup>9</sup> /L	10 <sup>9</sup> /L

Tutti i risultati che non rientrano nell'intervallo di reporting (specificato nella Sezione 2) vengono mostrati sullo schermo con dei trattini al posto dei valori numerici effettivi. Sulla stampa, le letture fuori intervallo sono indicate come superiori o inferiori al valore massimo o minimo. Anche il messaggio "Fuori dall'intervallo operativo" viene stampato. I valori calcolati basati su letture fuori intervallo sono stampati come "Nessun report". Se le verifiche del controllo di qualità analitica falliscono, viene visualizzato un messaggio di errore.

Tutti gli errori registrati sono visualizzati e stampati sulla stampa dei risultati.

I risultati della prova vengono stampati quando le verifiche QC analitiche hanno avuto successo. Ciò è indicato sulla stampa dei risultati come "QC analitica STAR™ : Superato".

Un esempio di stampa dei risultati del campione è mostrato nella Figura 20. Una schermata dei risultati del campione è mostrata nella Figura 21.

È possibile stampare altre copie del report dei risultati premendo il pulsante "STAR™" dopo il completamento della prima stampa. Bisogna ristampare il report PRIMA di aprire lo sportell

**QBC STAR**  
Hematology Results

Control Sample:  
Date: MAY 23, 2014 Time: 10:20:40  
Sample ID Number  
Q464\_1  
Operator ID Number

---

Software Version: 20140522 6.10  
Instrument S/N: 614990010

---

Hematocrit	=	26.0	%
Hemoglobin	=	9.4	g/dL
MCHC	=	33.7	g/dL
Total WBC	=	11.9	x10 <sup>9</sup> /L
Granulocytes	=	7.8	x10 <sup>9</sup> /L
% Granulocytes	=	66	%
Lymphs+Monos	=	4.1	x10 <sup>9</sup> /L
% Lymphs+Monos	=	34	%
Platelets	=	399	x10 <sup>9</sup> /L

---

STAR Analytical QC: Passed

**Figura 20 – Stampa dei risultati del campione**

Hematocrit	=	47.2%
Hemoglobin	=	16.0 g/dL
MCHC	=	33.9 g/dL
Total WBC	=	6.7 x10 <sup>9</sup> /L
Granulocytes	=	5.1 x10 <sup>9</sup> /L
% Granulocytes	=	76 %
Lymph+Monos	=	1.6 x10 <sup>9</sup> /L
% Lymph+Monos	=	24 %
Platelets	=	277 x10 <sup>9</sup> /L

**Figura 21 – Schermata dei risultati del campione**

### Smaltimento della provetta

Dopo la stampa dei risultati e l'analisi delle stampe per ragioni di chiarezza, aprire lo sportello dello strumento premendo la chiusura a scatto dello sportello. Rimuovere la provetta QBC STAR™. Gettare la provetta in un contenitore per oggetti taglienti a rischio biologico.

## Spegnimento

Se si desidera, dopo il completamento della prova è possibile spegnere lo strumento posizionando l'interruttore di alimentazione nella posizione off "O". Si noti che se si lascia lo strumento acceso con lo sportello chiuso, lo strumento eseguirà un'autoverifica all'accensione ogni otto ore e stamperà i risultati della QC analitica.

## Arresto della centrifuga

Se per qualche motivo bisogna interrompere la prova prima del suo completamento, premere il tasto "STAR™" per arrestare lo strumento.

Nota: Non è possibile riutilizzare o rianalizzare provette parzialmente trattate.

Il sistema arresta automaticamente la prova se si verifica un'interruzione di corrente o un errore del sistema, oppure se l'unità si guasta. Se ciò accade, viene visualizzato un messaggio sullo schermo LCD.

## Apertura di emergenza dello sportello

In caso di un'interruzione di corrente o del guasto di alcuni componenti, potrebbe essere impossibile aprire lo sportello con la chiusura a scatto. In questo caso, è tuttavia possibile aprire lo sportello. L'apertura di emergenza dello sportello si esegue facendo scattare la chiusura interna con un cacciavite. Prima di provare a eseguire la procedura seguente, verificare che il rotore abbia raggiunto l'arresto completo.

Per aprire lo sportello:

- 1 Verificare che l'interruttore di alimentazione sia nella posizione "Off" (O).
- 2 Individuare il foro di accesso della chiusura dello sportello nella parte inferiore dello strumento. Si trova quasi direttamente sotto la chiusura a scatto dello sportello. (Si veda la Figura 22.)
- 3 Inserire un cacciavite di piccolo diametro che abbia un'asta lunga almeno 5 centimetri.
- 4 Posizionare delicatamente una mano sullo sportello di accesso chiuso per evitare l'eccessiva estensione della cerniera durante il rilascio.
- 5 Premere sulla chiusura interna ruotando il manico del cacciavite verso l'alto. Questo passaggio potrebbe richiedere una pressione moderata.
- 6 Quando lo sportello si apre, rimuovere il cacciavite.



**Figure 22 – Door Unlatch Access Hole**

# Prestazioni e limitazioni

## Intervalli operativi

I parametri ematologici misurati con il sistema QBC STAR™ sono validi nel seguente intervallo di valori:

Ematocrito 15 – 65%

Emoglobina 5,0 – 20,0 g/dL

Concentrazione emoglobinica corpuscolare media 25 - 37,3 g/d

Conta piastrinica 20 – 999 x 10<sup>9</sup> /L

Conta leucocitaria 1,6 – 99,9 x 10<sup>9</sup> /L

Conta dei granulociti 0,8 – 70,0 x 10<sup>9</sup> /L

Granulociti % 1 - 99%

Conta linfociti/monociti 0,8 – 99,9 x 10<sup>9</sup> /L

Linfociti/monociti % 1-99%

I risultati che non rientrano in questi intervalli devono essere confermati mediante metodi alternativi.

## Precisione

I dati relativi ai test di precisione nella serie tipici sulle provette QBC STAR™ testate nel sistema QBC STAR™ sono mostrati nelle due tabelle seguenti. I dati di precisione rappresentano l'analisi di undici campioni di sangue intero, ognuno esaminato in repliche di 10.

### Imprecisione totale sangue intero

Parametro	Valore medio	%CV medio
HCT (%)	41,7	2,0 %
HB (g/dL)	14,0	1,9 %
PLT (x 10 <sup>9</sup> /L)	235	6,0 %
WBC (x 10 <sup>9</sup> /L)	6,0	6,4 %

Parametro	Intervallo	S. D. Max
GRAN (%)	38 – 79	3,2
LINFOCITI/MONOCITI (%)	21 – 63	3,2

In uno studio di precisione separato, la precisione intra- e inter-serie è stata valutata utilizzando un controllo QBC a doppio livello (#424304). I controlli sono stati analizzati in diversi giorni presso tre laboratori utilizzando le provette QBC STAR™ e il sistema QBC STAR™. I risultati di questo studio sono presentati nella tabella seguente.

### Precisione controllo



Parametro	Luogo	Controllo livello 1						Controllo Livello 2			
		Valore medio	Intra-Giornaliero*		Intra-Corse**		Valore medio	Intra-Giornaliero*		Intra-Corse**	
			%CV	df	%CV	df		%CV	df	%CV	df
HCT (%)	BD										
	POL	30.46	0.28	10	1.58	20	34.87	0.00	10	0.95	20
	#1	30.93	1.37	10	1.66	20	35.27	1.22	10	2.26	20
	POL #2	30.71	0.73	9	1.12	19	34.65	0.00	9	1.25	19
HGB (g/dL)	BD										
	POL	10.07	0.00	10	1.52	20	11.65	0.00	10	0.99	20
	#1	10.16	1.49	10	1.48	20	11.69	1.06	10	2.34	20
	POL #2	10.22	0.82	9	1.00	19	11.66	0.14	9	1.18	19
PLT (x 10 <sup>9</sup> /L)	BD										
	POL	443.33	0.00	10	10.64	20	194.55	6.50	10	18.86	20
	#1	382.78	4.06	10	4.02	20	163.48	2.08	10	3.31	20
	POL #2	459.37	0.00	9	11.08	19	204.18	0.00	9	12.84	19
WBC (x 10 <sup>9</sup> /L)	BD										
	POL	9.18	0.00	10	5.83	20	21.31	0.00	10	7.45	20
	#1	9.74	0.00	10	7.22	20	21.67	1.03	10	5.40	20
	POL #2	9.32	4.33	9	5.17	19	19.88	5.61	9	9.57	19
GRAN (x 10 <sup>9</sup> /L)	BD										
	POL	4.80	0.00	10	8.96	20	5.51	4.82	10	5.25	20
	#1	5.27	0.00	10	8.79	20	6.23	2.92	10	8.31	20
	POL #2	5.06	2.89	9	6.70	19	5.37	0.00	9	8.68	19
LYMPH/MONO (x 10 <sup>9</sup> /L)	BD										
	POL	4.38	1.49	10	5.62	20	15.81	0.00	10	8.96	20
	#1	4.48	0.00	10	6.52	20	15.44	1.75	10	7.59	20
	POL #2	4.26	5.35	9	6.56	19	14.52	7.63	9	12.61	19

\* Variabilità tra le corse durante lo stesso giorno  
\*\*Variabilità tra le provette nella stessa corsa nello stesso giorno

df = gradi di libertà  
0.00 denota una stima negativa della varianza

## Accuratezza

Le prestazioni del sistema QBC STAR™ si basano sui dati dei campioni di sangue venoso raccolti nelle provette per il prelievo del marchio VACUTAINER® che contengono anticoagulante K<sup>2</sup> EDTA. I campioni di sangue venoso offrono un sistema di prova più stabile rispetto al sangue capillare per il confronto dei risultati di diversi metodi. Benché i campioni prelevati con puntura cutanea offrano risultati clinicamente rilevanti, sono soggetti a maggiori variazioni a causa della natura della tecnica di campionamento.

Due provette QBC STAR™ sono state preparate per ognuno dei circa 323 campioni ematici e analizzate sia sul sistema QBC STAR™ che sugli analizzatori Coulter® STKS o Sysmex K1000\*. I coefficienti di correlazione per i parametri WBC, Gran, L/M, Hct, Hgb e Plt sono stati di 0,95 o superiore. I risultati statistici completi sono presentati nella pagina seguente.

Parametro	Coefficiente di correlazione	Pendenza	Intercetta	QBC Media	Conta delle cellule media	Intervallo di valori	Numero di campioni
Ematocrito (%)	0.983	0.973	2.572	36.5	34.8	15.7 – 61.7	646
Emoglobina (g/dL)	0.984	0.982	0.387	12.1	12.0	5.2 – 18.5	638
Plastrine (x 10 <sup>9</sup> /L)	0.962	0.935	17.701	244	242	23 – 913	558
WBC (x 10 <sup>9</sup> /L)	0.974	1.124	-0.936	10.4	10.1	1.6 – 92.9	535
Granulociti (x 10 <sup>9</sup> /L)	0.972	0.991	0.152	7.0	7.0	0.8 – 45.0	535
Linfociti	0.987	1.206	-0.419	3.3	3.1	0.8 – 89.9	535

I risultati dell'ematocrito mostrati sopra riflettono i metodi di taratura degli analizzatori Coulter o Sysmex utilizzati nello studio di correlazione. Il software QBC STAR™ è stato tarato per assicurare la corrispondenza con la norma internazionale di riferimento per la tecnologia relativa al microematocrito (MHCT). I dati mostrati nella tabella seguente sono stati ottenuti confrontando i risultati dello strumento QBC STAR™ con il metodo di riferimento del microematocrito.<sup>12</sup>

Parametro	Coefficiente di correlazione	Pendenza	Intercetta	QBC Media	Conta delle cellule media	Intervallo di valori	Numero di campioni
Microematocrito (%)	0.986	1.023	-0.650	36.5	36.3	15 – 61.9	646

\* Prodotti di Coulter Electronics, Hialeah, FL e TOA Medical Electronics, Kyoto, Giappone.

## Sostanze interferenti

- Emolisi: Non eseguire test su campioni ematici visibilmente emolizzati.
- Bilirubina: Nessun effetto sui risultati della prova è stato osservato a concentrazioni di bilirubina fino a 20 mg/dL. <sup>8</sup>
- Trigliceridi: Nessun effetto sui risultati della prova è stato osservato a concentrazioni di trigliceridi fino a 1.800 mg/dL. <sup>8</sup>
- Coumadin: È stato dimostrato che la terapia anticoagulante non ha effetti significativi sulle prestazioni. <sup>8</sup>
- Doxorubicina: Il trattamento con il farmaco antraciclico Doxorubicina non sembra interferire con il metodo di prova QBC. <sup>8</sup>
- Altri farmaci: Non sono stati accertati gli effetti di altri farmaci potenzialmente interferenti e rispettivi metaboliti sui test QBC. <sup>9, 10</sup>

## Limitazioni

Un'assistenza medica di qualità richiede che i valori di laboratorio siano correlati a tutti i segnali e sintomi del paziente da un medico esperto.

La sezione Intervalli operativi elenca i limiti massimi e minimi convalidati dell'intervallo operativo. I valori superiori e inferiori rispetto a tali intervalli convalidati non vengono visualizzati e devono essere confermati mediante un metodo alternativo.

La provetta di reagente QBC STAR™ è stata formulata in modo da garantire riempimento e stratificazione ottimali di cellule normali. In un numero ridotto di pazienti, lo strumento non riesce tuttavia a leggere alcuni parametri e non referta un valore. Anche errori da parte dell'utente durante il trattamento o l'uso di provette scadute o conservate erroneamente possono determinare la mancata refertazione dei risultati. I medici non devono presumere che i valori non refertati siano normali; sono essenziali altre prove con un metodo alternativo.

Le conte differenziali automatiche di granulociti e linfociti/monociti non possono sostituire le conte differenziali manuali tradizionali. Poiché il metodo di prova QBC effettua il raggruppamento delle popolazioni cellulari per densità, il sistema non può differenziare tra tipi di cellule normali e anormali in stati patologici caratterizzati dalla presenza di cellule leucocitarie anomale o eritrociti nucleati. In caso di sospette popolazioni cellulari anormali, è essenziale una verifica dei risultati della prova QBC o un test con un metodo alternativo.

La conta combinata di linfociti/monociti non deve essere usata per testare la linfocitopenia nella valutazione di pazienti con immunodeficienze accertate o possibili. Un'ulteriore valutazione delle conte di linfociti/monociti in situazioni pertinenti deve comprendere un differenziale manuale e un'analisi delle sottopopolazioni linfocitarie.

La presenza di piastrine di dimensioni anormali può determinare discrepanze tra la conta piastrinica con il metodo di prova QBC, che si basa sulla massa delle piastrine, e i risultati ottenuti con un contatore di impedenza, basati invece sulla misurazione del numero di particelle<sup>12</sup>.

## Valori previsti

La seguente tabella riporta gli intervalli normali riferiti nella documentazione.<sup>11, 13</sup> Le sedi o i laboratori possono scegliere di sviluppare intervalli ematologici normali sulla base delle caratteristiche della loro popolazione di pazienti.

<b>Parametro</b>	<b>Intervallo</b>
Ematocrito Uomini (%)	42,0 – 50,0
Ematocrito Donne (%)	36,0 – 45,0
Emoglobina Uomini (g/dL)	14,0 – 18,0
Emoglobina Donne (g/dL)	12,0 – 16,0
MCHC (g/dL)	31,7– 36,0
Conta piastrinica (x 10 <sup>9</sup> /L)	140 – 440
WBC (x 10 <sup>9</sup> /L)	4,3 – 10,0
Conta granulociti (x 10 <sup>9</sup> /L)	1,8 – 7,2
Conta linfociti/monociti (x 10 <sup>9</sup> /L)	1,7 – 4,9

## Controlli

### Controllo di qualità analitica

Il Sistema centrifugo per ematologia QBC STAR™ presenta diversi sistemi integrati per il controllo di qualità (QC) analitica che conservano l'integrità generale del sistema e la qualità dei risultati della prova prodotti.

Il Sistema QBC STAR™ presenta cinque elementi del controllo di qualità analitica:

1. Taratura di fabbrica. La taratura del sistema è definita durante la produzione e non può essere modificata dall'utente.
2. Autoverifica all'accensione dello strumento. Questo test garantisce che ad ogni accensione dello strumento il computer, la memoria, l'ottica e i motori siano completamente operativi. Nel caso in cui il sistema sia lasciato continuamente acceso, il test sarà ripetuto automaticamente ogni 8 ore se lo sportello è chiuso. Un tagliando del controllo di qualità (tagliando QC) su tre livelli, studiato per simulare 3 campioni ematologici (simulazione di conte cellulari basse, conte cellulari normali e conte cellulari elevate), testa l'ottica del sistema rispetto ai valori definiti al momento della produzione. Al termine dell'autoverifica all'accensione, lo strumento stampa i valori ottenuti dalla lettura del tagliando QC. Questi valori possono essere tracciati per valutare i cambiamenti o le tendenze dei dati. Lo strumento contrassegnerà i risultati che non rientrano nei limiti stabiliti, stamperà un codice di errore e arresterà automaticamente lo strumento finché non sarà corretto il problema e non sarà eseguita un'autoverifica all'accensione valida.
3. QC elettronico (durante ogni analisi del campione). I controlli elettronici integrati durante ogni analisi del campione confermano la correttezza della velocità della centrifuga, del profilo di centrifugazione, delle comunicazioni del sistema e della temperatura interna.
4. QC preparazione del campione (durante ogni analisi del campione). I controlli integrati confermano che la provetta QBC STAR™ non è stata precedentemente trattata. Le prove confermano che il gruppo provetta è della lunghezza giusta, che il galleggiante è presente ed è della lunghezza corretta e che la provetta è riempita con la quantità esatta di sangue.
5. QC reagente (durante ogni analisi del campione). Questi controlli integrati valutano l'integrità del campione e del reagente utilizzando i dati della scansione ottica. Ciò include i test per verificare l'intensità del segnale di fluorescenza, il numero, la dimensione e la posizione corretti degli strati di cellule e la nitidezza dell'interfaccia.

Quando queste verifiche del controllo di qualità analitica sono completate correttamente, lo stato della QC analitica dello strumento viene stampato nella cartella clinica del paziente come "QC analitica STAR™ : Superato". I risultati sono presentati solo se tutti i requisiti del controllo di qualità analitica sono stati soddisfatti.

### Tagliando di controllo qualità su tre livelli

Un tagliando di controllo qualità su tre livelli, studiato per simulare 3 campioni ematologici, viene automaticamente letto ogni 8 ore se lo sportello è chiuso come parte dell'autoverifica all'accensione dello strumento. Lo strumento stampa i valori ematologici ottenuti dalla lettura del tagliando QC al termine dell'autoverifica all'accensione. Questi valori possono essere tracciati e possono essere valutati cambiamenti e tendenze.

Lo strumento confronta i valori QC misurati (durante l'autoverifica all'accensione) con i limiti definiti in fabbrica. I risultati di qualsiasi valore fuori dai limiti stabiliti comportano lo spegnimento dello strumento fino alla correzione del problema e all'esecuzione di un'autoverifica all'accensione valida.

Le tolleranze del tagliando QC sono mostrate nella tabella seguente.

	Livello 1			Livello 2			Livello 3		
	Min.	Obiettivo	Max.	Min.	Obiettivo	Max.	Min.	Obiettivo	Max.
HCT (%)	36.9	37.9	38.9	44.9	45.9	46.9	65.1	66.1	67.1
HGB (g/dL)	12.3	12.9	13.5	14.8	15.6	16.4	20.6	21.7	22.8
MCHC (g/dL)	31.6	34.0	36.6	31.6	34.0	36.5	30.7	32.8	35.0
PLT (x 10 <sup>9</sup> /L)	90	100	110	342	360	378	615	647	679
WBC (x 10 <sup>9</sup> /L)	4.6	5.7	6.8	9.5	10.6	11.7	48.5	53.5	58.5
GRAN (x 10 <sup>9</sup> /L)	2.2	2.7	3.2	6.0	6.5	7.0	28.3	31.3	34.3
%GRAN	38	47	57	56	61	67	54	59	63
L/M (x 10 <sup>9</sup> /L)	2.4	3.0	3.6	3.5	4.1	4.7	20.2	22.2	24.2
%L/M	43	53	62	33	39	11	37	41	46

### Controlli dei liquidi esterni

I Controlli QBC sono disponibili per un ulteriore monitoraggio delle prestazioni del sistema QBC STAR™. Consultare il foglietto illustrativo che accompagna i controlli per le istruzioni sulla preparazione e i risultati previsti. È inoltre necessario rispettare i requisiti di controllo qualità degli organismi normativi o di accreditamento.

### Prove valutative

La prova valutativa è una valutazione esterna della qualità delle prestazioni di un laboratorio. I laboratori iscritti a un programma di prove valutative del Sistema QBC STAR™ riceveranno cinque campioni sconosciuti, tre volte all'anno. Questi campioni saranno analizzati nello stesso modo in cui vengono testati i campioni dei pazienti. I risultati verranno inviati al programma delle prove valutative per il confronto con i risultati ottenuti da altri laboratori utilizzando il Sistema QBC STAR™.

Un elenco parziale delle organizzazioni che potrebbero offrire prove valutative del Sistema QBC STAR™ è riportato di seguito:

American Proficiency Institute (API)  
1159 Business Park Drive  
Traverse City, MI 49686  
+1-800-333-0958

College of American Pathologists (CAP)  
Surveys Department  
325 Waukegan Road  
Northfield, Illinois 60093  
+1-800-323-4040

American Academy of Family Physicians  
PT Program Coordinator  
11400 Tomahawk Creek Parkway  
Leawood, KS 66211  
+1-800-274-7911

# Manutenzione

## AVVISI

**L'UTENTE NON DEVE ESEGUIRE ALCUNA MANUTENZIONE AD ECCEZIONE DI QUANTO DEFINITO NELLO SPECIFICO NEL PRESENTE MANUALE. RIFERIRE GLI ALTRI PROBLEMI AL PERSONALE QUALIFICATO, OPPURE RESTITUIRE LO STRUMENTO A DRUCKER DIAGNOSTICS PER LA RIPARAZIONE.**

**SPEGNERE LO STRUMENTO E SCOLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE PRIMA DELLA MANUTENZIONE. PER ULTERIORE ASSISTENZA CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA DI DRUCKER DIAGNOSTICS AL NUMERO +1-866-265-1486 (NUMERO VERDE) O +1-814-692-7661**

## Pulizia

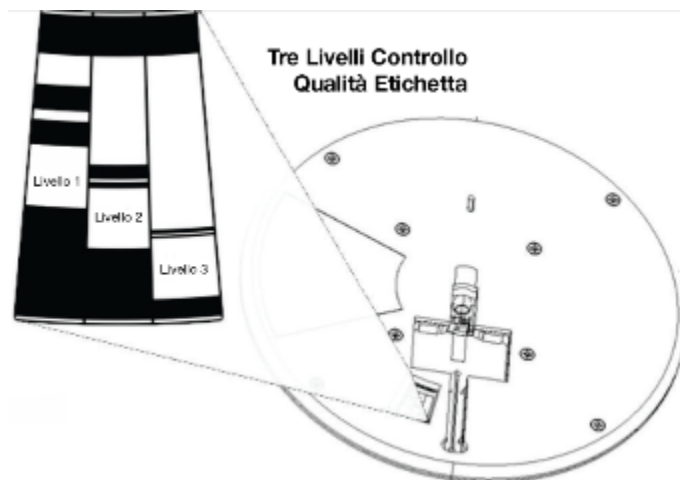
Pulire occasionalmente le superfici interne ed esterne dello strumento QBC STAR™ con un panno umido. Utilizzare un detergente delicato per rimuovere le macchie. Tenere questi componenti puliti contribuisce ad aumentare la durata dello strumento.

## Tagliando di controllo qualità su tre livelli

Il controllo e la pulizia di routine del tagliando di controllo qualità su tre livelli prima dell'uso del sistema riduce la probabilità di errori del sistema dovuti ai residui sulla superficie dell'etichetta.

### 1. Panoramica

Posizionare il dispositivo in modalità di preparazione per la spedizione, e spegnere il dispositivo. Quest'operazione posiziona il rotore in uno stato di rotazione libera.



### 2. Comprensione dei risultati e degli errori

Durante l'avvio del sistema QBC STAR™ o il controllo POST quotidiano, il tagliando di controllo qualità su tre livelli (tagliando QC) viene letto e analizzato. Quando si presenta una condizione di errore e il sistema non è in grado di acquisire e analizzare correttamente l'immagine del tagliando, l'operatore del sistema sarà informato da un codice di errore su schermo E6-606, E7-708, E7-709.

# Esempio di controllo qualità su tre livelli

Quando si pulisce il tagliando QC, seguire le istruzioni seguenti per garantire il corretto funzionamento ed evitare potenziali danni al rotore del sistema QBC STAR™ .

-- Level 3 --	
Hematocrit	= 66.1 %
Hemoglobin	= 21.7 g/dL
MCHC	= 32.8 g/dL
Total WBC	= 53.5 x10 <sup>9</sup> /L
Granulocytes	= 31.3 x10 <sup>9</sup> /L
% Granulocytes	= 59 %
Lymphs+Monos	= 22.2 x10 <sup>9</sup> /L
% Lymphs+Monos	= 41 %
Platelets	= 647 x10 <sup>9</sup> /L

-----  
STAR Analytical QC: Passed

## 3. Consigli di pulizia del tagliando di controllo qualità su tre livelli

Quando si pulisce il tagliando QC, seguire le istruzioni seguenti per garantire il corretto funzionamento ed evitare potenziali danni al rotore del sistema QBC STAR™ .

1. Posizionare il dispositivo in modalità di preparazione per la spedizione, e spegnere il' dispositivo. Quest'operazione posiziona il rotore in uno stato di rotazione libera.
2. Ruotare delicatamente il rotore a mano finché il tagliando QC risulta visibile nell'apertura accessibile all'operatore nella parte anteriore dello strumento QBC STAR™ . Non applicare eccessiva pressione sulla superficie del rotore o potrebbe danneggiarsi.
3. Pulire delicatamente la superficie del tagliando con un tampone imbevuto di alcol per rimuovere perdite, polvere o detriti.

**NOTA:** NON UTILIZZARE ACQUA, CANDEGGINA O ALTRI DETERGENTI CHIMICI AGGRESSIVI poiché potrebbero danneggiare la finitura del tagliando.

## Disinfezione

In caso di rottura di una provetta QBC STAR™ mentre questa si trova nello strumento, la diffusione di sangue e vetro viene sostanzialmente contenuta dalla provetta protettiva in plastica. Questo dispositivo offre all'utente e allo strumento un elevato grado di protezione dall'esposizione a sangue e aerosol.

Qualora il sangue o il vetro fuoriescano dalla provetta protettiva in plastica, contattare l'assistenza tecnica.

1 Pulire le superfici contaminate con una soluzione al 10% di candeggina domestica (1 parte di candeggina e 9 parti di acqua). Lasciar riposare 10 minuti, poi risciacquare accuratamente con acqua e asciugare. La candeggina domestica è efficace contro i batteri, le spore e i virus. Tuttavia, si tratta di un agente ossidante ed è corrosiva per le leghe metalliche. La candeggina deve essere accuratamente rimossa dallo strumento con un panno umido e poi asciugata. Non deve mai essere usata se sono presenti danni sulla superficie di una parte metallica.

Per gli altri metodi di pulizia, contattare Drucker Diagnostics per verificare che il metodo proposto non danneggi lo strumento QBC STAR™ .

## AVVERTENZA

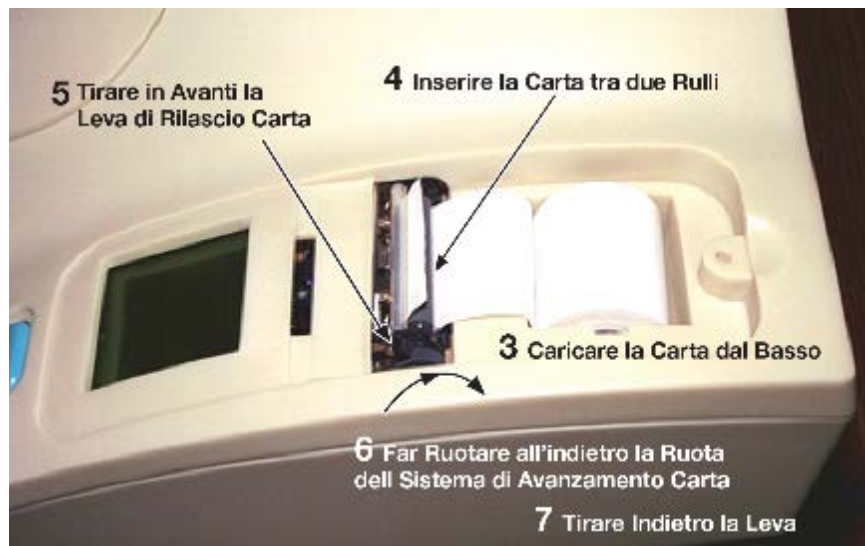
**NON IMMERGERE LO STRUMENTO QBC STAR™ IN ACQUA O ALTRO LIQUIDO.**

## Sostituire la carta della stampante

Quando la carta della stampante è quasi esaurita, un bordo colorato compare sul rotolo di carta. A questo punto bisogna sostituire la carta per evitare di terminarla durante la stampa dei risultati della prova del paziente. Si veda la Figura 23.

Per sostituire la carta della stampante:

- 1 Rimuovere il pannello della stampante e rimuovere il vecchio rotolo di carta.
- 2 Staccare l'inizio del nuovo rotolo di carta.
- 3 Posizionare la carta nello strumento, con l'alimentazione dal basso verso l'alto.
- 4 Inserire la carta tra i due rulli in gomma sulla stampante.
- 5 Tirare in avanti la leva di rilascio carta.
- 6 Far ruotare all'indietro la ruota del sistema di avanzamento carta. Far avanzare abbastanza carta da superare il coperchio della stampante.
- 7 Tirare indietro la leva di rilascio carta. Leva di sblocco Tirare
- 8 Riposizionare il pannello della stampante, inserendo la nuova striscia di carta attraverso la fessura.



**Figura 23 – Sostituzione della carta della stampante**

## Risoluzione dei problemi

Se lo strumento QBC STAR™ non funziona correttamente, consultare le guide seguenti. **NON CERCARE DI ESEGUIRE ATTIVITÀ DI ASSISTENZA O RIPARAZIONE NON INDICATE NEL PRESENTE MANUALE.** Riferire i problemi all'Assistenza tecnica di Drucker Diagnostics al numero +1-866-265-1486 (numero verde) o +1-814-692-7661.

Altrimenti, contattare l'ufficio Drucker Diagnostics più vicino per ricevere assistenza. La sezione Problemi generali illustra alcuni segnali generali che si potrebbero notare. Inoltre suggerisce le azioni correttive. Questi problemi non causano la comparsa di codici errore sull'LCD o sulla stampa.



## Problemi generali

Consultare la tabella seguente per i problemi generali.

Problemi strumentazione generale		
Sintomo	Cuase possibili	Azioni correttive
Strumento non funziona	Il cavo di alimentazione non collegato a unità o ricettacolo	Collegare il cavo in unità e ricettacolo
	La porta non è chiuso	Chiusura dello sportello e verifica del blocco
Strumento vibra eccessivamente	Altro	Richiesta di assistenza autorizzato
	Imbottiture usurate o mancanti sul fondo dello strumento	Contattare il supporto tecnico
Coperchio non si apre	Mancanza di corrente	Utilizzare porta sblocco di emergenza
	Coperchio del solenoide difettoso o le parti interne	Richiesta di assistenza autorizzato

## Ripristino dell'alimentatore esterno

Nel caso in cui sia necessario ripristinare l'alimentatore esterno, attenersi alle seguenti istruzioni.

1. Spegnerlo lo strumento QBC STAR™ utilizzando l'interruttore sul retro dell'unità.
2. Scollegare il cavo di alimentazione CA dell'alimentatore esterno dalla presa a muro CA.
3. Scollegare l'alimentatore esterno dal retro dello strumento QBC STAR™.
4. Lasciare che l'alimentatore esterno e QBC STAR™ restino in questa condizione per 15 minuti in modo che si scarichino completamente e per poter ripristinare l'alimentatore esterno.
5. Collegare il cavo di alimentazione CA dell'alimentatore esterno nuovamente alla presa a muro CA.

**Nota: Drucker Diagnostics raccomanda il collegamento diretto del sistema STAR™ alla presa a muro senza utilizzare prese multiple o prolunghe.**

6. Verificare che l'indicatore verde dell'alimentazione sia acceso.
7. Collegare l'alimentatore esterno alla parte posteriore del sistema QBC STAR™.
8. Accendere QBC STAR™ utilizzando l'interruttore sul retro dell'unità e procedere con il normale funzionamento del dispositivo.

## Codici errore del sistema

Di tanto in tanto, QBC STAR™ potrebbe mostrare un codice errore. Un'unità flash USB è inclusa nel sistema QBC STAR™ per scaricare un file di supporto del codice errore (si veda pagina 17 per le istruzioni su come scaricare il file di supporto). Se compare uno dei messaggi di errore seguenti, seguire l'azione correttiva. Se il codice errore viene ancora visualizzato, contattare l'Assistenza tecnica al numero +1-866-265-1486 (solo Stati Uniti) o +1-814-692-7661 per ricevere assistenza.

## E1 – Scheda madre – Da 100 a 102

### Numero Errore Descrizione

100	Errore scheda madre
101	Errore di comunicazione scheda madre/scheda IO
102	Errore runtime del Sistema

### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo lo strumento
4. Accendere lo strumento
5. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

## E2 – Scheda e motore centrifuga – Da 200 a 285

### Numero Errore Descrizione

200	Errore della scheda di controllo motore/centrifuga
201	Errore di comunicazione della scheda di controllo della centrifuga
202	Errore di sincronizzazione della scheda di controllo della cnetrifuga/scheda madre
203	Errore di arresto del motore della centrifuga
206	Errore di risposta della scheda di controllo della centrifuga
210	Errore di comunicazione scheda madre/scheda di controllo della centrifuga
211	Errore di mancata risposta del motore della centrifuga ai comandi del sistema
216	Errore di inizializzazione del motore della centrifuga
220	Errore motore centrifuga non abilitato
221	Errore motore della centrifuga disabilitato
222	Errore di rallentamento del motore della centrifuga
225	Errore impossibile ottenere la posizione del rotore
226	Errore impossibile acquisire l'indice del codificatore
227	Errore di sincronizzazione scheda di controllo centrifuga/motore centrifuga
252	Errore scheda di controllo della centrifuga non in grado di elaborare il comando di ricerca
253	Errore scheda di controllo della centrifuga non in grado di elaborare il comando di ricerca
256	Errore di configurazione del motore della centrifuga (il codificatore non corrisponde ai sensori Hull)
258	Errore d'incapacità del motore della centrifuga di posizionare +/- 4 fasi
259	Errore d'incapacità della scheda di controllo della centrifuga di trovare la posizione dell'indice del codificatore
261	Errore di spenimento del motore della centrifuga durante il posizionamento della fase

262	Errore di spegnimento del motore della centrifuga durante la centrifugazione ad alta velocità
263	Errore d'incapacità della scheda di controllo della centrifuga di eseguire la sequenza
265	Errore di discordanza motore/codificatore centrifuga
266	Errore di sovracorrente del motore della centrifuga (corrente del motore superiore a 6 amp)
267	Errore di sovracorrente del circuito di rigenerazione della scheda di controllo della centrifuga (corrente superiore a 10 amp)
268	Errore d'incapacità del motore della centrifuga di mantenere la velocità +/- 50 RPM
269	Errore di velocità limitata del motore della centrifuga
271	Errore di bassa tensione prolungata del motore della centrifuga (tensione prolungata inferiore a 40 volt)
272	Errore di sovratemperatura MOSFET della scheda di controllo della centrifuga (temperatura superiore a 70 gradi C.)
273	Errore per guasto PWM della scheda di controllo della centrifuga
279	Errore di inizializzazione del sensore di temperatura interno della scheda di controllo della centrifuga
282	Errore di connessione della scheda di controllo della centrifuga
283	Errore della versione del software della scheda di controllo della centrifuga
285	Errore di temperatura della scheda di controllo della centrifuga (temperatura fuori intervallo di 2-66 gradi C.)

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo lo strumento
4. Accendere lo strumento
5. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
207	Errore del profilo motore della centrifuga durante l'autoverifica all'accensione (POST)
209	Errore del profilo motore della centrifuga durante il funzionamento
217	Errore indice motore della centrifuga
218	Errore di posizione del motore della centrifuga
228	Errore di velocità eccessiva del motore della centrifuga
229	Errore di velocità limitata del motore della centrifuga

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support

- a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
  4. Ripristinare l'alimentatore
  5. Accendere lo strumento
  6. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

### E3 Scheda della fotocamera – Da 300 a 317

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
300	Errore scheda della fotocamera
301	Errore del driver dispositivo della scheda della fotocamera
303	Errore di lettura dati della scheda della fotocamera
304	Errore di comunicazione dei parametri della scheda della fotocamera
305	Errore per impossibilità di verificare i comandi inviati alla fotocamera
Da 311 a 316	Errori di comunicazione della scheda della fotocamera
317	Errore di inizializzazione della fotocamera

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Accendere lo strumento
5. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

## E4 – Scheda I/O – Da 400 a 422

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
400	Errore della scheda I/O
401	Errore versione del software
402	Errore dati di avvio
410	Errore della porta di comunicazione della stampante interna
Da 411 a 414	Errore di comunicazione della scheda I/O
420	Errore tastierino
421	ERrore pulsante Esegui

### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Accendere lo strumento
5. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
403	Errore hardware stampante

### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerla stampante esterna
4. Spegnerlo strumento

5. Verificare che il connettore della stampante esterna al retro dello strumento sia correttamente installato
6. Accendere lo strumento
7. Accendere la stampante esterna
8. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

Numero Errore   Descrizione

404	Errore di comunicazione della stampante interna
406	Errore per temperatura elevata della testina della stampante interna
407	Errore di sovra/sottotensione della stampante interna
408	Errore hardware della stampante interna
409	Errore di collegamento della stampante interna

Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Tirare la leva di rilascio carta della stampante verso la parte anteriore dell'unità
4. Far avanzare manualmente la carta utilizzando il rullo di avanzamento manuale
5. Se la carta avanza, spingere la leva di rilascio carta della stampante per bloccare la carta in posizione
6. Spegnerlo lo strumento
7. Accendere lo strumento
8. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

Numero Errore   Descrizione

415	Errore microinterruttore della chiusura del coperchio
416	Errore sovracorrente solenoide della chiusura del coperchio
422	Errore della barra di rilascio della chiusura del coperchio

Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"

- g. La schermata del menu deve mostrare “Scrittura del file di supporto su USB” (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell’esportazione del file è indicato con “Rimuovere l’unità USB”
  - i. Rimuovere l’unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo lo strumento
  4. Se il coperchio è chiuso, aprirlo manualmente
    - a. Se il coperchio si apre, accendere lo strumento
    - b. Se l’errore persiste contattare l’Assistenza tecnica
    - c. Se il coperchio non si apre, contattare l’Assistenze tecnica
  5. Se il coperchio si apre, accendere lo strumento

Numero Errore Descrizione

417	Errore di posizione dell’attuatore
418	Errore della corrente dell’attuatore

Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un’unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all’opzione 4 “Assistenza” finché la freccia dell’indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l’opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l’opzione 1 “Crea file di supporto”
  - g. La schermata del menu deve mostrare “Scrittura del file di supporto su USB” (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell’esportazione del file è indicato con “Rimuovere l’unità USB”
  - i. Rimuovere l’unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Posizionare lo strumento nella modalità Preparazione per la spedizione
  - a. Questa opzione prepara lo strumento alla spedizione fisica consentendo al rotore di ruotare liberamente ritraendo l’attuatore. Dopo aver selezionato questa opzione, sarà visualizzato un messaggio che indica che la preparazione per la spedizione è stata completata. Verificare che il rotore possa ruotare liberamente. Lo strumento ora può essere spento.
4. Spegnerlo lo strumento
5. Verificare che il rotore ruoti liberamente a mano
6. Se il rotore ruota liberamente
  - a. Spegnerlo lo strumento
  - b. Accendere lo strumento
  - c. Se l’errore persiste contattare l’Assistenza tecnica
7. Se il rotore non ruota liberamente, contattare l’Assistenza tecnica

Numero Errore Descrizione

419	Errore del sensore della temperatura di scarico
-----	-------------------------------------------------

Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support

- a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
  4. Capovolgere lo strumento e verificare la presenza di ostruzioni nel foro di scarico ed eliminarle
  5. Posizionarlo su una superficie di lavoro piana e stabile
  6. Accendere lo strumento
  7. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica

#### E5 – Operazioni su file – Da 502 a 518

##### Numero Errore    Descrizione

502	Errore di comunicazione delle operazioni su file
Da 503 a 506	Errore di lettura o scrittura del file di configurazione del software
518	Errore nessuna memoria disponibile

##### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Accendere lo strumento
5. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

#### E6 – Funzioni/routine runtime – Da 600 a 606

##### Numero Errore    Descrizione

600	Errore generale di runtime
604	Errore memoria interna insufficiente



### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo lo strumento
4. Accendere lo strumento
5. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

### Numero Errore Descrizione

601 La temperatura interna dello strumento ha superato i 45° C (113° F)

### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo lo strumento
4. Capovolgere lo strumento e verificare la presenza di ostruzioni nel foro di scarico ed eliminarle
5. Verificare la corretta configurazione dello strumento
  - i. Posizionarlo su una superficie di lavoro piana e stabile
  - a. Verificare che siano presenti almeno 2 pollici di spazio libero intorno allo strumento per garantire il flusso dell'aria
  - b. Verificare la presenza di un'area adeguata sopra il dispositivo per consentire il flusso dell'aria
  - c. Verificare che lo strumento sia utilizzato conformemente alle specifiche ambientali (Pagina 14)
6. Spegnerlo lo strumento
7. Accendere lo strumento
8. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
602	La temperatura interna dello strumento è scesa sotto i 15° C (59° F)

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Capovolgere lo strumento e verificare la presenza di ostruzioni nel foro di scarico ed eliminarle
5. Verificare la corretta configurazione dello strumento
  - i. Posizionarlo su una superficie di lavoro piana e stabile
  - a. Verificare che lo strumento sia utilizzato conformemente alle specifiche ambientali (Pagina 14)
6. Spegnerlo strumento
7. Accendere lo strumento
8. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
603	Errore sportello campioni aperto durante il movimento del rotore

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Se il coperchio è chiuso, aprirlo manualmente
  - a. Se il coperchio si apre, accendere lo strumento
  - b. Se l'errore persiste conttate l'Assistenza tecnica

- c. Se il coperchio non si apre, contattare l'Assistenza tecnica QBC
- 5. Se il coperchio si apre, accendere lo strumento
- 6. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

Numero Errore Descrizione

606 Errore tagliando QC non nel campo visivo della fotocamera

Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo lo strumento
4. Se il coperchio è chiuso, aprirlo manualmente
  - a. Verificare che l'interruttore di alimentazione sia nella posizione "Off"
  - b. Individuare il foro di accesso della chiusura dello sportello nella parte inferiore dello strumento. Si trova quasi direttamente sotto la chiusura a scatto dello sportello
  - c. Inserire un cacciavite di piccolo diametro che abbia un'asta lunga almeno 7,5 centimetri
  - d. Posizionare delicatamente una mano sullo sportello di accesso chiuso per evitare l'eccessiva estensione della cerniera durante il rilascio
  - e. Premere sulla chiusura interna ruotando il manico del cacciavite verso l'alto. Questo passaggio potrebbe richiedere una pressione moderata
  - f. Quando lo sportello si apre, rimuovere il cacciavite
5. Controllare e pulire il tagliando QC
  - a. Pulire occasionalmente le superfici interne ed esterne dello strumento QBC STAR con un panno umido. Utilizzare un detergente delicato per rimuovere le macchie. Tenere questi componenti puliti contribuisce ad aumentare la durata dello strumento
6. Accendere lo strumento
7. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

[E7 – Stato FSM – Da 700 a 709](#)

Numero Errore Descrizione

700 Errore generico della macchina a stati finiti

701 Errore generico durante l'autoverifica all'accensione (POST)

702 Errore del software dell'autoverifica all'accensione (POST)

704 Mancata inizializzazione del codificatore durante l'autoverifica all'accensione (POST)

705 Il codificatore ha fallito il posizionamento appropriato durante l'autoverifica all'accensione (POST)

706 Errore controllo intensità durante l' autoverifica all'accensione (POST)

707 Errore controllo velocità durante l'autoverifica all'accensione (POST)

### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Accendere lo strumento
5. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

### Numero Errore Descrizione

703 Test attuatore non riuscito durante l'autoverifica all'accensione (POST)

### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Posizionare lo strumento nella modalità Preparazione per la spedizione
  - a. Questa opzione prepara lo strumento alla spedizione fisica consentendo al rotore di ruotare liberamente ritraendo l'attuatore. Dopo aver selezionato questa opzione, sarà visualizzato un messaggio che indica che la preparazione per la spedizione è stata completata. Verificare che il rotore possa ruotare liberamente. Lo strumento ora può essere spento.
5. Verificare che il rotore ruoti liberamente a mano
6. Se il rotore ruota liberamente
  - a. Spegnerlo strumento
  - b. Accendere lo strumento
  - c. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica
7. Se il rotore non ruota liberamente, contattare l'Assistenza tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
708	Errore generale tagliando QC durante l'autoverifica all'accensione
709	Errore controllo tagliando QC campione

### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Se il coperchio è chiuso, aprirlo manualmente
  - a. Verificare che l'interruttore di alimentazione sia nella posizione "Off"
  - b. Individuare il foro di accesso della chiusura dello sportello nella parte inferiore dello strumento. Si trova quasi direttamente sotto la chiusura a scatto dello sportello
  - c. Inserire un cacciavite di piccolo diametro che abbia un'asta lunga almeno 5 centimetri
  - d. Posizionare delicatamente una mano sullo sportello di accesso chiuso per evitare l'eccessiva estensione della cerniera durante il rilascio
  - e. Premere sulla chiusura interna ruotando il manico del cacciavite verso l'alto. Questo passaggio potrebbe richiedere una pressione moderata
  - f. Quando lo sportello si apre, rimuovere il cacciavite
5. Controllare e pulire il tagliando QC
  - a. Pulire occasionalmente le superfici interne ed esterne dello strumento QBC STAR con un panno umido. Utilizzare un detergente delicato per rimuovere le macchie. Tenere questi componenti puliti contribuisce ad aumentare la durata dello strumento.
6. Accend lo strumento
7. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

### E8 – Software – Da 800 a 815

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
Da 800 a 802	Errori generici del software
803 o 812	Errore di inizializzazione del software
804	Errore di avvio del software
805 o 807	Errore analisi campione del software
806	Errore del software durante l'autoverifica all'accensione (POST)
808	Errore gestione guasti del software
809	Errore acquisizione immagine del software
810	Errore controllo QC del software
811	Errore inattività strumento del software
813	Errore generazione risultati del software
814	Errore controllo provette del software
815	Errore controllo tastiera del software

### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Accendere lo strumento
5. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

### E9 – Non definito

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
900	Errore generico di manipolazione

### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Spegnerlo strumento
4. Accendere lo strumento
5. Se l'errore persiste contattare l'Assistenza tecnica

### Codici errore della provetta – Da 1 a 99

Nel caso in cui venga visualizzato uno dei seguenti messaggi di errore della provetta sul report dei risultati della stampante e sul display LCD, riempire e analizzare una nuova provetta.

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
1	Volume di riempimento basso
2	Volume di riempimento alto

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Preparare una nuova provetta
4. Inserire la provetta nello strumento, chiudere lo sportello e premere il pulsante "STAR"

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
3	Lunghezza del galleggiante errata

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Se il coperchio non è aperto, premere la chiusura a scatto dello sportello collocata nella parte anteriore dello strumento
4. Ruotare la provetta di 180 gradi e reinserirla nel rotore
5. Chiudere il coperchio e analizzare nuovamente la provetta
6. Se il problema persiste, preparare una nuova provetta, inserirla nello strumento, chiudere il coperchio e premere il pulsante "STAR"
7. Se il problema persiste dopo aver rianalizzato una nuova provetta, creare un nuovo file di supporto e contattare l'Assistenza tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
4	Firma del galleggiante errata
6	Buffy coat illeggibile
12	Impossibile trovare l'interfaccia RBC/Grans
13	Impossibile trovare l'interfaccia Grans/LM
14	Impossibile trovare l'interfaccia LM/PLT
15	Impossibile trovare l'interfaccia LM/Controllo
16	Impossibile trovare l'interfaccia Controllo/PLT
17	Impossibile trovare l'interfaccia PLT/Plasma
40	Interfaccia RBC/Grans illeggibile (I3)
41	Interfaccia Grans/LM illeggibile (I4)
42	Interfaccia LM/PLT illeggibile (I5)
43	Interfaccia PLT/plasma illeggibile (I6)
50	Strato RBC L1 troppo piccolo
51	Strato RBC L1 troppo grande
52	Parte superiore del galleggiante I7 troppo bassa
53	Parte superiore del galleggiante I7 troppo alta
54	Chiusura I1 troppo alta
55	Chiusura I1 troppo bassa
80	Materiale sulla parte superiore del galleggiante
81	Materiale sul lato del galleggiante
99	Errore generico del campione

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Aprire il coperchio, ruotare il campione di 180 gradi e reinserirlo nel rotore
4. Chiudere il coperchio ed esaminare nuovamente il campione
5. Se il problema persiste, prelevare un nuovo campione e procedere nuovamente al test
6. Se il problema persiste dopo aver reanalizzato una nuova provetta, creare un nuovo file di supporto e contattare l'Assistenza tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
7	Mancata discesa del galleggiante
18	Impossibile trovare la parte superiore del galleggiante

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile



- b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Aprire il coperchio e ispezionare visivamente il campione
    - a. Se il galleggiante non è sceso o se non si osserva la parte superiore del galleggiante, prelevare un nuovo campione e rieseguire il test
    - b. Se il galleggiante è sceso o se si osserva la parte superiore del galleggiante, ruotare il campione di 180 gradi ed esaminarlo nuovamente
  4. Se il problema persiste, creare un nuovo file di supporto e contattare l'Assistenza tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
10	Impossibile trovare la chiusura

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di supporto
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Aprire il coperchio e ispezionare visivamente il campione
  - a. Se la chiusura non è presente, prelevare un nuovo campione e testare nuovamente
  - b. Se la chiusura è presente, ruotare il campione di 180 gradi ed esaminarlo nuovamente
4. Se il problema persiste, creare un nuovo file di supporto e contattare l'Assistenze tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
11	Impossibile trovare il fondo del galleggiante

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di supporto
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli

- c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Aprire il coperchio e ispezionare visivamente il campione
    - a. Se non si osserva un livello di buffy visibile, prelevare un nuovo campione e testare nuovamente
    - b. Se si osserva un livello di buffy visibile, ruotare il campione di 180 gradi ed esaminarlo nuovamente
  4. Se il problema persiste, creare un nuovo file di supporto e contattare l'Assistenze tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
19	Impossibile trovare il menisco
56	Menisco fuori campo visivo

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Aprire il coperchio e ispezionare visivamente il campione
  - a. Se non si osserva un menisco visibile, prelevare un nuovo campione e testare nuovamente
  - b. Se si osserva un menisco visibile, ruotare il campione di 180 gradi ed esaminarlo nuovamente
4. Se il problema persiste, creare un nuovo file di supporto e contattare l'Assistenze tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
20	Errata lunghezza della linea di riempimento

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile

- b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Aprire il coperchio e ispezionare visivamente il campione
    - a. Se non si osserva linee di riempimento nere visibili, prelevare un nuovo campione e testare nuovamente
    - b. Se si osserva linee di riempimento nere visibili, ruotare il campione di 180 gradi ed esaminarlo nuovamente
  4. Se il problema persiste, creare un nuovo file di supporto e contattare l'Assistenza tecnica

Numero Errore   Descrizione  
 22                      Strato Grans illeggibile (L3)

Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Registrare l'età del campione ematico
3. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
4. Aprire il coperchio, ruotare il campione di 180 gradi e reinserirlo nel rotore
5. Chiudere il coperchio ed esaminare nuovamente il campione
6. Se il problema persiste, prelevare un nuovo campione e procedere nuovamente al test
7. Se il problema persiste dopo il nuovo test, creare un nuovo file di supporto e contattare l'Assistenza tecnica

Numero Errore   Descrizione  
 30                      Provetta non trovata

Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD

2. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
3. Aprire il coperchio e ispezionare visivamente la provetta del campione
  - a. Se la provetta del campione è presente, ruotarla di 180 gradi ed esaminarla nuovamente
  - b. Se la provetta del campione non è presente, contattare l'Assistenza tecnica per ricevere il supporto

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
31	Temperatura di scarico elevata

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Registrare il momento del ciclo in cui si è verificato l'errore del sistema
3. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
4. Controllare
  - a. La configurazione del dispositivo e confermare che lo spazio libero sia di almeno 5,0 centimetri su ogni lato dell'unità
  - b. Che non siano presenti ostruzioni nella porta di scarico sul fondo dell'analizzatore
5. Assicurarci che
  - a. L'analizzatore non stia operando in un angolo o sotto un pensile
  - b. L'analizzatore sia utilizzato conformemente alle specifiche ambientali
6. Spegner l'analizzatore. Attendere 1 minuto e riaccenderlo
7. Se il problema persiste contattare l'Assistenza tecnica

<u>Numero Errore</u>	<u>Descrizione</u>
44	Profilo colore LM errato

#### Azione Correttiva

1. Registrare il messaggio di errore visualizzato sullo schermo LCD
2. Registrare l'età del campione ematico
3. Esportare il file di support
  - a. Inserire un'unità USB in qualsiasi porta USB disponibile
  - b. Sollevare il pannello di accesso per accedere al tastierino del menu da dove escono i fogli
  - c. Premere il tasto ESC per visualizzare il menu
  - d. Premere il tasto con la freccia rivolta verso il basso fino all'opzione 4 "Assistenza" finché la freccia dell'indicatore laterale non risulta a fianco
  - e. Premere il tasto Invio per selezionare l'opzione Assistenza
  - f. Premere nuovamente il tasto Invio per selezionare l'opzione 1 "Crea file di supporto"
  - g. La schermata del menu deve mostrare "Scrittura del file di supporto su USB" (Attendere 60 secondi)
  - h. Il completamento dell'esportazione del file è indicato con "Rimuovere l'unità USB"
  - i. Rimuovere l'unità USB
  - j. Premere il tasto Invio
  - k. Per uscire dal menu del sistema premere due volte il tasto ESC
4. Aprire il coperchio, rimuovere il campione e lasciarlo in verticale per 10 minuti
5. Reinscrivere il campione nell'analizzatore, chiudere il coperchio ed esaminare nuovamente il campione
6. Se il problema persiste, prelevare un nuovo campione e procedere nuovamente al test
7. Se il problema persiste dopo il nuovo test, creare un nuovo file di supporto e contattare l'Assistenza tecnica

## Appendici

### Garanzia limitata

La presente garanzia fornisce specifici diritti legali. Inoltre, potrebbero essere previsti altri diritti che variano da regione a regione.

Si fornisce all'acquirente originario del Sistema centrifugo per ematologia QBC STAR™ la garanzia contro i difetti di materiale e lavorazione dello strumento per un periodo di dodici mesi dopo l'installazione. Drucker Diagnostics Inc. ha l'esclusiva responsabilità ai sensi della presente garanzia di riparare o sostituire qualsiasi strumento o i suoi componenti (eccetto i prodotti di consumo come la carta della stampante) che in normali condizioni operative diano prova di essere difettosi entro dodici mesi dalla consegna.

Drucker Diagnostics fornirà prodotti nuovi o ricondizionati a sua scelta. Tutte le sostituzioni dovranno rispettare le specifiche previste per i nuovi componenti e dovranno essere garantite come sopra per il periodo restante dei dodici mesi. I componenti sostituiti diventano proprietà di Drucker Diagnostics Inc.

Resta inteso che l'apparecchiatura oggetto del presente accordo è stata installata conformemente alle raccomandazioni e istruzioni del Manuale dell'operatore del sistema QBC STAR™ .

Qualsiasi danno al sistema QBC STAR™ risultante dall'inserimento o dalla rimozione di cavi che collegano lo

strumento a sistemi diversi da quelli approvati o forniti da Drucker Diagnostics, oppure la mancata adozione da parte del proprietario della cura e delle precauzioni ragionevoli relative al funzionamento e alla manutenzione del sistema, annulleranno la presente garanzia e porranno termine agli obblighi del produttore in essa indicati.

La presente garanzia sarà estesa solo all'acquirente originario e non a qualsiasi consumatore successivo dello strumento.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, tra cui, a titolo esemplificativo, le garanzie di commerciabilità o idoneità a un particolare uso. In nessun caso Drucker Diagnostics sarà responsabile di danni indiretti, accidentali, speciali o conseguenti a prescindere dal fatto che Drucker Diagnostics sia stata informata di ciò.

## Componenti e accessori

<b>Articolo</b>	<b>Numero catalogo</b>
Carta, Stampante (3/pacco)	429580
Provette QBC STAR™ (scatola da 100)	429625
Lancette da 1,8 mm (scatola da 100)	420000
Lancette da 2,3 mm (scatola da 100)	420001
Tastiera aggiornamento ID Paziente	429645
Scanner di codici a barre ID Paziente	429642
Cavo di alimentazione, Regno Unito	421554
Cavo di alimentazione, Europa	421551
Cavo di alimentazione, Stati Uniti	421634
Alimentatore esterno	429644

Per un elenco completo degli accessori visitare [www.druckerdiagnostics.com](http://www.druckerdiagnostics.com)

## Contatti

Drucker Diagnostics

168 Bradford Dr.

Port Matilda, PA 16870 USA

[www.druckerdiagnostics.com](http://www.druckerdiagnostics.com)

Telefono: +1-814-692-7661

Assistenza tecnica: +1-866-265-1486 (solo Stati Uniti)

Servizio clienti: +1-877-231-3115 (solo Stati Uniti)

Fax: +1-814-692-7662

E-mail: Assistenza tecnica: [qbcsupport@druckerdiagnostics.com](mailto:qbcsupport@druckerdiagnostics.com)

Servizio clienti: [qbccustomerservice@druckerdiagnostics.com](mailto:qbccustomerservice@druckerdiagnostics.com)

## Registro di aggiornamento del software

Quando si riceve un aggiornamento del software, dedicate qualche minuto a registrarlo di seguito. Quest'operazione può aiutare l'utente e il personale di Drucker Diagnostics a identificare i livelli di revisione del software, i potenziali problemi del software, ecc.

<b>Data di ricezione</b>	<b>Versione del software</b>	<b>Data di installazione</b>	<b>Installato da</b>	<b>Note</b>
--------------------------	------------------------------	------------------------------	----------------------	-------------



## Prelievo e manipolazione del sangue

### Commenti generali

La qualità di una prova dipende solo dalla qualità del campione. Le seguenti linee guida garantiscono la qualità dei campioni ematici raccolti nella propria sede e la sicurezza del personale che conduce i test.

Tali linee guida per la raccolta di campioni derivano da quelle raccomandate dai National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) nella sezione sul prelievo di campioni delle "Physician's Office Laboratory Guidelines" (Documento NCCLS POL1 e POL2). Per ulteriori informazioni, contattare NCCLS all'indirizzo 771 East Lancaster Avenue, Villanova, PA 19085 (215) 525-2435.

Precauzioni universali per la manipolazione dei campioni

#### AVVISI

**IL SANGUE E I FLUIDI CORPOREI POTREBBERO CONTENERE IL VIRUS DELL'EPATITE B (HBV), IL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV), IL VIRUS DELL'IMMUNODEFICIENZA UMANA (HIV) O ALTRI AGENTI PATOGENI. TRATTARE TUTTI I CAMPIONI DEI PAZIENTI COME POTENZIALI RISCHI BIOLOGICI IN GRADO DI TRASMETTERE INFEZIONI. INDOSSARE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PERSONALE ADEGUATI, TRA CUI GUANTI DA LABORATORIO, QUANDO SI RACCOLGONO, MANIPOLANO E TRATTANO SANGUE E FLUIDI CORPOREI. OLTRE A INDOSSARE I GUANTI, L'USO DI CAMICI DA LABORATORIO MONOUSO E OCCHIALI DI PROTEZIONE È RACCOMANDATO QUANDO SI LAVORA NEI PRESSI DELLO STRUMENTO.**

### Prelievo di sangue venoso (venipuntura)

La seguente procedura può essere usata come linea guida per il prelievo di sangue venoso. Consultare la procedura operativa standard del laboratorio poiché potrebbe differire dalla procedura descritta di seguito.

#### Materiali di consumo

- Guanti monouso
- Laccio emostatico
- Tamponi imbevuti di alcol
- Garza sterile
- Benda
- Sistema di prelievo ematico sottovuoto del marchio VACUTAINER® (o altro):
  - Provette contenenti anticoagulante EDTA (tappo lavanda)
  - Aghi
  - Porta aghi/adattatore ago
- Contenitore per oggetti taglienti
- Pennarello

#### Procedura

1. Identificare il paziente facendo pronunciare a quest'ultimo (o a un tutore) il nome completo.
2. Selezionare i materiali di consumo opportuni per il prelievo ematico. Definire l'ordine delle provette sottovuoto se si prelevano diversi campioni.
3. Etichettare tutte le provette sottovuoto per il prelievo ematico con il nome del paziente e l'ora e la data del prelievo del campione.
4. Posizionare il paziente con il gomito esteso e il braccio appoggiato. Far stringere il pugno al paziente, ma evitare un pompaggio energetico o un altro movimento con la mano.

5. Posizionare il laccio emostatico circa 7-10 centimetri sopra il luogo della venipuntura. Non interrompere il flusso di sangue per più di un minuto prima del prelievo ematico. Se necessario, rilasciare e riapplicare il laccio emostatico.
6. Selezionare il luogo della venipuntura. Le vene antecubitali e cefaliche mediane sono le più usate.
7. Pulire il sito della puntura endovenosa con un tampone imbevuto di alcol con un gesto omogeneo e circolare sul sito della venipuntura. Lasciar asciugare la pelle per impedire l'emolisi e per evitare che il paziente avverta una sensazione di bruciore quando si inserisce l'ago. Non toccare il sito della vena dopo averlo pulito.
8. Eseguire la venipuntura:
  - a. Indossando i guanti, afferrare con delicatezza il braccio del paziente vicino al sito della venipuntura, utilizzando il pollice per distendere la pelle.
  - b. Con la smussatura dell'ago rivolta verso l'alto, allineare l'ago con la vena. Perforare la pelle e penetrare nella vena con un angolo di circa 15-30 gradi. Tenendo la flangia dell'adattatore dell'ago, spingere in avanti la provetta sottovuoto, consentendo all'estremità posteriore dell'ago di bucare il tappino per attivare il vuoto.
  - c. Quando il sangue inizia a fluire nella provetta, rilasciare il laccio emostatico e aprire il pugno del paziente per evitare il sanguinamento in corrispondenza del luogo della puntura.
  - d. Mantenere una pressione costante e in avanti sulla provetta per evitare che la valvola di arresto si chiuda e interrompa il flusso di sangue.
  - e. Lasciare che le provette che contengono un anticoagulante si riempiano fino all'esaurimento del vuoto e fino alla cessazione del flusso di sangue, assicurando il corretto rapporto sangue-anticoagulante.
  - f. Se non è possibile ottenere il campione di sangue, cambiare posizione dell'ago. Se l'ago è penetrato troppo lontano nella vena, tirarlo leggermente indietro. Se non è penetrato abbastanza distante, spostarlo più lontano nella vena, ma non sondare con l'ago. Potrebbe essere necessario provare con un'altra provetta.
  - g. Rimuovere la provetta dall'adattatore dell'ago quando il sangue smette di fluire. La valvola di arresto automatica interromperà il flusso di sangue nell'adattatore. Se necessario, inserire altre provette nell'ordine corretto e ripetere la procedura di prelievo.
  - h. Rimuovere delicatamente l'ago dal sito della venipuntura. Applicare la garza sterile sul luogo interessato, tenendo il braccio allungato. Mantenere la pressione sulla zona per almeno 2 minuti. Verificare l'interruzione del sanguinamento e applicare una benda. Invitare il paziente a indossare la benda per almeno 15 minuti.
  - i. Capovolgere delicatamente le provette che contengono anticoagulante o attivatori della coagulazione, come le provette del marchio SST, cinque-dieci volte per miscelare il sangue con l'additivo. Non agitare energicamente le provette, poiché quest'operazione danneggerà le cellule ematiche e potrebbe alterare i risultati della prova.
  - j. Smaltire gli aghi in un contenitore per oggetti taglienti. Smaltire i guanti e la garza in un contenitore per materiali a rischio biologico opportuno. Lavarsi le mani.

### Prelievo di diversi campioni da una singola venipuntura

Quando si preleva più di una provetta di sangue da una singola venipuntura utilizzando provette sottovuoto con vari additivi, utilizzare le provette nel seguente ordine:

- Emocoltura
- Provetta con tappino rosso o rosso/grigio (marchio SST)
- Tappino blu
- Tappino verde
- Tappino lavanda
- Tappino grigio

## Aree da evitare quando si prelevano campioni venosi

- Aree segnate da cicatrici, come ustioni guarite.
- Vene colpite da trombosi. Queste vene risultano spesse e cordoniformi e tendono ad arrotolarsi.
- Aree con ferite. Se non è possibile evitare il prelievo in una zona con ematomi, prelevare il campione dal sito più lontano dall'area ferita.
- Il braccio sul lato di una precedente mastectomia. Poiché questo intervento chirurgico comporta una linfostasi, il prelievo del campione potrebbe essere difficile.
- Il braccio con shunt A-V in un paziente dializzato.
- Un sito endovenoso recente o lo stesso lato del corpo del sito endovenoso.

## Errori da evitare durante il prelievo di sangue venoso

- Non riempire troppo poco la provetta. Ciò potrebbe comportare un eccesso di anticoagulante che interferisce con il risultato del test oppure potrebbe causare l'emolisi del campione.
- Miscelare completamente la provetta per evitare la formazione di coaguli nei campioni raccolti nelle provette contenenti anticoagulanti.
- Non miscelare il campione troppo energicamente. Le miscelazioni troppo energiche possono causare danni alle cellule ed emolisi.
- Non riempire eccessivamente le provette sottovuoto quando si aggiunge sangue con una siringa. Ciò potrebbe incidere negativamente sul rapporto di sangue-anticoagulante. L'eccessivo riempimento di provette che contengono anticoagulante potrebbe inoltre portare a un eccesso di pressione, causando l'uscita dei tappini.

## Prelievo di sangue capillare

La seguente procedura può essere usata come linea guida per il prelievo di sangue capillare. Consultare la procedura operativa standard del laboratorio poiché potrebbe differire dalla procedura descritta di seguito.

### Materiali di consumo

- Guanti monouso
- Lancetta con lama non superiore a 2,0 - 2,4 mm
- Tampone o cuscinetto imbevuto di alcol
- Garza sterile
- Benda
- Contenitore per oggetti taglienti
- Provetta QBC STAR™

### Procedura

- a. Identificare il paziente facendo pronunciare a quest'ultimo (o a un tutore) il nome completo.
- b. Selezionare e organizzare i materiali di consumo opportuni per il prelievo di sangue.
- c. Selezionare il luogo della puntura. Con gli adulti o i ragazzi più grandi, utilizzare il terzo o il quarto dito della mano non dominante. Scegliere un luogo per la puntura a metà tra il centro del polpastrello e il bordo esterno del dito. Per i bambini, le punture possono essere eseguite sulla parte esterna o interna della superficie plantare del tallone.
- d. Verificare che la zona della puntura non sia cianotica, edematosa o fredda. Se cianotica o fredda, coprire la zona con un telo caldo e umido per almeno tre minuti prima di procedere con la puntura.
- e. Pulire la zona della puntura con un tampone imbevuto di alcol. Per evitare l'emolisi, lasciarla asciugare.

- f. Indossando i guanti, pungere il dito con una lancetta sterile. Asciugare la prima goccia di sangue per evitare di diluire il campione con eccessivo fluido tissutale.
- g. Applicare una leggera pressione sulla zona della puntura. Evitare di schiacciare direttamente in corrispondenza dell'area della puntura, poiché ciò potrebbe causare il danneggiamento delle cellule e diluire il campione con fluido tissutale.
- h. Riempire la provetta QBC STAR™ posizionando l'estremità per il prelievo della provetta direttamente a contatto con il sangue derivante dalla perforazione del dito. Riempire la provetta QBC STAR™ al livello compreso tra le due linee di riempimento nere.
- i. Quando il prelievo è completo, applicare una leggera pressione con una garza sterile e sollevare il sito della puntura. Bendare se necessario.
- j. Smaltire le lancette in un contenitore per oggetti taglienti. Smaltire i guanti e la garza in un contenitore per materiali a rischio biologico opportuno. Lavarsi le mani.

### Evitare l'emolisi durante il prelievo di sangue capillare

- Lasciare che la zona della puntura si asciughi dopo aver pulito con alcol.
- Non spremere eccessivamente la zona della puntura.
- Non premere o raschiare il dispositivo di prelievo sulla pelle.
- Per evitare la coagulazione durante il prelievo di sangue capillare:
  - Tenere pulito il sito di puntura eliminando l'eccesso di sangue o pelle intorno all'puntura.
  - Toccare il dispositivo di prelievo solo con la goccia di sangue che esce dalla zona della puntura. Non rimuovere la pelle.

## Bibliografia

- 1** Wintrobe, M.M. (1933) "Macroscopic Examination of the Blood," American Journal of Medicine, SC., 185:58-71.
- 2** Olef, I. (1937) "The Determination of Platelet Volume," Journal of Laboratory and Clinical Medicine, 23:166-178.
- 3** Bessis, M. (1940) "Une méthode permettant l'isolement des différents éléments figurés du sang," Sang 14:262.
- 4** Davidson, E. (1960) "The Distribution of the Cells in the Buffy Layer in Chronic Myeloid Leukemia," Acta haemat., 23:22-28.
- 5** Zucker, R.M. and Casse, B. (1966) "The Separation of Normal Human Leukocytes by Density and Classification by Size," Blood, 34:5,591-600.
- 6** Jackson, J.F. (1961) "Supravital Blood Studies, Using Acridine Orange Fluorescence," Blood, 17.643.17: 643-649.
- 7** Wardlaw, S.C. and Levine, R.A.: "Quantitative Buffy Coat Analysis," JAMA 5: 617-620 (1983).
- 8** Data on file at Becton Dickinson Biosciences Division, Sparks, MD 21152.

- 9** Young, D.S., Pestaner, L.C. and Gibberman, V. (1975) "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests," *Clinical Chemistry*, 21, 313D, 3454D, 346D, 390D, 391D, 392D.
- 10** Elking, M.P. and Kabat, H. (1968) "Drug Induced Modifications of Laboratory Test Values," *American Journal of Hospital Pharmaceuticals*, 25,485.
- 11** Williams, W.J., Beutler, E., Lichtman, M.A., Coller, B.S., Kipps, T.J., Ed. *Hematology*, 5th ed., New York: McGraw Hill Co., 1995, p. 9.
- 12** National Committee for Clinical Laboratory Standards: Approved Standard H7-A (1985) "Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method."
- 13** Wintrobe, M.M. (1981) *Clinical Hematology*, 8th Ed., Lea & Febiger, Phila., PA, 1981, p. 1885-1889

## Glossario

CBC	Emocromo
g's	Unità di accelerazione, 1g = accelerazione di gravità
Gran	Granulociti
Hgb	Emoglobina
Hct	Ematocrito
L/M	Linfociti e monociti
Lymph/Monos	Linfociti e monociti
MCHC	Concentrazione emoglobinica corpuscolare media
Plt	Piastrine
Rpm	Giri al minuto
WBC	Conta leucocitaria