AltoStar®
Automation System AM16
Manuale d’uso DIV

10/2017 IT

AltoStar®

IVD

Avviso importante

Il presente manuale non può essere utilizzato o in alcun modo riprodotto senza l'esplicita autorizzazione scritta di Hamilton Bonaduz AG.

HAMILTON Bonaduz AG • Via Crusch 8 • CH-7402 Bonaduz.

Copyright © 2017 Hamilton Bonaduz AG, tutti i diritti riservati.

AltoStar è un marchio registrato di altona Diagnostics GmbH.

Microlab è un marchio registrato di Hamilton Bonaduz AG.

Microtiter è un marchio registrato di Dynatech Laboratories.

Deconex è un marchio registrato di Borer Chemie AG Switzerland.

Windows 7 e Windows 10 sono marchi registrati di Microsoft Corporation.

CFX96 Deep Well IVD Real-Time PCR Detection System è un marchio registrato di Bio-Rad.

Indice

1 Norme di sicurezza e informazioni generali ... 1
1.1 Informazioni su questo manuale ... 1
1.2 Manuali aggiuntivi ... 2
1.3 Uso previsto di AltoStar® Automation System AM16 ... 2
1.4 Utilizzo ... 2
1.5 Precauzioni di sicurezza e pericoli ... 2
1.5.1 Precauzioni generali ... 3
1.5.2 Precauzioni relative al rischio biologico ... 6
1.5.3 Precauzioni relative al computer ... 6
1.5.4 Pericoli ... 6
2 Descrizione di AltoStar® AM16 ... 10
2.1 Strumento AltoStar® AM16 ... 10
2.1.1 Rifiuti liquidi ... 11
2.1.2 Kit UV ... 12
2.1.3 Indicatore di stato ... 13
2.1.4 CO-RE Gripper ... 13
2.1.5 Riscaldatore/agitatore HAMILTON Heater Shaker ... 14
2.1.6 Supporto magnetico ... 15
2.2 Dispositivi di supporto ... 15
2.3 Requisiti del computer ... 16
2.4 Alimentazione/tensione ... 17
3 AltoStar® Connect SW ... 19
3.1 Account utente ... 20
3.2 Avviare AltoStar® Connect SW ... 21
3.3 Flussi di lavoro ... 22
3.4 Flusso di lavoro AltoStar®: Purificazione ... 22
3.4.1 Panoramica del flusso di lavoro AltoStar® Purification ... 23
3.4.2 Preparazione del campione ... 23
3.4.3 Preparazione dei reagenti per un processo di purificazione ... 23
3.4.4 Avvio di un processo di purificazione ... 24
3.4.5 Caricamento dello strumento per un processo di purificazione ... 25
3.4.6 Durante il processo di purificazione ... 31
3.4.7 Interruzione forzata ... 31
3.4.8 Fine del processo di purificazione ... 31
3.5 Preparazione PCR ... 32
3.5.1 Preparazione dei reagenti per un processo di preparazione PCR ... 32
3.5.2 Avvio di un processo di preparazione PCR ... 33
3.5.3 Caricamento dello strumento per il processo di preparazione PCR ... 34
3.5.4 Durante il processo di preparazione PCR ... 39

3.5.5 Interruzione forzata ... 39
3.5.6 Fine del processo di preparazione PCR ... 39
4 Manutenzione ... 40
4.1 Intervalli di manutenzione ... 40
4.2 Materiali necessari ... 40
4.3 Procedure di manutenzione ... 41
4.4 Manutenzione giornaliera ... 42
4.5 Manutenzione settimanale ... 46
4.6 In caso di errore di manutenzione ... 52
5 Decontaminazione di AltoStar® AM16 ... 53
6 Decontaminazione UV di AltoStar® AM16 ... 54
6.1 Utilizzo del kit UV ... 54
6.1.1 Montaggio della protezione frontale UV ... 55
6.1.2 Esecuzione del metodo di decontaminazione UV ... 55
7 Verifica di AltoStar® AM16 ... 60
8 Specifiche tecniche ... 61
8.1 Strumento di base AltoStar® AM16 ... 61
8.1.1 Dimensioni e peso ... 61
8.1.2 Dati di funzionamento ... 61
8.1.3 Trasporto e conservazione ... 61
8.1.4 Ciclo di vita dello strumento ... 62
8.2 Specifiche di funzionamento ... 62
8.2.1 Area di lavoro ... 62
8.2.2 Dimensione dei puntali per canale di pipettatura da 1000 µl ... 62
8.2.3 Specifiche di pipettatura per canale di pipettatura da 1000 µl ... 62
8.3 Specifica accessori ... 63
8.3.1 Specifiche CO-RE Grip ... 63
8.3.2 Specifiche del riscaldatore/agitatore Hamilton Heater Shaker ... 63
8.4 Autoload: specifiche codici a barre e lettore ... 65
8.4.1 Simbologie del codice a barre ... 65
8.4.2 Precisione di lettura ... 65
8.4.3 Specifiche del codice a barre ... 65
8.4.4 Codici a barre dei campioni ... 66
8.4.5 Codici a barre delle piastre ... 67
9 Appendici: ... 69
9.1 Appendice A: ... 69
9.1.1 Aspetti normativi ... 69
9.1.2 Interferenze radio (Stati Uniti e Canada) ... 69
9.1.3 Diagnostica in vitro ... 69
9.1.4 Sistemi di gestione della qualità aziendali applicati ... 69

9.1.5 Dichiarazione di conformità 69
9.1.6 Dichiarazione di qualità 69
9.1.7 Dichiarazione RAEE 70
9.1.8 Conformità RoHS 71
9.2 Appendice B: Glossario 72
9.3 Appendice C: Informazioni sugli aggiornamenti del manuale 73
9.4 Appendice D: Moduli 74

1 Norme di sicurezza e informazioni generali

AltoStar® Automation System AM16 (di seguito abbreviato come AltoStar® AM16) è una postazione di pipettatura. Il presente manuale d'uso è concepito per consentire agli utenti di ottenere il massimo dal sistema AltoStar® AM16.

Prima di iniziare a utilizzare la postazione, è necessario leggere attentamente l'intero manuale. Occorre prestare una particolare attenzione al primo capitolo. Contiene importanti informazioni sull'utilizzo di AltoStar® AM16 e su questo manuale.

Il presente manuale è stato elaborato per altona Diagnostics GmbH in qualità di distributore esclusivo di AltoStar® AM16.

1.1 Informazioni su questo manuale

Questo manuale si riferisce ad AltoStar® Connect Software (di seguito abbreviato come AltoStar® Connect SW), per AltoStar® AM16.

Il presente manuale guida gli utenti nell'utilizzo corretto e sicuro di AltoStar® AM16. A questo scopo, il manuale descrive i diversi componenti di AltoStar® AM16 e la rispettiva funzionalità.

Il manuale descrive l'hardware di AltoStar® AM16 per consentire all'utente di utilizzare lo strumento. Per informazioni dettagliate riguardo al funzionamento di AltoStar® Connect SW, fare riferimento al manuale d'uso DIV di AltoStar® Connect Software.

Una volta letto il presente manuale e il manuale d'uso DIV di AltoStar® Connect Software, l'utente dovrebbe essere in grado di utilizzare AltoStar® AM16.

Il presente manuale è basato sul manuale d'uso di Microlab STAR IVD / STARlet IVD.

Avvertenze e ***Note*** sono utilizzate nel presente manuale per evidenziare istruzioni importanti e critiche. Per queste avvertenze e note nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli:

ATTENZIONE

Ogni indicazione di problemi particolari, avvertenze o informazioni importanti è accompagnata da questo simbolo. Leggere attentamente queste voci.

NOTA

Informazioni utili che vengono comunicate all'utente ma che non sono essenziali per il compito da svolgere.

___ Riferimenti a manuali, figure, capitoli, ecc.

1.2 Manuali aggiuntivi

I seguenti manuali sono inclusi nella dotazione di AltoStar® AM16:

- AltoStar® Connect Software - Manuale DIV — Manuale Rif. 627109
- Microlab STAR UV Kit — Manuale Rif. 624684
- Microlab STAR Liquid Waste — Manuale Rif. 624208
- Riscaldatore/agitatore Hamilton Heater Shaker — Manuale utente Rif. 624175

1.3 Uso previsto di AltoStar® Automation System AM16

AltoStar® AM16 insieme ad AltoStar® Connect SW è destinato a essere utilizzato in combinazione con il kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e AltoStar® Internal Control 1.5 per la purificazione automatica degli acidi nucleici e per la preparazione test automatica per la diagnostica *in vitro*.

AltoStar® AM16 è destinato a essere utilizzato da utenti professionali qualificati nelle tecniche di biologia molecolare e nell'utilizzo dello strumento AltoStar® AM16.

1.4 Utilizzo

L'utente di AltoStar® AM16 deve essere addestrato all'utilizzo dello strumento AltoStar® AM16. L'addestramento viene eseguito da altona Diagnostics GmbH dopo l'installazione di AltoStar® AM16.

Le procedure contenute nel presente manuale sono state collaudate e sono da considerarsi perfettamente funzionanti. Qualsiasi deviazione dalle procedure indicate può comportare risultati erronei o malfunzionamenti.

Per il funzionamento di AltoStar® AM16 è necessario AltoStar® Connect SW.

Durante l'utilizzo dello strumento, tenersi a distanza da tutte le parti mobili e dalla piattaforma di lavoro dello strumento. In generale, non sporgersi mai sopra o all'interno dello strumento mentre è in funzione.

L'utilizzo di AltoStar® AM16 secondo modalità non prescritte nel presente manuale e nel manuale d'uso DIV di AltoStar® Connect Software potrebbe compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura.

Per garantire il funzionamento senza errori dello strumento, è necessario comprendere le procedure di manutenzione e verifica. In aggiunta, il processo di verifica obbligatorio deve essere eseguito entro i tempi richiesti producendo l'opportuna documentazione.

Al termine del ciclo di vita dello strumento, contattare altona Diagnostics GmbH per conoscere le norme sullo smaltimento. Prestare particolare attenzione ai componenti che recano il simbolo di avvertenza per il rischio biologico (fare riferimento al Capitolo 1.5.4 Pericoli).

1.5 Precauzioni di sicurezza e pericoli

Il capitolo di seguito descrive i maggiori pericoli associati all'utilizzo del prodotto e le principali precauzioni di sicurezza dal punto di vista elettrico e biologico da adottare.

ATTENZIONE

Leggere attentamente gli avvisi di sicurezza di seguito prima di utilizzare AltoStar® AM16.

1.5.1 Precauzioni generali

1.5.1.1 Installazione dello strumento e riposizionamento

Lo strumento AltoStar® AM16 deve essere installato o riposizionato da un tecnico qualificato Hamilton per assistenza sul campo.

AltoStar® AM16 è conforme alle norme europee riguardo l'immunità dalle interferenze. Ciononostante, se AltoStar® AM16 è soggetto a campi RF elettromagnetici o se l'elettricità statica viene scaricata direttamente su AltoStar® AM16, la sua funzionalità di rilevazione del livello del liquido può essere compromessa. Si raccomanda quindi di tenere AltoStar® AM16 lontano da altre attrezzature di laboratorio che emettono campi RF elettromagnetici e di ridurre al minimo l'elettricità statica nelle immediate vicinanze dello strumento.

Durante il funzionamento, AltoStar® AM16 deve essere protetto dalla luce solare diretta e dalla luce artificiale intensa. Lo strumento deve essere posizionato nel laboratorio in modo da consentire al personale di accedere alla parte frontale e ai lati dello strumento per permettere funzionamento, manutenzione, apertura e rimozione delle protezioni, e così via. Di conseguenza, per calcolare lo spazio necessario, occorre considerare le dimensioni dello strumento (vedere il Capitolo 8.1.1 Dimensioni e peso) e lo spazio sufficiente affinché una persona possa muoversi e lavorare comodamente.

Non sollevare mai uno strumento completamente installato per trasportarlo in un luogo diverso. Lo strumento deve essere reinstallato nella nuova postazione di lavoro da un tecnico qualificato Hamilton per assistenza sul campo.

Lo strumento pesa oltre 140 kg. Occorre adottare le necessarie precauzioni quando si trasporta lo strumento.

1.5.1.2 Manutenzione, assistenza e riparazione

La manutenzione meccanica sullo strumento AltoStar® AM16 può essere eseguita solo dai tecnici qualificati Hamilton per assistenza sul campo.

Per la riparazione o la spedizione occorre portare tutte le parti meccaniche nella rispettiva posizione di riposo. In caso di spedizione di AltoStar® AM16 per la riparazione, è necessario decontaminarlo (vedere il Capitolo 5 Decontaminazione di AltoStar® AM16) se questo si trovava in un ambiente di laboratorio con materiali infetti o rischiosi. AltoStar® AM16 deve essere rimballato esclusivamente nella cassa di spedizione originale da parte di un tecnico qualificato Hamilton per assistenza sul campo (contattare altona Diagnostics GmbH). Per il trasporto, rimuovere i supporti da AltoStar® AM16.

Il tecnico qualificato Hamilton per assistenza sul campo e il laboratorio (o altona Diagnostics GmbH) condividono la responsabilità per la Qualifica dell'installazione (IQ) e la Qualifica di utilizzo (OQ). La qualifica di processo (PQ) è responsabilità esclusiva del laboratorio.

Con AltoStar® AM16 è possibile utilizzare esclusivamente componenti e strumenti originali specifici per AltoStar® AM16, ad es. supporti, rack, CO-RE tip (punte CO-RE) e contenitori dei rifiuti. L'utente può testare l'applicabilità delle provette dei campioni disponibili sul mercato che soddisfano i seguenti requisiti:

- Altezza inferiore a 100 mm
- Diametro interno superiora a 9 mm
- Diametro entro le specifiche del tipo di supporto utilizzato

L'aspirazione corretta dalle provette del campione viene sempre verificata attraverso il TADM (Monitoraggio completo di Aspirazione e Dispensazione). Durante il test, i tipi di provetta non adeguati possono essere individuati attraverso la mancata aspirazione per il trasferimento dei campioni. Per ulteriori informazioni e per ottenere assistenza, contattare altona Diagnostics GmbH.

L'interruzione dell'alimentazione di corrente nel corso di un processo può causare la perdita di dati. Se l'eventualità di una perdita di dati è inaccettabile, utilizzare un'alimentazione indipendente o un gruppo di continuità (UPS).

Non disattivare mai i dispositivi di sicurezza.

1.5.1.3 Utilizzo dello strumento

Durante l'utilizzo di AltoStar® AM16, occorre attenersi alle buone prassi di laboratorio (BPL). Occorre indossare indumenti, occhiali e guanti protettivi idonei, specialmente in caso di malfunzionamenti dello strumento che comportano il rischio di contaminazione dovuto a fuoriuscite di liquidi.

Durante l'utilizzo dello strumento, tenersi a distanza da tutte le parti mobili e dalla piattaforma di lavoro dello strumento. In generale, non sporgersi mai sopra o all'interno dello strumento mentre è in funzione.

AltoStar® AM16 in associazione ad AltoStar® Connect SW è stato sviluppato per controllare la purificazione del campione utilizzando il kit AltoStar® Purification Kit, AltoStar® Internal Control (controllo interno) e la preparazione PCR. Questi reagenti sono stati sviluppati, verificati e validati da parte di altona Diagnostics GmbH appositamente per l'utilizzo in combinazione con AltoStar® AM16. Per questa ragione, le informazioni fornite le presente manuale devono essere considerate in associazione a questi prodotti e ai rispettivi manuali forniti da altona Diagnostics GmbH.

1.5.1.4 Caricamento

Inserire i supporti nelle piste tra i blocchi vetrini anteriore e posteriore del vassoio di caricamento finché non entrano in contatto con i ganci di arresto sul lato opposto del vassoio (fare riferimento alla Fig. 1.: Blocchi vetrini e ganci di arresto per i supporti).

Non scambiare le posizioni delle provette del campione o del reagente, né invertire le piastre di microtitolazione dopo che sono state identificate attraverso il lettore di codici a barre, altrimenti si rischiano dati del test errati o il blocco dello strumento.

Le piastre di microtitolazione devono essere posizionate sul supporto in modo tale che il pozzetto A1 si trovi sul lato sinistro.

Durante il caricamento dei reagenti, assicurarsi che non sia presente schiuma sulla superficie del liquido.

NOTA

La schiuma potrebbe pregiudicare l'accuratezza della rilevazione del livello del liquido e causare problemi di pipettatura.

Non riempire eccessivamente le provette del campione.

Non mescolare puntali di dimensioni diverse nello stesso rack.

Non riempire il rack con puntali provenienti da un altro rack. I puntali devono essere caricati nei rack così come sono forniti nella confezione originale. Sono etichettati singolarmente con un codice a barre che ne consente l'identificazione.

Per maggiori informazioni fare riferimento al Capitolo 3.2 Avviare AltoStar® Connect SW e al Capitolo 3.3 Flusso di lavoro AltoStar®: Purificazione.

Fig. 1.: Blocchi vetrini e ganci di arresto per i supporti

ATTENZIONE

Assicurarsi che i supporti siano completamente inseriti, fino a toccare i ganci di arresto sul vassoio di caricamento.

Assicurarsi di non caricare supporti su piste della piattaforma in cui ne sono già presenti altri.

ATTENZIONE

Assicurarsi che non sia presente schiuma sulla superficie dei reagenti.

Non modificare i volumi di riempimento dei contenitori o delle provette di reagente.

Maneggiare con cura i materiali di consumo e i reagenti per evitare fuoriuscite di liquidi.

Utilizzare esclusivamente materiali di consumo specifici per AltoStar® AM16 e i reagenti AltoStar® (vedere i manuali d'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 e dei kit AltoStar® PCR kit).

Posizionare correttamente la piastra eluito e la piastra PCR in modo che il pozzetto A1 risulti sul lato sinistro.

Maneggiare i supporti a 1 pista (come i supporti per campioni) con particolare attenzione, perché i supporti di questo tipo possono cadere provocando lesioni o contaminazioni. Posizionare il supporto sul vassoio di caricamento, oppure raggruppare diversi supporti per ridurre al minimo il rischio di caduta.

1.5.1.5 Routine di lavoro

La manutenzione periodica (quotidiana, settimanale, semestrale…) costituisce una parte obbligatoria della routine di lavoro.

L'accesso dell'utente all'interno degli armadi sotto allo strumento mentre un processo è in corso potrebbe interferire con il caricamento e lo scaricamento automatici dei supporti (i supporti sporgono).

Smaltire i puntali usati e non riutilizzarli. Non svuotare il contenitore dei puntali usati durante un processo.

Non tentare di aprire la protezione frontale durante un processo. Questa operazione potrebbe causare un'interruzione del processo.

Non lasciare i puntali nei canali di pipettatura per lunghi periodi di tempo (ad esempio, per tutta la notte). Ciò potrebbe causare danni agli O-ring CO-RE. Durante la procedura di manutenzione quotidiana, si eliminano i puntali usati.

1.5.2 Precauzioni relative al rischio biologico

In caso di contaminazione di AltoStar® AM16 con materiali biologici o chimici pericolosi, è necessario pulirlo in conformità alle procedure di manutenzione (fare riferimento al Capitolo 4 Manutenzione). Osservare ed eseguire le procedure di manutenzione indicate. In caso contrario si può pregiudicare l'affidabilità e il corretto funzionamento di AltoStar® AM16.

Se si impiagano campioni che comportano rischi biologici, osservare ed eseguire le procedure di manutenzione indicate prestando particolare attenzione a pulizia e decontaminazione. Indossare i guanti quando si maneggiano braccio di pipettatura e canali, supporti, rack, contenitori e puntali.

Evitare di toccare i puntali smaltiti nel contenitore dei rifiuti. È necessario decontaminare tutte le superfici sulle quali è stato versato liquido.

Non utilizzare materiali disinfettanti contenenti ipoclorito (acqua di Javel, candeggina) o liquidi decoloranti.

Se si utilizzano sostanze chimiche o biologiche pericolose, evitare di toccarle. AltoStar® AM16 smaltisce i puntali usati facendoli cadere nel contenitore dei rifiuti, che deve essere svuotato durante la manutenzione quotidiana o non appena è pieno.

1.5.3 Precauzioni relative al computer

Adottare le necessarie protezioni contro i virus del software. Qualsiasi modifica ai file di dati di AltoStar® AM16 o ad altre informazioni che determinano o influenzano le funzioni di AltoStar® AM16 può comportare risultati del test errati o guasti dello strumento.

Solo AltoStar® Connect SW può essere impiegato per il controllo di AltoStar® AM16.

Per ragioni di sicurezza e integrità dei dati, è consigliato l'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS), in quanto una perdita di potenza potrebbe causare la perdita o il danneggiamento dei dati.

Per evitare guasti del computer, assicurarsi che nel disco fisso sia sempre presente spazio di archiviazione a sufficienza. Archiviare di tanto in tanto i file di log.

Per ulteriori informazioni riguardo a computer e installazione del software, fare riferimento al Capitolo 2.3 Requisiti del computer e al manuale d'uso DIV di AltoStar® Connect Software.

1.5.4 Pericoli

Ubicazione e spiegazione delle etichette di avvertenza e attenzione:

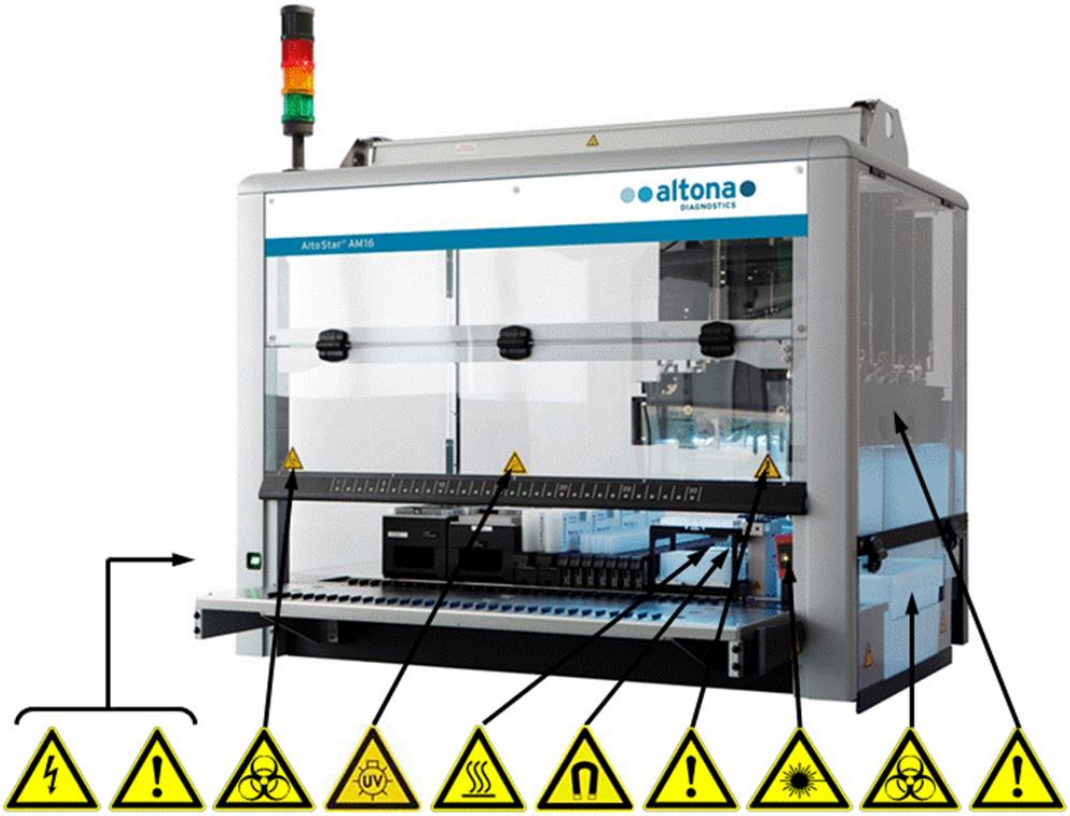


Fig. 2.: AltoStar® AM16 con ubicazione e spiegazione delle etichetta di avvertenza e attenzione

Tabella 1: Spiegazione delle etichette di avvertenza e attenzione

	Collegamento elettrico Collegare esclusivamente a una presa con messa a terra		**Forte campo magnetico (blocco di separazione Magnetic Bead)** L'interazione con oggetti metallici può dare luogo a pericoli di schiacciamento. I portatori di pacemaker devono mantenere una distanza di 30 cm.
	Collegamento al PC Utilizzare esclusivamente cavi schermati adeguati		**Parti mobili** Braccio mobile all'interno della protezione trasparente. Se la protezione viene aperta, il processo viene interrotto.
	Collegamento USB Con una lunghezza totale del cavo superiore a 5 metri, potrebbero verificarsi perdite di segnale		**Raggio laser (Autoload)** Non fissare direttamente il raggio laser di classe 2 del lettore di codici a barre
	Avvertenza relativa al rischio biologico La piattaforma può contenere materiali che comportano rischi biologici o sono chimicamente contaminati		**Avvertenza relativa al rischio biologico** I rifiuti possono contenere materiali che comportano rischi biologici o sono chimicamente contaminati
	Luci UV Evitare l'esposizione alla luce UV. L'esposizione può causare gravi lesioni agli occhi o alla pelle. Indossare una visiera di protezione guanti e indumenti protettivi idonei.		**Braccio X** Non muovere manualmente il Braccio X
	Superficie calda Non toccare l'HHS. Il contatto con le superfici calde potrebbe causare lesioni personali		

1.5.4.1 Misure di sicurezza

- **Accesso all'interruttore di alimentazione/cavo di alimentazione**

  Assicurarsi che si disponga di spazio a sufficienza per accedere all'interruttore di alimentazione e al cavo di alimentazione.

- **Area di lavoro**

  Il principio di sicurezza presuppone che le porte siano sempre chiuse e bloccate durante il normale funzionamento.

- **Area circostante**

  Accertarsi che le aperture di ventilazione dello strumento non siano ostruite da ostacoli posizionati nell'area circostante.

ATTENZIONE

Le variazioni rapide della temperatura o la luce solare diretta possono influire su alcune funzioni, come la lettura del codice a barre, o sull'accuratezza della pipettatura.

- *Non aprire le finestre nelle vicinanze dello strumento*
- *Non esporre lo strumento alla luce solare diretta o alla luce artificiale intensa durante il funzionamento*

Proteggersi adeguatamente:

Indumenti protettivi

Occhiali

e Guanti.

1.5.4.2 Vassoio di caricamento

Vassoio di caricamento:

- Il vassoio di caricamento dello strumento è un componente dello strumento stesso e deve essere maneggiato con cura.

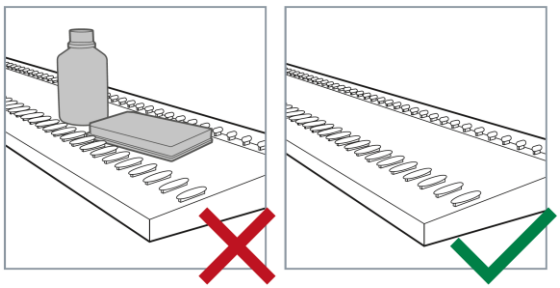
ATTENZIONE

Rischio di danneggiare l'attrezzatura. Appoggiandosi sul vassoio di caricamento dello strumento si rischia di danneggiarlo.

- *Non appoggiarsi sul vassoio di caricamento.*

Danno da corpo estraneo:

- Assicurarsi che siano stati eliminati eventuali corpi estranei dal vassoio di caricamento prima di azionare lo strumento.
- I corpi estranei potrebbero ostruire lo strumento causando danni all'attrezzatura.



2 Descrizione di AltoStar® AM16

AltoStar® AM16 è una postazione di pipettatura robotica utilizzata per la purificazione del campione e per la preparazione PCR controllata da AltoStar® Connect SW.

2.1 Strumento AltoStar® AM16

La superficie di lavoro di AltoStar® AM16 prende il nome di "piattaforma" e viene utilizzata per il posizionamento di supporti caricabili. Questi supporti ospitano contenitori del reagente quali le provette, le piastre di microtitolazione e altri tipi di attrezzi di laboratorio.

Fig. 3.: Strumento AltoStar® AM16

La piattaforma dello strumento è suddivisa in piste di uguale lunghezza (T) per il caricamento dei supporti in posizioni prestabilite. In questo modo non è necessario procedere alla misurazione di precisione delle posizioni. La piattaforma presenta partizioni da 22,5 mm, misura equivalente a 1 T (pista). I supporti per attrezzi di laboratorio sono adattati a queste partizioni.

Una ulteriore partizione permette di ottenere spazio per il contenitore puntali usati.

2.1.1 Rifiuti liquidi

Descrizione dei rifiuti liquidi:

Per evitare l'accumulo di rifiuti liquidi nella stazione di scarico, questi vengono smaltiti separatamente nel contenitore apposito. Il vassoio di raccolta per i rifiuti liquidi è posizionato sotto alla piastra di espulsione puntali (scanalata) sul blocco dei rifiuti. Da questo vassoio di raccolta, i rifiuti liquidi confluiscono in un contenitore dei rifiuti liquidi monitorato che si trova sotto lo strumento.

Fig. 4.: Descrizione dei rifiuti liquidi

Prima che i puntali vengano smaltiti nel contenitore dei puntali usati, il liquido residuo viene scaricato nel contenitore dei rifiuti liquidi. Un troppopieno impedisce il riempimento eccessivo del vassoio di raccolta se la tubazione principale è ostruita. Il liquido che tracima viene condotto nel contenitore dei rifiuti liquidi, evitando in tal modo la contaminazione della piattaforma.

Fig. 5.: Contenitore dei rifiuti liquidi e tappo con rilevazione del livello del liquido

Avvertenza relativa al rischio biologico

I rifiuti liquidi possono contenere materiali che comportano rischi biologici o che sono chimicamente contaminati

ATTENZIONE

Smaltire i rifiuti pericolosi e biologici conformemente alle normative locali e nazionali. Evitare che il prodotto penetri in fognature, corsi d'acqua o nel suolo.

Il contenitore dei rifiuti liquidi è dotato di un sensore di presenza tappo. Il tappo, attraverso il sensore del livello del liquido, ha la funzione di monitoraggio dello stato del livello di riempimento. Il sensore del livello del liquido genera un segnale di contenitore "pieno" se il livello di riempimento raggiunge circa l'80% della capacità del contenitore (4,8 l). Lo stato del livello di riempimento viene verificato automaticamente prima di ciascun processo, impedendone l'avvio se la capacità residua del contenitore è inferiore a ca. il 20%. In assenza di questo segnale, la capacità residua è sufficiente per un processo completo.

2.1.2 Kit UV

Il kit UV è stato sviluppato per offrire la possibilità di effettuare una decontaminazione UV dello spazio di lavoro di AltoStar® AM16. La durata e la frequenza necessarie per il processo di decontaminazione UV dipendono dalle sostanze utilizzate nello strumento ed è compito dell'utente scegliere durata e frequenza appropriate.

Fig. 6.: Luce UV nella parte superiore di AltoStar® AM16

Il kit UV deve essere utilizzato con AltoStar® Connect SW.

Per informazioni dettagliate riguardo al processo di decontaminazione UV, consultare il Capitolo 6 Decontaminazione UV di AltoStar® AM16. Il kit UV non è adatto alla decontaminazione di accessori quali supporti, moduli, ecc., poiché la luce UV (ultravioletta) non è in grado di raggiungere tutte le superfici di strutture così complesse.

L'utilizzo del kit UV secondo modalità non prescritte potrebbe compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura.

NOTA

Il kit UV deve essere utilizzato esclusivamente con AltoStar® AM16. Non è previsto l'utilizzo indipendente del kit UV.

I componenti del kit UV presentano le seguenti etichette:

Superficie calda

Evitare il contatto con la luce UV. Il contatto con le superfici calde potrebbe causare lesioni personali.

Luce UV

Evitare l'esposizione alla luce UV. L'esposizione può causare gravi lesioni agli occhi o alla pelle. Indossare una visiera di protezione guanti e indumenti protettivi idonei.

2.1.3 Indicatore di stato

Una torre di segnalazione nella parte superiore di AltoStar® AM16 indica visivamente e acusticamente gli stati di funzionamento del sistema.

La luce verde indica il normale funzionamento di AltoStar® AM16.

La luce arancione indica che è necessaria un'interazione dell'utente con il sistema.

La luce rossa indica l'interruzione del processo a causa di un errore. A seconda delle impostazioni di sistema di AltoStar® Connect SW, la luce rossa può essere accompagnata o meno da un segnale acustico di avvertenza.

Per informazioni più dettagliate fare riferimento al manuale d'uso di AltoStar® Connect SW.

Fig. 7.: Segnale luminoso nella parte superiore di AltoStar® AM16

2.1.4 CO-RE Gripper

Il CO-RE Gripper è lo strumento di manipolazione piastre che viene prelevato da due canali di pipettatura durante un processo.

Il CO-RE Gripper trasporta la piastra di trattamento AltoStar® tra le varie posizioni sulla piattaforma di AltoStar® AM16.

Fig. 8.: Supporto CO-RE Gripper con ganasce per i canali di pipettatura da 1000 µl (posizioni interne)

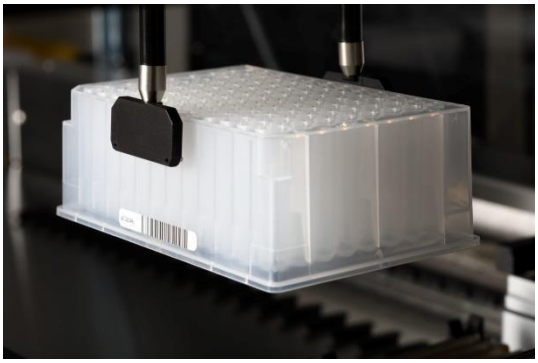


Fig. 9.: Piastra movimentata con il CO-RE Gripper utilizzando i canali di pipettatura da 1000 µl

2.1.5 Riscaldatore/agitatore HAMILTON Heater Shaker

Il riscaldatore/agitatore Hamilton Heater Shaker (HHS) viene utilizzato per riscaldare e agitare la piastra di trattamento AltoStar®. Caricamento e scaricamento, oltre alla funzione di riscaldamento e agitazione indipendente dell'HHS sono completamente controllati da AltoStar® Connect SW.

Prima di essere agitate, le piastre vengono bloccate e posizionate al centro dell'HHS. Una volta terminato il processo di agitazione, le piastre vengono sbloccate e possono essere rimosse facilmente dal riscaldatore/agitatore Hamilton Heater Shaker attraverso il CO-RE Gripper (non spostare/rimuovere le piastre manualmente dall'HHS).

L'adattatore HHS installato su AltoStar® Processing Plate consente il riscaldamento ottimale. Per garantire prestazioni di riscaldamento affidabili, due sensori controllano in modo costante la temperatura, assicurando che venga rispettato l'intervallo di temperatura impostato. In aggiunta, una temperatura di cut-off consente di impedire il surriscaldamento.

Fig. 10.: HHS con adattatore per AltoStar® Processing Plate (piastra di trattamento)

ATTENZIONE

Non toccare l'HHS mentre è in funzione, o subito dopo il termine di un processo, perché la superficie potrebbe essere molto calda. Attendere finché l'HHS non si sia raffreddato fino alla temperatura ambiente, il che può richiedere fino a 1 ora.

I liquidi infiammabili non devono essere riscaldati dall'HHS perché potrebbero provocare un incendio.

Accertarsi che la piastra utilizzata con l'HHS sia resistente al calore (temperatura massima di 105°C).

2.1.6 Supporto magnetico

Il supporto magnetico viene utilizzato per raccogliere le microsfere magnetiche sul fondo di AltoStar® Processing Plate (piastra di trattamento).

Fig. 11.: Supporto magnetico per AltoStar® Processing Plate (piastra di trattamento)

ATTENZIONE

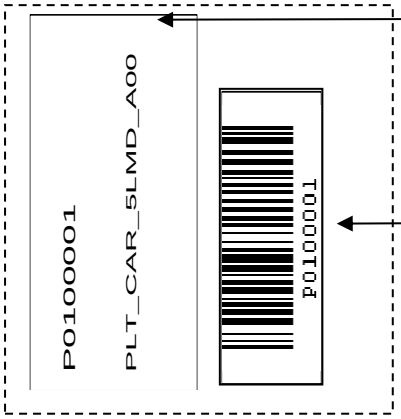
Forte campo magnetico (blocco di separazione Magnetic Bead)

L'interazione con oggetti metallici può dare luogo a pericoli di schiacciamento. I portatori di pacemaker devono mantenere una distanza di 30 cm.

2.2 Dispositivi di supporto

Gli attrezzi di laboratorio sono riposti su speciali supporti che vengono caricati sulla piattaforma dello strumento AltoStar® AM16. Ogni supporto è munito di almeno 2 etichette, una di identificazione e una con codice a barre. L'etichetta di identificazione è leggibile dall'operatore e contiene il nome del supporto e le informazioni del codice a barre. Il nome del supporto sull'etichetta di identificazione è quello utilizzato dal software di AltoStar® AM16.

L'etichetta con codice a barre è finalizzata all'identificazione automatica.



Etichetta di identificazione sul lato frontale del supporto:

- numero identificativo del supporto
- nome del supporto

Etichetta codice a barre del supporto sul retro dello stesso con numero identificativo del supporto:

- carattere da 1 a 3: tipo di supporto
- il resto si riferisce alla numerazione seriale

Fig. 12.: Etichette codice a barre del supporto

Fig. 13.: Supporto per puntali da 1000 µl

Per maggiori informazioni riguardo a supporti usati e caricamento, fare riferimento al Capitolo 3.3.5 Caricamento dello strumento per un processo di purificazione e al Capitolo 3.4.3 Caricamento dello strumento per il processo di preparazione PCR.

2.3 Requisiti del computer

AltoStar® AM16 e i suoi accessori sono comandati dal software dedicato AltoStar® Connect SW, che controlla tutte le funzioni per la routine di lavoro giornaliera, l'esecuzione di processi di purificazione e di preparazione PCR, in aggiunta ad altri servizi.

Il computer che esegue AltoStar® Connect SW viene fornito da altona Diagnostics GmbH. Non utilizzare un computer diverso per l'esecuzione di AltoStar® AM16.

AltoStar® AM16 e il computer sono collegati attraverso una porta USB (Universal Serial Bus).

Per evitare perdite di dati, raccomandiamo l'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS) per il PC.

NOTA

Per impedire accessi non autorizzati, utilizzare account utente protetti da password quando si installa Microsoft Windows®.

2.4 Alimentazione/tensione

Assicurarsi che AltoStar® AM16 sia collegato a una presa da 115 o 230 VAC (50 o 60 Hz). AltoStar® AM16 riconosce automaticamente qualsiasi tensione all'interno di quell'intervallo, senza intervento dell'utente.

Raccomandiamo di utilizzare un gruppo di continuità (UPS) per AltoStar® AM16.

Assicurarsi che lo strumento sia correttamente messo a terra quando è collegato all'alimentazione elettrica.

La spina principale si trova sul lato frontale a sinistra dello strumento.

I fusibili dello strumento sono posizionati nella presa di alimentazione principale (vedere la figura sotto).

Durante l'installazione/l'IQ, il fusibile corretto viene selezionato dal tecnico qualificato per assistenza sul campo.

Collegare i cavi di alimentazione del computer e dello strumento alla stessa presa elettrica. Collegarli esclusivamente a una presa con messa a terra.

ATTENZIONE

Non sostituire il cavo di alimentazione in dotazione/installato. In caso di danni o smarrimento del cavo di alimentazione, contattare altona Diagnostics GmbH per la sostituzione. Se si sostituisce il cavo di alimentazione con uno inadeguato, si potrebbe compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura.

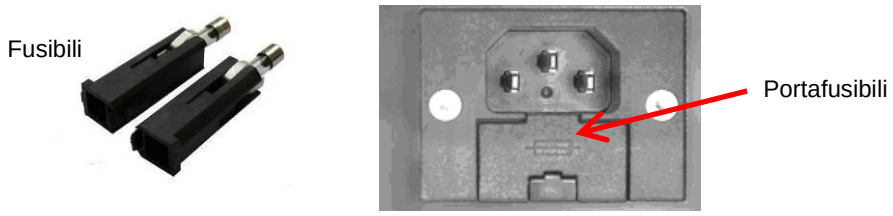


Fig. 14.: Presa di alimentazione principale con fusibili idonei

ATTENZIONE

Quando si sostituisce un fusibile, accertarsi di utilizzarne uno corretto e di posizionarlo nell'interruttore di alimentazione principale prima di accendere lo strumento.

ATTENZIONE

Posizionare il fusibile corretto (vedere il Capitolo 8 Specifiche tecniche) nell'interruttore di alimentazione principale prima di accendere lo strumento.

Non sostituire il cavo di alimentazione in dotazione/installato. In caso di danni o smarrimento del cavo di alimentazione, contattare altona Diagnostics GmbH per la sostituzione. Se si sostituisce il cavo di alimentazione con uno inadeguato, si potrebbe compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura.

Quando si sostituisce un fusibile, accertarsi di utilizzarne uno corretto (vedere il Capitolo 8 Specifiche tecniche) e di posizionarlo nell'interruttore di alimentazione principale prima di accendere lo strumento.

3 AltoStar® Connect SW

AltoStar® Connect SW viene preinstallato su un computer fornito da altona Diagnostics GmbH.

È responsabilità esclusiva dell'utente assicurare una protezione adeguata contro:

- L'accesso non autorizzato al computer attraverso la rete informatica.
- L'accesso locale non autorizzato al software. Per impedire accessi non autorizzati, utilizzare account utente protetti da password quando si installa Microsoft Windows®.
- Virus e malware del software.
- Interruzioni dell'alimentazione e oscillazioni di tensione. Per ragioni di sicurezza e integrità dei dati, è consigliato l'utilizzo di un gruppo di continuità (UPS), in quanto una perdita di potenza o oscillazioni di tensione potrebbero causare la perdita o il danneggiamento dei dati e l'interruzione dei processi.

NOTA

Per impedire accessi non autorizzati, utilizzare account utente protetti da password quando si installa Microsoft Windows®.

AltoStar® Connect SW ha un'interfaccia utente grafica che permette all'utente di interagire con il sistema. Con AltoStar® Connect SW, l'utente può:

- Gestire le impostazioni di sistema (a seconda dei privilegi account utente)
- Gestire i protocolli di purificazione e test (a seconda dei privilegi account utente)
- Eseguire la manutenzione dello strumento
- Eseguire un processo del flusso di lavoro AltoStar® articolato nelle fasi seguenti:
    - Programmazione di un processo
    - Esecuzione di un processo di purificazione del campione
    - Visualizzazione dei risultati della purificazione del campione
    - Esecuzione di un processo di preparazione PCR
    - Visualizzazione dei risultati della preparazione PCR
    - Trasferimento dei dati della piastra PCR e del processo al termociclatore PCR collegato in tempo reale
- Eseguire un processo del flusso di lavoro Sample Transfer (Trasferimento del campione) articolato nelle fasi seguenti:
    - Programmazione di un processo
    - Esecuzione di un processo di trasferimento del campione per la purificazione su uno strumento di purificazione esterna
    - Visualizzazione dei risultati del trasferimento del campione
    - Esecuzione di un processo di preparazione PCR con eluiti provenienti dallo strumento di purificazione esterna
    - Visualizzazione dei risultati della preparazione PCR
    - Trasferimento dei dati della piastra PCR e del processo al termociclatore PCR collegato in tempo reale

- Eseguire un processo del flusso di lavoro External Purification (Purificazione esterna) articolato nelle fasi seguenti:
  - Programmazione di un processo
  - Esecuzione di un processo di preparazione PCR con eluiti provenienti da uno strumento di purificazione esterna
  - Visualizzazione dei risultati della preparazione PCR
  - Trasferimento dei dati della piastra PCR e del processo al termociclatore PCR collegato in tempo reale

3.1 Account utente

Il programma AltoStar® Connect SW può essere utilizzato da diversi account utente creati nel sistema operativo Microsoft Windows® del computer sul quale viene eseguito il programma stesso. Il computer viene consegnato con i due account utente "Laboperator" (operatore laboratorio) e "Labadmin" (admin laboratorio) preinstallati. A questi account sono associati privilegi diversi:

Tabella 2: Account utente

	Laboperator	Labadmin
Gruppi di utenti Windows®	Lab Operator	Lab Service
Eseguire la manutenzione dello strumento	✔	✔
Eseguire un processo del flusso di lavoro AltoStar®	✔	✔
Eseguire un processo del flusso di lavoro Sample Transfer	✔	✔
Eseguire un processo del flusso di lavoro External Purification	✔	✔
Gestire le impostazioni di sistema	X	✔
Gestire i protocolli di purificazione e test	X	✔

Per garantire la tracciabilità, si consiglia di creare un account utente Windows®. L'account utente di Windows® utilizzato per un processo del flusso di lavoro viene tracciato nei file del report del processo.

Quando si crea un account in Windows®, è necessario che questo venga associato a uno specifico gruppo utenti Windows® per concedere i privilegi illustrati nella Tabella 2: Account utente.

Per concedere i privilegi di utente normale, aggiungere il nuovo account utente Windows® al gruppo di utenti Windows® "Lab Operator" nella gestione "Utenti e gruppi locali" (lusrmgr.exe) di Windows®.

Per concedere i privilegi di amministratore, aggiungere il nuovo account utente Windows® al gruppo di utenti Windows® "Lab Service" nella gestione "Utenti e gruppi locali" (lusrmgr.exe) di Windows®.

Per ulteriori informazioni e per ottenere assistenza, contattare altona Diagnostics GmbH.

3.2 Avviare AltoStar® Connect SW

Per avviare il sistema, attivare lo strumento AltoStar® AM16 e il computer sul quale viene eseguito AltoStar® Connect SW. L'ordine nel quale vengono avviati lo strumento e il computer è irrilevante.

Accendere lo strumento agendo sull'interruttore verde posto sul lato anteriore e avviare il computer premendo il pulsante di alimentazione.

Dopo aver avviato Windows®, avviare AltoStar® Connect SW utilizzando l'icona a* sul desktop di Windows®, la barra delle applicazioni di Windows® o il menu Start di Windows®.

Il software viene avviato con la visualizzazione della schermata iniziale. La schermata iniziale raffigura le opzioni del flusso di lavoro disponibili in quanto selezionate nelle impostazioni di sistema. I vari riquadri raffigurano le fasi distinte di ciascun flusso di lavoro ed è possibile fare clic su di essi per accedere alla rispettiva interfaccia utente.

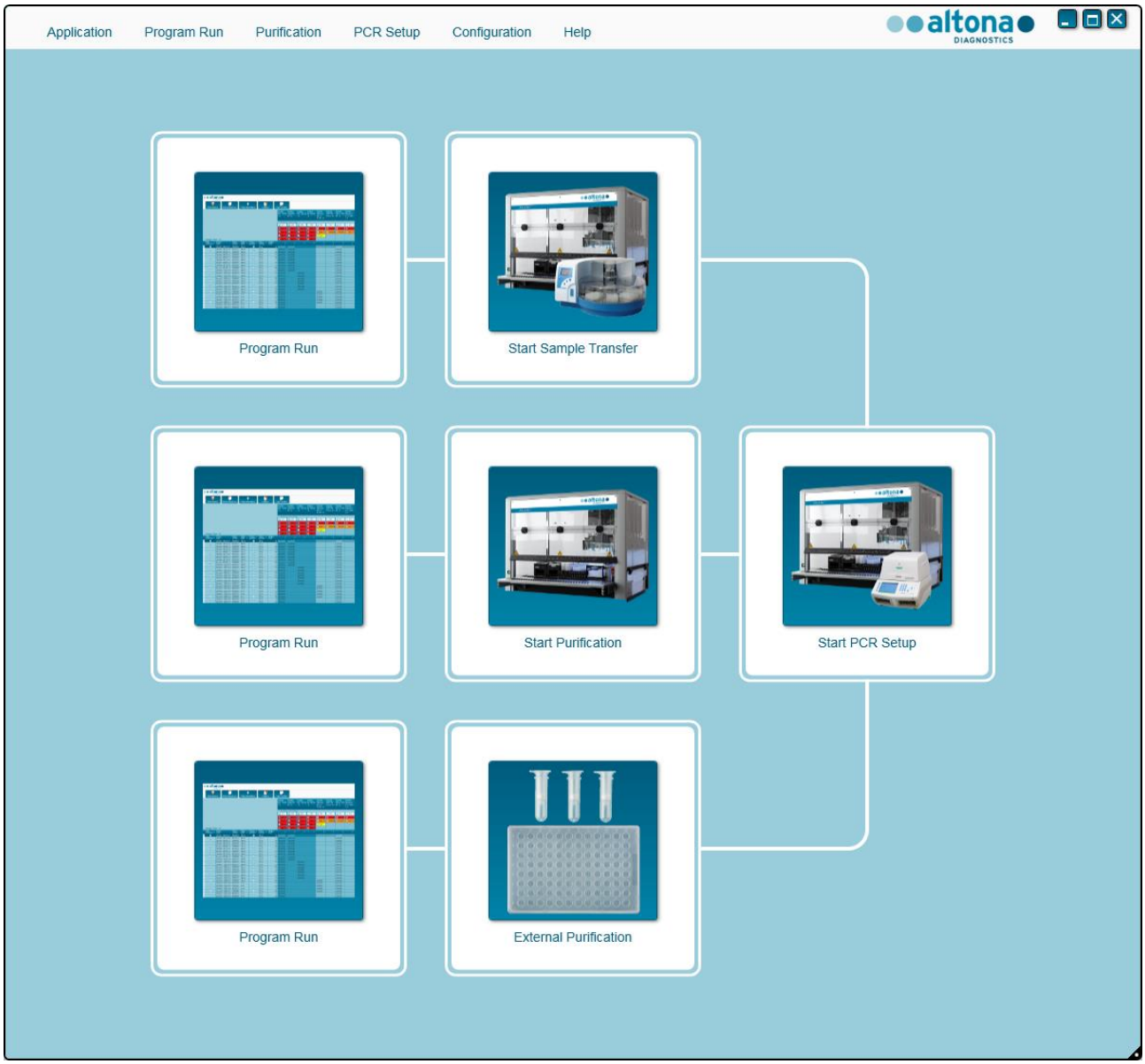


Fig. 15.: Schermo di avvio di AltoStar® Connect SW

3.3 Flussi di lavoro

AltoStar® Connect SW facilita il trattamento dei campioni attraverso la purificazione del campione e il procedimento di preparazione PCR. La purificazione può essere effettuata tramite una delle tre opzioni del flusso di lavoro seguenti:

- Nello strumento AltoStar® AM16 in associazione al kit AltoStar® Purification Kit 1.5 (**flusso di lavoro AltoStar®**)
- In uno strumento di purificazione esterno con lo strumento AltoStar® AM16 incaricato di trasferire i campioni dalle provette del campione alla piastra di trattamento dello strumento di purificazione esterno (**flusso di lavoro Sample Transfer**)
- In uno strumento di purificazione esterno senza il trasferimento del campione nello strumento AltoStar® AM16 (**flusso di lavoro External Purification**)

Indipendentemente dall'opzione del flusso di lavoro di purificazione scelta, la procedura di preparazione PCR rimane invariata e viene effettuata nello strumento AltoStar® AM16 per tutte e tre le opzioni di purificazione. I seguenti capitoli illustrano il trattamento del flusso di lavoro Purificazione e il procedimento di preparazione PCR di AltoStar®.

Per ulteriori informazioni sui processi qui illustrati e i flussi di lavoro Sample Transfer ed External Purification, fare riferimento al manuale d'uso DIV di AltoStar® Connect Software, Capitoli 3.9: Flusso di lavoro Sample Transfer: Purificazione e 3.10: Flusso di lavoro External Purification: Purificazione.

3.4 Flusso di lavoro AltoStar®: Purificazione

AltoStar® Connect SW facilita il trattamento del flusso di lavoro AltoStar®: Purificazione nello strumento AltoStar® AM16. Il flusso di lavoro si articola nei passaggi sequenziali seguenti:

1. Programmazione dell'intero flusso di lavoro per un set fisso di campioni in AltoStar® Connect SW.
2. Preparazione del campione: Per le istruzioni, consultare il manuale d'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5
3. Purificazione del campione in AltoStar® AM16 come programmato nel passaggio 1.
4. Preparazione PCR in AltoStar® AM16 come programmato nel passaggio 1.
5. PCR su sistema CFX96™ DW come programmato nel passaggio 1 (consultare il manuale d'uso del kit altona Diagnostics PCR Kit corrispondente).

Per ulteriori informazioni, consultare AltoStar® Connect Software Manuale DIV.

NOTA

La programmazione relativa all'intero flusso di lavoro si conclude con il passaggio 1. Nelle fasi successive del flusso di lavoro non sono consentite alterazioni del processo programmato.

NOTA

Prima di avviare il flusso di lavoro, assicurarsi che tutto il materiale e i dispositivi necessari siano disponibili.

NOTA

Prima di avviare il flusso di lavoro, assicurarsi che le manutenzioni giornaliera e settimanale siano state effettuate e che la scadenza della procedura semestrale di manutenzione e verifica non sia stata superata. In caso contrario, lo strumento non sottopone a trattamento alcun campione o reagente. Si consiglia di condurre la manutenzione giornaliera alla prima accensione del dispositivo ogni giorno e di condurre la manutenzione settimanale al termine della settimana prima dello spegnimento del sistema. La routine di manutenzione serve a verificare il corretto funzionamento dello strumento, sollecitando all'occorrenza le opportune azioni dell'utente, compresa la pulizia dello strumento.

3.4.1 Panoramica del flusso di lavoro AltoStar® Purification

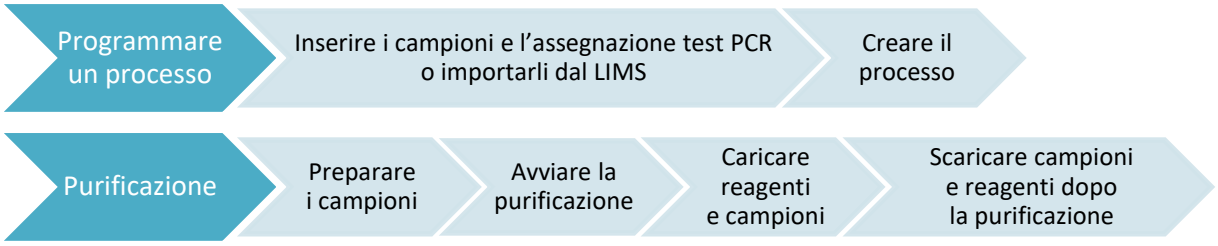


Fig. 16.: Panoramica del flusso di lavoro AltoStar® Purification

3.4.2 Preparazione del campione

Per la preparazione e il pretrattamento dei campioni, consultare il manuale d'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

3.4.3 Preparazione dei reagenti per un processo di purificazione

Tutti i contenitori dei reagenti sono dotati di codice a barre per un'identificazione, una tracciabilità e una verifica della conformità del lotto automatica e per il rispetto delle scadenze da parte del sistema AltoStar®.

NOTA

Accertarsi che le ultime quattro cifre del numero del lotto di tutti i contenitori di Lysis Buffer, Wash Buffer, Magnetic Bead, Enhancer ed Elution Buffer utilizzati in un processo siano identiche. Durante il caricamento il software verifica la conformità del lotto e fornisce istruzioni all'utente di conseguenza. Per praticità, queste quattro cifre vengono visualizzate come numero di caricamento sull'esterno della scatola di ciascun componente.

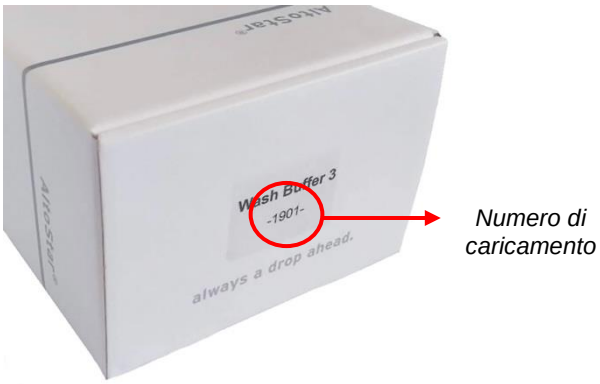


Fig. 17.: Vista laterale della scatola con il numero di caricamento

NOTA

Assicurarsi che i reagenti del kit AltoStar® Purification Kit 1.5 non siano scaduti. Durante il caricamento il software verifica l'utilizzo entro la durata di conservazione dei reagenti e fornisce istruzioni all'utente di conseguenza.

3.4.4 Avvio di un processo di purificazione

Per avviare il processo di purificazione, tornare alla **Finestra di avvio** di AltoStar® Connect SW e selezionare **Start Purification** (Avvia purificazione) o selezionare **Purification** (Purificazione) → **Start Purification** (Avvia purificazione) nella barra di menu. Le definizioni dei processi di purificazione vengono visualizzate nella tabella **Programmed Purification Runs** (Processi di purificazione programmati) a sinistra dello schermo.

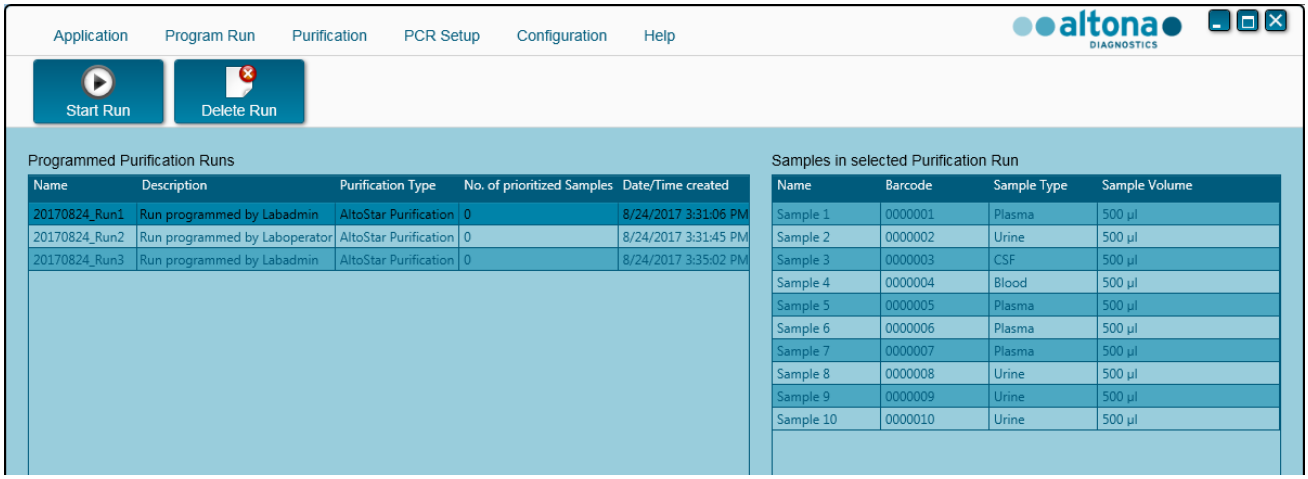


Fig. 18.: Schermata Start Run (Avvia processo)

- Selezionare la definizione del processo di purificazione da avviare nella tabella **Programmed Purification Runs** (Processi di purificazione programmati)
- I campioni inclusi nella definizione del processo selezionato vengono visualizzati nella tabella **Samples in selected Purification Run** (Campioni nel processo di purificazione selezionato) in alto a destra sullo schermo
- Fare clic sul pulsante **Start Run** (Avvia processo) sulla barra degli strumenti

Per eliminare completamente il processo di purificazione programmato selezionato, fare clic su **Delete Run** (Elimina processo). Facendo clic su **Delete Run** (Elimina processo), anche tutti i processi di preparazione PCR programmati associati vengono eliminati.

3.4.5 Caricamento dello strumento per un processo di purificazione

All'avvio di un processo viene visualizzata la finestra di dialogo **Loading** (Caricamento) (vedere la Fig. 19.: Finestra di dialogo Loading (Caricamento) del processo di purificazione). Il materiale, i reagenti e i campioni devono essere caricati su supporti idonei, prima che questi vengano caricati sulle rispettive piste nel vassoio di caricamento dello strumento:

Tabella 3: Descrizione del supporto per il processo di purificazione

N. supporto	Pista	Materiale	Nome del supporto	Immagine	Note
1	1 - 6	5 rack di puntali da 1000 µl	Supporto per puntali		I rack dei puntali devono essere sostituiti solo quando sono completamente vuoti con rack completamente pieni. Non manipolare singoli puntali.
2	7 - 12	3 rack di puntali da 300 µl 1 piastra di eluizione	Supporto per piastre e puntali		I rack dei puntali devono essere sostituiti solo quando sono completamente vuoti con rack completamente pieni. Non manipolare singoli puntali. Sistemare sempre le piastre con il pozzetto A1 a sinistra della posizione della piastra corrispondente. Per la preparazione PCR, la piastra PCR deve essere collocata nella posizione frontale, mentre piastra eluito subito dopo.
3 - 4	13 - 16	Fino a quattro contenitori di Lysis Buffer e Wash Buffer per supporto	Supporto per contenitori		È possibile caricare uno o due supporti. La posizione dei singoli contenitori sui supporti è indifferente. Spingere delicatamente i contenitori verso il basso fino in fondo al supporto.
5	17	Fino a 24 provette di Internal Control, Magnetic Bead, Enhancer ed Elution Buffer	Supporto per provette 24		La posizione delle singole provette sul supporto è indifferente. Assicurarsi che tutti i codici a barre delle provette siano visibili attraverso le finestre dei supporti. Spingere delicatamente le provette verso il basso fino in fondo al supporto.

N. supporto	Pista	Materiale	Nome del supporto	Immagine	Note
6 - 11	18 - 23	Fino a 96 campioni o qualsiasi combinazione di questi due tipi di supporti	Supporto per provette 24		Fino a 24 provette dei campioni da 14,5 - 18 mm di diametro per supporto.
					La posizione delle singole provette sui supporti è indifferente.
					Assicurarsi che tutti i codici a barre delle provette siano visibili attraverso le finestre dei supporti.
					Spingere delicatamente le provette verso il basso fino in fondo al supporto.
			Supporto per provette 32		Fino a 32 provette dei campioni da 11 - 14 mm di diametro per supporto.
					La posizione delle singole provette sui supporti è indifferente.
					Assicurarsi che tutti i codici a barre delle provette siano visibili attraverso le finestre dei supporti.
					Spingere delicatamente le provette verso il basso fino in fondo al supporto.
12	24 - 30	1 piastra di trattamento 1 piastra di parcheggio dei puntali 1 rack di parcheggio dei puntali	Supporto per riscal-datore agitatore		Questo supporto non è amovibile e pertanto non viene caricato tramite Autoload. Gli articoli vengono posizionati manualmente sul supporto all'interno dello strumento.
					Assicurarsi che entrambe le piastre e il rack siano correttamente posizionati nelle rispettive sedi.

ATTENZIONE

Rimuovere i coperchi di tutte le provette prima del caricamento dei supporti sul vassoio di caricamento. La mancata rimozione potrebbe falsare i risultati, interrompere i processi e danneggiare lo strumento. Per evitare la contaminazione, conservare i coperchi in uno spazio pulito. Al termine del processo, riutilizzare i coperchi per chiudere le provette.

ATTENZIONE

Prima di caricare i supporti sul vassoio di caricamento, rimuovere la pellicola di sigillatura di tutti i contenitori del tampone. La mancata rimozione potrebbe falsare i risultati, interrompere i processi e danneggiare lo strumento. Smaltire le pellicole di sigillatura. Per la chiusura dei contenitori dei tamponi dopo il processo è necessario utilizzare le pellicole di ri-sigillatura.

ATTENZIONE

Per evitare falsi risultati, utilizzare sempre una piastra di trattamento fresca.

NOTA

Prima di caricare i supporti sul vassoio di caricamento:

- *Assicurarsi che nessun supporto sia caricato sulla piattaforma all'interno dello strumento.*
- *Assicurarsi che il codice a barre presente su ciascun supporto sia rivolto posteriormente verso destra (ossia, verso il lettore di codici a barre sull'Autoload).*

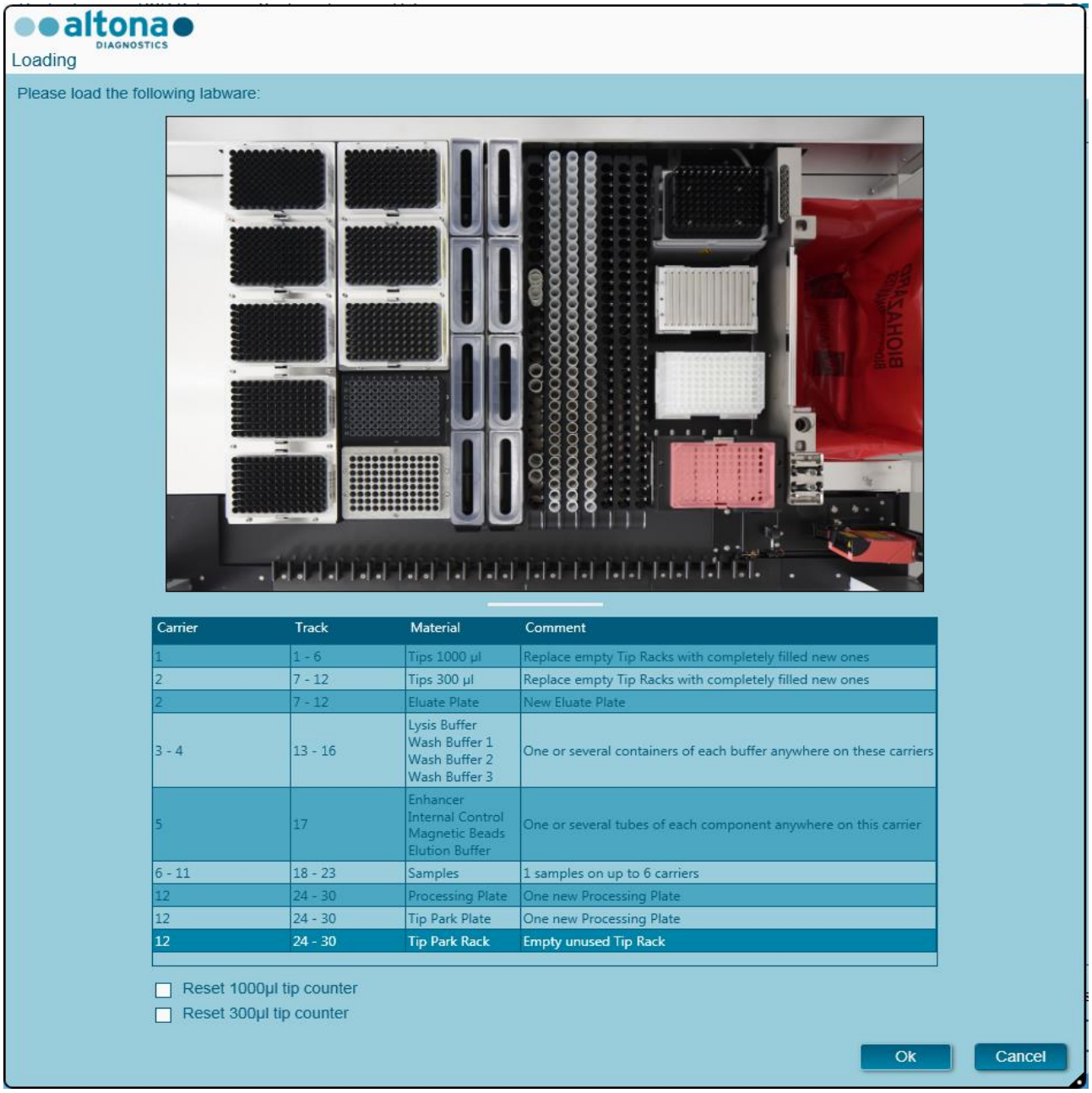


Fig. 19.: Finestra di dialogo Loading (Caricamento) del processo di purificazione

La finestra di dialogo **Loading** (Caricamento) si articola in una rappresentazione visiva della piattaforma dello strumento nella metà superiore e di una tabella che specifica tutti gli articoli da caricare nella metà inferiore.

Iniziare selezionando le righe della tabella facendo clic su di esse una alla volta, partendo dall'alto.

La posizione del materiale attualmente selezionato nella tabella di dialogo **Loading** (Caricamento) viene visualizzata più avanti:

- In rosso nell'immagine in alto.
- Tramite il lampeggio delle spie di caricamento dello strumento sopra le piste nel punto in cui deve essere posizionato il supporto che regge i rispettivi articoli.

Seguire attentamente le istruzioni nella colonna **Comment** (Commento).

Per caricare i supporti, inserirli nelle piste tra i blocchi vetrini anteriore e posteriore del vassoio di caricamento finché non entrano in contatto con i ganci di arresto sul lato opposto del vassoio di caricamento. Non spingere i supporti oltre i ganci di arresto.

ATTENZIONE

Non spostare o rimuovere i puntali sul rispettivo rack, poiché tali azioni interferiscono con il contatore dei puntali del software. Se le posizioni vengono modificate dall'utente, è possibile azzerare i contatori per i puntali da 1000 µl e da 300 µl selezionando le rispettive caselle di controllo in fondo alla finestra di dialogo ***Loading*** *(Caricamento). In questo caso tutte le posizioni dei puntali sui supporti 1 e 2 devono essere riempite completamente. Nella successiva finestra di dialogo* ***Reset Tip Counters*** *(Azzera contatori dei puntali), l'utente deve confermare che tutti i rack dei puntali sono completamente riempiti.*

ATTENZIONE

Per evitare infezioni, durante la manipolazione dei campioni dei pazienti, indossare indumenti protettivi individuali, inclusi guanti monouso. Dopo aver tolto i guanti, lavarsi con cura le mani e smaltire i guanti come rifiuti con rischio biologico.

ATTENZIONE

Per evitare il danneggiamento dei supporti e contenere il rischio di contaminazione, estendere le protezioni di sicurezza ogni volta che i supporti vengono caricati sul vassoio di caricamento.

ATTENZIONE

Per evitare falsi risultati, utilizzare sempre una piastra di pozzetti profondi nel modulo di parcheggio dei puntali.

ATTENZIONE

Nel modulo di parcheggio dei puntali utilizzare sempre un rack dei puntali vuoto e non utilizzato prima in quella posizione.

NOTA

Non scambiare le posizioni del materiale caricato una volta che è stato prelevato dallo strumento tramite Autoload, poiché questo potrebbe causare risultati del test errati, l'interruzione del processo e il danneggiamento dello strumento.

NOTA

Verificare che la piastra di espulsione puntali e il contenitore puntali usati siano in posizione corretta e che nel contenitore sia presente una nuova busta dei rifiuti.

Una volta che tutti i supporti sono stati caricati sulle piste del vassoio di caricamento corrette, fare clic su **OK** nella finestra di dialogo di caricamento. Facendo clic su **Cancel** (Annulla), il processo verrà annullato, ma potrà essere riavviato.

Dopo aver fatto clic su **OK**, viene visualizzata la finestra di dialogo **Tip Park Plate** (Piastra di parcheggio dei puntali) (consultare la Fig. 20.: Finestra di dialogo Tip Park Plate (Piastra di parcheggio dei puntali)). Per garantire che la piastra non sia stata utilizzata in precedenti processi, il codice a barre della stessa deve essere scansionato in duplicato con lo scanner di codici a barre portatile o inserito usando la tastiera. Per confermare l'inserimento, fare clic su **OK**.

Fig. 20.: Finestra di dialogo Tip Park Plate (Piastra di parcheggio dei puntali)

Lo strumento carica i supporti tramite Autoload e verifica automaticamente:

- La corretta identità e l'ubicazione dei supporti caricati
- La corretta identità degli articoli caricati sui supporti
- Le posizioni degli articoli caricati sui supporti
- La conformità del lotto di Lysis Buffer, Wash Buffers, Magnetic Beads, Enhancer e Elution Buffer
- Il rispetto delle scadenze di tutti reagenti caricati
- La presenza di volumi del reagente sufficienti
- L'univocità dei codici a barre dei campioni

- Il corretto posizionamento degli articoli caricati manualmente sul supporto per riscaldatore agitatore
- Il corretto posizionamento della piastra di espulsione puntali

Se uno di questi controlli non viene superato, appare una finestra di messaggio che specifica l'inconveniente in corso e impartisce istruzioni all'utente per correggere il problema di conseguenza. Per ulteriori informazioni sulla gestione degli errori, consultare AltoStar® Connect Software Manuale DIV.

Una volta superati tutti i controlli, viene visualizzata la finestra di dialogo **Loading Complete** (Caricamento completato). Confermare il messaggio **Loading Complete** (Caricamento completato) facendo clic su **OK** o attendere 10 secondi.

Fig. 21.: Finestra di dialogo Loading Complete (Caricamento completato)

A questo punto il sistema esegue automaticamente la purificazione e, una volta terminato il processo, non è necessaria una ulteriore interazione dell'utente. Facendo clic su **Cancel** (Annulla), il processo viene interrotto. Se il processo viene annullato a questo punto, può essere comunque ravviato in un secondo momento.

ATTENZIONE

Non spingere o tirare sui supporti o sullo sportello dello strumento durante un processo, poiché in questo modo si rischia di interrompere il processo.

NOTA

*L'interruzione del processo dopo la chiusura della finestra di dialogo **Loading Complete** (Caricamento completato), invaliderà la definizione del processo, impedendone un riavvio.*

NOTA

Il volume del campione non viene controllato dal sistema prima del trasferimento del campione. I campioni insufficienti verranno contrassegnati tramite flag dell'errore durante la fase di trasferimento del campione e non verranno sottoposti a ulteriore trattamento.

3.4.6 Durante il processo di purificazione

Una volta avviato, il processo di purificazione viene condotto senza l'intervento dell'utente. Dopo il trasferimento del campione nella piastra di trattamento, il supporto o i supporti per campioni possono essere scaricati in qualsiasi momento. Viene attivato il pulsante **Unload samples** (Scarica campioni) sulla barra degli strumenti ed è possibile fare clic su di esso. I supporti per campioni verranno scaricati dalla piattaforma permettendo la rimozione delle provette dei campioni. Il processo non verrà interrotto.

Fig. 22.: Pulsante Unload Samples (Scarica campioni)

3.4.7 Interruzione forzata

È possibile interrompere il processo facendo clic sul pulsante **Abort run** (Interrompi processo) nella barra degli strumenti e confermandone l'interruzione nella successiva finestra di dialogo **Abort Run** (Interrompi processo).

ATTENZIONE

Una volta interrotto, un processo non può essere riavviato. Tutti i dati e i reagenti utilizzati andranno persi e il processo verrà contrassegnato con un flag dell'errore.

3.4.8 Fine del processo di purificazione

Al termine del processo, viene visualizzata la finestra di dialogo **Run Finished** (Processo terminato). Assicurarsi che il vassoio di caricamento sia vuoto e confermare la finestra di dialogo **Run Finished** (Processo terminato) facendo clic su **OK**. Lo strumento scaricherà i supporti. Fare attenzione a non sostare nel raggio d'azione dei supporti durante lo scaricamento.

Dopo lo scaricamento, viene visualizzata la finestra di dialogo **Maintenance** (Manutenzione) (vedere la Fig. 23.: Finestra di dialogo Maintenance (Manutenzione) al termine di un processo). Seguire le istruzioni della finestra di dialogo **Maintenance** (Manutenzione).

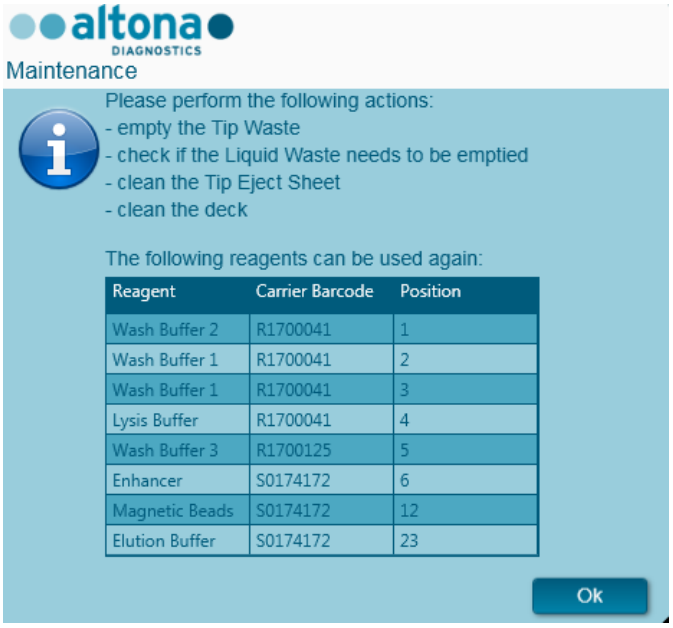


Fig. 23.: Finestra di dialogo Maintenance (Manutenzione) al termine di un processo

Fare riferimento alla tabella della finestra di dialogo per identificare i reagenti riutilizzabili nei processi successivi. Smaltire tutti i reagenti **non** elencati nella tabella. Per informazioni sulla sigillatura, sulla conservazione e sullo smaltimento, consultare il manuale d'uso del kit AltoStar® Purification Kit 1.5.

Confermare la finestra di dialogo **Maintenance** (Manutenzione) facendo clic su **Ok**.

Per ulteriori informazioni consultare AltoStar® Connect Software Manuale DIV.

3.5 Preparazione PCR

Il procedimento di preparazione PCR è lo stesso indipendentemente dal flusso di purificazione scelto per i campioni (flusso di lavoro AltoStar®, Sample Transfer o External Purification).

3.5.1 Preparazione dei reagenti per un processo di preparazione PCR

Tutti i reagenti devono essere completamente scongelati, miscelati (mediante pipettatura o passaggio su agitatore vortex delicato) e centrifugati brevemente prima dell'uso. Per informazioni dettagliate consultare il manuale d'uso del kit altona Diagnostics PCR Kit corrispondente.

Tutte le provette dei reagenti sono dotate di codice a barre per un'identificazione, una tracciabilità e una verifica della conformità del lotto automatica e per il rispetto delle scadenze da parte del sistema AltoStar®.

ATTENZIONE

Indossare sempre guanti protettivi usa e getta senza polvere quando si maneggiano i componenti del kit.

ATTENZIONE

Non effettuare alcun trasferimento manuale di liquidi.

NOTA

Assicurarsi che tutti i componenti del sistema altona Diagnostics PCR Kit provengano dallo stesso lotto. Durante il caricamento il software verifica la conformità del lotto e fornisce istruzioni all'utente di conseguenza.

NOTA

Assicurarsi che i reagenti del kit AltoStar® PCR Kit non siano scaduti. Durante il caricamento il software verifica che l'utilizzo avvenga entro la durata di conservazione dei reagenti e fornisce istruzioni all'utente di conseguenza.

NOTA

I componenti del kit altona Diagnostics PCR Kit necessari per un determinato processo possono essere verificati in anticipo in AltoStar® Connect SW (vedere il Capitolo 3.4.2 Avvio di un processo di preparazione PCR). Ciò consente di preparare i componenti necessari durante il processo di purificazione precedente.

NOTA

Il processo PCR successivo deve essere avviato entro 30 minuti dal completamento della preparazione PCR.

Per evitare la conservazione prolungata della piastra PCR completata, prima di avviare il processo di preparazione PCR assicurarsi che, al termine di questo processo, il materiale necessario per il processo PCR successivo sia disponibile e pronto per l'uso:

- PCR Plate Sealing Foil (pellicola di sigillatura piastra PCR)
- Heat Sealer (sigillatore termico)
- Termociclatore CFX96™ DW

3.5.2 Avvio di un processo di preparazione PCR

È possibile avviare la preparazione PCR per un kit PCR AltoStar® al completamento del processo di purificazione associato. Le procedure da seguire per la programmazione di un processo e l'avviamento di un processo di purificazione vengono illustrate in AltoStar® Connect Software Manuale DIV, nei capitoli Programmazione di un processo e Avvio di un processo di purificazione, oltre che nei capitoli Programmazione di un processo e Avvio di un processo di trasferimento del campione. Per avviare il processo di preparazione PCR, tornare alla **finestra di avvio** di AltoStar® Connect SW e selezionare **Start PCR Setup** (Avvia preparazione PCR) o selezionare **PCR → Start PCR Setup** (Avvia preparazione PCR) nella barra di menu. Le definizioni del processo di preparazione PCR vengono visualizzate nella tabella **Programmed PCR Setup Runs** (Processi di preparazione PCR programmati) a sinistra dello schermo.

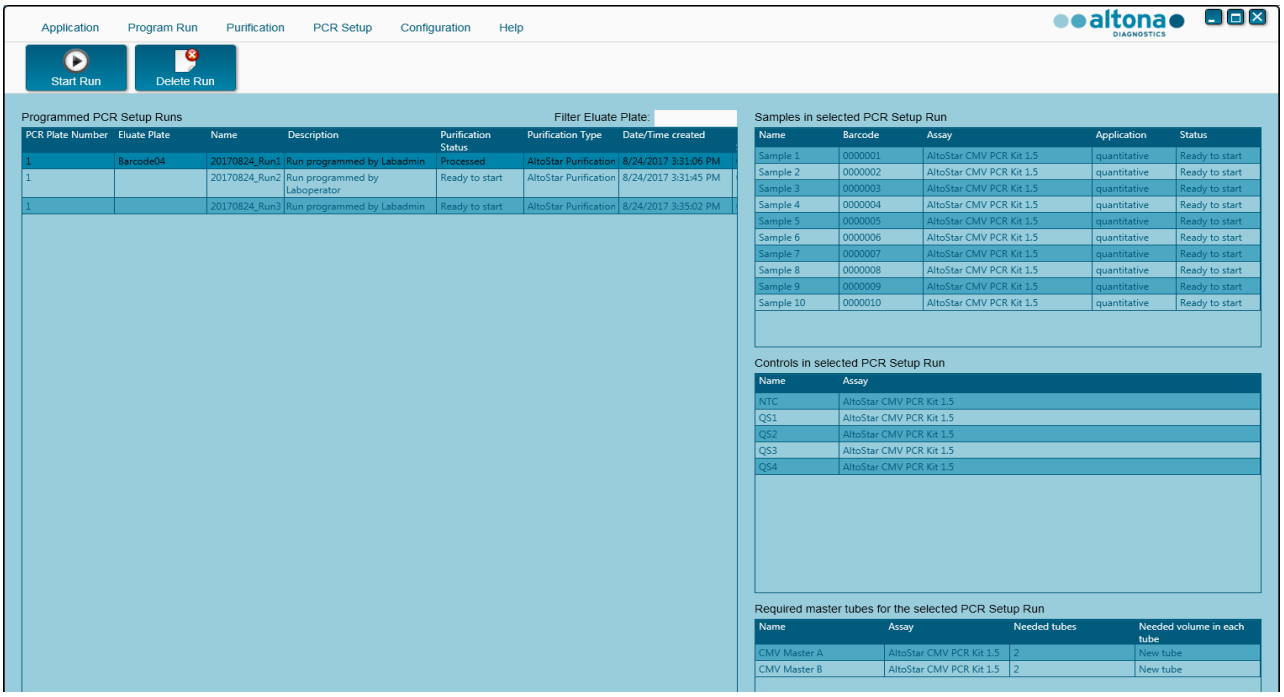


Fig. 24.: Schermo di Avvio per la preparazione PCR

- Selezionare la definizione del processo di preparazione PCR da avviare nella tabella **Programmed PCR Setup Runs** (Processi di preparazione PCR programmati).
- I campioni inclusi nella definizione del processo selezionato vengono visualizzati nella tabella **Samples in selected PCR Setup Run** (Campioni nel processo di preparazione PCR selezionato) in alto a destra sullo schermo.
- I comandi inclusi nella definizione del processo selezionato vengono visualizzati nella tabella **Controls in selected PCR Setup Run** (Comandi nel processo di preparazione PCR selezionato) al centro del lato destro dello schermo.
- Il numero di provette del reagente master necessarie per la definizione del processo selezionato viene visualizzato nella tabella **Required master tubes for the selected PCR Setup Run** (Provette di reagente master per il processo di preparazione PCR selezionato) in basso a destra sullo schermo.
- Per avviare la definizione del processo di preparazione PCR selezionato, fare clic sul pulsante **Start Run** (Avvia processo) nella barra degli strumenti.
- Per eliminare completamente il processo programmato di preparazione PCR che è stato selezionato, fare clic su **Delete Run** (Elimina processo).

Per ulteriori informazioni consultare AltoStar® Connect Software Manuale DIV.

NOTA

Dopo la programmazione, è possibile accedere alle definizioni del processo di preparazione PCR in qualsiasi momento, anche durante una purificazione o un processo di preparazione PCR in corso. Ciò consente di prevedere e preparare in anticipo i reagenti necessari per un nuovo processo di preparazione PCR, che potrà essere avviato subito dopo la fine del processo in corso.

NOTA

*Se il pulsante **Start Run** (Avvia processo) è inattivo, non è stata eseguita la purificazione che precede la definizione del processo di preparazione PCR attualmente selezionato. Per ulteriori informazioni, consultare la colonna **Purification Status** (Stato purificazione) nella tabella **Programmed PCR setup Runs** (Processi di preparazione PCR programmati).*

3.5.3 Caricamento dello strumento per il processo di preparazione PCR

All'avvio di un processo viene visualizzata la finestra di dialogo **Loading** (Caricamento) [vedere la Fig. 25.: Finestra di dialogo PCR Setup Loading (Caricamento preparazione PCR)]. Il materiale, i reagenti e i campioni devono essere caricati su supporti idonei, prima che questi vengano caricati sulle rispettive piste nel vassoio di caricamento dello strumento:

Tabella 4: Descrizione del supporto: processo di preparazione PCR

N. supporto	Pista	Materiale	Nome del supporto	Immagine	Note
1	1 - 6	5 rack di puntali da 1000 µl	Supporto per puntali		I rack dei puntali devono essere sostituiti solo quando sono completamente vuoti con rack completamente pieni. Non manipolare singoli puntali.

N. sup-porto	Pista	Materiale	Nome del supporto	Immagine	Note
2	7 - 12	3 rack di puntali da 300 µl 1 piastra di eluizione 1 piastra PCR	Supporto per piastre e puntali		I rack dei puntali devono essere sostituiti solo quando sono completamente vuoti con rack completamente pieni. Non manipolare singoli puntali. Sistemare sempre le piastre con il pozzetto A1 a sinistra della posizione della piastra corrispondente. La piastra PCR viene collocata nella posizione più anteriore del supporto, mentre la piastra di eluizione viene posizionata subito dopo.
3	13	Una sola provetta di raggrup-pamento per test	Provetta Supporto 24		È possibile caricare un solo supporto. La posizione delle singole provette sui supporti è indifferente. Spingere delicatamente le provette verso il basso fino in fondo al supporto.
4 - 7	14 - 17	Provette Master e provette standard/ di controllo dei test	Supporto provette del reagente 32		La posizione delle singole provette sul supporto è indifferente. Assicurarsi che tutti i codici a barre delle provette siano visibili attraverso le finestre dei supporti. Spingere delicatamente le provette verso il basso fino in fondo al supporto.

ATTENZIONE

Rimuovere i coperchi di tutte le provette prima del caricamento dei supporti sul vassoio di caricamento. Smaltire tutti i coperchi. Per la chiusura delle provette dopo il processo è necessario utilizzare nuovi coperchi.

NOTA

Prima di caricare i supporti sul vassoio di caricamento:

- *Assicurarsi che nessun supporto sia caricato sulla piattaforma all'interno dello strumento.*
- *Assicurarsi che il codice a barre presente su ciascun supporto sia rivolto posteriormente verso destra (ossia, verso il lettore di codici a barre sull'Autoload).*

Fig. 25.: Finestra di dialogo PCR Setup Loading (Caricamento preparazione PCR)

La finestra di dialogo **Loading** (Caricamento) si articola in una rappresentazione visiva della piattaforma dello strumento nella metà superiore e di una tabella che specifica tutti gli articoli da caricare nella metà inferiore.

Iniziare selezionando le righe della tabella facendo clic su di esse una alla volta, partendo dall'alto.

La posizione del materiale attualmente selezionato nella tabella di dialogo **Loading** (Caricamento) viene visualizzata più avanti:

- In rosso nell'immagine in alto
- Tramite il lampeggio delle spie di caricamento dello strumento sopra le piste nel punto in cui deve essere posizionato il supporto che regge i rispettivi articoli.

Seguire attentamente le istruzioni nella colonna **Comment** (Commento).

Per caricare i supporti, inserirli nelle piste tra i blocchi vetrini anteriore e posteriore del vassoio di caricamento finché non entrano in contatto con i ganci di arresto sul lato opposto del vassoio di caricamento. Non spingere i supporti oltre i ganci di arresto.

ATTENZIONE

Indossare sempre guanti protettivi usa e getta senza polvere quando si maneggiano i componenti del kit.

ATTENZIONE

Per evitare il danneggiamento dei supporti e contenere il rischio di contaminazione, estendere le protezioni di sicurezza ogni volta che i supporti vengono caricati sul vassoio di caricamento.

ATTENZIONE

Non spostare o rimuovere i puntali sul rispettivo rack, poiché tali azioni interferiscono con il contatore dei puntali del software. Se le posizioni vengono modificate dall'utente, è possibile azzerare i contatori per i puntali da 1000 µl e da 300 µl selezionando le rispettive caselle di controllo in fondo alla finestra di dialogo ***Loading*** *(Caricamento). In questo caso tutte le posizioni dei puntali sui supporti 1 e 2 devono essere riempite completamente. Nella successiva finestra di dialogo* ***Reset Tip Counters*** *(Azzera contatori dei puntali), l'utente deve confermare che tutti i rack dei puntali sono completamente riempiti.*

NOTA

Non scambiare le posizioni del materiale caricato una volta che è stato prelevato dallo strumento tramite Autoload, poiché questo potrebbe causare risultati del test errati, l'interruzione del processo e il danneggiamento dello strumento.

NOTA

Utilizzare il materiale esclusivamente come descritto in AltoStar® Manuale d'uso PCR*.*

NOTA

Verificare che la piastra di espulsione puntali e il contenitore puntali usati siano in posizione corretta e che nel contenitore sia presente una nuova busta dei rifiuti.

Una volta che tutti i supporti sono stati caricati sulle piste del vassoio di caricamento corrette, fare clic su **OK** nella finestra di dialogo di caricamento. Facendo clic su **Cancel** (Annulla), il processo verrà annullato, ma potrà essere riavviato.

Lo strumento carica i supporti tramite Autoload e verifica automaticamente:

- La corretta identità e l'ubicazione dei supporti caricati
- La corretta identità degli articoli caricati sui supporti
- Le posizioni degli articoli caricati sui supporti
- Conformità del lotto di reagenti dei kit individuali
- Il rispetto delle scadenze di tutti reagenti caricati
- Il corretto posizionamento della piastra di espulsione puntali

Se uno di questi controlli non viene superato, appare una finestra di messaggio che specifica l'inconveniente in corso e impartisce istruzioni all'utente per correggere il problema di conseguenza.

Per ulteriori informazioni sulla gestione degli errori, consultare AltoStar® Connect Software Manuale DIV.

Una volta superati tutti i controlli, viene visualizzata la finestra di dialogo **Loading Complete** (Caricamento completato). Confermare il messaggio **Loading Complete** (Caricamento completato) facendo clic su **OK** o attendere 10 secondi.

Fig. 26.: Finestra di dialogo Loading Complete (Caricamento completato)

A questo punto il sistema esegue automaticamente la preparazione PCR e, una volta terminato il processo, non è necessaria una ulteriore interazione dell'utente. Facendo clic su **Cancel** (Annulla), il processo viene interrotto. Se il processo viene annullato a questo punto, può essere comunque ravviato in un secondo momento.

ATTENZIONE

Non spingere o tirare sui supporti o sullo sportello dello strumento durante un processo di purificazione, poiché in questo modo si rischia di interrompere il processo.

NOTA

*L'interruzione del processo dopo la conferma della finestra di dialogo **Loading Complete** (Caricamento completato), invaliderà la definizione del processo, impedendone un riavvio.*

NOTA

I volumi dei reagenti caricati non sono sottoposti a controllo durante il caricamento. Assicurarsi di caricare unicamente provette Master del reagente inutilizzate. Le provette contenenti i controlli e gli standard di quantificazione contengono volumi sufficienti per quattro processi. Non utilizzare le provette dello standard di quantificazione e dei controlli per più di quattro processi.

3.5.4 Durante il processo di preparazione PCR

Una volta avviato, il processo di preparazione PCR viene condotto senza l'intervento dell'utente.

3.5.5 Interruzione forzata

È possibile interrompere il processo facendo clic sul pulsante **Abort run** (Interrompi processo) nella barra degli strumenti e confermandone l'interruzione nella successiva finestra di dialogo **Abort Run** (Interrompi processo).

ATTENZIONE

Una volta interrotto, un processo non può essere riavviato. Tutti i dati e i reagenti utilizzati andranno persi e il processo verrà contrassegnato con un flag dell'errore.

3.5.6 Fine del processo di preparazione PCR

Al termine del processo, viene visualizzata la finestra di dialogo **Run Finished** (Processo terminato). Assicurarsi che il vassoio di caricamento sia vuoto e confermare la finestra di dialogo **Run Finished** (Processo terminato) facendo clic su **OK**. Lo strumento scaricherà i supporti. Fare attenzione a non sostare nel raggio d'azione dei supporti durante lo scaricamento. Dopo lo scaricamento, viene visualizzata la finestra di dialogo **Maintenance** (Manutenzione) [vedere la Fig. 27.: Maintenance After Run (Manutenzione dopo il processo)].

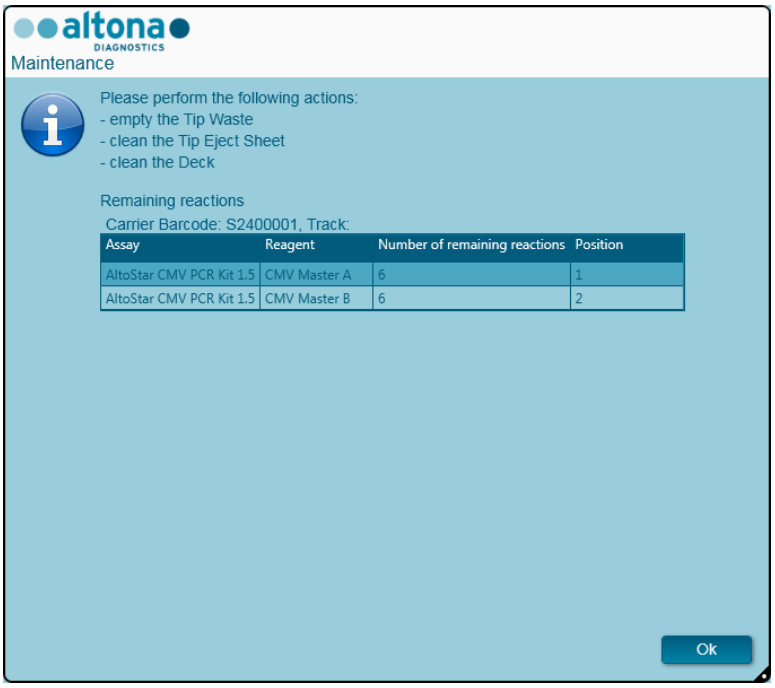


Fig. 27.: Finestra di dialogo Maintenance After Run (Manutenzione dopo il processo)

Confermare la finestra di dialogo **Maintenance** (Manutenzione) facendo clic su **Ok**.

Per ulteriori informazioni sulla manutenzione consultare AltoStar® Connect Software Manuale DIV.

4 Manutenzione

Per garantire sicurezza e affidabilità di utilizzo, è necessario eseguire le routine di manutenzione periodica dello strumento AltoStar® AM16 e relativi accessori.

Nell'ambito dell'uso DIV, le routine di manutenzione sono obbligatorie e la loro applicazione è imposta dal software. Non è possibile avviare i processi se i termini di manutenzione o verifica sono scaduti.

4.1 Intervalli di manutenzione

- **Manutenzione giornaliera**: Deve essere eseguita ogni 24 ore. Consigliata dopo l'avviamento di AltoStar® AM16.
- **Manutenzione settimanale**: Deve essere eseguita ogni 7 giorni. Consigliata al termine della settimana prima dello spegnimento di AltoStar® AM16. Se parti dello strumento, dei supporti o dei rack si sono contaminati, è necessario eseguire la procedura di manutenzione settimanale.
- **Verifica**: Deve essere eseguita ogni 200 giorni. Le operazioni di manutenzione preventiva e verifica vengono eseguite da un tecnico qualificato Hamilton per assistenza sul campo.

NOTA

Se parti dello strumento, dei supporti o dei rack si sono contaminati, è necessario eseguire la procedura di manutenzione settimanale.

4.2 Materiali necessari

- Guanti in lattice monouso
- Occhiali protettivi
- Camice da laboratorio
- Asciugamani di carta
- Panni privi di lanugine o bastoncini cotonati
- Etanolo (70%)
- Acqua deionizzata
- MICROLAB Disinfectant Spray
- MICROLAB Detergent and Disinfectant

ATTENZIONE

Utilizzare il liquido detergente, disinfettante e decontaminante in conformità alle istruzioni del produttore. Non utilizzare materiali disinfettanti contenenti ipoclorito (acqua di Javel, candeggina) o liquidi decoloranti.

Preparare i liquidi disinfettanti seguendo le indicazioni delle rispettive etichette.

4.3 Procedure di manutenzione

Accedere alla schermata di manutenzione facendo clic su **Application** → **Instrument Maintenance** (Applicazione → Manutenzione dello strumento) nella barra di menu.

La validità dello stato di manutenzione giornaliera, settimanale e di verifica semestrale è rappresentata da un segno di spunta verde ✔ nella colonna **Status** (Stato). Se in questa colonna viene visualizzato un segno rosso **X**, è necessario eseguire la relativa procedura di manutenzione, facendo clic sul pulsante corrispondente sulla barra degli strumenti. Per eseguire la procedura di manutenzione, seguire le istruzioni su schermo.

Facendo clic su **Update data** (Aggiorna dati), i dati di manutenzione salvati sullo strumento verranno letti di nuovo visualizzati nella finestra di dialogo Maintenance (Manutenzione).

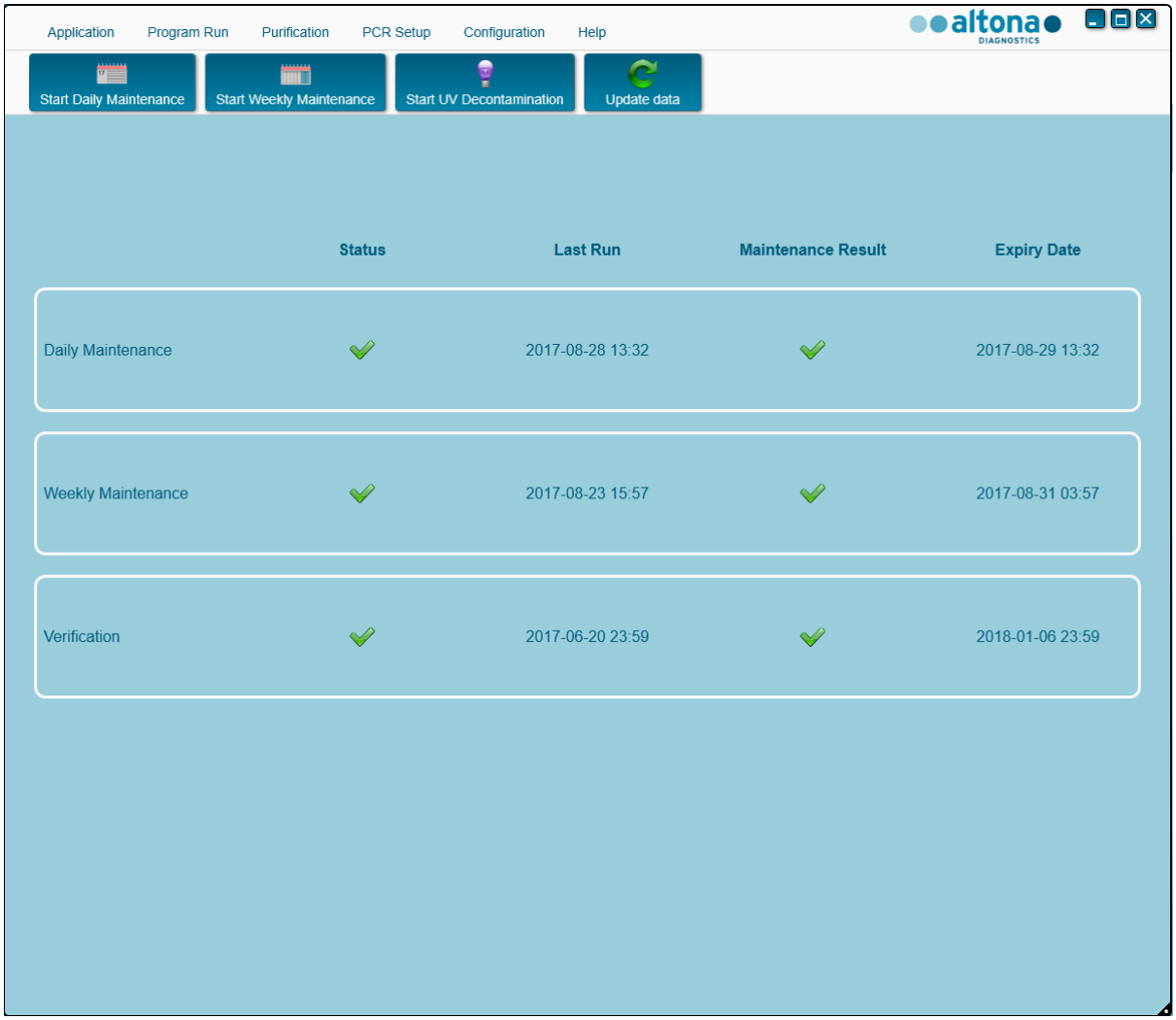


Fig. 28.: Schermata Maintenance (Manutenzione)

ATTENZIONE

Durante la manutenzione indossare sempre guanti monouso.

Non pulire lo strumento in prossimità di fiamme libere o di dispositivi che potrebbero generare scintille. Non utilizzare generatori di aria calda per asciugare lo strumento. I liquidi utilizzati per la pulizia sono infiammabili.

In questo manuale sono contenute indicazioni di carattere generale relative allo smaltimento di rifiuti. Oltre a queste sarà necessario prendere in esame e rispettare le eventuali normative specifiche del paese di utilizzo.

Esecuzione della routine

Una volta che la procedura è stata portata a termine con risultati rientranti nelle specifiche, viene eseguita una routine di manutenzione.

Interruzione delle procedure di manutenzione

L'interruzione di una procedura di manutenzione dà luogo a uno stato di errore, con conseguente necessità di riavviare la manutenzione.

4.4 Manutenzione giornaliera

La manutenzione giornaliera prevede le operazioni seguenti:

- Controllo delle condizioni di pulizia della piattaforma
- Svuotamento dei contenitori dei puntali usati e dei rifiuti liquidi
- Controllo della tenuta del canale di pipettatura
- Verifica della funzione cLLD

1. Avviare la manutenzione giornaliera facendo clic sul pulsante **Start Daily Maintenance** (Avvia manutenzione giornaliera) sulla barra degli strumenti. Il software visualizzerà sullo schermo istruzioni dettagliate sulle procedure necessarie per eseguire la routine di manutenzione giornaliera.
2. Una volta che la procedura di manutenzione è stata avviata, il braccio di pipettatura si sposta sul lato sinistro. In questo modo l'operatore può accedere alla piattaforma per verificare l'eventuale necessità di una pulizia.

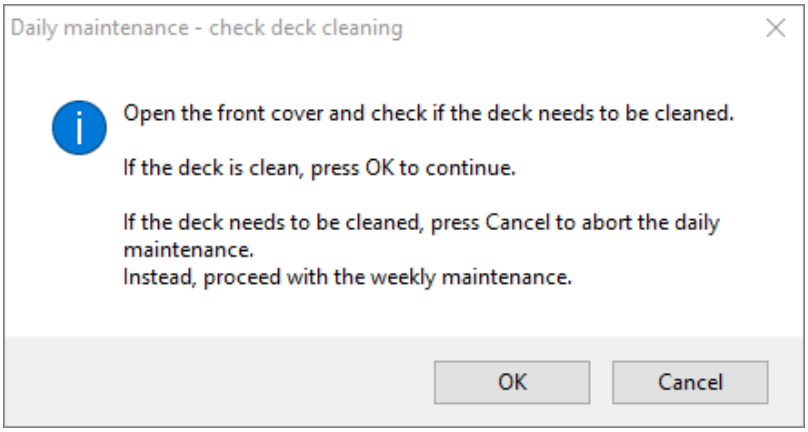


Fig. 29.: Finestra di dialogo Daily Maintenance – Check Deck Cleaning (Manutenzione giornaliera – Controllo pulizia piattaforma)

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in fig. 29:

> Aprire la protezione frontale e controllare se la piattaforma deve essere pulita.
> Se la piattaforma è pulita, premere OK per continuare.
> Se è necessario procedere alla pulizia della piattaforma, premere Cancel (Annulla) per interrompere la manutenzione giornaliera.
> Procedere piuttosto con la manutenzione settimanale.

3. Rimuovere la piastra di espulsione puntali della stazione di scarico dei puntali usati, spruzzare MICROLAB Disinfectant Spray direttamente sulla superficie e asciugarla con panno. Rimettere in posizione la piastra di espulsione puntali pulita.

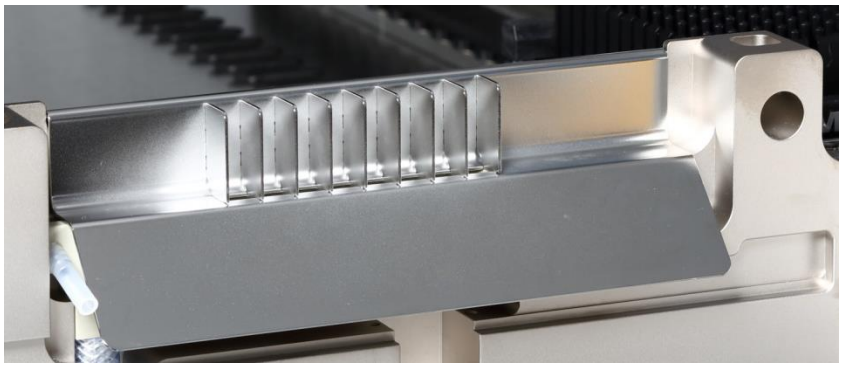


Fig. 30.: Piastra di espulsione puntali

4. Se la piattaforma è pulita, proseguire con la manutenzione giornaliera.
5. Se è necessario procedere alla pulizia della piattaforma, la manutenzione giornaliera può essere interrotta. Al posto della manutenzione giornaliera, eseguire la manutenzione settimanale.
6. Proseguendo con la procedura di manutenzione giornaliera l'utente passerà all'operazione di manutenzione successiva. Il contenitore dei puntali usati deve essere svuotato. Smaltirlo con il resto dei rifiuti contaminati del laboratorio.

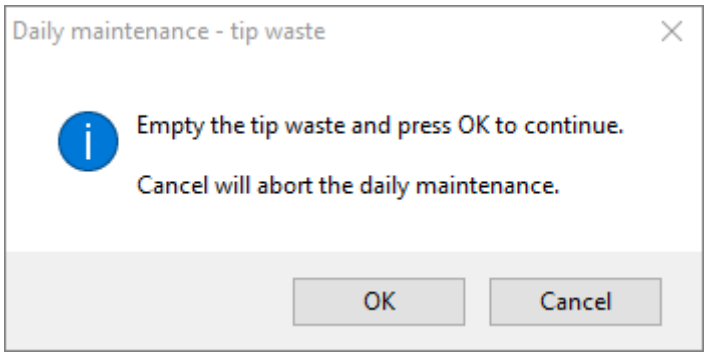


Fig. 31.: Manutenzione giornaliera – Puntali usati

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 31.:

> Svuotare il contenitore dei puntali usati e premere OK per continuare.
> Premendo Cancel (Annulla) la manutenzione giornaliera verrà interrotta.

ATTENZIONE

Il puntale usato deve essere sempre considerato come contaminato.

7. Svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi e controllare i rifiuti liquidi.
   - Verificare che i tubi non presentino ostruzioni, pieghe o perdite. In caso di danneggiamenti, i tubi devono essere sostituiti.
   - Controllare e ripulire gli eventuali versamenti di liquidi.
   - Controllare che il dispositivo di troppopieno non sia ostruito e, se necessario, pulirlo.

ATTENZIONE

I puntali usati, la piastra di espulsione puntali, il contenitore dei rifiuti liquidi, i tubi e i sacchetti in plastica devono essere sempre considerati come contaminati.

8. Per i passaggi successivi sono necessari gli aghi di manutenzione.

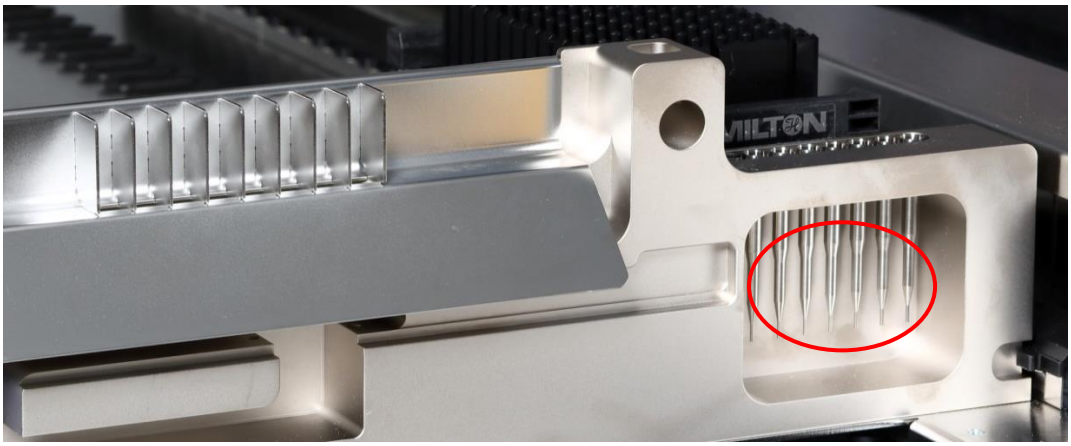


Fig. 32.: Aghi di manutenzione per canali di pipettatura da 1000 µl

9. La procedura prosegue con il controllo di tenuta dei canali di pipettatura. Il braccio di pipettatura si porta sul lato destro per prelevare gli aghi di manutenzione. Sono due i controlli che vengono effettuati sui canali di pipettatura: il controllo sotto pressione e sovrapressione.
10. Per il controllo del livello del liquido capacitivo (cLLD) gli aghi vengono prelevati nuovamente. La regolarità della funzione cLLD viene controllata su un canale di pipettatura dopo l'altro.

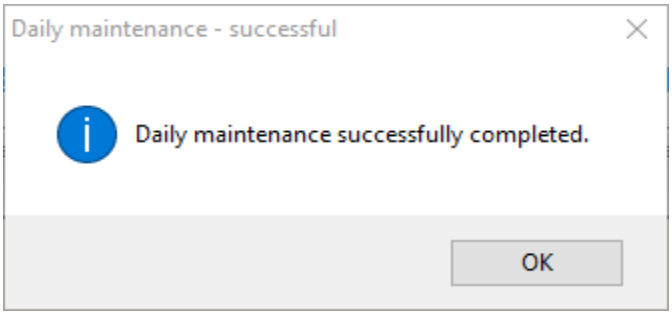


Fig. 33.: Manutenzione giornaliera – Effettuata con successo

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 33.:

Manutenzione giornaliera eseguita correttamente.

11. Lo stato del processo di manutenzione giornaliera viene salvato sullo strumento e viene creato un file del report.

NOTA

Se parti dello strumento, dei supporti o dei rack si sono contaminati, è necessario eseguire la procedura di manutenzione settimanale.

4.5 Manutenzione settimanale

La manutenzione settimanale prevede lo svolgimento delle operazioni seguenti:

- Pulizia della piattaforma e dei supporti
- Controllo delle condizioni dei supporti
- Svuotamento e pulizia dei contenitori dei puntali usati e dei rifiuti liquidi
- Controllo della tenuta del canale di pipettatura
- Verifica della funzione cLLD
- Pulizia della testina di pipettatura: disco di arresto, O-ring, manicotto di espulsione puntale
- Pulizia delle protezioni, nastro di protezione Autoload

1. Avviare la manutenzione settimanale facendo clic sul pulsante **Start Weekly Maintenance** (Avvia manutenzione settimanale) sulla barra degli strumenti. Il software visualizzerà sullo schermo istruzioni dettagliate sulle procedure necessarie per eseguire la routine di manutenzione settimanale.

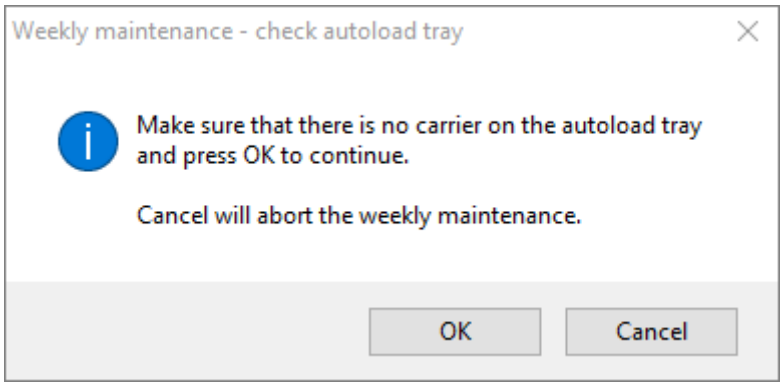


Fig. 34.: Manutenzione settimanale – Controllo vassoio Autoload

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 34.:

> Assicurarsi che sul vassoio Autoload non siano presenti supporti e premere OK per continuare.
>
> Premendo Cancel (Annulla) la manutenzione settimanale verrà interrotta.

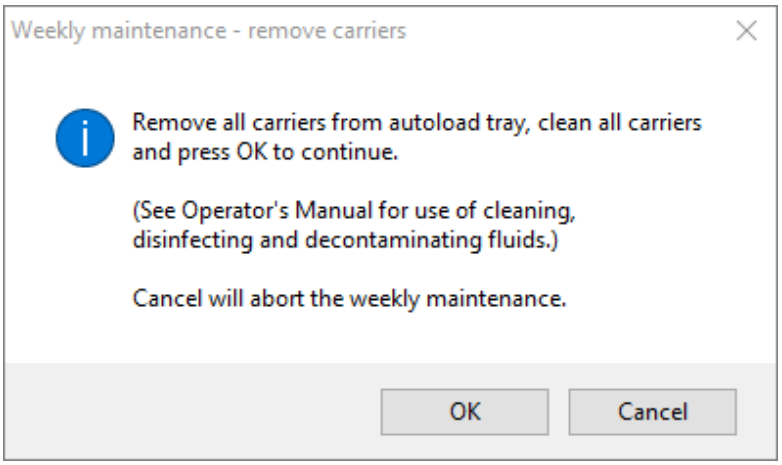


Fig. 35.: Manutenzione settimanale – Rimozione supporti

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 35.:

> Rimuovere tutti i supporti dal vassoio Autoload, pulirli, quindi premere OK per continuare.
>
> (Per l'utilizzo dei liquidi di pulizia, disinfezione e decontaminazione, consultare il manuale d'uso.)
>
> Premendo Cancel (Annulla) la manutenzione settimanale verrà interrotta.

2. Pulire tutti i supporti con MICROLAB Disinfectant Spray e lasciarli asciugare. Se sono molto sporchi, immergere successivamente i supporti in una soluzione di MICROLAB Detergent and Disinfectant (per ulteriori informazioni consultare la scheda tecnica del prodotto).
3. Verificare su ogni supporto la presenza di eventuali graffi sul codice a barre e segni di danneggiamento. In presenza di danni visibili, sostituire con nuovi supporti.

ATTENZIONE

Non spruzzare direttamente sull'unità Autoload, sulle schede elettriche o sui connettori.

4. Proseguendo con il programma di manutenzione settimanale, Autoload riceve l'istruzione di portarsi sul lato destro dello strumento.

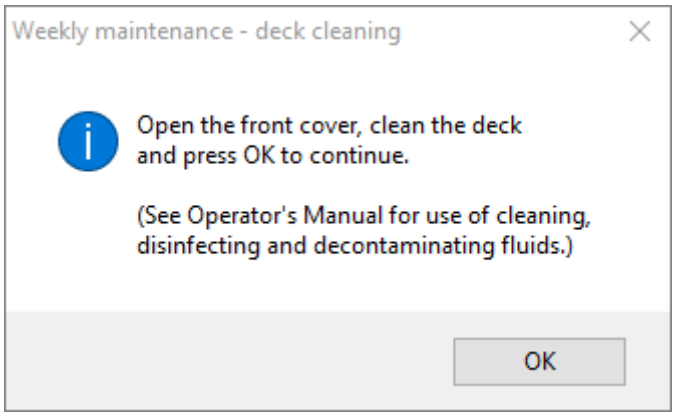


Fig. 36.: Manutenzione settimanale – Pulizia piattaforma

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 36.:

> Aprire la protezione frontale, pulire la piattaforma e premere OK per continuare.
>
> (Per l'utilizzo dei liquidi di pulizia, disinfezione e decontaminazione, consultare il manuale d'uso.)

5. Aprire la protezione frontale e pulire la piattaforma passando un panno imbevuto di MICROLAB Disinfectant Spray. Verificare in particolare la pulizia dei blocchi vetrini. Chiudere la protezione frontale.
6. Nella fase successiva della procedura di manutenzione, Autoload riceve l'istruzione di portarsi sul lato sinistro dello strumento. Il contenitore dei puntali usati deve essere svuotato e pulito. Smaltire i puntali usati con il resto dei rifiuti contaminati del laboratorio.

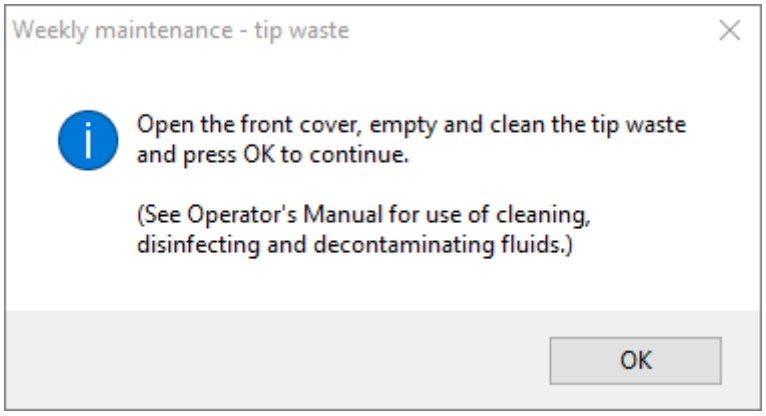


Fig. 37.: Manutenzione settimanale – Puntali usati

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 37.:

> Aprire la protezione frontale, svuotare e pulire il contenitore dei puntali usati e premere OK per continuare.
>
> (Per l'utilizzo dei liquidi di pulizia, disinfezione e decontaminazione, consultare il manuale d'uso.)

7. Rimuovere la piastra di espulsione puntali della stazione di scarico dei puntali usati, spruzzare MICROLAB Disinfectant Spray direttamente sulla superficie e passare un panno. Estrarre il sacchetto di plastica dal contenitore puntali usati e smaltire la plastica nei rifiuti contaminati del laboratorio. Inserire un nuovo sacchetto di plastica nel contenitore puntali usati. Rimettere in posizione la piastra di espulsione puntali pulita.
8. Svuotamento e pulizia del contenitore dei rifiuti liquidi
    a. Svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi.
    b. Verificare che i tubi non presentino ostruzioni, pieghe o perdite. In caso di danneggiamenti, i tubi devono essere sostituiti.
    c. Controllare e ripulire gli eventuali versamenti di liquidi.
    d. Controllare che il dispositivo di troppopieno non sia ostruito e, se necessario, pulirlo.
    e. Pulire il vassoio di raccolta, i tubi e il contenitore dei rifiuti liquidi utilizzando etanolo (70%) per risciacquare.

ATTENZIONE

Non spruzzare sugli aghi di manutenzione.

ATTENZIONE

I puntali usati, la piastra di espulsione puntali, il contenitore dei rifiuti liquidi, i tubi e i sacchetti in plastica devono essere sempre considerati come contaminati.

9. Per non compromettere l'affidabilità della lettura del codice a barre, controllare la finestra dello scanner laser del lettore di codici a barre e pulirla con un panno privo di lanugine o bastoncini cotonati leggermente imbevuti in etanolo (70%).

ATTENZIONE

Prima che lo strumento possa essere riutilizzato, la finestra dello scanner laser deve essere completamente asciutta e priva di polvere e fibre.

10. Per i passaggi successivi sono necessari gli aghi di manutenzione.

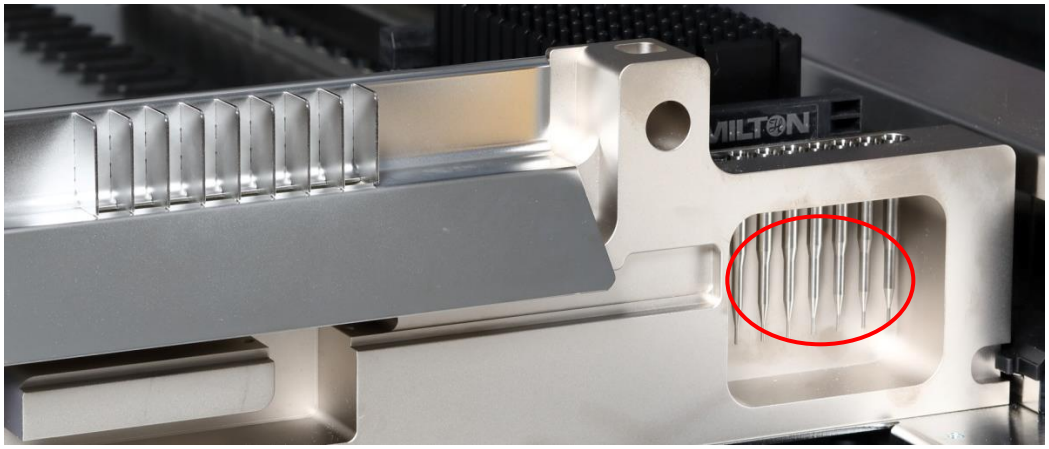


Fig. 38.: Aghi di manutenzione per i canali di pipettatura da 1000 µl

11. La procedura prosegue con il controllo di tenuta dei canali di pipettatura. Il braccio di pipettatura si porta sul lato destro per prelevare gli aghi di manutenzione. Sono due i controlli che vengono effettuati sui canali di pipettatura: il controllo sotto pressione e sovrapressione.
12. Per il controllo del livello del liquido capacitivo (cLLD) gli aghi vengono prelevati nuovamente. La regolarità della funzione cLLD viene controllata su un canale di pipettatura dopo l'altro.
13. Viene visualizzato il messaggio di fine del programma di manutenzione settimanale:

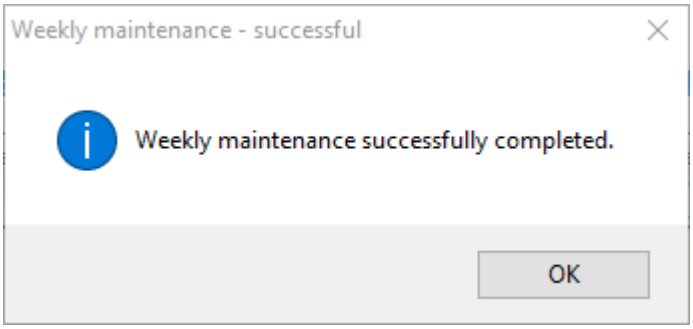


Fig. 39.: Manutenzione settimanale – Effettuata con successo

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 39.:

Manutenzione settimanale eseguita correttamente.

14. Lo stato del processo di manutenzione settimanale viene salvato sullo strumento e viene creato un file del report.
15. Pulire il manicotto di espulsione puntali (parte esterna delle testine di pipettatura) con un panno privo di lanugine imbevuto di MICROLAB Disinfectant Spray.

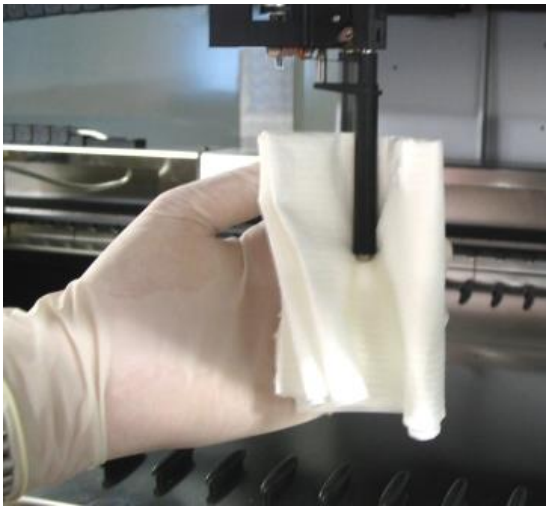


Fig. 40.: Pulizia del manicotto di espulsione puntale

ATTENZIONE

Fare attenzione che non penetrino liquidi all'interno del canale di pipettatura.

Quando è necessario spostare i canali di pipettatura sul braccio di pipettatura, eseguire l'operazione delicatamente, spingendoli fino alla guida a Y. Evitare di forzarli, perché ciò potrebbe danneggiarli. Se possibile, attivare lo strumento per favorire movimenti più regolari durante lo spostamento dei canali di pipettatura sul braccio di pipettatura.

16. Pulire il disco di arresto e le O-ring (parte esterna delle testine di pipettatura, vedere la Fig. 41.: Pulizia del disco di arresto e della O-ring) con un panno privo di lanugine imbevuto di MICROLAB Disinfectant Spray.

Fig. 41.: Pulizia del disco di arresto e delle O-ring

ATTENZIONE

Fare attenzione che non penetrino liquidi all'interno del canale di pipettatura.

17. Spruzzare MICROLAB Disinfectant Spray sulla protezione frontale e laterale e asciugare con un panno.
18. Pulire il nastro di protezione Autoload con un panno imbevuto in MICROLAB Disinfectant Spray, quindi passare un panno senza esercitare pressione.

ATTENZIONE

Non spruzzare direttamente sull'unità Autoload, sulle schede elettriche o sui connettori.

19. Almeno una volta al mese, pulire l'asta di guida del braccio di pipettatura dietro la protezione frontale superiore con un panno asciutto.

NOTA

Prima di essere riutilizzati, i supporti devono essere perfettamente puliti e asciutti.

4.6 In caso di errore di manutenzione

Se durante una procedura di manutenzione si verifica un errore, tentare di risolvere il problema e riavviare la procedura. Se non si riesce a correggere l'errore autonomamente, contattare altona Diagnostics GmbH.

5 Decontaminazione di AltoStar® AM16

Per la decontaminazione dello strumento AltoStar® AM16 si consiglia la seguente procedura:

1. Spruzzare MICROLAB Disinfectant Spray sulla protezione frontale e laterale.
2. Aprire la protezione frontale e pulire la piattaforma passando un panno imbevuto di MICROLAB Disinfectant Spray.
   - Verificare in particolare la pulizia dei blocchi vetrini
3. Rimuovere la piastra di espulsione puntali della stazione di scarico dei puntali usati e pulirla.
   - Spruzzare MICROLAB Disinfectant Spray direttamente sulla superficie della stazione di scarico dei puntali usati e pulirla con un panno.

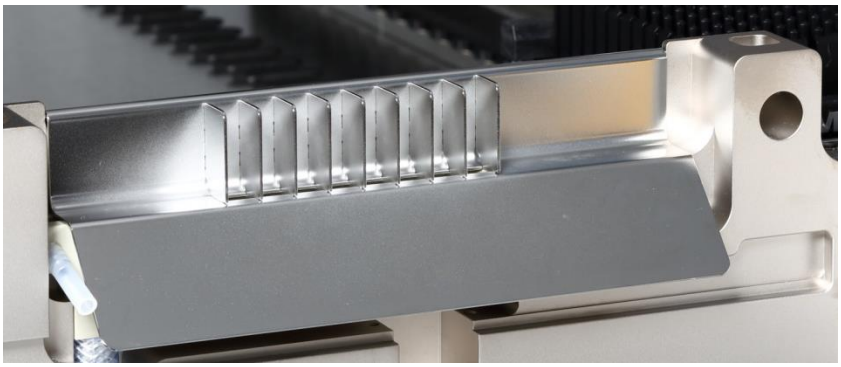


Fig. 42.: Piastra di espulsione puntali

4. Smaltire il sacchetto di plastica nei rifiuti contaminati del laboratorio.
5. Rimettere in posizione la piastra di espulsione puntali.
6. Pulire il manicotto di espulsione puntali (parte esterna dei canali di pipettatura) con un panno privo di lanugine imbevuto di MICROLAB Disinfectant Spray.
7. Pulire tutti i supporti con MICROLAB Disinfectant Spray e lasciarli asciugare.
   - Se sono molto sporchi, immergerli successivamente in una soluzione di MICROLAB detergent and disinfectant (per ulteriori informazioni consultare la scheda tecnica del prodotto).
8. Svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi e controllare i rifiuti liquidi
   - Controllare e ripulire gli eventuali versamenti di liquidi.

ATTENZIONE

I puntali usati, la piastra di espulsione puntali, il contenitore dei rifiuti liquidi, i tubi e i sacchetti in plastica devono essere sempre considerati come contaminati.

9. Svuotamento e pulizia del contenitore dei rifiuti liquidi
   - Svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi.
   - Pulire il vassoio di raccolta, i tubi e il contenitore dei rifiuti liquidi utilizzando etanolo (70%) per risciacquare.

6 Decontaminazione UV di AltoStar® AM16

Per garantire all'utente di poter eseguire la decontaminazione UV di AltoStar® AM16, è stato installato un gruppo lampada UV (kit MICROLAB STAR Line UV Kit, Hamilton). I valori necessari di durata e frequenza dipendono dalle sostanze impiegate e dalla frequenza di utilizzo del sistema. È compito dell'utente stabilire la corretta impostazione di durata e frequenza.

I supporti, così come altri accessori, non possono essere decontaminati mediante il kit UV. La luce UV non riesce infatti a raggiungere tutte le superfici di strutture complesse. Rimuovere i supporti per la decontaminazione UV.

ATTENZIONE

Operare la decontaminazione UV unicamente con una protezione adeguata, soprattutto sulla protezione frontale UV del sistema.

NOTA

Prima di utilizzare il kit UV leggere il relativo manuale d'uso (kit Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton).

6.1 Utilizzo del kit UV

Questo capitolo è riservato all'utente e riguarda in particolare l'utilizzo in sicurezza del kit UV secondo il metodo di decontaminazione UV standard.

NOTA

Prima di utilizzare il kit UV leggere il relativo manuale d'uso (kit Microlab STAR Line UV Kit, Hamilton).

ATTENZIONE

Indossare una visiera di protezione, guanti e indumenti protettivi idonei. Prima di accendere la luce UV, assicurarsi che la protezione UV sia posizionata in modo corretto per poter chiudere completamente lo strumento.

6.1.1 Montaggio della protezione frontale UV

La protezione frontale UV verrà utilizzata per chiudere completamente lo strumento ad ogni accensione della luce UV. Posizionare la protezione frontale UV come illustrato nell'immagine seguente.

ATTENZIONE

Non utilizzare la protezione frontale UV durante un'esecuzione del metodo di altro tipo, poiché questo potrebbe causare lo scaricamento automatico dei supporti, che andrebbero a infrangersi sulla protezione.

Fig. 43.: Montaggio della protezione frontale UV

6.1.2 Esecuzione del metodo di decontaminazione UV

NOTA

Il metodo di decontaminazione UV permette di automatizzare l'irradiazione UV. L'utente può quindi impostare non solo la durata dell'irradiazione, ma anche un tempo di ritardo per l'avvio dell'irradiazione.

1. Avviare la decontaminazione UV facendo clic sul pulsante **Start UV Decontamination** (Avvia decontaminazione UV) sulla barra degli strumenti [vedere la Fig. 28: Finestra di dialogo Maintenance (Manutenzione)]. Il software visualizzerà sullo schermo istruzioni dettagliate sulle procedure necessarie per eseguire la routine di decontaminazione UV.

2. La prima finestra di dialogo si riferisce ad un controllo della luce UV. Questo passaggio viene eseguito per consentire all'utente di verificare il corretto funzionamento della luce UV.

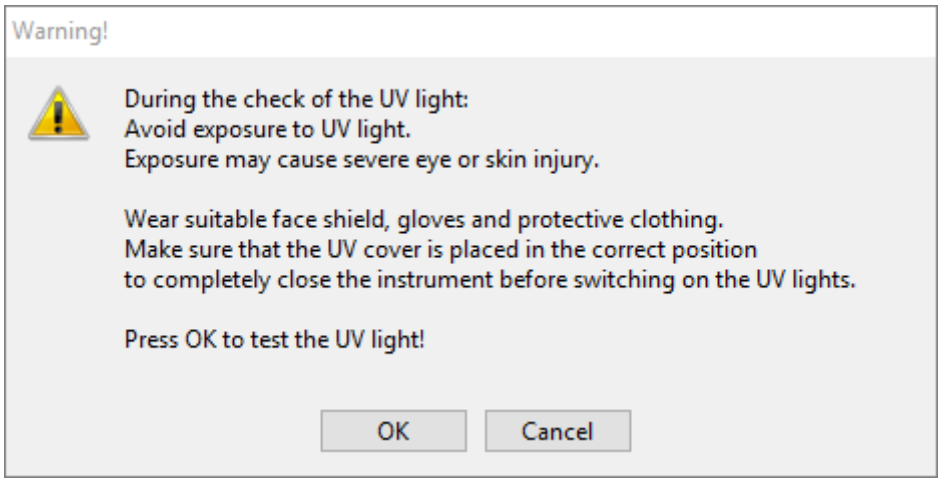


Fig. 44.: Finestra di dialogo Warning (Avvertenza)

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 44.:

> Durante il controllo della luce UV:
> Evitare l'esposizione alla luce UV.
> L'esposizione può causare gravi lesioni agli occhi o alla pelle.
>
> Indossare una visiera di protezione, guanti e indumenti protettivi idonei.
> Prima di accendere le luci UV, assicurarsi che la protezione UV sia posizionata in modo corretto per poter chiudere completamente lo strumento.
>
> Premere OK per eseguire il test della luce UV!

3. Vengono inoltre menzionate le precauzioni e le situazioni di rischio, nonché le misure protettive. Assicurarsi che vengano attuate tutte le misure protettive e che all'interno dello strumento non si verifichino collisioni (durante il processo di decontaminazione il braccio si muove!). Selezionare quindi **[OK]** per procedere con il test della luce UV.
4. La luce UV si accende per un breve istante. Osservare se la luce UV lampeggia.

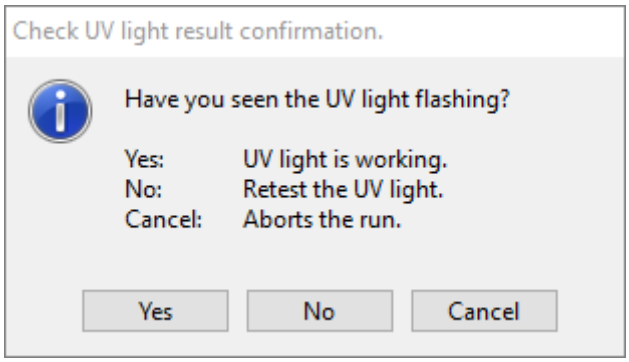


Fig. 45.: Conferma del risultato del controllo della luce UV

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 45.:

Hai visto la luce UV lampeggiare?	
Yes (Sì):	La luce UV è funzionante.
No:	Ripetere il test della luce UV.
Cancel (Annulla):	Il processo viene interrotto.

5. Se la luce UV si è accesa per un momento, confermare con **[Yes]** (Sì). In caso contrario, selezionare **[No]** per ripetere il test della luce UV o **[Cancel]** (Annulla) per interrompere il processo.

ATTENZIONE

Nel caso in cui non si veda la luce UV lampeggiare dopo diverse ripetizioni del test, controllare i collegamenti elettrici.

Se i collegamenti sono eseguiti correttamente ma il problema resta irrisolto, è probabile che la luce UV sia difettosa. In questo caso, contattare altona Diagnostics GmbH.

6. Se è possibile osservare che la luce UV lampeggia ed è stato selezionato **[Yes]** (Sì), viene mostrata la finestra di dialogo relativa alle impostazioni del timer della luce UV.

UV light timer: Please set the decontamination duration and delay timer for the UV light (in minutes).

Prompt	Value	Minimum	Maximum
Decontamination duration (minutes)	10	1	60
Time to wait before decontamination starts (minutes)	0	0	10

OK Help

Fig. 46.: Finestra di dialogo UV Light Timer Settings (Impostazioni timer luce UV)

7. Inserire la durata di decontaminazione UV desiderata nella parte superiore del campo **"Value"** (Valore). È possibile utilizzare la parte inferiore del campo **"Value"** (Valore) per inserire il ritardo con cui si desidera avviare l'irradiazione UV. In tal caso, l'utente può uscire dalla stanza per questo periodo di tempo in attesa dell'avvio dell'irradiazione UV. È necessario specificare numeri interi, altrimenti viene visualizzata un'avvertenza e il valore deve essere modificato. I valori **"Minimum"** (Minimo) e **"Maximum"** (Massimo) da utilizzare vengono indicati nei campi corrispondenti.

8. Selezionare **[OK]** per procedere.

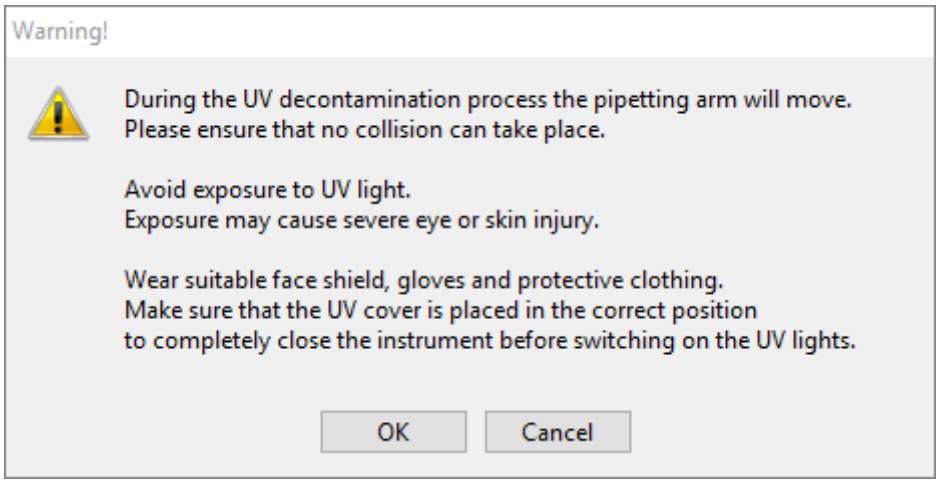


Fig. 47.: Finestra di dialogo Warning (Avvertenza)

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 47.:

> Durante il processo di decontaminazione UV il braccio di pipettatura si sposta.
> Assicurarsi che non possano avvenire collisioni.
>
> Evitare l'esposizione alla luce UV.
> L'esposizione può causare gravi lesioni agli occhi o alla pelle.
>
> Indossare una visiera di protezione, guanti e indumenti protettivi idonei.
> Prima di accendere le luci UV, assicurarsi che la protezione UV sia posizionata in modo corretto per poter chiudere completamente lo strumento.

ATTENZIONE

Assicurarsi che non possano avvenire collisioni mentre il braccio dello strumento si muove e che lo strumento sia chiuso con le protezioni UV.

9. Viene visualizzata un'avvertenza che dovrà essere letta attentamente. Se non può verificarsi alcuna collisione e sono state adottate tutte le misure di protezione, premere **[OK]** per avviare il metodo di decontaminazione.
10. Se è stato impostato un ritardo, viene avviato un timer che mostra il tempo trascorso e il tempo residuo. Se viene premuto il pulsante **[Stop Timers]** (Arresta timer), il timer si arresta e la luce UV si accende immediatamente dopo.

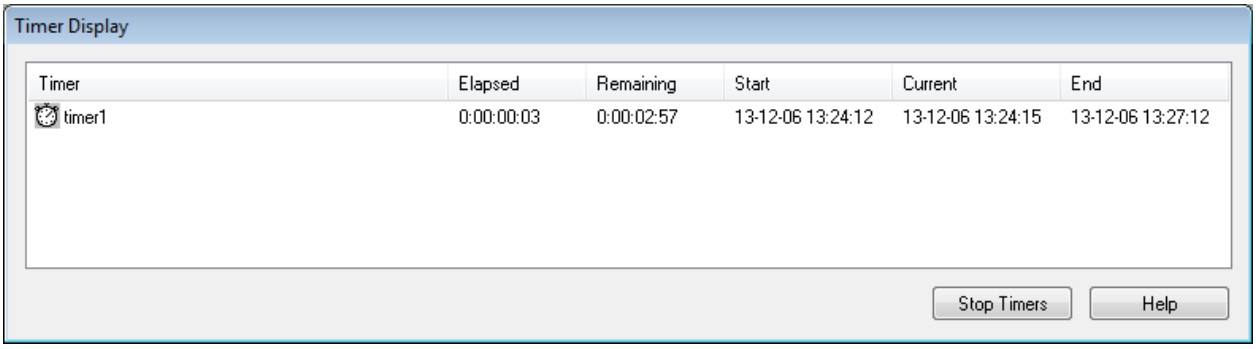


Fig. 48.: Finestra di dialogo Timer Display (Visualizzazione timer)

11. Dopo l'arresto del timer o immediatamente dopo aver premuto **[OK]** nella finestra di dialogo relativa alle impostazioni del timer di decontaminazione UV, se non è stato definito alcun ritardo la luce UV si accende automaticamente e il braccio di pipettatura si muove da sinistra a destra a intervalli di pochi secondi per un'irradiazione uniforme dello spazio di lavoro.
12. Al termine della durata di decontaminazione impostata, la luce UV si spegne, il braccio di pipettatura si arresta e viene visualizzato il messaggio seguente.

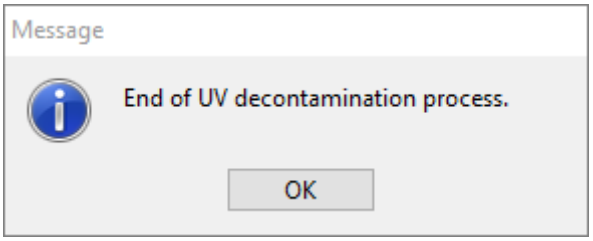


Fig. 49.: Finestra di dialogo relativa alla fine del processo di decontaminazione UV

Esatta formulazione del contenuto della finestra di dialogo visualizzata in Fig. 49.:

Fine del processo di decontaminazione UV.

13. Per chiudere il metodo di decontaminazione UV, premere **[OK]**. Dopodiché, è possibile rimuovere la protezione frontale UV. Il metodo di decontaminazione UV è terminato.

7 Verifica di AltoStar® AM16

Prima della configurazione iniziale e in seguito a intervalli regolari, lo strumento AltoStar® AM16 deve essere verificato da un tecnico qualificato Hamilton per assistenza sul campo. Se sono previste eventuali procedure di verifica che non vengono eseguite con successo, non è possibile avviare un processo.

Verificare AltoStar® AM16:

- Durante l'installazione dello strumento
- Due volte all'anno (ogni 200 giorni)
- Dopo un intervento di riparazione o assistenza dello strumento

Per effettuare la verifica, è necessario utilizzare il kit "Field Verification 2" (Verifica sul campo 2) corretto. Questo kit contiene tutto il necessario per eseguire la verifica dello strumento in laboratorio.

Per ulteriori informazioni sul contenuto del kit di verifica, consultare il manuale Field Verification 2 (Verifica sul campo 2) corrispondente, che spiega e illustra nel dettaglio le funzioni di verifica e l'intera procedura.

8 Specifiche tecniche

8.1 Strumento di base AltoStar® AM16

8.1.1 Dimensioni e peso

Dimensioni

AltoStar® AM16	Lunghezza:	1124 mm
	Altezza:	903 mm
	Profondità:	795 mm (senza piattaforma di carico, ovvero dimensioni di trasporto)
		1010 mm (con piattaforma di carico)
		1200 mm (con piattaforma di carico e supporti sulla piattaforma)

Peso

AltoStar® AM16	Circa 140 kg

8.1.2 Dati di funzionamento

Assorbimento massimo di potenza	≤ 600 VA
Tensione	115 V CA / 230 V CA ± 10%
Frequenza	50 / 60 Hz
Fusibile ad azione ritardata	115 V~: 6,3 A (T6.3AL250) 230 V~: 3,15 A (T3.15A250)
Categoria di installazione	II
Grado di inquinamento	2
Intervallo di temperatura	15 - 30°C
Umidità relativa	15 - 85% (Senza condensazione)
Livello di rumore	< 65 dBA (conforme alla norma EN27779)
Altitudine	Fino a 2000 m sul livello del mare
Solo utilizzo in ambienti interni	

8.1.3 Trasporto e conservazione

Intervallo di temperatura	-25 - +70°C
Umidità relativa	10 - 90% (Senza condensazione, in ambienti interni)
Solo conservazione in ambienti interni	

8.1.4 Ciclo di vita dello strumento

Questi strumenti sono stati concepiti per un ciclo di vita di 6 anni[1] presupponendo che la manutenzione da parte dell'utente e la manutenzione preventiva vengano eseguite con regolarità.

[1] Condizioni limite: i cicli di vita sono correlati a una media di 5300 fasi di pipettatura per giorno lavorativo.

8.2 Specifiche di funzionamento

8.2.1 Area di lavoro

Dimensioni dell'area di lavoro	Larghezza (X)	Altezza (Z)	Profondità (Y)
AltoStar® AM16	675 mm (30 piste)	136 mm	465 mm

8.2.2 Dimensione dei puntali per canale di pipettatura da 1000 µl

Punte CO-RE disponibili	Volume
Punta CO-RE a volume medio (standard) (con filtro)	10 - 300 µl
Punta CO-RE ad alto volume (con filtro)	10 - 1000 µl

8.2.3 Specifiche di pipettatura per canale di pipettatura da 1000 µl

Volume [µl]	Dimensioni del puntale			Accuratezza	Precisione
	50 µl	300 µl	1000 µl	[%]	[%]
10	X	X	---	± 10	5,0
50	X	X	X	± 5	2,5
100	---	X	X	± 5	2,0
200	---	X	X	± 5	1,5
1000	---	---	X	± 5	1,5

Statistiche applicate:

$Precisione = \frac{s}{\bar{x}} \bullet 100\%$	n = numero di valori misurati x_i = volume dispensato nel ciclo di pipettatura i [µl] x_t = volume nominale [µl] s = deviazione standard [µl] $\bar{x}$ = media [µl]
$Accuratezza = \frac{\bar{x} - x_t}{x_t} \bullet 100\%$	
$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^{n} x_i}{n}$	
$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$	

Condizioni di test:

Le specifiche sopra menzionate sono valide in base alle seguenti condizioni e derivano dalle misurazioni eseguite presso HAMILTON Bonaduz.

Canale di pipettatura	1000 µl
Metodo di test	Test gravimetrico eseguito presso Hamilton. La diffusione del metodo di test deve essere inferiore a 1/6 della precisione specificata (per un canale).
Accuratezza / Precisione	I valori forniti si riferiscono all'utilizzo di 8 canali di pipettatura.
Dimensioni del test	≥ 10 singole pipettature per canale con punte CO-RE monouso (raccolta e dispensa, puntale utilizzato solo una volta) per canale e volume specificato.
Modalità del test	Volumi ≥ 20 µl dispensato a getto, < 20 µl dispensato in superficie (liquido)
Temperatura del test	20 ± 2°C
Liquido del test	Acqua deionizzata con 0,1% NaCl, 0,01% Tween

8.3 Specifica accessori

8.3.1 Specifiche CO-RE Grip

Formato Labware	Ingombro del microtitolatore, altezza della piastra ≤ 43 mm
Massa di trasporto	300 g (piastra di pozzetti profondi piena)

8.3.2 Specifiche del riscaldatore/agitatore Hamilton Heater Shaker

	Larghezza (X)	**Altezza (Z)**	**Profondità (Y)**
Dimensioni	150 mm	90 mm	105 mm
Peso	2500 g		
Attrezzi di laboratorio[2]	Adattatore della piastra di trattamento AltoStar® Processing Plate		

[2] Peso massimo, compreso l'adattatore di 500 g

Controllo temperatura	Da 5°C al di sopra della temperatura ambiente fino a 105°C			
Specifiche riscaldatore[3]	Temperatura impostata	Tempo di raggiungimento della temperatura impostata	Deviazione rispetto alla temperatura impostata	Deviazione sulla piastra di riscaldamento
	37°C	< 3 min	± 1,0°C	± 2,0°C
	60°C	< 10 min	± 1,5°C	± 3,0°C
	90°C	< 20 min	± 2,0°C	± 4,0°C
	105°C	< 35 min	± 2,5°C	± 5,0°C

[3] Misurate tramite HHS munito di adattatore universale a fondo piatto

Direzioni di agitazione	In senso orario e antiorario	
Orbita di agitazione	2,0 mm, 3,0 mm	
Velocità massima di rotazione	-2500 rpm (con orbita di 2,0 mm)	
	-2400 rpm (con orbita di 3,0 mm)	
Specifiche agitatore[4]	Velocità di rotazione impostata	Deviazione rispetto alla velocità di rotazione impostata
	30 rpm	± 1,5 rpm
	500 rpm	± 25 rpm
	1000 rpm	± 50 rpm
	2000 rpm	± 100 rpm

[4] Misurate tramite HHS munito di adattatore universale a fondo piatto

Dati di funzionamento	Assorbimento massimo di potenza	140 VA
	Categoria di installazione	II
	Grado di inquinamento	2
	Intervallo di temperatura	15 - 30°C (utilizzo) -25 - +70°C (conservazione, trasporto)
	Umidità relativa	15 - 85% (utilizzo) 10 - 90% (conservazione, trasporto) Senza condensazione
	Livello di rumore	< 65 dBA alla velocità massima
	Altitudine	Fino a 2000 m sul livello del mare
	Solo utilizzo in ambienti interni	
	Comunicazione	CAN tramite connettore TCC o USB

8.4 Autoload: specifiche codici a barre e lettore

Supporti, contenitori, rack e rack dei puntali verranno identificati da un codice a barre, scansionato da un lettore montato sulla slitta Autoload.

8.4.1 Simbologie del codice a barre

Il sistema può rilevare le seguenti simbologie del codice a barre:

- Codice 128 (sottogruppo B e C)
- Codice 39
- Codabar

Per la sicurezza di lettura più elevata, HAMILTON consiglia:

1. L'utilizzo del tipo di codice a barre Codice 128 (sottogruppo B e C)
2. La disattivazione dei tipi di codice a barre non utilizzati nel System Configuration Editor (editor configurazione sistema)

8.4.2 Precisione di lettura

Il tasso di letture imprecise di piastre del campione e codici a barre del contenitore è inferiore a 1 ppm.

La specifica summenzionata è valida nelle seguenti condizioni:

- Modulo simbologia del codice a barre: standard ISBT
- Densità di codice: 0,1651 mm (0,0065")
- Qualità di stampa: come definito nella sezione "Specifiche del codice a barre"
- Gli errori riconosciuti vengono definiti come lettura precisa

8.4.3 Specifiche del codice a barre

Lunghezza stringa	Massimo 20 caratteri esclusi i caratteri di inizio, fine e controllo a seconda della lunghezza del codice (vedere dimensioni etichetta).	
Densità di codice, Tolleranza	Larghezza minima del modulo (dimensione X) compresa una tolleranza di stampa: ≥ 0,1651 mm (0,0065") Larghezza massima del modulo (dimensione X) compresa una tolleranza di stampa: ≤ 0,508 mm (0,02") Migliori prestazioni di lettura con dimensioni X tra 0,1905 mm (0,0075") e 0,254 mm (0,01")	
Carattere di controllo	Codice 128	Un carattere
	Codice 39	Nessuno
	Codabar	Nessuno
Area di riposo	≥ 10 volte la dimensione X, ma come minimo 3 mm.	
Qualità di stampa	La stampa del codice a barre deve essere di qualità elevata. È necessario un codice a barre stampato con un ISO/EC 15416 di grado 4 (A) o 3 (B). Sono idonee le stampe offset, tipografiche, calcografiche e flessografiche. Non sono idonee le stampe a matrice meccanica né le stampe a matrice termica. La superficie può essere trattata, sigillata o plastificata.	

8.4.4 Codici a barre dei campioni

Specifiche del codice a barre

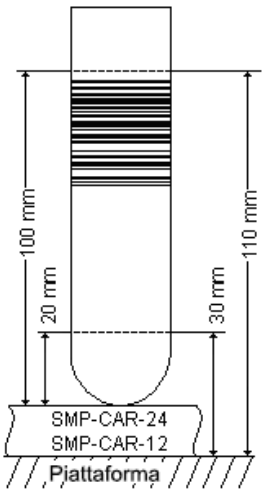
Per la specifica generale del codice a barre, vedere il Capitolo 8.4.3 Specifiche del codice a barre.

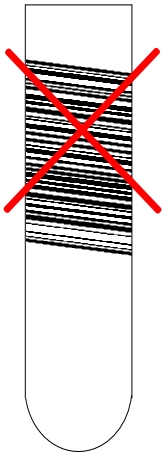
Dimensione		Min.	Max.
A	Lunghezza etichetta	-	80 mm
B	Lunghezza codice	-	74 mm
C	Area di riposo	3 mm	-
D	Larghezza etichetta	12 mm	-
E	Larghezza codice	12 mm	-
F	Distanza tra il codice e il margine dell'etichetta	-	1 mm

Posizionamento delle etichette con codice a barre

L'etichetta deve essere incollata entro una distanza compresa tra 20 e 100 mm dal fondo della provetta.

L'etichetta deve aderire perfettamente alla provetta ad un angolo di circa 90°.



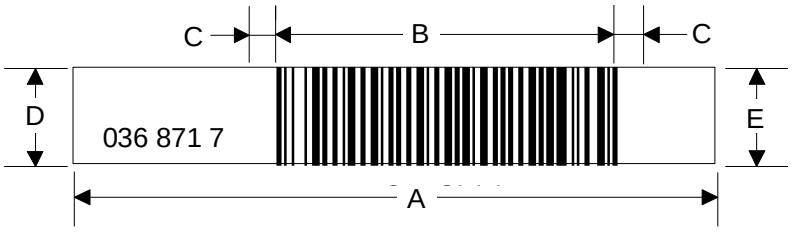


L'etichetta deve aderire perfettamente sulla sua intera lunghezza.

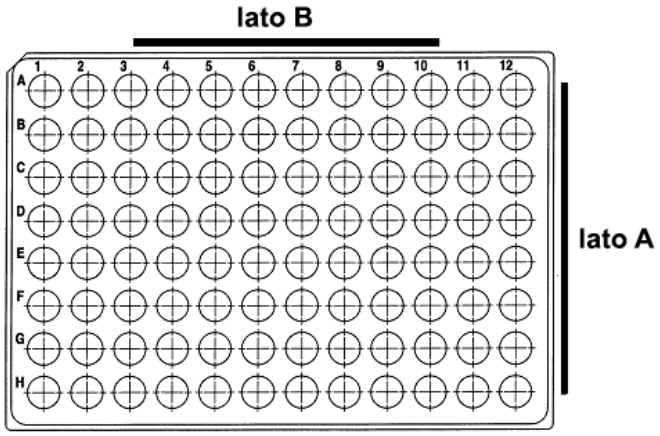
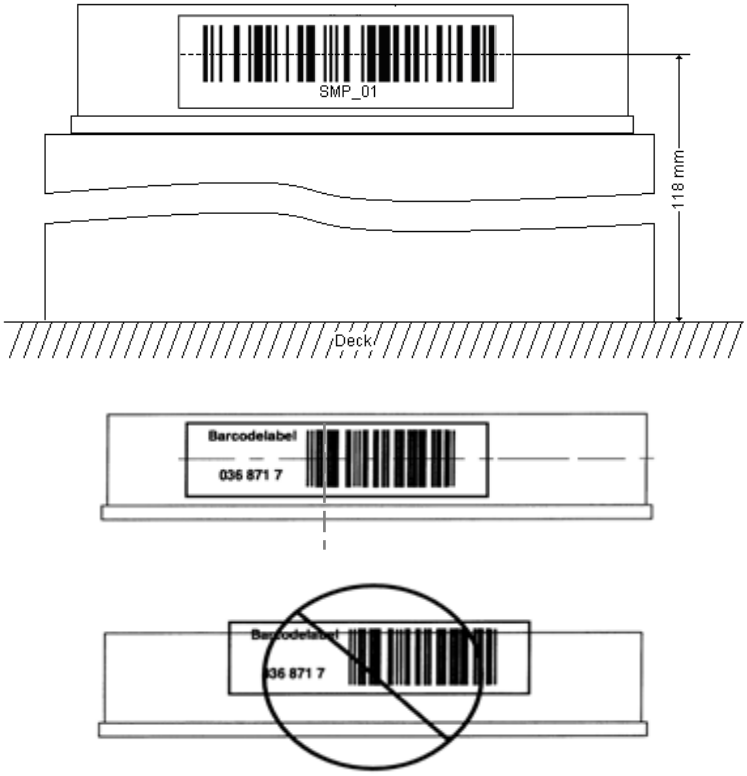
8.4.5 Codici a barre delle piastre

Specifica etichetta

Per la specifica generale del codice a barre, vedere il Capitolo 8.4.3 Specifiche del codice a barre.



Dimensione		Min	Max
A	Lunghezza etichetta	-	66 mm
B	Lunghezza codice	-	30 mm
C	Area di riposo	3 mm	-
D	Larghezza etichetta	10 mm	-
E	Larghezza codice	7 mm	-
F	Distanza tra il codice e il margine dell'etichetta (se necessario)	-	1 mm

Posizionamento delle etichette con codice a barre: Il codice a barre deve essere applicato sul lato A o B della piastra.	
Il codice a barre deve essere posizionato al centro della piastra. Il codice a barre deve essere in posizione centrale e parallelo al margine della piastra. L'etichetta con codice a barre non deve sporgere dai margini superiore e inferiore della piastra.	

9 Appendici:

9.1 Appendice A:

9.1.1 Aspetti normativi

Per AltoStar® AM16 la conformità CE viene rilasciata e mantenuta. Consultare la dichiarazione di conformità fornita con lo strumento e le informazioni contenute nelle sezioni seguenti.

9.1.2 Interferenze radio (Stati Uniti e Canada)

L'apparecchiatura è stata collaudata e giudicata conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di classe "A", alla parte 15 delle norme FCC e alle normative in materia di interferenze radio del Dipartimento di comunicazione canadese. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia di radiofrequenza e, qualora non venga installata e utilizzata secondo il presente manuale utente, potrebbe provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. L'utilizzo dell'apparecchiatura in un'area residenziale rischia di provocare interferenze dannose, in tal caso l'utente sarà tenuto a sanare le interferenze a proprie spese.

In conformità alle normative canadesi in materia di interferenze radio e alla norma ICES-001 per generatori di radiofrequenza industriali, scientifici e medici, il presente apparecchio ISM soddisfa tutti i requisiti delle normative canadesi in materia di apparecchiature che causano interferenze. Si ricorda che tale requisito riguarda unicamente i generatori utilizzati a più di 10.000 Hz.

9.1.3 Diagnostica in vitro

AltoStar® AM16 è un dispositivo diagnostico in vitro e pertanto definito dalla Direttiva 98/79/EC del Parlamento europeo e del Consiglio del 27/10/1998 in materia di dispositivi medici diagnostici in vitro.

9.1.4 Sistemi di gestione della qualità aziendali applicati

Sistemi di gestione della qualità aziendali applicati EN ISO 9001 ed EN ISO 13485. L'organismo di certificazione è TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Am Grauen Stein 29, D-51105 Köln-Poll, Germania.

9.1.5 Dichiarazione di conformità

Ogni strumento individuale comprende una dichiarazione di conformità che indica le direttive e gli standard a cui è conforme.

9.1.6 Dichiarazione di qualità

Ogni strumento individuale comprende una dichiarazione di qualità. Verrà compilata in base ai risultati dell'ispezione finale e avrà validità per il numero di serie dello strumento specifico inserito.

9.1.7 Dichiarazione RAEE

9.1.7.1 Riciclaggio di AltoStar® AM16

Riciclaggio di uno strumento AltoStar® AM16 in conformità alla direttiva CE RAEE

L'Unione europea impone ai produttori di organizzare lo smaltimento e lo scarto delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per questo motivo, Hamilton Bonaduz AG ha preso parte a un programma volto a organizzare lo smaltimento dei prodotti ML STAR e poiché AltoStar® AM16 è basato su ML STAR IVD, il suo smaltimento verrà gestito dalla stessa organizzazione, una rete di smaltimento europea denominata RENE. RENE è la maggiore rete di riciclaggio in Europa per lo smaltimento di apparecchiature elettroniche. L'obiettivo di RENE è un riciclaggio di alta qualità a livello europeo e conforme alle direttive RAEE per le apparecchiature elettriche ed elettroniche realizzato attraverso una densa rete di partner aziendali e piccole e medie imprese innovative. Di conseguenza, Hamilton Bonaduz AG ottiene una soluzione chiavi in mano che comprende tutti i processi dal trattamento degli ordini in entrata, raccolta, logistica e riciclaggio fino al report e alla gestione dei flussi di materiale.

Hamilton offre un processo RAEE in collaborazione con Toolpoint e RENE AG:

- Richiesta per la raccolta dello strumento Hamilton tramite la home page di Toolpoint (www.toolpoint.ch)
- Compilazione del modulo di conferma decontaminazione
- Preparazione per il trasporto: imballaggio
- Attivazione dell'ordine di riciclaggio
- Archiviazione della conferma decontaminazione
- Smaltimento dello strumento

Responsabilità	
Parte ordinante	Decontaminazione Preparazione per il trasporto Nota: Il costo di decontaminazione e di preparazione per la spedizione sarà a carico della parte ordinante. Ove richiesto, HAMILTON provvederà a farsi carico di tale parte del processo di riciclaggio.
RENE	Trasporto Smaltimento
Toolpoint	Registrazione Fatturare lo smaltimento a HAMILTON
HAMILTON	Organizzare lo smaltimento in conformità alla direttiva RAEE

9.1.7.2 Processo di riciclaggio

1. Richiesta di smaltimento dello strumento

   L'accesso alla registrazione dell'ordine si effettua tramite la home page di Toolpoint www.toolpoint.ch.

   ☒ Riciclaggio ☒ Modulo di registrazione dell'ordine

2. Compilazione del modulo di conferma decontaminazione

   Al termine della compilazione del modulo, la richiesta di smaltimento viene attivata e trasferita a Toolpoint. La conferma dell'ordine verrà inviata al referente registrato.

3. Decontaminazione

   La decontaminazione rimane responsabilità della parte ordinante. È obbligatorio firmare il modulo di conferma decontaminazione e inviare a Toolpoint una copia in formato elettronico. Toolpoint inoltrerà la documentazione a RENE, organizzazione responsabile dello smaltimento dello strumento.

4. Imballaggio/Preparazione per la spedizione

   Per il trasporto di strumenti con un peso superiore a 30 kg è necessario l'utilizzo di un europallet. Gli strumenti con un peso inferiore a 30 kg possono essere imballati in una scatola di cartone o di plastica. È necessario aggiungere una copia firmata del modulo di conferma decontaminazione sulla parte esterna della scatola di spedizione o dello strumento.

Fare riferimento alla nota tecnica sul passaporto di riciclaggio AltoStar® AM16 in conformità alla direttiva CE RAEE.

9.1.8 Conformità RoHS

A partire dal mese di luglio 2016, gli strumenti AltoStar® AM16 sono conformi alla direttiva RoHS II 2011/65/EU del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'utilizzo di determinate sostanze nocive in apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS II) e delle relative modifiche.

9.2 Appendice B: Glossario

Termine	Definizione
AltoStar® Connect *SW*	Software per l'avvio di AltoStar® AM16.
Area di lavoro	L'area di AltoStar® AM16 a cui vi si accede durante il processo. Gli elementi da pipettare o da manipolare vengono posizionati in quest'area.
Attrezzi di laboratorio	Si riferisce ad articoli spostabili da posizionare sulla piattaforma di AltoStar® AM16 come supporti, contenitori o rack.
Autoload	Il gruppo hardware che consente il caricamento automatico di AltoStar® AM16. Consiste in una testina di caricamento spostabile in direzione Y che trasferisce i supporti all'interno di AltoStar® AM16 e che legge i loro codici a barre.
Braccio di pipettatura	Gruppo dotato di dispositivo di pipettatura e/o manipolatore di piastre, oltre al sistema X-drive comune.
Campione	Indica il liquido in un contenitore identificato in modo univoco che deve essere sottoposto a trattamento.
Canale di pipettatura	Il gruppo hardware che comprende le funzioni di prelievo del puntale tramite aspirazione, di dispensazione, di espulsione puntale, di rilevazione del livello del liquido e movimenti Y/Z.
Caricamento/Scaricamento	Il processo mediante cui piastra, provetta e supporti per puntali vengono caricati e scaricati dalla piattaforma di AltoStar® AM16. Questa operazione viene eseguita automaticamente dall'unità Autoload.
Contenitore dei rifiuti	Un dispositivo della piattaforma di AltoStar® AM16 per la raccolta di puntali monouso usati.
Dispensare	Erogare quantità di liquido tramite un dispositivo di pipettatura.
Firmware	Codice programma di livello inferiore che viene eseguito sui processori dello strumento AltoStar® AM16.
HHS	Hamilton Heater Shaker. Unità per riscaldare e agitare la piastra di trattamento AltoStar® Processing Plate.
Lettore di codici a barre	Dispositivo per la lettura di codici a barre di campioni o piastre. Componente dell'unità Autoload.
LIMS	Sistema di elaborazione dati di livello superiore, generalmente noto come Sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS).
LLD (Liquid Level Detection)	*Rilevazione del livello del liquido:* rilevazione della superficie del liquido ottenuta tramite la rilevazione di segnali capacitivi.
P/N	Codice parte (Part Number).
Piattaforma	La superficie di lavoro (area di lavoro) di AltoStar® AM16. L'area nella quale i canali di pipettatura eseguono la manipolazione dei liquidi o le fasi del trasporto. La piattaforma è suddivisa in piste, le quali vengono occupate da attrezzi di laboratorio.
Pipettatura	Trasferimento di liquidi da un contenitore a un altro.

Termine	Definizione
Pozzetto	Il contenitore individuale di una piastra del microtitolatore o di una piastra di pozzetti profondi.
Protezione frontale	Protezione per lo strumento AltoStar® AM16, provvista di finestra frontale apribile realizzata con Plexiglas trasparente. Grazie a questa opzione e questo gruppo, la superficie di lavoro di AltoStar® AM16 risulta protetta dall'intervento dell'utente e da altri agenti esterni (come la polvere). Nel contempo, protegge l'utente dai movimenti di AltoStar® AM16.
Provetta	Contenitore per liquidi, generalmente di sezione trasversale circolare e sezione longitudinale cilindrica.
Puntale	Puntale monouso per la pipettatura.
Puntale usato	Contenitore per i puntali espulsi.
Rack dei puntali	Telaio in cui sono alloggiati i puntali.
Raggruppamento (pooling)	Pipettatura di diversi liquidi in un pozzetto; 1, 2, 3... fino a n.
Strumento	Hardware di AltoStar® AM16 (meccanica, elettronica e firmware).
Supporto	Unità per il caricamento di piastre, contenitori, provette e puntali sulla piattaforma di AltoStar® AM16. Il processo di caricamento viene effettuato dall'unità Autoload.
TADM	Monitoraggio completo di Aspirazione e Dispensazione. La pressione dentro ogni canale di pipettatura individuale viene monitorata durante l'aspirazione e la dispensazione.
Vassoio di caricamento	Unità hardware. I supporti possono essere posizionati su di essa e sostenuti al di fuori di AltoStar® AM16. Il vassoio di caricamento viene collegato ad AltoStar® AM16 per sostenere il processo automatico di caricamento e scaricamento.

9.3 Appendice C: Informazioni sugli aggiornamenti del manuale

Di seguito vengono elencate le modifiche del manuale d'uso di AltoStar® Automation System AM16 (sistema di automazione).

Data della modifica	Revisione	Descrizione della modifica
Ottobre 2017	00	Versione iniziale

9.4 Appendice D: Moduli

L'appendice contiene i seguenti moduli:

- Record informazioni di aggiornamento dello strumento: per registrare la configurazione dello strumento in seguito all'installazione degli aggiornamenti di software e firmware su AltoStar® AM16.
- Moduli di manutenzione e di registro di manutenzione preventiva: per registrare i dettagli della manutenzione eseguita su AltoStar® AM16.

AltoStar® AM16
Record di aggiornamento dello strumento

Numero di serie del computer: _____

Numero di serie dello strumento: ……

Installato da	Data	Sigla	Commenti	Controllo del supervisore

Registro di manutenzione di AltoStar® AM16

Mese/anno: …….

Nome del laboratorio: ……

Numero di serie dello strumento: ……

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Manutenzione giornaliera																															
Piattaforma dello strumento pulita																															
Il contenitore dei rifiuti è vuoto																															
Manutenzione settimanale																															
Tutti i supporti sono puliti																															
I supporti sono intatti																															
Piattaforma dello strumento pulita																															
Il contenitore dei rifiuti è vuoto e pulito																															
Non sono presenti altre contaminazioni																															

Controllare tutti gli articoli e siglare la casella corrispondente accanto a "Giornaliera" e "Settimanale" al termine di ogni manutenzione.

Data/iniziali del supervisore: .....

AltoStar® AM16
Registro di manutenzione preventiva

Nome del laboratorio: ……

Numero di serie dello strumento: ……

Data	Note	Sigla	Controllo del supervisore

HAMILTON Bonaduz AG

Via Crusch 8

CH-7402 Bonaduz

Svizzera

Tel. +41 81 660 60 60

Fax +41 81 660 60 70

contact@hamilton.ch

http://www.hamiltoncompany.com