

LS-4000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyser

Manuale d'uso

Si prega di leggere attentamente questo manuale utente prima dell'uso

Capitolo 1 Introduzione	2
1.1 Destinazione d'uso	2
1.2 Ambito di applicazione	2
1.4 Tipo di prodotto e modello	2
Capitolo 2 Componenti e struttura	3
2.1 Elenco delle dotazioni standard	4
2.2 Analizzatore immunologico a fluorescenza	4
2.3 Specifiche tecniche	5
Capitolo 3 Installazione	5
3.1 Lista di controllo all'apertura della scatola	5
3.2 Requisito ambientale	6
3.3 Posizionamento	6
3.4 Stampante e carta	7
3.5 Installazione dell'analizzatore	7
Capitolo 4 Istruzioni per l'uso	8
4.1 Acceso/Spento	8
4.2 Modulo software e funzione	9
4.3 Test	10
4.4 Domanda	11
4.5 Impostazione	11
4.6 Sicurezza della rete	14
Capitolo 5 Manutenzione e pulizia quotidiana	15
5.1 Manutenzione	15
5.2 Manutenzione del monitor	16
5.3 Precauzioni	16
5.4 Manutenzione e riparazione in caso di inutilizzo prolungato	17
Capitolo 6 Assistenza, riparazione e smaltimento	17

Capitolo 1 Introduzione

1.1 Destinazione d'uso

Il principio di base dell' analizzatore immunologico a fluorescenza a secco LS-4000 è trasformare il segnale fluorescente in un segnale digitale e determinare la concentrazione dell'analita mediante il sistema di elaborazione dati, che offre i vantaggi di elevata precisione, forte stabilità e risultati rapidi. L'analizzatore immunologico a fluorescenza a secco LS-4000 deve essere utilizzato solo con i test diagnostici in vitro forniti da PremaLabs Diagnostics, come da foglietto illustrativo fornito con i kit di test specifici utilizzati. Si prega di leggere attentamente questo manuale utente prima dell'uso.

1.2 Ambito di applicazione

L'analizzatore immunologico a fluorescenza a secco LS-4000 funziona con i test diagnostici in vitro forniti da PremaLabs Diagnostics. È per uso professionale, diagnosi in vitro e Point of Care (PoC). Può essere utilizzato nei laboratori centrali di istituzioni mediche, ambulatori o reparti di emergenza, reparti clinici o servizi medici (come centri sanitari comunitari), o centri medici, ecc. Può essere utilizzato anche nei laboratori di ricerca.

Questo prodotto è utilizzato clinicamente in combinazione con specifici reagenti secchi di immunodosaggio a fluorescenza, per il rilevamento quantitativo in vitro di marcatori infiammatori, marcatori cardiaci, ormoni sessuali, antigene COVID-19, anticorpo COVID-19, funzionalità epatica, ecc. e in vitro da siero umano, plasma, sangue intero o urina. Il risultato del test viene utilizzato come ausilio per la diagnosi clinica.

1.3 Principio

Il principio dell'analizzatore si basa sulla tecnologia altamente sensibile e accurata del "Time Resolved Fluorescence Immunoassay (TRFIA)". Il complesso di reazione Anticorpo-Antigene è legato a microsferi di biosensore chelate uniche e sensibili che emettono fluorescenza a una lunghezza d'onda maggiore rispetto alla lunghezza d'onda di eccitazione. L'intensità fluorescente emessa è proporzionale alla quantità o alla concentrazione dell'analita presente nel complesso antigene-anticorpo. Questo viene convertito in un valore digitale leggibile da un traduttore

1.4 Tipo di prodotto e modello

Nome del prodotto: LS-4000 Dry Fluorescence Immunoassay Analyzer

RIF: L4-4000

Nome software: Analizzatore immunologico a fluorescenza secca (portatile)

Modello: LS-4000 Versione: V03

Capitolo 2 Componenti e struttura

2.1 Elenco delle attrezzature standard

Alla ricezione della scatola, controllare il contenuto rispetto a questo elenco e assicurarsi che siano tutti presenti.

Lista imballaggio

No.	Descrizione dei beni	Qtà	Dettagli
1	Lettore ad immunofluorescenza	1 pc	LS-4000
2	Adattatore di alimentazione	1 pc	CA 100~240 V \pm 10% a CC 5,0 V, 2 A
3	Linea elettrica	1 pc	
4	Certificato di controllo	1 pc	
5	Manuale d'uso	1 pc	
6	Lista imballaggio	1 pc	
7	Certificato di garanzia	1 pc	
8	LIS communication line	1 pc	
9	Scheda QC	2 pcs	

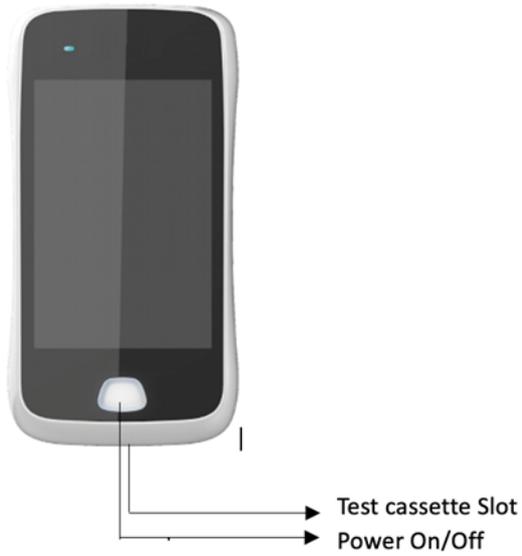
Nota: se alcune parti sono mancanti o danneggiate, contattare noi o i nostri rappresentanti di vendita locali di PremaLabs Diagnostics.

Equipaggiamento opzionale

1	Stampante _ _	1 pc	Da ordinare separatamente
2	Carta da stampa	1 pc	Da ordinare separatamente
3	Caso di trasporto	1 pc	Da ordinare separatamente

2.2 Analizzatore immunologico a fluorescenza

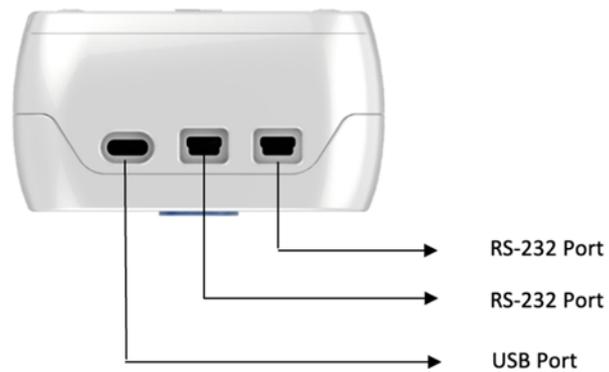
2.2.1 Vista esterna



2.2.2 Vista dal basso



2.2.3 Vista frontale



2.3 Specifiche tecniche

Principio	Immunodosaggio a fluorescenza
Misurazione	Quantitativo
Condizioni operative	<p>a) Temperatura ambiente: 15 °C -35 °C</p> <p>b) Umidità ambiente: 20%-70% senza condensa</p> <p>c) Pressione atmosferica: 86,0 kPa~106,0 kPa</p> <p>d) Condizioni di alimentazione: CA 100 V~240 V 50 Hz~60 Hz.</p> <p>e) Altre istruzioni: Tenere lontano da campi elettromagnetici , luce diretta e polvere . Avere un buon ambiente di messa a terra.</p>
Comunicazione _	RS232, Bluetooth, 4G, Wi-Fi
Dimensioni (L×W×H)	191 mm × 84,5 mm × 45 mm
Peso	Peso corporeo: 0,6 kg
Condizioni di archiviazione	<p>a) Temperatura: -40 °C ~ 55 °C</p> <p>b) Umidità relativa: ≤ 93% , senza condensa.</p> <p>c) Pressione atmosferica: 50,0 kPa ~ 106,0 kPa</p> <p>d) Altre istruzioni: il dispositivo deve essere lontano da gas non corrosivi e in un luogo ben ventilato</p> <p>e) L'analizzatore imballato deve essere trasportato secondo le condizioni stipulate nel contratto</p> <p>f) Per proteggere il dispositivo, assicurarsi che sia conservato lontano dall'umidità</p>

Capitolo 3 Installazione

3.1 Lista di controllo all'apertura della confezione

3.1.1 Controllare prima di aprire la scatola:

Verificare che l'imballo sia in buone condizioni e che la scatola non abbia subito danni durante il trasporto.

3.1.2 Controllare dopo l'apertura della scatola:

A) Aprire la scatola con attenzione e controllare il contenuto in base all'elenco delle apparecchiature standard 2.1 per assicurarsi che sia completo

b) Esaminare l'alimentatore per assicurarsi che sia in buone condizioni. In caso di difetti, contattare PremaLabs Diagnostics od il distributore locale

Nota : si prega di conservare la confezione originale e i materiali di imballaggio del dispositivo per qualsiasi futura spedizione/scopo di riferimento.

3.2 Requisiti ambientali

Fare riferimento alla Specifica Tecnica 2.3

Se il dispositivo si guasta e non può essere utilizzato secondo i seguenti passaggi, scollegare l'alimentazione del dispositivo e contattare il reparto post-vendita di PremaLabs Diagnostics

3.3 Posizionamento

 Attenzione	<ul style="list-style-type: none"> a) Evitare la luce solare diretta o vicino a fonti di calore e vento b) Non utilizzare in prossimità di un forte campo magnetico o in un ambiente umido c) Il dispositivo deve essere tenuto lontano e privo di polvere eccessiva d) Il personale addetto all'installazione e al funzionamento del dispositivo deve essere addestrato dal personale autorizzato di PremaLabs Diagnostics e) Utilizzare correttamente l'adattatore di alimentazione configurato in questo dispositivo collegando la linea di alimentazione e collegando la spina di alimentazione. Collegare la linea di alimentazione solo dopo che il dispositivo è stato installato, al fine di evitare l'avvio accidentale f) In caso di resistenza durante l'installazione dei componenti, individuare la causa evitando l'uso della forza per evitare danni g) Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione originariamente fornito per garantire la sicurezza h) Il personale addetto all'installazione e al funzionamento del dispositivo deve essere formato da personale autorizzato da PremaLabs Diagnostics
---	--

3.4 Stampante e carta

Il dispositivo può essere collegato a una stampante tramite le impostazioni Bluetooth, come spiegato nella sezione 4.5 b)

Prem a Labs Diagnostics si adatta a carta da stampa 57 * 30 mm. Ricaricare la carta da stampa con l'interno della carta arrotolata rivolto verso l'utente e assicurarsi di coprire l'uscita della stampante con l'estremità della carta che sporge da essa. La stampante non necessita di una ricarica di inchiostro.

3.5 Installazione dell'analizzatore

Disimballare con cura l'analizzatore e controllare l'aspetto. In caso di danni dovuti al trasporto, segnalarlo immediatamente al PremaLabs Diagnostics locale oa un distributore autorizzato. Controllare l'analizzatore e controllare il contenuto come da Componenti e struttura Sezione 2.2 per garantire la configurazione completa e corretta. Se la configurazione non è completa, contattare PremaLabs Diagnostics Support o il nostro agente regionale affiliato. Al termine dell'installazione:

- a) Assicurarsi che il tavolo sia ben livellato, pulito e ordinato
- b) Assicurarsi che il dispositivo sia collegato all'alimentazione corretta e adeguatamente caricato prima dell'uso. Alimentazione: Ingresso: CA 100~240 V, 50~60 Hz, 60 VA
- c) Assicurarsi che la cassetta del test usata non sia collocata nella porta di campionamento
- d) Verificare che le cassette del test, i diluenti, i campioni e gli altri materiali siano in buone condizioni e di buona qualità
- e) Verificare che le carte QR corrispondano ai kit di test
- f) Prestare attenzione alla sicurezza e alla protezione di sicurezza, ai segnali di sicurezza e alle istruzioni prima del funzionamento e dell'uso. L'operatore deve indossare i guanti durante l'operazione
- g) Questo dispositivo è e deve essere abbinato solo al kit per test immunologico a fluorescenza fornito da PremaLabs Diagnostics
- h) Il dispositivo deve essere installato in un ambiente privo di polvere con una temperatura interna di 15~35 °C e deve essere ben ventilato
- i) Tutti i componenti, le parti e i materiali di consumo, ad eccezione della carta da stampa utilizzata con il dispositivo, devono essere forniti da PremaLabs Diagnostics o da uno dei suoi distributori autorizzati. PremaLabs Diagnostics non sarà responsabile in nessun altro caso

j) Se c'è qualcosa che non va nel dispositivo, ti preghiamo di contattarci in tempo. Chiunque non sia autorizzato come personale di manutenzione professionale da PremaLabs Diagnostics non può controllare e smontare alcuna parte del dispositivo. In caso contrario, PremaLabs Diagnostics non sarà responsabile

k) In caso di funzionamento standardizzato e manutenzione ragionevole, la durata del dispositivo è di 5 anni (considerando 8 ore di utilizzo quotidiano)

Capitolo 4 Istruzioni per l'uso

4.1 Acceso/Spento

a) Per avviare il dispositivo , premere a lungo il pulsante di avvio per 2 secondi fino all'accensione della schermata principale. Viene visualizzata la schermata di accesso che richiede utente e password precompilati come impostazione predefinita. Questi possono essere modificati nell'interfaccia Impostazioni, selezionando Impostazioni informazioni di accesso. Il nome utente predefinito è: user e la password predefinita è: ly123456 (Vedi Figura 1)

L'accesso riuscito indica al dispositivo di sottoporsi all'inizializzazione che comporta controlli automatici e calibrazione

b) Al termine dell'inizializzazione, il sensore di temperatura controlla la temperatura. Se la temperatura non soddisfa l'intervallo di temperatura del reagente, il display del dispositivo mostra un messaggio di allarme, controlla la temperatura dell'ambiente e ricomincia. È possibile eseguire un test normale se non sono presenti messaggi di allarme irrisolti.

Per spegnere, premere a lungo per 2 secondi e quindi fare clic su 'Power Off'

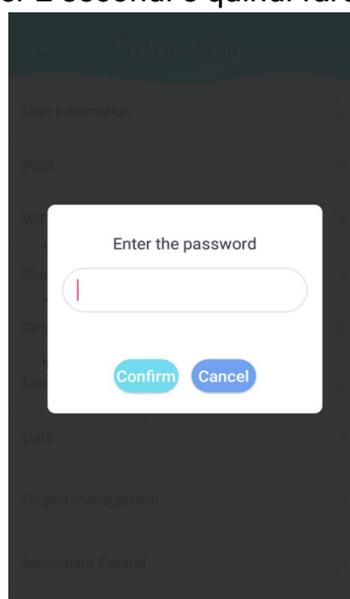


Figura 1-P password Login

4.2 Modulo software e funzione

Questo prodotto può essere suddiviso in 4 moduli in base alle sue funzioni e applicazioni (vedi Figura 1):

Test	Il test viene utilizzato per eseguire il test del campione e inserire informazioni sul campione come informazioni sul paziente, ispettore, revisore, elemento del test e tipo di campione
Domanda	Utilizzato per accedere ai risultati dei test precedentemente memorizzati. L'utente può definire la ricerca utilizzando Articolo, Ora, Età e Sesso. I record selezionati possono anche essere stampati e caricati
Impostazioni	Utilizzato per impostare Informazioni utente, Stampa, WIFI, Bluetooth, Lingua, Data, Gestione articoli e Gestione controllo qualità, Informazioni sul dispositivo e Informazioni di accesso

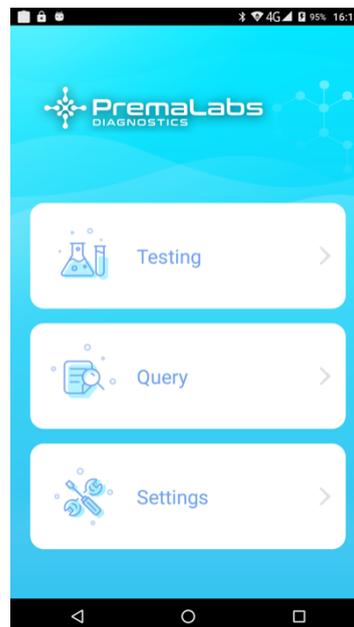


Figura 2 - Pagina iniziale

4.3 Test

Nota , prima di eseguire un test, assicurarsi di registrare l'elemento di test corrispondente (fare riferimento alla sezione 4.5 g) ed eseguire il CQ del dispositivo (fare riferimento alla sezione 4.5 h)

- a) Per iniziare il test, fare clic sul pulsante " Test" nella home page per accedere alla pagina di test (vedere la figura 2)
- b) Estrarre la cassetta del test, posizionarla sul banco da lavoro, con tutti i materiali necessari per eseguire la raccolta del campione e l'eventuale test come pipette e diluenti del campione
- c) Utilizzare la pipetta fornita dal kit per aggiungere il campione nel pozzetto del campione della cassetta del test, come indicato dal manuale utente del test corrispondente
- d) Accedere all'interfaccia " Test" e inserire le informazioni pertinenti del campione, inclusi il tipo di campione, l'elemento di prova, l'ispettore (tester) e l'auditor (approvazione)
- e) Inserire la cassetta del test nel dispositivo con il codice a barre e la direzione in avanti della cassetta premuta all'interno del dispositivo, fino alla resistenza di arresto
- f) Per i campioni che non devono essere incubati, vengono inserite le informazioni sul campione, la cassetta dei reagenti viene spinta nella posizione del test, quindi fare clic su " POCT" per avviare immediatamente il test
- g) Se il campione deve essere incubato, la cassetta dei reagenti può essere spinta nella posizione del test e il timer di incubazione si avvierà immediatamente quando si fa clic sul pulsante ' Incubate' . Al termine dell'incubazione, il dispositivo avvia l'analisi
- h) Il tempo di incubazione del test può essere monitorato dal conto alla rovescia su questa interfaccia
- i) Al termine del test, la cassetta del test si estende verso l'esterno e verso l'interno, mentre viene visualizzato il risultato del test. L'utente può caricare e stampare il report del test nella schermata dei risultati del test facendo clic rispettivamente su Print e Upload . Fare riferimento alle sezioni 4.5 (b) su come impostare la stampa dei risultati

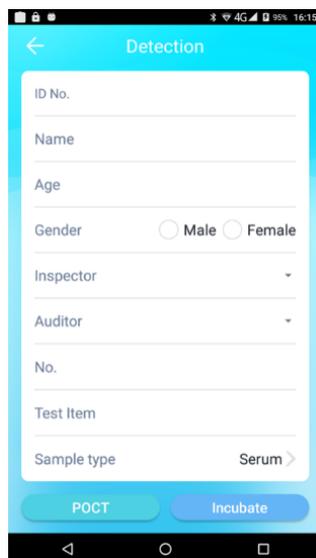


Figura 3- Interfaccia di test

4.4 Domanda

- a) Fare clic su "Query" per restituire i record dei risultati dall'interfaccia di query (vedere la Figura 3)
- b) L'utente inserisce manualmente le condizioni della query richieste, quindi fa clic sul pulsante "Query" nell'angolo in alto a destra per richiedere qualsiasi risultato/i a seconda del numero ID, sesso, nome, articolo e data
- c) L'interfaccia di visualizzazione del campione viene restituita dopo aver selezionato i record che devono essere stampati o caricati, quindi è possibile fare clic sul pulsante corrispondente per stampare o caricare
- d) Facendo doppio clic su ciascun risultato vengono visualizzati anche i dettagli dell'esecuzione del test, inclusi i valori di picco stimati e reali, le curve e i risultati del test. La scheda in basso ha strumenti per abilitare la selezione di tutti i risultati, il caricamento, la stampa e lo scorrimento delle pagine dei risultati



No.	Name	Item	Date
2209050002	hgfvhj	S-Nab	22.09.05
2209050001	yygv	S-Nab	22.09.05
2208010002		MPXV IgM/ MPXV IgG	22.08.01
2206090001		HbA1c	22.06.09
2206090000		MET	22.06.09
2205240000		KET	22.05.24
2204150001		S-Nab	22.04.15

Figura 4-interrogazione record

4.5 Impostazione

L'interfaccia delle impostazioni di sistema è mostrata nella home/pagina principale. Include principalmente le seguenti impostazioni funzionali: Informazioni utente, Stampa, WIFI, Bluetooth, Lingua, Data, Gestione elementi e Gestione controllo qualità , Informazioni sul dispositivo, Informazioni di accesso (Figura 4)

a) Fare clic sul pulsante " Informazioni utente " per accedere all'interfaccia di impostazione delle informazioni utente. L'utente può inserire manualmente le informazioni rilevanti tra cui ospedale, reparto, ispettore (tester), revisore (approvato da) e tipo di campione . Assicurarsi di salvare dopo aver inserito le impostazioni/preferenze pertinenti

b) Fare clic sul pulsante " Stampa " per accedere all'interfaccia delle impostazioni di stampa. L'utente può selezionare quale contenuto stampare facendo scorrere ON/OFF. L'utente può anche scegliere se i risultati del test vengono stampati automaticamente e anche impostare il caricamento automatico dei risultati sul LIS collegato. Assicurati di salvare dopo aver scelto le impostazioni/preferenze pertinenti

c) Fare clic sul pulsante " WIFI " per accedere all'interfaccia delle impostazioni WIFI. L'utente dell'interfaccia può ottenere le reti WIFI disponibili nelle vicinanze e connettersi al WIFI specificato dall'utente inserendo la password

d) Fare clic sul pulsante " Bluetooth " per accedere all'interfaccia di impostazione Bluetooth. L'utente può ottenere i dispositivi Bluetooth disponibili nelle vicinanze e connettersi al Bluetooth specificato dall'utente inserendo il codice PIN. Ciò è utile quando ci si collega a una stampante

e) Fare clic sul pulsante " Lingua " per accedere all'interfaccia di impostazione della lingua, dove l'utente può selezionare manualmente la lingua e cliccare su " Salva " per salvare le impostazioni

f) Fare clic sul pulsante " Data " per impostare la data e l'ora. L'utente scorre manualmente fino alla data e all'ora corrette. Fare clic su " Salva " per salvare le impostazioni

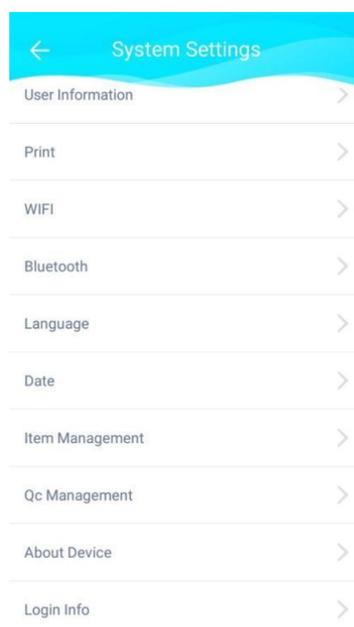


Figura 5- Impostazioni di sistema

g) Gestione degli articoli. Fare clic su " Gestione articoli " nell'interfaccia delle impostazioni di sistema per accedere all'interfaccia di gestione degli articoli (vedere la Figura 6). Qui, l'utente può visualizzare gli elementi aggiunti, con l'aggiunta recente che appare in cima ai record. Consente inoltre di selezionare gli elementi da eliminare

i) Fare clic su " Scansiona codice e aggiungi ", richiedendo al dispositivo di attivare la fotocamera dello scanner sul retro del dispositivo. Allineare the device scanner con il codice QR sul kit di test, and fare clic su Aggiungi per importare i dati dell'articolo. Un'aggiunta riuscita dà una lettura di 'Progetto aggiunto con successo' . Non ritardare la scansione in quanto ciò potrebbe restituire errori o un errore

ii) L'utente può selezionare i dati di un articolo per eliminare o cancellare tutti i dati dell'articolo

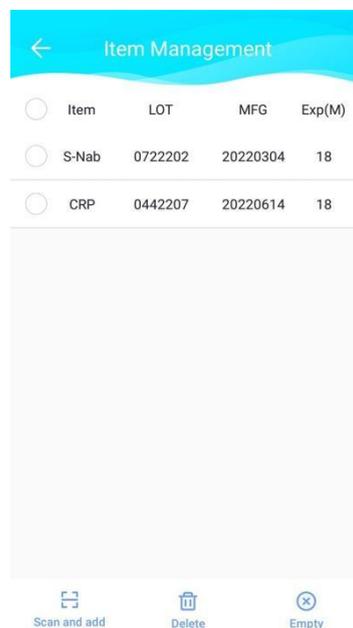


Figura 6- Gestione articoli

h) Gestione CQ

i) Fare clic sul pulsante "Gestione CQ " del dispositivo nell'interfaccia delle impostazioni di sistema per accedere all'interfaccia di gestione CQ

ii) Accedere a una pellicola per cassetta QC, che è confezionata con la fornitura del dispositivo, e non gettarla dopo l'apertura. La cassetta QC è stabile per 24 ore dopo l'apertura della pellicola e deve essere eseguita all'utilizzo iniziale del dispositivo e ogni 6 mesi

iii) Inserire la cassetta QC, seguendo le frecce di direzione in avanti e fare clic su " Test" per eseguire il test

- iv) Il test richiede di leggere e inserire il valore " suggerimento" , stampato come "Coefficiente" sulla busta di alluminio della cassetta QC. Questo imposta il QC per iniziare il test
- v) I risultati del QC mostreranno se i processi di test funzionano correttamente o meno. Il risultato del QC mostra le informazioni su "Data, valore e conclusione". La conclusione è "Qualificata" o "Non qualificata"
- vi) Il QC eseguito in precedenza deve essere confrontato con il QC dell'esecuzione corrente per mostrare un accordo.
- vii) Se il QC fallisce, eseguire il QC due volte utilizzando la stessa cassetta e, se continua a fallire, contattare PremaLabs Diagnostics per il supporto tecnico
- viii) I risultati QC possono essere stampati da una stampante collegata
- i) Informazioni sul dispositivo . Questa opzione viene utilizzata per mostrare il numero di modello del dispositivo, la versione HW, la versione SW, la versione successiva del dispositivo e il numero di serie del dispositivo. Questo può essere utilizzato anche per aggiornare il software del dispositivo facendo clic su "Aggiornamenti locali", che si collega al nuovo aggiornamento software se disponibile
- j) Impostazioni delle informazioni di accesso . Fare clic sulle informazioni di accesso per tornare a una pagina in cui sono impostati i dettagli del nuovo utente

4.6 Sicurezza della rete

4.6.1 Configurazione hardware

Processore: STM32F103

Memoria esterna: FLASH

Memoria interna: SDRAM

Spazzatrice: MJ-2000

Alimentazione: alimentazione 5V

Schermo: schermo capacitivo da 5".

4.6.2 Ambiente software

Ambiente di modifica: KEIL V5.02

Lingua di scrittura: c

Strumento di debug: J-LINK

Strumento di download: J-LINK

4.6.3 Interfacce dati: USB, Bluetooth, seriale RS232, 4G, WIFI

USB solo per gli aggiornamenti di manutenzione del software.

Bluetooth per il collegamento a stampanti esterne dei soli modelli personalizzati, con una distanza di trasmissione effettiva non superiore a 1 metro. Il protocollo di trasmissione della porta seriale RS232 che utilizza il protocollo seriale per i caricamenti LIS. 4G e WIFI utilizza il protocollo http standard per abilitare gli aggiornamenti del programma remoto.

4.6.4 Controllo dell'accesso degli utente

Effettuando il login dell'utente e inserendo la password per distinguere tra autorizzazioni utente ordinario e tecnico.

I privilegi dell'utente ordinario consentono di eseguire test sui campioni, gestione dei progetti, gestione del controllo qualità, impostazioni di sistema e funzioni di interrogazione dei record.

Accesso tecnico: oltre alle normali funzioni utente, i tecnici hanno accesso alle impostazioni dei parametri.

4.6.5 Aggiornamenti del software di sicurezza

Il team post-vendita di PremaLabs Diagnostics monitorerà e registrerà il feedback sul prodotto rilasciato e valuterà se ci sono problemi con il software. Quando si ritiene che un problema software richieda una modifica al prodotto rilasciato, PremaLabs Diagnostics seguirà il processo di modifica del progetto in conformità con le procedure di controllo dello sviluppo del progetto e le procedure del ciclo di vita dello sviluppo del software.

Il prodotto non supporta aggiornamenti parziali del software di sistema o delle applicazioni cliniche. Prima che il software aggiornato arrivi in loco, tutte le modifiche vengono rigorosamente testate per garantire che il sistema soddisfi gli standard di sicurezza, affidabilità e prestazioni. Gli aggiornamenti del software vengono eseguiti da tecnici di assistenza sul campo autorizzati da PremaLabs Diagnostics. Questo è l'unico modo per aggiornare il software del prodotto.

La sicurezza del software viene regolarmente valutata internamente, le vulnerabilità della sicurezza vengono monitorate e vengono effettuate valutazioni dell'impatto. Se viene identificato un rischio inaccettabile che rappresenta una minaccia per la sicurezza e l'efficacia del prodotto, PremaLabs Diagnostics implementerà un aggiornamento del software.

Capitolo 5 Manutenzione e pulizia quotidiana

5.1 Manutenzione

Utilizzare un batuffolo di cotone imbevuto di alcool medico (75%) per pulire e strofinare intorno alla posizione della porta per il test del dispositivo. La superficie deve essere pulita nel modo sopra descritto dopo ogni utilizzo.

 <p>Attenzione</p>	<p>Lo spegnimento è necessario prima della manutenzione, fare riferimento alla sezione sulle procedure operative, i metodi e le precauzioni per lo spegnimento.</p>
---	---

5.2 Monitorare la manutenzione

Il display potrebbe non essere visualizzato o il display potrebbe essere troppo debole o troppo scuro a causa della temperatura, dei cambiamenti nella tensione di alimentazione o di altri fattori. In questo caso, il personale interessato dovrebbe essere chiamato per la manutenzione.

5.3 Precauzioni

 <p>Rischio biologico</p>	<p>Il dispositivo deve essere predisposto per i contenitori per rifiuti speciali, i rifiuti devono essere solo gettati nel contenitore, i rifiuti nel contenitore scaricati devono essere trattati secondo il laboratorio che ha disposizioni sui rischi biologici. Per il rischio di potenziale infettività biologica, come campioni, reagenti, ecc., gli utenti devono indossare indumenti e guanti protettivi standard da laboratorio e rispettare le norme sulle operazioni di sicurezza del laboratorio.</p>
 <p>Avvertimento</p>	<p>Prima di utilizzare il dispositivo, controllare prima le istruzioni e azionarlo rigorosamente secondo i suoi passaggi.</p>
 <p>Attenzione</p>	<p>Il dispositivo ha molte parti dinamiche nel processo di lavoro e le parti dinamiche non devono essere toccate a mano per evitare lesioni.</p>
 <p>Attenzione alle scosse elettriche</p>	<p>C'è il pericolo di alta temperatura e alta tensione quando il dispositivo è in funzione. Per evitare rischi per la sicurezza personale, prestare attenzione al segno sul dispositivo quando si utilizza il dispositivo.</p>

Ulteriori informazioni

- a) L'analizzatore immunologico a fluorescenza a secco LS-4000 (portatile) è adatto solo per l'analisi in vitro di campioni di sangue o urina umani, nessun altro uso specifico
- b) Può essere adottata solo la cassetta di test specifica menzionata in questo manuale dell'utente, altrimenti i risultati ottenuti potrebbero essere inaffidabili
- c) Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il dispositivo e conservarle correttamente per un uso futuro
- d) Se il dispositivo emette un odore insolito o fumo, interrompere l'alimentazione e contattare immediatamente i tecnici dell'assistenza, altrimenti potrebbero verificarsi incendi, scosse elettriche o lesioni personali
- e) Se del liquido penetra all'interno del dispositivo, interrompere l'alimentazione e contattare immediatamente i tecnici dell'assistenza, altrimenti potrebbero verificarsi incendi, scosse elettriche o lesioni personali
- f) Adottare adeguate misure di protezione secondo gli standard di salute e sicurezza nel paese locale, incluso indossare occhiali protettivi, guanti chirurgici e camici da laboratorio (anche di più)
- g) L'operatore o la persona responsabile del dispositivo deve essere addestrato dalla persona affiliata di PremaLabs Diagnostics e il dispositivo può essere utilizzato solo dopo la formazione
- h) In caso di funzionamento standardizzato e manutenzione ragionevole, la durata del dispositivo è di 5 anni (con 8 ore di uso quotidiano)

5.4 Manutenzione e riparazione in caso di inutilizzo prolungato

Rimuovere la cassetta del test e pulire il dispositivo secondo la procedura di pulizia quotidiana, coprirlo con un telo antipolvere e conservarlo in un luogo fresco e asciutto.

Nota: il dispositivo è dotato di una batteria al litio incorporata. Quando non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, caricare la batteria almeno al 50% e una volta ogni sei mesi. Sostituendo la batteria, il tipo di batteria è: batteria al litio 18650: DC 3,6 V, 3350 mAh (tre celle)

Capitolo 6 Assistenza, riparazione e smaltimento

Codice di errore	Descrizione dell'errore	Tipo di errore	Azioni consigliate
E101	Errore di inizializzazione AD	Errore irreversibile	Riavvia il dispositivo (spegnilo e riavvia) Se il problema persiste, contattare PremaLabs Diagnostics per la riparazione
E102	Errore con il lettore di codici QR	Errore recuperabile	Rieseguire la scansione del codice. Se il problema persiste, contattare PremaLabs Diagnostics per la riparazione
E103 e E104	Errore motore ed errore fotoaccoppiatore	Errore recuperabile	Riavvia il dispositivo (spegnilo e riavvia) Se il problema persiste, contattare PremaLabs Diagnostics per la riparazione
E105	Errore del sensore di temperatura	Errore recuperabile	Riavvia il dispositivo (spegnilo e riavvia) Se il problema persiste, contattare PremaLabs Diagnostics per la riparazione
E106	Errore di finecorsa	Errore recuperabile	Riavvia il dispositivo (spegnilo e riavvia o riavvia) Se il problema persiste, contattare PremaLabs Diagnostics per la riparazione
E204	Comunicazione anomala tra unità superiore e inferiore	Errore recuperabile	Riavvia il dispositivo (spegnilo e riavvia il riavvio) Se il problema persiste, contattare PremaLabs Diagnostics per la riparazione

Metodi di analisi e gestione degli allarmi

Se si verifica il fenomeno di cui sopra e il cliente non è in grado di gestirlo da solo, contattare PremaLabs Diagnostics in tempo. Se quanto sopra comporta problemi con i componenti del dispositivo, gli ingegneri di PremaLabs Diagnostics dovranno determinare e fornire parti di ricambio.

Capitolo 7 Informazioni sul produttore

**Produttore:**

Lansion Biotechnologie Co., Ltd.

Indirizzo: No.2 Qiande Road, Science Park, distretto di Jiangning, 210000 Nanjing, provincia di Jiangsu, REPUBBLICA POPOLARE CINESE.

Telefono: +86-25-58577600

E-mail: biz@lansionbio.com

Sito web: it.lansionbio.com

**Lotus NL BV**

Indirizzo: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, L'Aia, Paesi Bassi.

E-mail: peter@lotusnl.com

UK RP**Obelis UK Ltd.**

Aggiungere: Sandford Gate, East Point Business Park, Oxford, OX4 6LB, Regno Unito

Telefono: +44.1491.378012

E-mail: info@obelis.co.uk

Global Distributor:

PREMALABS DIAGNOSTICS LTD

167-169 Great Portland Street, 5° piano

Londra-W1W 5PF

Regno Unito

Numero azienda: 13953719

Partita IVA: GB408365886

Telefono: +44(0) 203 740 8437

E-mail: info@premalabsdiagnostics.com

Importato e distribuito in Italia da:

PM2 Services srl

C.so Mazzini 38 - Largo Marchi

Arzignano (VI), Italia

P.IVA 04153330248

Telefono: +39 0444 18686 31

info@pm2services.it

Data di revisione: 27 Gennaio 2023

Numero di versione : V1.2

TABELLA DEI SIMBOLI

Simboli	Descrizione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione
	Rischi biologici
	Attenzione alle scosse elettriche
	Rifiuti di apparecchiature elettroniche
	Questo lato in su
	Fragile. Per favore, da maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Conservare tra -40-55 °C
	Imballaggio: limiti di umidità
	Confezione: pressione atmosferica
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore

	<p>Rappresentante autorizzato europeo</p>
<p>UK RP</p>	<p>Rappresentante del Regno Unito</p>
	<p>Conformità britannica valutata</p>
	<p>Marchio CE</p>
	<p>Solo per uso diagnostico in vitro</p>
	<p>Numero di serie</p>
	<p>Usare entro la data</p>
	<p>Tenere lontano dalla luce solare</p>