



VITAMINA D

MANUALE UTENTE



www.pharmacydivision.it



Prefazione

Grazie per avere acquistato il nostro Fluorescence Immunoassay Analyzer (in seguito **“Analizzatore”**). Prima di utilizzare questo prodotto, leggete attentamente questo manuale per conoscere l'utilizzo del prodotto. Conservate il manuale dopo averlo letto.

Circa il Manuale

P/N:1.28.0376-11

Versione: 1.1

Prima edizione/Data revisione: settembre 2021

© Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Avvertenze

Questo manuale vi aiuterà a comprendere meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Vi ricordiamo che il prodotto deve essere adoperato secondo quanto descritto nel presente manuale. Un uso improprio e non descritto in questo manuale può portare ad un malfunzionamento o incidente per il quale Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. (da qui in avanti chiamata Konsung”) non può essere ritenuta responsabile.

Konsung detiene i diritti di questo manuale. In assenza di approvazione scritta da parte di Konsung, nessuna parte di questo manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altre lingue.

Il manuale contiene istruzioni necessarie per usare il prodotto in sicurezza e in accordo con le sue funzioni e intento d'uso. L'osservanza di quanto descritto nel manuale è un prerequisito per ottenere le adeguate performance e assicurare la sicurezza di operatori e pazienti. Il presente manuale fa riferimento alla configurazione più completa e di conseguenza alcuni dei suoi contenuti non si applicano al vostro prodotto. In caso di dubbi vi preghiamo di contattarci.

Tutte le illustrazioni del manuale hanno solo scopo di esempio. Non necessariamente riflettono le configurazioni o i dati mostrati dal vostro analizzatore. In caso di dubbi contattateci.

A chi è rivolto il manuale

Questo manuale è destinato a professionisti sanitari (medici, biologi, tecnici di laboratorio, infermieri, farmacisti, etc.) che hanno esperienza nelle procedure mediche, pratiche e terminologie richieste per l'esecuzione di analisi cliniche.

Convenzioni

- AVVERTIMENTO:** Indica un rischio potenziale o una pratica non sicura che, se non evitata, può portare alla morte o serio infortunio.
- ATTENZIONE:** Indica un rischio potenziale o una pratica non sicura che, se non evitata, può portare a un piccolo infortunio o a danni al prodotto.
- NOTA:** Fornisce indicazioni o suggerimenti o altre informazioni utili per assicurare di ottenere il massimo dal prodotto.

Avvertenze Importanti

- Questo analizzatore può essere utilizzato solo con i reagenti forniti da Konsung. L'uso di altri reagenti porterà a risultati errati.
- L'analizzatore è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro; è indicato per l'uso in laboratori clinici o ambienti di point of care.
- L'analizzatore è di classe II per la protezione contro shock elettrico, Classe II per la categoria di sovraccarico, Classe II per il grado di inquinamento.
- Mai smontare l'analizzatore per nessun motivo. Se l'analizzatore ha un malfunzionamento, cessare immediatamente il suo utilizzo. Se il problema non può essere risolto contattate il vostro distributore o il fabbricante.
- Non utilizzate l'analizzatore vicino a forti fonti di radiazioni. Questo può portare ad un malfunzionamento dell'analizzatore.
- Se l'analizzatore non venisse adoperato secondo quanto prescritto dal fabbricante, le protezioni previste dall'analizzatore potrebbero non funzionare correttamente.
- Tutti i materiali monouso non possono essere riutilizzati.
- Konsung si riserva il diritto di cambiare il design e le specifiche del prodotto senza

preavviso.

Tutti i componenti dell'analizzatore sono progettati e fabbricati secondo un principio di gestione del rischio per assicurare la massima sicurezza. Qualunque altro componente non progettato e fabbricato dal produttore possono ridurre la sicurezza dell'analizzatore.

Responsabilità del Fabbricante

Konsung detiene il diritto di modificare, aggiornare e spiegare questo manuale. Konsung è responsabile per gli effetti sulla sicurezza, affidabilità e performance di questo prodotto solo se:

- Tutte le installazioni, espansioni, cambi, modifiche e riparazioni sono effettuate da personale autorizzato da Konsung;
- Tutti i componenti sostituiti e gli accessori usati per la manutenzione sono forniti o approvati da Konsung;
- Gli impianti elettrici a cui si collega l'analizzatore sono conformi alle disposizioni nazionali locali;
- Il prodotto è usato secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

Indice dei Contenuti

1 Informazioni sul prodotto	1
1.1 Introduzione	1
1.2 Controindicazioni	1
1.3 Componenti.....	2
1.4 Informazioni di Sicurezza	7
1.5 Simboli	8
2 Installazione	10
Per Iniziare	10
Requisiti ambientali.....	10
Connessione alla rete elettrica.....	11
Alimentazione con batteria.....	11
3 Uso del'Analizzatore.....	13
3.1 Accensione	13
3.2. Spegnimento.....	14
3.3. Controllo di Qualità.....	14
3.4 Inserimento informazioni paziente	14
3.5 Esecuzione dei Test.....	15
3.6 Revisione dei Risultati storici	18
3.7 Invio dei Risultati	19
3.8 Impostazioni	19
5 Cura e Pulizia	24
5.1 Pulizia dell'analizzatore.....	24
4.2. Disinfezione	25
4.3 Smaltimenti Rifiuti	25
5. Garanzia.....	26
5.1 Service.....	26
5.2 Informazioni di Contatto.....	26

6 Accessori e Parti di Ricambio.....	27
7 Risoluzione dei problemi	28
8 Compatibilità Elettromagnetica	29
A Specifiche del Prodotto	31
A.1 Tipo Analizzatore	31
A.1 Specifiche Fisiche	31
A.2 Specifiche Ambientali	31
A.3 Specifiche Tecniche	31
B Simboli ed Abbreviazioni.....	32
B.1 Unità	32
B.2 Simbolsi	Error! Bookmark not defined.
B.3 Termini.....	33

1 Informazioni sul prodotto

1.1 Introduzione

L'analizzatore immunologico a fluorescenza è un sistema di rilevamento dell'immunofluorescenza basato sul principio del rilevamento fotoelettrico. L'analizzatore viene utilizzato per ottenere un rapido rilevamento quantitativo della concentrazione dell'analita nel sangue con la scheda di test abbinata.

Tipo di campione: siero, plasma, sangue intero capillare e venoso.

L'analizzatore ha un'elevata precisione di rilevamento, una forte stabilità, una velocità di rilevamento rapida e un basso costo. L'analizzatore è ampiamente utilizzato in molti campi come il rilevamento delle malattie, l'assistenza medica, la sorveglianza delle epidemie, l'ispezione degli alimenti e la quarantena.

Principio di funzionamento: raccogliere il campione di sangue e rilasciarlo in una test card, quindi posizionare la test card nel sistema di campionamento dell'analizzatore, l'analizzatore irradia l'area di reazione antigene-anticorpo della test card con una sorgente di luce di eccitazione, che stimola la sostanza fluorescente attaccata per emettere fluorescenza. Il segnale viene raccolto e convertito in un segnale fotoelettrico e il sistema di rilevamento rileva il contenuto dell'analita nel sangue in base all'intensità del segnale fotoelettrico.

L'intensità del segnale fotoelettrico è correlata al numero di molecole fluorescenti.

Intento d'uso

Il prodotto è inteso per la determinazione quantitativa della concentrazione di analita nel campione usando la corrispondente test card.

Tipi di campione: sangue intero capillare e venoso, siero e plasma

1.2 Controindicazioni

Nessuna

1.3 Componenti

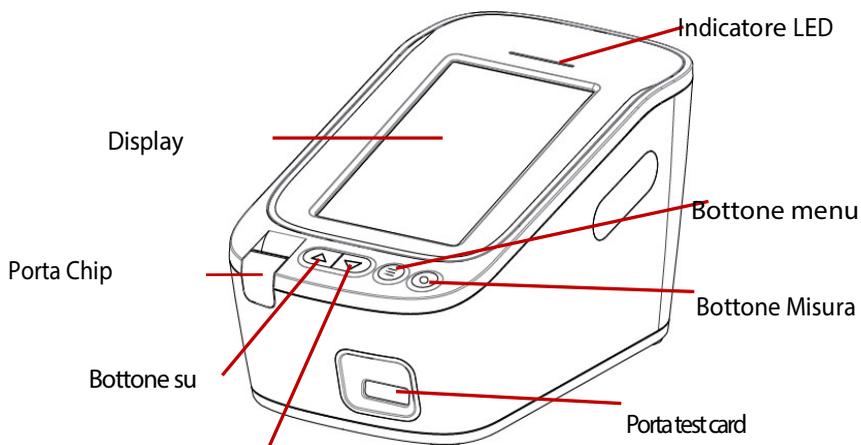


Analizzatore



Adattatore di corrente e cavo

1.3.1 Vista frontale



Bottone giù

Indicatore LED

- L'indicatore è rosso se l'analizzatore è collegato alla corrente elettrica ed in carica.
- L'indicatore è verde quando la carica è completa.
- L'indicatore è spento se lo strumento non è in carica e non sta testando
- L'indicatore è blu se l'analizzatore sta testando un campione.

Bottone Su:

- Nella schermata **History**, premere questo bottone per vedere risultati successivi
- Nella schermata **Setting**, premere questo bottone per selezionare la voce precedente

Bottone Giù

- Nella schermata **History**, premere questo bottone per vedere risultati precedenti;
- Nella schermata **Setting**, premere questo bottone per selezionare la voce successiva.

Bottone Menu

- Premere questo bottone per accedere al menu.

Bottone Misura

- Premere questo bottone per avviare una misura, se la card è inserita. Tenere premuto il bottone per 3 secondi per avviare la lettura rapida.
- Nella schermata dei settaggi, premere questo bottone per entrare o confermare un settaggio.

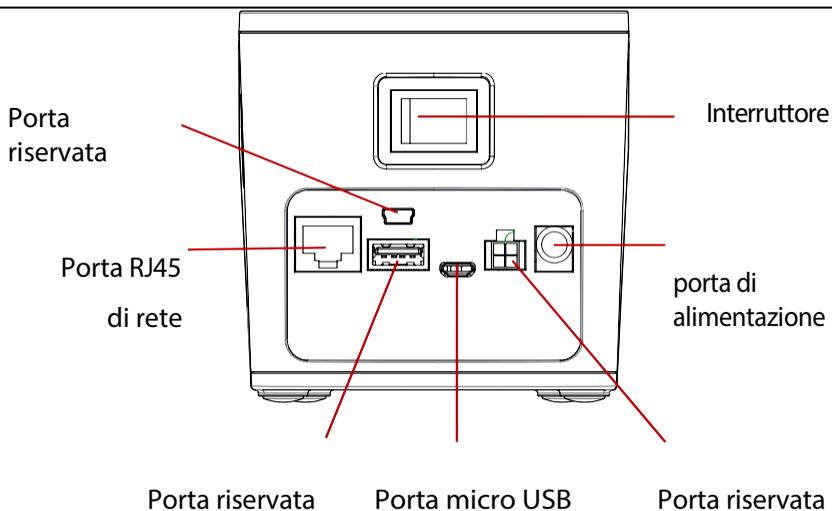
Porta Chip

- Inserire il **chip** qui. Ciascun kit è dotato di un chip specifici per il lotto che riporta le informazioni della calibrazione. Inserire il chip specifici del kit in uso prima di ciascuna misurazione.

Porta Test Card

- Inserire la test card nell'analizzatore nel verso corretto

1.3.2 Vista Posteriore



Nota: la porta di rete RJ45 è disponibile solo nel modello Compass3000-2

1.3.3 Schermate

Display Misura

The screenshot shows the 'Display Misura' screen with the following elements:

- Data e ora:** 2021-08-27 16:18:31 (Stato batteria icon)
- Informazioni campione corrente:**
 - No.: 0001, Type: WholeBlood
 - Patient ID: 0001, Name:
 - Gender: Male, Age: 24
- Test e risultati:**

Item	Result	Unit
CRP		mg/L
hsCRP		mg/L
Ref:	CRP 0.00-10.00	
	hsCRP <3.00	
- Suggerimenti:**

Tips: Short press Start button to standard measure, long press 3s to measure quickly!
- Menù Funzioni:** Measure, History, Setting

Display History

The screenshot shows the 'Display History' screen with the following elements:

- Data e ora:** 2021-08-27 17:54:25 (Stato batteria icon)
- Informazioni campione:**
 - No.: 0003, Type: WholeBlood
 - Patient ID: 0032, Name:
 - Gender: Male, Age: 30
- Test e risultati:**

Item	Result	Unit
CRP	2.15	mg/L
hsCRP	2.15	mg/L
Ref:	CRP 0.00-10.00	
	hsCRP <3.00	

Reagent Batch: S0021002601
MeasureTime: 2021-08-27 16:46:20
- Suggerimenti:**

Tips: Press Up/Down button to turn pages!

Print (Bottone di stampa)
- Menù Funzione:** Measure, History, Setting

Display Settings

Data e ora

2021-08-27 17:55:11

Stato batteria

Time 2021-08-27 17:55:11
Empty Record Yes No
*Sample Type WholeBlood
 Serum
 Plasma

Voci settaggi

Suggerimenti

Tips: Press Start button to enter settings!
V1

Versione software

Measure History Setting

Menù Funzioni

1.4 Informazioni di Sicurezza

AVVERTIMENTI

- Per usare lo strumento è necessaria una formazione medico-scientifica.
- Seguire le informazioni per l'uso dell'analizzatore; un uso improprio può portare a risultati inaccurati.
- Indossare guanti protettivi per evitare infezioni durante l'uso.
- Particolare attenzione deve essere posta nella manipolazione di campioni di sangue o test card usate. Una manipolazione errata può portare ad infezione.
- Può essere veramente pericoloso effettuare una autovalutazione o autosomministrarsi una cura a seguito dei risultati del test. Contattate un medico e seguite i suoi consigli.
Un'autodiagnosi può portare ad un peggioramento della malattia.
- Usare solo l'alimentatore fornito con l'analizzatore. L'uso di altri alimentatori può provocare incendi o shock elettrici.
- Non lasciare l'analizzatore non sorvegliato quando è collegato alla corrente elettrica.
- Quando l'analizzatore è usato da bambini, persone con disabilità o pazienti, è necessario monitorarne l'utilizzo attentamente.
- Non fare cadere nulla o inserire nulla nell'alloggiamento per la test card all'infuori di quanto specificato nel manuale.
- Non utilizzare l'analizzatore in luoghi dove sono presenti aerosol o bombole di ossigeno.
- Non utilizzare l'analizzatore all'esterno.
- Non toccare lo scomparto con le mani durante il funzionamento.
- Non inserire una test card nello scompartimento quando l'analizzatore non è in funzione.
- Non aprire l'analizzatore e non tentare di ripararlo da soli.

ATTENZIONE

- Scollegare l'alimentatore quando la batteria è completamente carica.
- Non immergere l'analizzatore nei liquidi e non posizionarlo dove potrebbe cadere in un liquido.
- Non posizionare l'analizzatore in un luogo da cui potrebbe cadere facilmente; una caduta può causare il malfunzionamento dell'analizzatore.
- Per garantire la sicurezza utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio

specificati da Konsung o da questo manuale.

- Non utilizzare l'analizzatore se è rotto o malfunzionante.
- Non posizionare l'analizzatore o il cavo dati su superfici calde o ad alta temperatura.
- Non posizionare nulla sopra l'analizzatore. _____

NOTE:

- Le immagini e le interfacce in questo manuale sono solo per riferimento. Quello che vedete voi nel display potrebbe essere differente.
- Il presente manuale fa riferimento alla configurazione più completa e di conseguenza alcuni dei suoi contenuti non si applicano al vostro prodotto. In caso di dubbi vi preghiamo di contattarci.

1.5 Simboli

NOTE:

NOTA: Alcuni simboli possono non comparire sul vostro analizzatore

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Dispositivo Diagnostico in vitro		Limiti di pressione atmosferica
	Tenere asciutto		Limiti di umidità

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Corrente alternata		Corrente continua
	Stato batteria		Dispositivo di Classe II
	Massima quantità impilabile		Limiti di temperatura
	Riciclare		Rischio biologico
	Fare riferimento al manuale		Attenzione, rischio biologico
	Attenzione		Porta USB
	Numero di serie		Fragile
P/N	Codice		Alto
	Data di fabbricazione		Fabbricante
CE	Marchio CE		Mandatario Europeo
	Non-ionizing electromagnetic radiation		Questo simbolo indica che il dispositivo deve essere inviato ad agenzie specializzate per lo smaltimento
	Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.		

2 Installazione

2.1 Per Iniziare

Prima dell'apertura, esaminare la confezione attentamente per evidenziare qualunque segno di danno. Se si osservano dei danni, contattare il corriere. Se il pacco è integro, aprire la scatola, estrarre l'analizzatore e i suoi accessori e verificare la presenza di tutto quanto indicato nella packing list. Verificare ciascun componente per eventuali danni meccanici. In caso di dubbi contattare il vostro distributore o il fabbricante.

Compilare il foglio di garanzia e inviarlo al fabbricante, affinché si possa tracciare la qualità del prodotto fornito.

NOTE:

- **Conservate gli imballi originali per un uso futuro.**
- **Tenere gli imballi fuori dalla portata dei bambini. Nel caso, eliminare gli imballi secondo le norme locali vigenti.**
- **Il sistema può essere contaminato da microrganismi durante il trasporto, lo stoccaggio e l'uso. Verificare che l'imballo, in particolare quello degli accessori monouso, sia integro. In caso di danni, contattare immediatamente il corriere o la nostra azienda.**
- **Lo smaltimento di questo prodotto, dei suoi accessori e dell'imballaggio (sacchetti di plastica, schiuma e cartoni, ecc.) è soggetto alle leggi e alle normative locali.**

2.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'analizzatore deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale.

Non utilizzare l'analizzatore in luoghi umidi, contenenti gas corrosivi, con polvere, forti interferenze elettromagnetiche per garantirne il normale utilizzo.

L'analizzatore immunofluorescence analyzer è uno strumento elettronico di precisione che richiede un'attenta manutenzione e di evitare cadute. Il rivelatore deve essere conservato al riparo dalla luce. Evitare di utilizzare l'analizzatore in condizioni di illuminazione diretta (come luce solare, faretto, riflettori o davanti a una finestra). La luce solare diretta può influenzare i risultati del test.

Non posizionare l'analizzatore e i suoi accessori in un luogo in cui l'umidità è troppo alta, l'aria troppo calda o troppo fredda, polverosa o sporca. L'analizzatore deve essere collocato in un ambiente con umidità relativa $\leq 85\%$ e temperatura ambiente compresa tra 15°C e 35°C . Non refrigerare l'analizzatore. Se la temperatura ambiente è inferiore a 15°C , l'analizzatore deve essere preriscaldato per 10 minuti prima di metterlo in funzione.

Quando l'analizzatore viene spostato da un luogo all'altro, potrebbe formarsi condensa a causa della differenza di temperatura o umidità. In questo caso, attendere almeno 30 minuti prima di utilizzare l'analizzatore affinché la condensa scompaia.

L'analizzatore dovrebbe essere posizionato in una stanza ben ventilata. Posizionare l'analizzatore su una superficie pulita, orizzontale e stabile. Non posizionare l'analizzatore in un luogo da cui sarebbe difficile collegarlo alla corrente elettrica.

2.3 Connessione alla rete elettrica

L'analizzatore può essere alimentato dall'alimentatore o dalla batteria ricaricabile a ioni di litio.

Alimentazione: Adattatore, input 100V-240V , 50/60Hz, 30VA; output 5V, 2A
; Alimentazione interna: 3.7±0.3V 

NOTA: Usare solo alimentatori forniti da Konsung.

2.4 Alimentazione con batteria

L'analizzatore può essere alimentato dalla batteria agli ioni di litio ricaricabile incorporata. Se l'alimentazione AC si interrompe improvvisamente, l'analizzatore può essere alimentato a batteria.

La batteria verrà caricata quando l'analizzatore è collegato all'alimentazione AC. C'è un indicatore di stato della batteria sull'analizzatore. Quando la batteria è carica, l'indicatore si accende in giallo; quando la batteria è completamente carica, l'indicatore si accende in verde. Quando la batteria funziona normalmente, l'indicatore è spento.

Le spiegazioni delle icone della batteria sono le seguenti:

-  Indica che la batteria funziona correttamente. La porzione solida rappresenta il livello di carica della batteria rispetto al massimo possibile.
-  Indica che la batteria è scarica. Deve essere ricaricata per tempo.

Le prestazioni delle batterie ricaricabili possono deteriorarsi nel tempo. Il tempo di funzionamento delle batterie riflette direttamente le loro prestazioni. Se il tempo di funzionamento della batteria è notevolmente inferiore a quello indicato nelle specifiche, sostituire la batteria o contattare il personale di servizio.

NOTE:

- **Non ricaricare la batteria separatamente con altri caricabatterie.**
- **Ricaricare la batteria con l'alimentatore fornito o specificato da Konsung.**
- **Si consiglia di caricare la batteria entro 2 mesi per garantire un uso corretto dell'analizzatore in caso di mancato utilizzo per un lungo periodo.**
- **Assicurarsi che la batteria abbia carica sufficiente; una batteria scarica può portare a risultati inaccurati.**

-
- **La durata della batteria dipende da diversi fattori. Ad esempio, un uso intensivo dell'analizzatore riduce velocemente la carica della batteria.**

3 Uso dell'Analizzatore

L'analizzatore è calibrato in fabbrica e l'utente non ha bisogno di calibrarlo o di farlo tarare. Deve essere utilizzato solo da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata al suo utilizzo. È vietata qualsiasi operazione dell'analizzatore da parte di persone non autorizzate o non addestrate. L'analizzatore deve essere collocato in una stanza ben ventilata. Posizionare l'analizzatore su una superficie pulita e stabile. Non collocare il dispositivo in un luogo in cui è difficile scollegare l'alimentazione.

3.1 Accensione

- 1 Prima di iniziare le misure verificare l'analizzatore per eventuali danni meccanici e verificare che sia propriamente collegato alla corrente elettrica.
- 2 Collegare l'analizzatore alla corrente elettrica. Se si utilizza l'analizzatore con la batteria, verificare che il livello di batteria sia sufficiente.
- 3 Girare l'interruttore sulla posizione "I" per accendere l'analizzatore. L'analizzatore si accenderà dopo il self-test.
- 4 Quando il self-test sarà completato lo strumento sarà pronto per la misura e mostrerà la schermata display Misura.

AVVERTENZE

- **Selezionare il tipo di campione corretto prima di avviare il test e assicurarsi che corrisponda a quanto impostato sullo strumento. Altrimenti i risultati saranno scorretti.**
 - **Non usare lo strumento se risulta danneggiato o ha un comportamento anomalo.**
 - **L'analizzatore non si accenderà se la batteria è scarica. Collegare lo strumento alla corrente elettrica per ricaricare la batteria.**
-

3.2. Spegnimento

Girare l'interruttore sulla posizione "O" per spegnere l'analizzatore quando si finisce di usarlo.

3.3. Controllo di Qualità

L'analizzatore incorpora un controllo di qualità e di funzionalità interno. L'analizzatore esegue automaticamente il controllo di qualità e di funzionalità all'avvio. Se lo strumento rimane acceso, questo controllo viene eseguito periodicamente. L'analizzatore entrerà automaticamente nella schermata di misura, a indicare che l'analizzatore funziona correttamente.

3.4 Inserimento informazioni paziente

1. Nella schermata "Measure", fare click su "Patient ID", per far



comparire la finestra "Input patient ID".

2. Digitare il numero identificativo del paziente e premere ↵ per salvare.
3. Fare click su **Gender** per selezionare **Male** o **Female**.
4. Fare click su **Age**, per inserire l'età. Quindi fare click su ↵ per salvare.



NOTE:

- È possibile inserire solo numeri e non lettere. Il campo Name non può essere modificato.
-  significa cancella.

3.5 Esecuzione dei Test

Ciascuna confezione di reagente contiene le istruzioni per l'uso. Fare riferimento a quelle per la corretta esecuzione del test.

Materiale necessario

Il seguente materiale è necessario per l'esecuzione del test da sangue capillare:

- ◆ Fluorescence Immunoassay Analyzer
- ◆ Test card
- ◆ Chip di calibrazione
- ◆ Lancette pungidito
- ◆ Capillari di prelievo
- ◆ Cotone o garze
- ◆ Alcool per disinfettare
- ◆ Micropipetta

 <p>Vista frontale della test card</p>	<p>La test card è composta da un pozzetto per il campione e dall'area di reazione. Il pozzetto del campione è provvisto di una membrana filtrante per separare il siero dagli altri componenti del sangue capillare e trasferire il siero nell'area di reazione. L'area di reazione è imbevuta di reagente e protetta. Quando il campione viene trasferito all'area di reazione si verifica una reazione antigene-anticorpo. L'intensità del segnale fluorescente riflette la concentrazione della sostanza in esame nel campione. L'analizzatore calcola la concentrazione della sostanza attraverso la curva di calibrazione residente nel chip.</p>
 <p>Chip</p>	<p>Ciascuna confezione di reagente è fornita di un chip di calibrazione dello stesso lotto delle card. È necessario inserire il chip nell'analizzatore prima dell'esecuzione del test.</p>

Limiti della procedura

- 1 **La misura deve avvenire entro 1 minuto dall'aggiunta del campione al pozzetto della card.**
- 2 **Non rimisurare una card usata.**
- 3 **Dispensare il campione sulla card con un processo continuo.**
- 4 **Usare la card prima della sua scadenza indicata sulla confezione.**
- 5 **Una volta aperta la busta contenente la card questa è stabile per tre mesi. Tenere il contenitore sempre chiuso.**

CAUTION:

- **Maneggiare sempre i campioni di sangue con cura e considerarli sempre potenzialmente infetti.**
- **Indossare sempre guanti protettivi, maschere e occhiali quando si maneggiano campioni umani.**
- **Attendere che l'analizzatore raggiunga la temperatura prima di utilizzarlo**

- **Non posizionare l'analizzatore alla luce diretta del sole perché troppa luce può interferire con la misura**
- **Non utilizzare il risultato del test come sola informazione per la diagnosi**
- **Non smontare o aprire l'analizzatore. Gli interventi tecnici devono essere eseguiti da personale tecnico autorizzato.**
- **Non aprire o riparare l'analizzatore se collegato alla corrente elettrica**

Procedura del test:

1. Accendere l'analizzatore
2. Inserire le informazioni del paziente o saltare questo passaggio.
3. Inserire il chip nell'analizzatore. **(Utilizzare solo chip dello stesso lotto di card in uso.)**
4. Dopo avere dispensato la miscela campione reagente nel pozzetto della card inserire la card nello strumento nel verso corretto. **(Nota: inserire la card seguendo il senso della freccia stampata sulla card.)**
5. Premere il bottone  per avviare la misura, o tenere premuto il bottone  per tre secondi per avviare la lettura rapida.
6. All'avvio del test il conto alla rovescia indica quanto tempo manca alla misura. Il risultato del test comparirà sul display al termine della misura.
7. Una volta completato il test, rimuovere la card e spengere l'analizzatore se non più in uso.

NOTE:

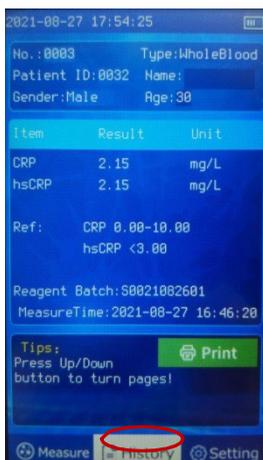
- **Riempire la card con un processo continuo.**
- **Non rimisurare una card già letta in precedenza.**
- **Maneggiare sempre i campioni con cura, considerandoli sempre come potenzialmente infetti**
- **Non utilizzare l'analizzatore se la temperatura ambiente è troppo elevate o troppo bassa.**

- **Non usare l'analizzatore alla luce diretta del sole.**
- **Non rimuovere la test card mentre la misura è in corso**
- **La test card è monouso, non riutilizzare**
- **Inserire la card nello strumento e avviare la misura immediatamente dopo avere aggiunto il campione**
- **Non lasciare la card nell'analizzatore dopo l'uso, togliere ed eliminare**
- **Se il lotto della card inserita non corrisponde al lotto del chip, l'analizzatore non avvierà l'analisi e chiederà di inserire un chip del lotto corrispondente.**

3.6 Revisione dei Risultati storici

I risultati del test sono salvati automaticamente nella memoria dell'analizzatore

Premere il bottone  per selezionare il display History. Quindi premere i bottoni  o  per vedere i risultati storici.



Premere il bottone **Print** per inviare la stampa alla stampante esterna.

3.7 Invio dei Risultati

L'analizzatore può inviare i risultati ad un dispositivo esterno attraverso il cavo dati USB (opzionale). La funzione di upload necessita di un software di supporto solitamente fornito da terze parti. Contattate il vostro distributore per ulteriori informazioni

3.8 Impostazioni

3.8.1 Ora e data

1. Premere il bottone  per selezionare i "Setting" o fare click "Setting" sullo schermo. L'impostazione data e ora mostra "*" .



2. Premere il bottone  per entrare nella impostazione specifica. L'asterisco "*" diventa ">". La cifra dell'anno lampeggia.



3. Usare i bottoni  o  per cambiare la cifra, quindi premere il



bottono  per confermare, il cursore si sposterà alla cifra successiva.

4. Usare i bottoni  o  per cambiare anno, mese, giorno, ore, minuti e secondi.
5. Premere il bottone  per confermare l'impostazione. Il simbolo ">" diventa "*".

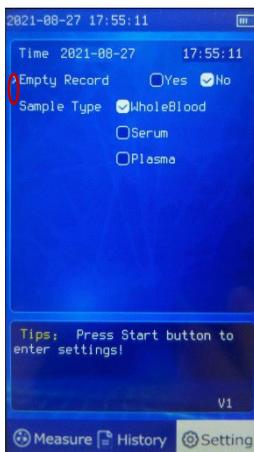


3.8.2 Eliminazione di tutti i risultati

1. Nella schermata **"Setting"** usare i bottoni  o  per selezionare la voce **"Clear record"**.



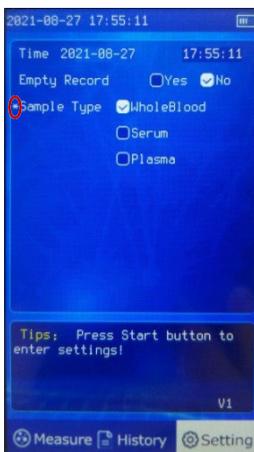
2. Selezionare **"Yes"** o **"No"** per eliminare i record o annullare l'operazione
3. Premere il bottone  per entrare nell'impostazione **"Empty Record"**. L'asterisco **"*"** diventa **">"**.



4. Usare i bottoni  o  per selezionare **"Yes"** o **"No"**.
5. Premere il  per confermare la selezione, il simbolo ">" diventa "*"".

3.8.3 Impostazione tipo di campione

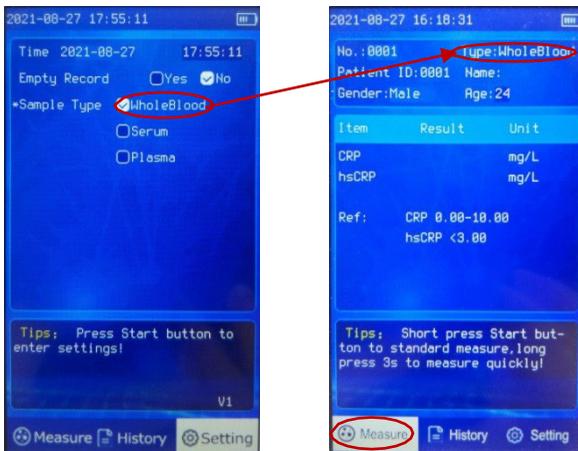
1. Nella schermata **"Setting"** usare i bottoni  o  per



selezionare la voce **"Sample Type"**.

2. Cliccare e spuntare il tipo di campione desiderato

Il tipo di campione impostato viene mostrato nella schermata misura



5 Cura e Pulizia

Usare solo le sostanze da noi approvate ed i metodi elencati in questo capitolo per pulire o disinfettare l'analizzatore. La garanzia non copre i danni causati da sostanze o metodi non approvati.

Non facciamo affermazioni in merito all'efficacia delle sostanze chimiche o dei metodi elencati come mezzo per controllare l'infezione. Per il metodo per controllare l'infezione, consultare il responsabile del controllo delle infezioni o l'epidemiologo del proprio ospedale.

5.1 Pulizia dell'analizzatore

L'analizzatore deve essere pulito regolarmente. Se c'è un forte inquinamento o molta polvere e sabbia, l'analizzatore dovrebbe essere pulito più frequentemente. Il detergente consigliato è etanolo al 75%. Seguire i passaggi seguenti per pulire l'unità principale:

1. Spegnere l'analizzatore.
2. Pulire il display e lo strumento con un panno morbido bagnato con la soluzione di lavaggio.
3. Eliminare l'eccesso di soluzione di lavaggio con un panno asciutto se necessario.
4. Asciugare lo strumento in un luogo fresco e ventilato.

Per evitare danni all'analizzatore, seguire le indicazioni:

- ◆ Non immergere l'analizzatore in nessun liquido.
- ◆ Non versare liquidi sull'analizzatore o suoi accessori.
- ◆ Non permettere a nessun liquido di entrare all'interno.
- ◆ Non usare mai sostanze o panni abrasivi

NOTE:

- **Mantenere l'ambiente di lavoro e la superficie dell'analizzatore puliti e non danneggiare lo schermo.**
- **È vietato l'uso di benzina, solventi organici per la pulizia del benzene, questi test renderanno la deformazione dell'analizzatore o la vernice rimossa e influiranno sulle prestazioni o sull'aspetto.**
- **Il supporto della test card deve essere pulito dopo ogni giorno di utilizzo.**
- **Non contaminare o danneggiare il blocco colore durante la pulizia dell'alloggiamento della test card.**
- **Qualsiasi intervento di assistenza di questo analizzatore può essere eseguito solo da un tecnico autorizzato. Non effettuare la manutenzione e**

non smontare l'analizzatore. In caso di problemi di qualità, chiamare il nostro servizio clienti.

- **Il supporto della test card deve essere tenuto pulito per evitare di compromettere l'accuratezza dei risultati del test.**
- **Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di altri accessori, contattare i produttori per i dettagli.**

4.2. Disinfezione

Non ci sono parti che richiedono la disinfezione dell'utente. La disinfezione può causare danni all'analizzatore o agli accessori. Si consiglia di disinfettare l'analizzatore solo quando necessario, come stabilito dal programma di manutenzione del laboratorio. Pulire l'analizzatore prima della disinfezione. Il disinfettante consigliato è etanolo al 75%.

4.3 Smaltimenti Rifiuti

Eliminare i campioni usati, le schede di test e i guanti protettivi in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Quando il prodotto raggiunge la fine della sua vita utile, l'analizzatore deve essere smaltito in conformità con gli standard locali per lo smaltimento dei rifiuti elettronici.

5. Garanzia

5.1 Service

Fare riferimento all'etichetta del prodotto per la data di produzione dell'analizzatore.

L'analizzatore ha un periodo di garanzia di 12 mesi dalla data di arrivo. Il servizio o la riparazione verrà addebitato secondo le normative quando il sistema è fuori dal periodo di garanzia. Eventuali modifiche o modifiche a questo analizzatore non espressamente approvate dal produttore possono invalidare il diritto dell'utente a utilizzare questo sistema.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE.

Tutti i componenti difettosi possono essere riparati o sostituiti gratuitamente durante il periodo di garanzia.

Non aprire l'analizzatore. Se l'analizzatore viene aperto, la garanzia non sarà più valida.

Per proteggere i tuoi diritti, ti preghiamo di conservare bene le prove, come fatture, ricevute e così via, di compilare il certificato di garanzia e di inviarlo ai produttori. Il produttore riparerà o sostituirà gratuitamente l'analizzatore durante il periodo di garanzia e qualsiasi danno causato da fattori non umani.

5.2 Informazioni di Contatto

Circa domande o dubbi sull'utilizzo dell'analizzatore contattate il vostro distributore locale o il fabbricante.

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Address: No. 8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,
Jiangsu Province, China

Post code: 212300

Tel: (0086) -511 -86378666

Fax: (0086) -511 -86381308

E-mail: info@konsung.com

Website: www.konsung.com

6 Accessori e Parti di Ricambio

NOTE:

- Usare solo l'alimentatore e il cavo USB di alimentazione fornito da Konsung.
- I consumabili monouso non possono essere riutilizzati o risterilizzati dopo l'uso.

Sono disponibili i seguenti accessori e parti di ricambio:

Nr.	Nome	Q.tà	Unità	Note
1	Fluorescence Immunoassay Analyzer	1	pz	Configurazione standard
2	Adattatore di corrente	1	pz	Configurazione standard
3	Cavo alimentazione UBS	1	pz	Configurazione standard
4	Test card	1	pz	Opzionale
5	Cavo dati USB	1	pz	Opzionale
5	Certificato	1	pz	Configurazione standard
6	Istruzioni per l'uso	1	pz	Configurazione standard

7 Risoluzione dei problemi

Alcuni problemi comuni si possono presentare durante l'uso dell'analizzatore.

Fare riferimento alla tabella seguente per la loro risoluzione.

Sintomo	Causa potenziale	Soluzione
L'analizzatore non si accende	Il livello di batteria è insufficiente o l'analizzatore è scollegato dalla rete elettrica	Collegare il cavo di alimentazione e verificare che l'indicatore LED sia di colore rosso. Lasciare ricaricare a sufficienza prima di utilizzare l'analizzatore.
Errore Chip	Chip danneggiato	Usare un altro chip dello stesso lotto
Data e ora sbagliati	Impostazioni sbagliate	Impostare data e ora corretti
Errore di misura	Quantità insufficiente di campione dispensato	Ritestare una nuova card assicurandosi di dispensare il volume corretto
L'analizzatore non esegue la misura	L'analizzatore non può eseguire l'analisi se il chip non è inserito	Verificare che il chip sia correttamente inserito.
L'analizzatore non avvia la misura dopo avere inserito la card e premuto il pulsante di avvio	Analizzatore danneggiato	Sostituire analizzatore
	Batteria scarica o non collegato alla corrente elettrica	Collegare alla corrente elettrica e lasciare ricaricare le batterie
Il display mostra strani caratteri	Lo schermo o il processore sono rotti	L'analizzatore necessita di un intervento tecnico. Contattare l'assistenza

8 Compatibilità Elettromagnetica

1. L'analizzatore è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica specificati in IEC 61326-1:2005 e IEC 61326-2-6:2005.
2. Il produttore deve fornire informazioni EMC al cliente o all'utente. L'utente deve assicurarsi che l'analizzatore si trovi in un ambiente di compatibilità elettromagnetica e che l'analizzatore funzioni correttamente.
3. Si consiglia di valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare l'analizzatore. Non utilizzare l'analizzatore vicino a forti sorgenti di radiazioni. Ciò potrebbe influire sul normale funzionamento dell'analizzatore.
4. Può causare scariche elettrostatiche dannose e risultati di test imprecisi quando si utilizza l'analizzatore in un ambiente asciutto, specialmente in un ambiente asciutto con materiali artificiali (come tessuti artificiali, tappeti, ecc.).
5. L'analizzatore è progettato e testato secondo le apparecchiature di Classe A del CISPR 11. L'analizzatore può causare interferenze radio, sono necessarie misure di protezione quando viene utilizzato in casa.

Tabella 1

Emissioni Elettromagnetiche	
Test di Emissione	Compliance
CISPR 11 Conducted emissions	Group 1, Class A
CISPR 11 Radiated emissions	
IEC/EN 61000-3-2 Harmonic emissions	N/A
IEC/EN 61000-3-3 Voltage fluctuations/ flicker emissions	N/A

Tabella 2

Immunità Elettromagnetica			
Test Immunità	Standard di Riferimento	Risultati Test	Compliance
Electrostatic discharge (ESD)	IEC/EN 61000-4-2	Contact \pm 2kV, \pm 4kV Air: \pm 2kV, \pm 4kV, \pm 8kV	B
RF Electromagnetic field	IEC/EN 61000-4-3	3V/m, 80MHz \sim 2.0GHz, 80%AM	A
Electrical fast transient/burst	IEC/EN 61000-4-4	Power supply cord: \pm 1kV(5/50ns,5kHz)	B
Surge	IEC/EN 61000-4-5	line to ground: \pm 2kV line to line \pm 1kV	B
Conducted RF	IEC/EN 61000-4-6	Power cord: 3V/m, 150kHz \sim 80MHz, 80%AM	A
Power frequency magnetic field	IEC/EN 61000-4-8	3A/m, 50/60Hz	A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	IEC/EN 61000-4-11	1 cycle 0%; 5/6 cycle 40%; 25/30 cycle 70%; 250/300 cycle 5%	B C C C
Performance judgment: A. Performance is normal within the specification limits during the test. B. During the test, the function or performance is temporarily reduced or lost, but it can be recovered by itself. C. The function or performance is temporarily reduced or lost during the test, but it requires operator intervention or system reset.			

A Specifiche del Prodotto

A.1 Tipo Analizzatore

Protezione da shock elettrico	Dispositivo di Classe II
Grado di protezione dai liquidi	IPX0
Modo operativo	Continuo

A.1 Specifiche Fisiche

Modello	Configurazione	Dimensioni	Peso
Compass3000-1	Analizzatore senza porta RJ45	95.6mm X 96mm X 183.5mm (P x H x L)	Circa 700g
Compass3000-2	Analizzatore con porta RJ45		

A.2 Specifiche Ambientali

Condizioni di Utilizzo	Temperatura: 15°C - 35°C; Umidità relativa: ≤85%RH
Pressione atmosferica	70kPa - 110kPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura: 0°C - 50°C; Umidità relativa: 10%- 90%
Pressione	50kPa - 110kPa

A.3 Specifiche Tecniche

Metodo di misura	Immunocromatografia a fluorescenza
Tipo di campione	Siero, plasma, sangue intero capillare e venoso
Accuratezza	Bias relativo ≤10%
Ripetibilità	Ripetibilità della misura (CV) ≤5%
Stabilità	La deviazione relativa non supera ± 10%

Archiviazione	Almeno 2000 risultati
Display	4.3 inch LCD touch screen
Alimentazione	Adapter, input: 100V-240V , 50/60Hz, 0.5A; output: 5V \equiv 2A;
Batteria	Batteria non removibile agli ioni di litio, 3.7V \equiv

B Simboli ed Abbreviazioni

B.1 Unità

Abb.	Italiano
μ l (μ L)	microlitri
A	ampere
$^{\circ}$ C	centigrado
V	volt
W	watt
mg	milligrammo
mm	millimetro
ml	millilitro
ng	nanogrammo
kPa	kilopascal
h	ore
Hz	hertz
L	litri

B.2 Simboli

Simbolo	Italiano
—	negativo
%	percentuale
/	diviso
~	a
+	positivo
\leq	Minore o uguale a
\geq	Maggiore o uguale a
©	copyright

B.3 Termini

Abb.	Nome completo
AC	Corrente alternata
CV	Coefficiente di variazione
CPR	Proteina C Reattiva
DC	Corrente continua (o diretta)
SAA	Siero Amiloide A
PCT	Procalcitonina
USB	Universal serial bus
IEC	International Electrotechnical Commission
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

No. 8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, China

24-hour service line: 400-169-1658

Tel: +86-511-86375968

Fax: +86-511-86371668

E-mail: info@konsung.com

Website: www.konsung.com



EC Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



Eiffestrasse 80, 20537Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: shholding@hotmail.com





EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Address NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,
Jiangsu Province, 212300, P.R.China

In vitro diagnostic device(s) **Product Name:** Fluorescence Immunoassay Analyzer
Model(s): Compass3000-1、 Compass3000-2
IVDD Classification: Other, for professional use
EDMA: 22-03

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices.

The following (harmonized) standards have been applied

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019	EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 18113-1:2011	EN ISO 18113-3:2011	IEC 61326-1:2012
IEC 62304:2006+A1:2015	IEC 61010-1:2010+A1:2016	IEC 61010-2-101:2018
IEC 61010-2-081:2019	IEC 62366-1:2015	IEC 61326-2-6:2012

The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: Annex III, **excluding 6**

Notified Body (if consulted) Not applicable

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe:

Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

PLACE, DATE OF DECLARATION:

SIGNATURE:

Jiang Su
2022.04.01

Wuyujia
NAME: Wu Yujia

POSITION: GENERAL MANAGER





Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

- Denominazione fabbricante:
- Codice fiscale fabbricante:
- Partita IVA / VAT number fabbricante:
- Codice nazione fabbricante:
- Denominazione mandatario:
- Codice fiscale mandatario:
- Partita IVA / VAT number mandatario:
- Codice nazione mandatario:
- Tipologia dispositivo:
- Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2288075**
- Codice attribuito dal fabbricante:
- Nome commerciale e modello:
- Classificazione CND:
- Descrizione CND:
- Normativa:
- Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:08/01/2023

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
Dispositivo	2288075	N	COMPASS3000-2	FLUORESCENCE IMMUNOASSAY ANALYZER	W0201069099 - STRUMENTAZIONE VARIA PER CHIMICA CLINICA / IMMUNOCHEMICA TEST RAPIDI - ALTRA	D.L.vo 332/2000	IVD - Altro tipo di IVD	04/08/2022		FABBRICANTE	JANGSU KONSUNG BIO MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LDT		
										MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP.GMBH		166892350

via Circonvallazione 16, CASTELLETTO STURA (CN)

tel. 0171 26.12.42 - fax 0171 26.26.15

amministrazione@pharmacydivision.it

www.pharmacydivision.it

