

GP Reader NT

Guida per l'utente

402230it-2.1

Biohit Oyj



740450

BIOHIT
Innovating for Health

Biohit Oyj
Laippatie 1
FI-00880 Helsinki, Finlandia

Tutti i diritti riservati

©2025, Biohit Oyj

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trascritta o trasmessa in qualsiasi forma, o con qualsiasi mezzo elettronico o meccanico, comprese fotocopie e registrazioni, per scopi diversi dall'uso da parte dell'acquirente senza l'autorizzazione scritta di Biohit Oyj.

Marchi
Biohit Healthcare e GastroPanel® sono marchi registrati di Biohit Oyj.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

AVVISI	2
CONTENUTO	3
1 ASPETTI GENERALI	5
1.1 INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE	5
1.2 INFORMAZIONI DI CONTATTO	5
1.3 CONVENZIONI	5
1.3.1 Abbreviazioni	5
1.3.2 Simboli utilizzati in questa guida	6
1.3.3 Simboli utilizzati nell'etichettatura	7
1.4 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	8
1.4.1 Avvertenze, precauzioni e limitazioni	8
1.4.2 Standard di sicurezza	9
1.4.3 Cybersicurezza	9
1.5 CONFORMITÀ NORMATIVA	10
2 INTRODUZIONE	10
2.1 SCOPO PREVISTO	10
2.2 PREREQUISITI	10
2.3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	10
2.4 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	11
2.5 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	11
2.6 ACCESSORI	12
2.7 COMPATIBILITÀ DEL KIT DI TEST	12
2.8 HARDWARE	13
2.9 SOFTWARE	13
2.10 INTERFACCIA	13
2.11 FUNZIONI E CARATTERISTICHE DI BASE	14
3 IMPOSTAZIONE	15
3.1 AMBIENTE OPERATIVO	15
3.2 DISIMBALLAGGIO	15
3.3 REIMBALLAGGIO	15
3.4 COLLEGAMENTI ELETTRICI	16
4 OPERAZIONE	17
4.1 AVVIO DELLO STRUMENTO	17
4.2 ACCESSO	17
4.2.1 Accesso come utente normale (operatore)	17
4.2.2 Accesso come amministratore del sistema (admin)	18
4.3 TEST	19
4.3.1 Nuovo test	19
4.3.2 Risultati	23
4.3.3 Archivio	24
4.3.4 Lotto	24

4.4 CONTROLLO QUALITÀ 25

4.4.1 Controllo qualità dello strumento (CQ strumento) 25

4.4.2 Reagente QC 26

4.4.3 Analisi 28

4.4.4 Archivio 28

4.4.5 Controlli 29

4.5 IMPOSTAZIONI30

4.5.1 Reagente QC 30

4.5.2 Network 31

4.5.3 LIS 32

4.5.4 Account (admin) 32

4.6 AIUTO (admin) 33

4.6.1 Lingua (admin) 34

4.6.2 Aggiornamento software (admin) 34

4.6.3 Data/Ora (admin) 35

4.6.4 Logs 36

4.6.5 Assistenza 37

4.7 MODIFICA PASSWORD 37

4.8 LOGOUT (ESCI) 37

5 QUALIFICAZIONE DEGLI STRUMENTI(ADMIN) 38

5.1 QUALIFICAZIONE DELL'INSTALLAZIONE (IQ) 38

5.2 QUALIFICAZIONE OPERATIVA (OQ) 38

5.3 QUALIFICAZIONE DELLE PRESTAZIONI (PQ) 39

6 MANUTENZIONE 40

6.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA 40

6.2 DECONTAMINAZIONE 40

6.3 SOSTITUZIONE DELLA CARTA DELLA STAMPANTE 41

6.4 BATTERIA RTC 41

7 STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE 41

7.1 STOCCAGGIO E TRASPORTO 41

7.2 SMALTIMENTO 42

8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI..... 42

9 ASSISTENZA E GARANZIA 44

9.1 ASSISTENZA 44

9.2 GARANZIA 45

10 SPECIFICHE 46

NOTE 47

1 ASPETTI GENERALI

1.1 INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

Lo scopo di questa Guida per l'utente è fornire informazioni importanti sullo strumento GP Reader NT e istruzioni sulla configurazione, il funzionamento e la manutenzione.

Le istruzioni o le sezioni indicate come “admin” sono rivolte solo agli utenti con diritti di accesso di amministratore del sistema, non agli utenti normali (operatori). Allo stesso modo, le schermate dell'applicazione GP Reader NT con l'indicazione “admin” mostrano caratteristiche o funzioni disponibili solo per gli amministratori.

Per facilitare la lettura e la comprensione di questo manuale sono state utilizzate alcune convenzioni (vedere la sezione 1.3). Le istruzioni per l'uso di uno specifico test con GP Reader NT non rientrano nell'ambito di questo documento e per esse l'utente deve fare riferimento al manuale di istruzioni del kit del test in uso.

1.2 INFORMAZIONI DI CONTATTO

Biohit Oyj
Laippatie 1
FI-00880 Helsinki
FINLANDIA

www.biohithealthcare.com

+358 9 773 861

info@biohit.fi

1.3 CONVENZIONI

1.3.1 Abbreviazioni

CE	Conformité Européene (Conformità europea)	SD	Deviazione standard
SN	Numero di serie	UV	Ultravioletto
IVD	Diagnostica <i>in vitro</i>	ID	Identificazione
REF	Riferimento (codice prodotto)	UE	Unione Europea
2D	2-Dimensionale	CSV	Valori separati da virgola
LED	Diodo a emissione luminosa	IP	Protocollo Internet
WEEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	MAC	Controllo dell'accesso ai media
USB	Universal Serial Bus	IT	Tecnologia dell'informazione
FLFIA	Immunodosaggio fluorimetrico a flusso laterale	R&S	Ricerca e Sviluppo
QR	Risposta rapida	IQ	Qualificazione dell'installazione
HL7	Livello sanitario sette	OQ	Qualificazione operativa
LIS	Sistema informativo di laboratorio	PQ	Qualificazione delle prestazioni
MCU	Unità microcontrollore	RTC	Orologio in tempo reale
ADC	Convertitore analogico-digitale	RMA	Autorizzazione alla restituzione del materiale
OLS	Minimi quadrati ordinari	ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
4-PL	Logistica a 4 parametri 4-PL	IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
AC	Corrente alternata	RoHS	Restrizione delle sostanze pericolose
DC	Corrente diretta	IVDR	Regolamento sulla diagnostica in vitro
BPA	Bisfenolo A	UDI-DI	Identificazione univoca del dispositivo - Identificatore del dispositivo
IFU	Istruzioni per l'uso	RH	Umidità relativa
LAN	Rete locale	CV	Coefficiente di variazione
COM	Porta di comunicazione	LCD	Display a cristalli liquidi
I/O	Ingresso/uscita		
GUI	Interfaccia grafica utente		
QC	Controllo qualità		

4

2025-07-15 | 402230it-2.1 | Biohit Oyj GP Reader NT Guida per l'utente

2025-07-15 | 402230it-2.1 | Biohit Oyj GP Reader NT Guida per l'utente

5

1.3.2 Simboli utilizzati in questa guida

	Attenzione! Questa icona indica potenziali pericoli che potrebbero causare gravi danni alle persone.
	Attenzione! Questa icona indica potenziali pericoli che possono provocare lesioni minori o danni allo strumento.
	Non fare! Questa icona indica un'azione che deve essere evitata o una restrizione per l'utente.
	Informazioni Questa icona richiama l'attenzione su informazioni importanti.

1.3.3 Simboli utilizzati nell'etichettatura

Simboli	Significato
	Marchio CE
	Limite di temperatura
	Mantenere asciutto
	Fragile
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo
	Numero di Serie
	Produttore
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Questo lato è rivolto verso l'alto
	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Cartone ondulato PAP 20

1.4 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

1.4.1 Avvertenze, precauzioni e limitazioni



Potenza nominale. L'alimentatore del GP Reader NT deve essere collegato a una presa di corrente che fornisca tensione e corrente entro i limiti specificati per il sistema. L'uso di una presa di corrente incompatibile può provocare scosse elettriche e incendi.



Messa a terra elettrica. Non utilizzare mai un adattatore a due poli per collegare l'alimentazione primaria all'adattatore CA di GP Reader NT. L'uso di un adattatore a due poli scollega la messa a terra, creando un rischio di scossa elettrica. Collegare sempre il cavo di alimentazione a una presa a tre poli con una messa a terra funzionale.



Tensione interna. Spegnerne sempre l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica prima di pulire la superficie esterna dello strumento.



Scosse elettriche. Non toccare mai la spina, la linea di alimentazione o l'interruttore di alimentazione con le mani bagnate. Non utilizzare mai il GP Reader NT con le mani bagnate.



Scanner di codici a barre. Evitare che la luce diretta o riflessa dello scanner di codici a barre 2D penetri negli occhi.



Liquidi. Evitare di versare liquidi sullo strumento; l'infiltrazione di liquidi nei componenti interni crea un potenziale rischio di scossa. Scollegare lo strumento dall'alimentazione di rete e pulire immediatamente tutti i liquidi versati. Non utilizzare lo strumento se i componenti interni sono stati esposti a liquidi.



Campo magnetico. Lo strumento produce un campo magnetico. Le persone con pacemaker cardiaco non devono utilizzare lo strumento. Il campo magnetico permanente può interferire con il funzionamento del pacemaker e causare lesioni personali.



Installazione. Utilizzare lo strumento su una superficie piana e lontano da umidità e polvere eccessive.



Assistenza. La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata solo da personale di assistenza autorizzato da Biohit. La risoluzione dei problemi e le procedure di assistenza sui componenti interni devono essere eseguite solo da personale tecnico qualificato.



Condizioni ambientali. Far funzionare il dispositivo sempre nel rispetto delle condizioni ambientali di funzionamento specificate in questa guida.



Garanzia. La mancata osservanza delle istruzioni di manutenzione preventiva può invalidare la garanzia.



Guasti. Non far cadere o urtare lo strumento quando lo si maneggia, poiché non è stato progettato per resistere a tali urti. I danni causati da tali urti invalidano la garanzia.



Smaltimento. Smaltire lo strumento in conformità alla direttiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).



Dispositivi USB. L'uso di dispositivi di archiviazione USB infetti può costituire una minaccia significativa per il dispositivo. Si raccomanda vivamente di utilizzare solo unità USB affidabili che siano state sottoposte a scansione per verificare la presenza di malware.



Test compatibili. Utilizzare solo cassette di test compatibili. L'uso di cassette di test non progettate per l'uso con lo strumento può causare danni al dispositivo.



Porte I/O. Non utilizzare le porte USB-B o COM del dispositivo. Queste porte sono utilizzate per la programmazione e il debug dello strumento da parte del produttore e dei tecnici di assistenza autorizzati.



Impostazioni del sistema operativo. Non modificare le impostazioni di sistema del dispositivo a meno che non sia indicato in questo manuale. Modifiche incontrollate alla configurazione del sistema operativo possono causare vulnerabilità della sicurezza e violazioni dei dati.



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

1.4.2 Standard di sicurezza

GP Reader NT è conforme a:

- IEC 61326-1:2012 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 1: Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica. Prescrizioni EMC - Parte 1: Prescrizioni generali,
- IEC 61326-2-6:2012 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni EMC - Parte 2-6: Prescrizioni particolari - Apparecchi medicali per la diagnosi *in vitro* (IVD). Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Parte 2-6: Prescrizioni particolari - Apparecchiature medico-diagnostiche *in vitro* (IVD)
- IEC 61010-1: 2010/AMD1:2016 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio. Parte 1, Prescrizioni generali..
- IEC 61010-2-101:2018 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio. Parte 2-101, Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la diagnosi *in vitro* (IVD).

1.4.3 Cybersicurezza

Per garantire un funzionamento sicuro e protetto di GP Reader NT, l'applicazione utilizza l'autenticazione dell'utente, sempre a partire dalla schermata di accesso al sistema. Gli utenti possono accedere solo con il proprio ID account e la propria password. Una volta effettuato l'accesso, gli utenti possono cambiare la propria password con una nuova e più forte o anche cambiare regolarmente le password, se lo ritengono opportuno. È fondamentale proteggere le proprie credenziali di accesso ed evitare di condividerle per evitare accessi non autorizzati al sistema e proteggere l'integrità dei dati. Si consiglia di utilizzare lo strumento solo dal proprio account personale e di effettuare il logout immediatamente dopo aver completato le attività su di esso, seguendo le istruzioni di logout contenute in questa guida o semplicemente spegnendo lo strumento. Quando il dispositivo viene spento, qualsiasi account utente attivo viene automaticamente disconnesso.

La connettività di rete del dispositivo è limitata alla rete locale cablata dalla porta LAN e viene utilizzata solo per la connessione a un Laboratory Information System (LIS). Questa connessione di rete può essere configurata e controllata dall'amministratore IT o di rete dello stabilimento per garantire un trasferimento sicuro dei dati bidirezionale.

I dispositivi USB utilizzati per il trasferimento dei dati devono sempre essere sottoposti a scansione per verificare la presenza di malware prima di essere utilizzati con lo strumento. Non utilizzare mai un dispositivo di archiviazione USB che si sospetta o che è stato trovato infetto. Inoltre, non si devono mai conservare dati sensibili in supporti di memorizzazione potenzialmente accessibili a persone non autorizzate.

Lo strumento deve essere installato in locali o aree in cui sia possibile controllare l'ingresso o la presenza fisica, per evitare che persone non autorizzate possano accedere ai dati dello strumento, nel caso in cui un utente sia attualmente connesso.

È necessario utilizzare sempre l'ultima versione software compatibile con lo strumento. Gli aggiornamenti del software possono spesso includere miglioramenti alle funzioni di sicurezza e protezione del sistema, contribuendo a risolvere potenziali vulnerabilità.

1.5 CONFORMITÀ NORMATIVA

GP Reader NT è conforme al Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ed è marcato CE sotto la sola responsabilità del produttore.

GP Reader NT è conforme alla Direttiva 2015/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) e alla Direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione che modifica l'allegato II della Direttiva 2011/65/UE per quanto riguarda l'elenco delle sostanze soggette a restrizioni. GP Reader NT è conforme alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

2 INTRODUZIONE

2.1 SCOPO PREVISTO

GP Reader NT è uno strumento automatico per la determinazione quantitativa di vari analiti in campioni umani, come sangue intero, plasma o campioni fecali, misurando i segnali di fluorescenza da cassette di test a flusso laterale.

GP Reader NT è destinato all'uso con kit di test fluorimetrici a flusso laterale (FLFIA) compatibili, come GastroPanel® quick test NT (REF 602410 e REF 602420), come ausilio per la diagnosi, lo screening o il monitoraggio di condizioni mediche, come specificamente definito, insieme alle caratteristiche della popolazione da analizzare, del campione richiesto e dell'analita rilevato, nello scopo previsto del singolo test del kit con cui viene utilizzato.

GP Reader NT è destinato all'uso da parte di operatori sanitari, in laboratorio o in prossimità del paziente. Per uso diagnostico *in vitro*.

2.2 PREREQUISITI

Lo strumento è stato progettato per essere utilizzato facilmente dagli operatori sanitari senza richiedere una formazione specifica. L'impostazione iniziale e la qualificazione del dispositivo e le modifiche alla configurazione devono essere eseguite da una persona con diritti di accesso all'amministrazione del sistema (admin), come indicato in questa guida.

Per eseguire i test con lo strumento è necessario un kit di test compatibile. I materiali, i reagenti e le istruzioni per i test specifici sono inclusi nei kit dei test e non sono forniti con il dispositivo.

È fondamentale leggere e comprendere attentamente la presente guida per garantire il corretto funzionamento dello strumento.

Tuttavia, si noti che i singoli test possono avere requisiti aggiuntivi che devono essere seguiti.

2.3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

GP Reader NT è uno strumento automatizzato per la misurazione quantitativa dei segnali delle nanoparticelle di Europio a fluorescenza provenienti da cassette di test a flusso laterale per la determinazione della presenza e della concentrazione di analiti target in campioni esaminati con kit di test a flusso laterale compatibili. Il lettore è progettato su un sistema Android integrato come strumento autonomo e controllato attraverso l'interfaccia grafica intuitiva dell'applicazione GP Reader NT su un display touchscreen.

Un vassoio portacassette motorizzato con slot per 2 diversi tipi di cassette scorre automaticamente verso l'interno e verso l'esterno premendo il pulsante “Eject” per caricare e scaricare cassette singole o multi-strip. Il test viene avviato premendo il pulsante “Test” e, una volta esaurito il timer del software di incubazione del test (se attivato), lo strumento legge l'intensità di fluorescenza dalla/e riga/e sulla/e striscia/e di test e analizza i dati utilizzando sofisticati algoritmi. La conversione delle intensità di fluorescenza misurate in risultati quantitativi si basa sui dati di calibrazione specifici del test e del lotto letti

internamente, da un codice QR stampato sulla cassetta del test o tramite uno scanner esterno di codici a barre 2D. I risultati e l'interpretazione (se applicabile) vengono visualizzati sul touchscreen e memorizzati per essere recuperati in qualsiasi momento, ma possono anche essere stampati su carta utilizzando una stampante termica integrata premendo il pulsante “Stampa” o esportati su una chiavetta USB per ulteriori analisi o per la conservazione dei dati. Per una maggiore flessibilità nella gestione dei dati, GP Reader NT supporta la connettività con i sistemi informativi di laboratorio (LIS), utilizzando il protocollo HL7 v2.3.1.

2.4 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Un modulo di rilevamento della luce fluorescente è montato su una piattaforma che si muove su 2 assi azionata da 2 motori passo-passo collegati ad attuatori lineari, controllati da un'unità di microcontrollo (MCU). Il movimento a 2 assi del modulo di rilevamento consente di scansionare qualsiasi area di interesse all'interno dell'intervallo di movimento del modulo, permettendo allo strumento di leggere cassette di test fluorimetrici a flusso laterale singole o multicanale in uno dei due slot del vassoio portacassette.

Una sorgente luminosa a diodi LED a emissione di luce ultravioletta eccita le particelle fluorescenti sulle linee di test e di controllo delle strisce reattive, che a loro volta emettono luce fluorescente che viene catturata da un sensore di luce dopo essere stata filtrata e focalizzata dai componenti ottici del modulo. L'intensità della luce fluorescente viene tradotta dal sensore in un segnale elettrico in uscita, che viene amplificato e convertito in digitale, attraverso un convertitore analogico-digitale (ADC), in modo da poter essere elaborato come dati digitali.

Il modulo di rilevamento è dotato di uno scanner di codici a barre 2D in grado di leggere automaticamente le informazioni specifiche del lotto, come il numero di lotto, la data di scadenza e i dati di calibrazione, dai codici QR stampati sulla superficie della cassetta, e di un sensore di temperatura che monitora la temperatura della cassetta del test. Le informazioni sulla temperatura del test possono essere utilizzate per scalare o “correggere” i risultati nei casi in cui le prestazioni dell'immunodosaggio sono influenzate dalla temperatura e la relazione è nota ed espressa in modo matematico e può essere implementata nell'algoritmo di analisi.

L'applicazione software GP Reader NT riceve i valori dell'intensità di fluorescenza, la temperatura e i dati specifici del lotto nel codice QR dal modulo di rilevamento e, insieme all'input dell'utente e alle impostazioni specifiche del test sull'interfaccia dell'applicazione, inizia ad analizzare i dati per produrre i risultati. I dati vengono analizzati utilizzando algoritmi di elaborazione dei dati che, a seconda del kit di analisi utilizzato, possono includere l'adattamento di curve lineari o non lineari, come la regressione OLS e 4-PL, l'interpolazione e l'estrapolazione e l'interpretazione dei risultati specifici del test.

2.5 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il lettore viene spedito in una scatola di cartone che comprende i seguenti elementi:

1. Strumento GP Reader NT (REF 740450)
2. Adattatore di alimentazione con cavo di rete (CEE 7/7)
3. Rotolo di carta extra
4. Guida per l'utente
5. Certificato di qualità



I kit dei test o i reagenti necessari per i test non fanno parte del prodotto e devono essere acquistati separatamente.

2.6 ACCESSORI

Accessorio	Specifiche tecniche
Rotolo di carta per stampante	Termico, dimensioni 57 × 30 × 12 mm, senza BPA
Spina euro	CEE 7/7 - C13, (250 V, 16 A)
Adattatore di alimentazione	Tensione: 100 ~ 240 V CA a 12 V CC Frequenza: 50/60 ±1Hz, Potenza nominale: 30 W

2.7 COMPATIBILITÀ DEI TEST

Il dispositivo deve essere utilizzato solo con le cassette dei kit di analisi compatibili. Un test è considerato compatibile con il GP Reader NT solo se ciò è chiaramente indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU) del kit e se il suo scopo non prevale su quello dello strumento.

Compatibilità del test. Non utilizzare una cassetta di test prima di averne verificato la compatibilità con il lettore consultando le istruzioni del kit del test.

2.8 HARDWARE

Il lettore è progettato attorno a un sistema Android incorporato (mainboard Android), per funzionare come strumento auto-nomo, consentendo l'interazione con l'utente attraverso un display touchscreen. Il modulo di misurazione principale del sistema è il modulo di rilevamento che incorpora il modulo di misurazione della fluorescenza, uno scanner di codici a barre 2D interno e un sensore di temperatura a infrarossi.

Il modulo di controllo del movimento è responsabile delle parti meccaniche del sistema, del movimento a 2 assi del modulo di rilevamento e dello scorrimento in/out del cassetto portacassette. Il modulo di controllo del movimento è un gruppo metallico dotato di 2 motori passo-passo con attuatori lineari e 2 interruttori a sensore di limite per impostare la posizione iniziale del modulo durante l'inizializzazione. I moduli di rilevamento e di controllo del movimento sono alimentati dalla scheda di alimentazione e instradamento dei dati di rilevamento e controllo del movimento, che gestisce anche il trasferimento dei dati da e verso la scheda di elaborazione principale. La scheda di alimentazione e I/O fornisce le porte di connessione (USB, LAN, COM) e comprende l'interruttore di alimentazione (On/Off) e la presa di alimentazione CC e l'interfaccia dati necessaria per la stampante termica montata nell'alloggiamento del dispositivo. Lo scanner esterno di codici a barre 2D e i pulsanti fisici per la stampa, l'inizializzazione del test e l'espulsione del vassoio per l'alloggiamento del test sono interfacciati direttamente alla scheda madre Android. La Figura 1 mostra un diagramma a blocchi della struttura hardware del sistema.

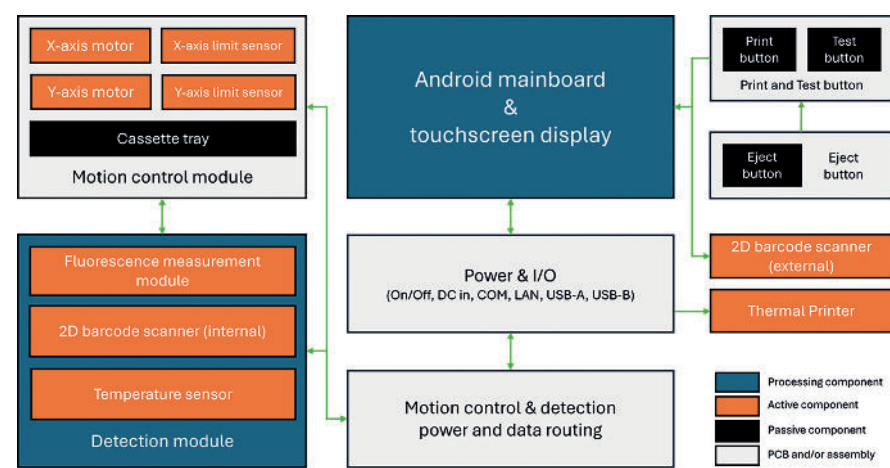


Figura 1. Schema a blocchi dell'hardware del sistema.

2.9 SOFTWARE

L'interfaccia grafica utente (GUI) del lettore è stata progettata per essere intuitiva, semplice da usare e per ridurre al minimo i passaggi necessari per le operazioni di base, rendendo facile e veloce la lettura di nuovi test e la consultazione dei risultati. La struttura gerarchica dell'interfaccia grafica del software è illustrata nella Figura 2.

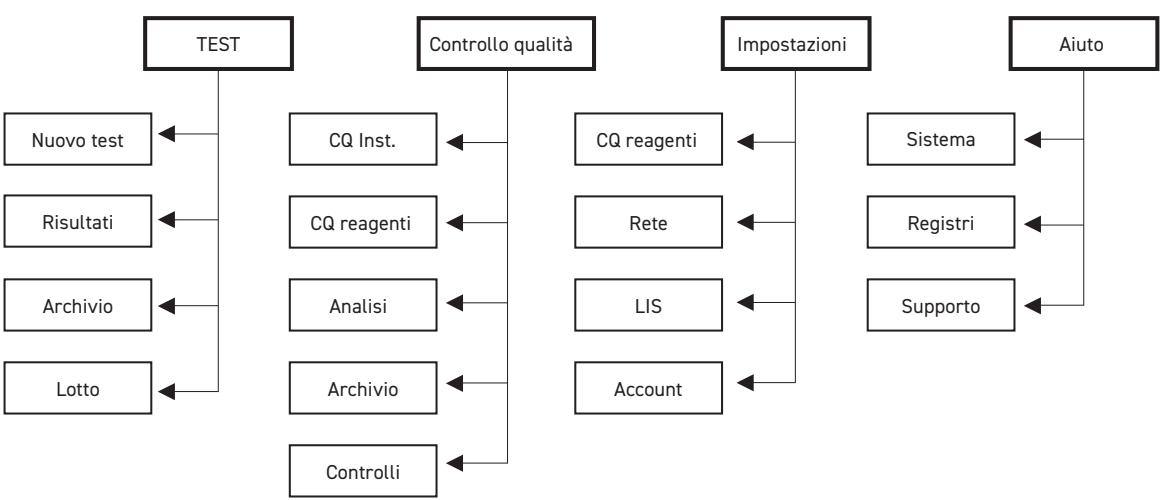


Figura 2. Struttura gerarchica dell'interfaccia dell'applicazione GP Reader NT.
I bordi tratteggiati indicano l'accesso riservato agli amministratori.

Il menu **TEST** consente di eseguire nuove analisi e di rivedere, stampare o esportare i risultati memorizzati.

Il menu **QUALITY CONTROL** (controllo qualità) consente di verificare le prestazioni di misura dello strumento o di eseguire il controllo qualità dei reagenti.

Il menu **SETTINGS** (impostazioni) serve a configurare e stabilire la connessione al LIS e al Reagente CQ. È anche il luogo in cui gli account utente vengono creati, cancellati o modificati da un operatore con permessi di amministratore.

HELP (aiuto) è accessibile solo agli utenti admin e mostra informazioni quali la versione hardware e software e il numero di serie del dispositivo. Nel menu di aiuto, l'amministratore può anche impostare l'ora e la lingua, aggiornare il software, cancellare tutti i dati memorizzati e resettare lo strumento.

2.10 INTERFACCIA

Le principali caratteristiche funzionali e di interfaccia I/O sono illustrate e descritte di seguito:

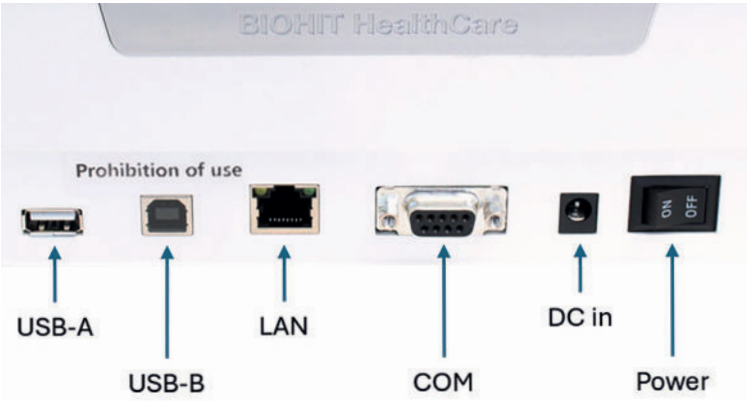


Figura 3. Pannello posteriore del GP Reader NT con porte I/O.

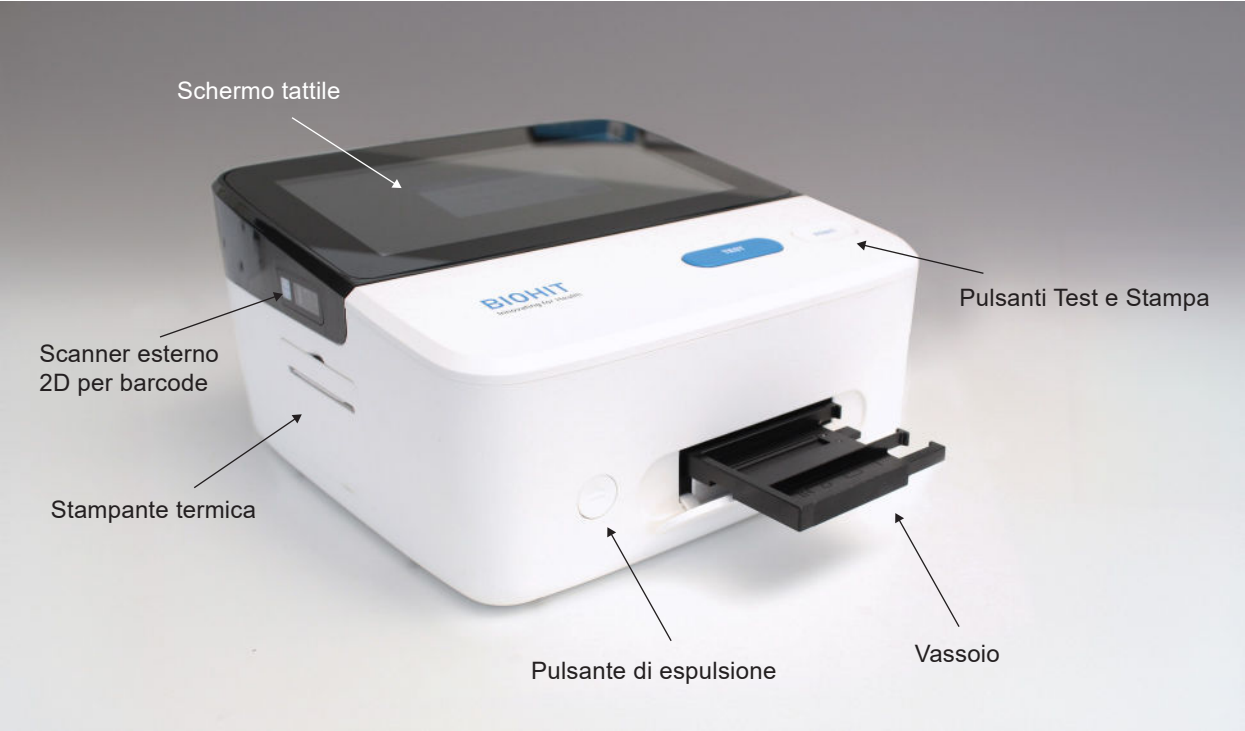


Figura 4. Caratteristiche esterne principali di GP Reader NT.

Caratteristiche	Descrizione
Schermo tattile	Controllo del software dello strumento da parte dell'utente
Scanner esterno per codici a barre 2D	Legge i codici QR per importare i file del lotto (se forniti con il kit di analisi)
Pulsanti di test e stampa	Pulsanti per avviare il test o stampare i risultati del test
Pulsante di espulsione	Pulsante per far scorrere il vassoio della cassetta per caricare/scaricare una cassetta di test
Stampante termica	Stampa un rapporto cartaceo dei risultati
Vassoio per cassetta	Alloggiamento per le cassette da testare con lo strumento
USB-A	Collegamento di dispositivi di memoria USB per l'esportazione dei dati e gli aggiornamenti del software
USB-B	Non utilizzato; riservato alla programmazione e al debugging
LAN	Porta per la connessione alla rete locale del LIS
COM	Non utilizzata; riservata alla programmazione e al debugging
Ingresso DC	Presa di ingresso a 12 V CC
Alimentazione	Accende e spegne lo strumento

2.11 FUNZIONI E CARATTERISTICHE DI BASE

GP Reader NT ha le seguenti caratteristiche:

1. Funzionamento tramite display touchscreen
2. Interfaccia grafica intuitiva (GUI)
3. Scansione a 2 vie del codice QR (interno, esterno) dei parametri specifici del lotto, dalla cassetta del test o dall'adesivo all'interno della scatola del kit.
4. Conversione delle misurazioni dell'intensità di fluorescenza in concentrazioni, visualizzazione dei risultati sullo schermo
5. Stampa istantanea dei risultati su un rapporto cartaceo con la stampante termica integrata
6. Memorizzazione dei dati nella memoria interna e facile consultazione della cronologia dei test (oltre 100.000 risultati su singola striscia)
7. Connettività LIS (protocollo HL7)
8. Esportazione dei dati memorizzati su dispositivo di memoria USB
9. Vassoio automatico con 2 slot per cassette di diverse dimensioni

3 IMPOSTAZIONE

3.1 AMBIENTE OPERATIVO

Il GP Reader NT è progettato per funzionare in modo ottimale a temperature ambiente normali. Sebbene lo strumento resista ad ampie temperature di esercizio, i test utilizzati possono avere tolleranze operative specifiche che devono essere rispettate. Di seguito sono riportati gli intervalli delle condizioni operative di GP Reader NT:

Condizioni operative	Temperatura ambiente: Da 5 a 40°C
	Umidità relativa: < 80%
	Pressione atmosferica: 86 - 106 kPa

Il lettore deve essere utilizzato in ambienti chiusi e collocato su una superficie asciutta, pulita, piana, orizzontale e stabile, come un tavolo o un banco da laboratorio, lontano da fonti di calore importanti. L'ambiente deve essere privo di polvere eccessiva, vibrazioni, forti campi magnetici, radiazioni UV e umidità elevata. Lasciare spazio sufficiente su ogni lato dello strumento (almeno 10 cm).

3.2 DISIMBALLAGGIO

Il GP Reader NT e i suoi accessori vengono spediti in modo sicuro all'interno di un imballaggio che li protegge da eventuali danni durante il trasporto. Al momento della consegna, ispezionare la scatola di spedizione, l'imballaggio, lo strumento e gli accessori per verificare che non vi siano segni di danni.

Per disimballare lo strumento e i suoi accessori:

1. Aprire con cautela la parte superiore della scatola e rimuovere l'alimentatore, i documenti in dotazione e gli accessori.
2. Controllare che tutto il contenuto della confezione sia incluso nella scatola e che la consegna sia completa.
3. Sollevare il lettore dalla scatola e rimuovere i tappi di gomma piuma destro e sinistro. Posizionare il lettore su un tavolo o una panca in piano.
4. Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore di corrente e collegare l'alimentatore alla presa DC-in sul retro dello strumento. Infine, collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica.
5. Rimuovere il supporto di trasporto dall'alloggiamento della cassetta.



Imballaggio danneggiato. Se il prodotto è stato spedito in condizioni che potrebbero indicare un danno al contenuto, si prega di informare il vettore e il rappresentante del produttore prima di utilizzare lo strumento.

3.3 REIMBALLAGGIO

Per reimballare lo strumento e i suoi accessori:

1. Prima di reimballare il lettore, assicurarsi di decontaminare lo strumento come indicato nella sezione 6.2.
2. Reimballare il lettore nell'imballaggio originale seguendo l'ordine inverso delle istruzioni di disimballaggio. Altre forme di imballaggio disponibili in commercio non sono consigliate e possono invalidare la garanzia. Se il materiale di imballaggio originale è stato danneggiato o perso, contattare Biohit Oyj per ottenere un imballaggio sostitutivo.
3. Contattare sempre un rappresentante di Biohit Oyj e seguire le istruzioni di assistenza riportate nella sezione 9.1 prima di inviare uno strumento per la restituzione o la riparazione.

3.4 COLLEGAMENTI ELETTRICI

Per fornire l'alimentazione elettrica allo strumento:

1. Collegare il cavo di alimentazione di rete all'adattatore di alimentazione esterno.
2. Inserire l'estremità rotonda del cavo dell'adattatore di alimentazione nella presa di alimentazione sul retro dello strumento.
3. Inserire l'estremità a 3 poli del cavo di alimentazione in una presa di corrente appropriata.
4. Per accendere lo strumento, utilizzare l'interruttore **ON/OFF** posto sul retro dello strumento.



Alimentazione. Per garantire il corretto funzionamento dell'unità, utilizzare esclusivamente l'adattatore di alimentazione specificato fornito con il GP Reader NT. Il GP Reader NT è dotato di un alimentatore universale da 12 V CC, 30 W che funziona da 100 a 240 V CA ($\pm 10,0\%$) a 50/60 Hz (± 1 Hz) senza commutazione esterna.



Scosse elettriche. L'alimentatore del GP Reader NT deve essere collegato a una presa di corrente che fornisca tensione e corrente entro i limiti specificati per il sistema. L'uso di una presa di corrente incompatibile può provocare scosse elettriche e incendi.



Messa a terra. Non utilizzare mai un adattatore a due poli per collegare l'alimentazione primaria all'alimentatore GP Reader NT. L'uso di un adattatore a due poli scollega la messa a terra, creando un grave rischio di scossa. Collegare sempre il cavo di alimentazione direttamente a una presa a tre poli con una messa a terra funzionale.

Alimentazione. Per garantire il corretto funzionamento dell'unità, utilizzare esclusivamente l'adattatore di alimentazione specificato fornito con il GP Reader NT. Il GP Reader NT è dotato di un alimentatore universale da 12 V CC, 30 W che funziona da 100 a 240 V CA ($\pm 10,0\%$) a 50/60 Hz (± 1 Hz) senza commutazione esterna.

Scosse elettriche. L'alimentatore del GP Reader NT deve essere collegato a una presa di corrente che fornisca tensione e corrente entro i limiti specificati per il sistema. L'uso di una presa di corrente incompatibile può provocare scosse elettriche e incendi.

Messa a terra. Non utilizzare mai un adattatore a due poli per collegare l'alimentazione primaria all'alimentatore GP Reader NT. L'uso di un adattatore a due poli scollega la messa a terra, creando un grave rischio di scossa. Collegare sempre il cavo di alimentazione direttamente a una presa a tre poli con una messa a terra funzionale.

4 OPERAZIONE

4.1 AVVIO DELLO STRUMENTO

Accendere lo strumento utilizzando l'interruttore **ON/OFF** sul retro del dispositivo. Il sistema si avvierà e sul display apparirà la schermata con il logo Biohit (Figura 5).



Figura 5. La schermata del logo Biohit viene visualizzata durante l'avvio.

Durante questo processo, il sistema operativo si avvia, vengono eseguiti gli autocontrolli automatici dell'hardware e viene avviata l'applicazione GP Reader NT. Al termine del processo di avvio, sul display viene visualizzata la schermata di accesso al sistema.

4.2 ACCESSO

4.2.1 Accesso come utente normale (operatore)

Nella schermata Login del sistema (Figura 6), inserire le credenziali (ID account e password) e toccare Login. Se le credenziali sono corrette e il login è riuscito, verrà visualizzata la schermata del menu principale.



Non utilizzare il dispositivo da un account non proprio. Nel caso in cui sia connesso un altro utente, effettuare prima il logout e poi il login con le proprie credenziali.



Assicurarsi che l'ID account dell'operatore, la data e l'ora visualizzati nell'angolo in alto a destra dello schermo siano corretti, per non ostacolare la tracciabilità dell'analisi. Se la data e/o l'ora non sono corrette, chiedere all'amministratore del sistema di modificarle.

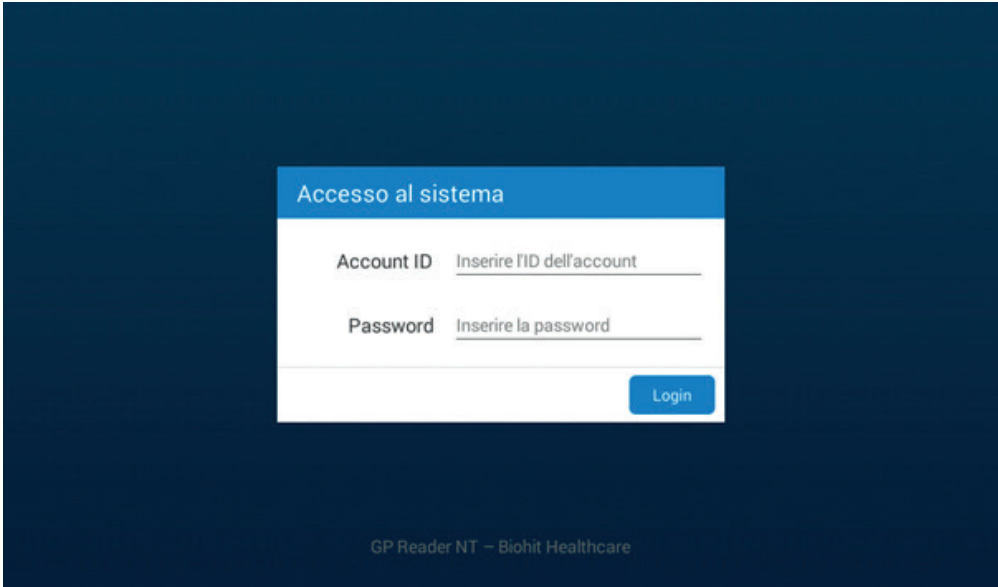


Figura 6. Schermata di accesso al sistema.



Figura 7. Schermata del menu principale.

4.2.2 Accesso come amministratore del sistema (admin)

L'amministratore del sistema (o admin) è un utente con elevati diritti di controllo e responsabilità sulle impostazioni e sul funzionamento dello strumento. L'amministratore ottiene inizialmente le credenziali di accesso dal distributore o dal produttore, ma può modificare la password una volta effettuato il primo accesso. Per accedere come amministratore, utilizzare le proprie credenziali di amministratore. Quando si accede come amministratore, il menu principale include un'icona di aiuto supplementare e un pulsante **QUIT** (uscita).



Figura 8. Menu principale quando si accede come amministratore (admin).

QUIT (uscita)



Esce dall'applicazione e mostra la schermata iniziale del sistema operativo Android.

Non utilizzare l'account "admin" per eseguire campioni clinici. Utilizzare invece sempre un account "operatore" specifico per eseguire nuovi test. Se non si dispone delle credenziali, chiedere all'amministratore del sistema di creare un account utente.

4.3 TEST



Alcune delle figure utilizzate in questa guida presentano un caso d'uso del GP Reader NT in combinazione con il kit di test GastroPanel® quick test NT (GPQT NT) di Biohit (REF 602410, REF 602420), a titolo di esempio. L'interfaccia dell'applicazione è dinamica e può variare a seconda del prodotto selezionato. Per le impostazioni, i test o i dati di ingresso e uscita specifici del prodotto utilizzato, consultare le istruzioni fornite con il kit di test.



Le funzioni di avvio della misura, di apertura/chiusura del cassetto e di stampa del report di GP Reader NT possono essere avviate in due modi ugualmente efficaci, premendo i pulsanti fisici **TEST**, **EJECT** (espulsione) e **PRINT** (stampa) sulla superficie esterna dello strumento o toccando rispettivamente i pulsanti software **START** (avvio), **IN/OUT** (entra / esci) e **PRINT** (stampa) dell'interfaccia dell'app sul display touchscreen. Nel contesto di questo documento, ogni volta che viene menzionato un pulsante software per una qualsiasi delle funzioni di cui sopra, può essere utilizzato anche il pulsante fisico corrispondente e viceversa, a seconda delle preferenze dell'utente.

4.3.1 Nuovo test

Per eseguire un nuovo test, toccare l'icona **Test** del menu principale per accedere alla schermata Nuovo test (Figura 19).

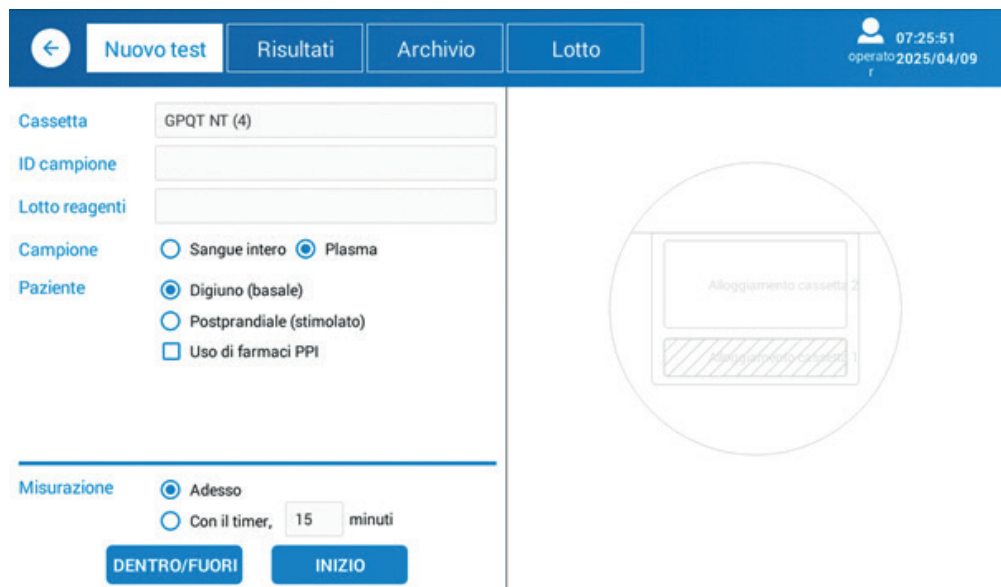


Figura 9. Nuova scheda Test del menu Test.

La schermata Nuovo test viene visualizzata per impostazione predefinita quando si seleziona Test dal menu principale. Per eseguire un nuovo test, è necessario inserire i parametri specifici del test (se presenti). Consultare le istruzioni del kit del test utilizzato con lo strumento.

Cassetta

Il menu a tendina Cassette consente di selezionare il prodotto del kit di analisi da utilizzare con lo strumento.

ID campione

Inserire l'ID del campione da analizzare. Quando si seleziona il campo, viene visualizzata una tastiera a comparsa. Attenersi alle normative locali e nazionali per l'utilizzo dell'identificazione del campione/paziente. Assicurarsi di rispettare il Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE 2016/679 dell'UE 2016/679 quando si trattano i dati di cittadini dell'UE.

Lotto del reagente

Il menu a tendina Lotto del reagente consente di selezionare il numero di lotto del kit di analisi da utilizzare con lo strumento. Nella maggior parte dei casi può essere lasciato vuoto, poiché il numero di lotto e i dati specifici del lotto necessari per l'analisi del test vengono letti automaticamente da un codice QR stampato sulla cassetta del test. Nel caso in cui il codice QR sulla cassetta del test non esista o sia illeggibile per qualsiasi motivo, è necessario leggere un codice QR contenente le informazioni specifiche del lotto necessarie, che può essere stampato sulla scatola del kit o che si trova al suo interno sotto forma di adesivo, utilizzando il lettore di codici a barre 2D esterno. Questo si ottiene con le funzioni della scheda Lotto del menu Test. Non appena il codice QR del lotto è stato letto con successo o se lo stesso lotto è stato usato in precedenza e memorizzato, il numero di lotto può essere selezionato dal menu a discesa Lotto del reagente.



L'utilizzo di un codice QR errato può portare a risultati errati, pertanto è necessario prestare attenzione quando si inserisce manualmente il codice QR manualmente.



Le impostazioni specifiche del test non accurate possono portare a risultati errati.

Misurazione

La misurazione della cassetta test può essere avviata in due modi:

Opzione 1: Subito

Con questa opzione, la misurazione e l'analisi del test iniziano immediatamente dopo aver premuto **TEST** o toccato **START** (avvio). Se per il test è necessario un tempo di incubazione, è possibile utilizzare un timer esterno, seguendo le istruzioni del kit in uso. In questo caso, la cassetta del test può essere inserita nell'alloggio del vassoio per il tempo di incubazione. La misurazione deve essere avviata allo scadere del timer. Premendo **TEST** o toccando **START** (avvio), il vassoio della cassetta si inserisce automaticamente.

Opzione 2: Con timer

Con questa opzione, non è necessario un timer di incubazione esterno. Se per il test è necessario un tempo di incubazione, è possibile utilizzare il timer dedicato del GP Reader NT. L'utente imposta il tempo di incubazione in base alle istruzioni del kit di analisi in uso. Il timer viene attivato e il conto alla rovescia inizia non appena si preme **TEST**. Il tempo rimanente prima dell'inizio della misurazione viene visualizzato sullo schermo, come mostrato nella Figura 10. La cassetta del test può essere inserita nell'alloggio del vassoio per il tempo di incubazione. Allo scadere del timer, il vassoio della cassetta scivola automaticamente nel lettore e la misurazione ha inizio. Il tempo predefinito per il timer del software dipende dal prodotto selezionato.

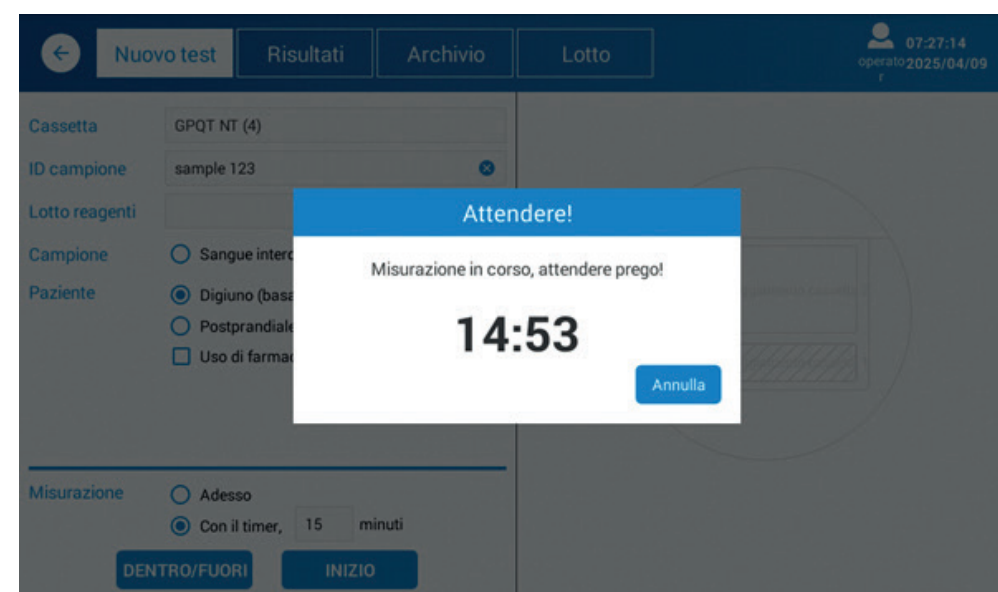


Figura 10. Sullo schermo viene visualizzato il tempo rimanente prima dell'inizio della misurazione.



Per la maggior parte dei test, è fondamentale misurare la cassetta esattamente al momento stabilito dopo aver pipettato il campione sulle strisce reattive. Se, per qualche motivo, l'attivazione del timer viene ritardata, l'utente può compensare il tempo perso impostando il timer di conseguenza.

Aprire il cassetto premendo **EJECT** (espulsione) o toccando **IN/OUT** (entra / esci).

Assicurarsi di posizionare la cassetta test con l'orientamento corretto nell'alloggiamento del vassoio. La freccia sulla cassetta deve essere orientata verso sinistra, come mostrato nella Figura 11.



Figura 11. Corretto orientamento della cassetta di prova nell'alloggio del vassoio.



Fare attenzione al corretto orientamento della cassetta di prova sul supporto della cassetta a scorrimento.



Non ostacolare il movimento del supporto della cassetta, poiché potrebbe non trovare la posizione corretta durante la preparazione della scansione.

Non appena la misurazione è stata completata e i dati sono stati elaborati, i risultati del test vengono visualizzati sul lato destro dello schermo, come illustrato nella Figura 12. I risultati vengono memorizzati automaticamente nella memoria dello strumento.

Nuovo test

Risultati

Archivio

Lotto

07:28:38

operato 2025/04/09

Cassetta

GPQT NT (4)

ID campione

Lotto reagenti

Campione

Sangue intero

Plasma

Paziente

Digiuno (basale)

Postprandiale (stimolato)

Uso di farmaci PPI

Misurazione

Adesso

Con il timer, 15 minuti

DENTRO/FUORI

INIZIO

sample 123

P,B

Valore:0.4437

Analita analizzato	Conc.	Intervallo di riferim...
Pepsinogeno I	65.30 µg/L	30-160 µg/L
Pepsinogeno II	50.37 µg/L *	3-15 µg/L
Pepsinogeno I/II	1.30 *	3-20
Gastrina-17b	4.74 pmol/L	1.8-7 pmol/L
H. pylori	33.76 HPU *	0-30 HPU

I risultati indicano un'infezione da H. pylori o livelli elevati di anticorpi dopo il recente trattamento di eradicazione di H. pylori. Si raccomandano ulteriori esami e trattamenti.

Avviso! La diagnosi finale deve sempre essere effettuata dal clinico/medico.

STAMPA

Figura 12. I risultati del test vengono visualizzati sullo schermo.

I risultati vengono memorizzati automaticamente nella memoria del lettore.

Toccare **PRINT** (stampa) per stampare un il report di un test, comprendente data/ora, utente, informazioni sul campione, impostazioni specifiche del test, risultati e informazioni sullo strumento su carta chimica, utilizzando la stampante termica integrata.

- IN/OUT (entra / esci)

Far scorrere il cassetto portacassette per caricare/scaricare una cassetta di test nello strumento.
- START (avvio)

Avvia la misurazione (Ora) o attiva il timer (On timer) per la misurazione.
- PRINT (stampa)

Stampare un report cartaceo dei risultati.

4.3.2 Risultati

Per visualizzare, stampare o esportare i risultati precedenti, selezionare la scheda Risultati dal menu Test.

Nella schermata Risultati, viene visualizzato un elenco di risultati recenti. I risultati visualizzati nell'elenco possono essere filtrati in base all'intervallo di date, all'ID del campione o all'operatore, mediante l'opzione di filtraggio posto sotto la barra superiore. Quando si seleziona un risultato specifico dall'elenco sul lato sinistro dello schermo, i risultati vengono visualizzati sul pannello destro dello schermo.

Nuovo test

Risultati

Archivio

Lotto

15:10:13

admin 2025/07/01

Intervallo date:

Data d'inizio - Data di fine

ID campione:

Inserire l'ID del camp

Operatore:

Seleziona opera

RESET

Data	ID campione	WB/P	B/S	PPI	ID campione	test25625p	WB(42.2), S, PPI
20250624	test25625p	WB(42.2)	S	PPI	Analita	Risultato	Intervallo di riferimento
20250624	test23625	WB(45.5)	S		Pepsinogeno I	151.80 µg/L	30-160 µg/L
20250624	test24625s	P	S		Pepsinogeno II	> 54.0 µg/L *	3-15 µg/L
20250624	test24625	P	B		Pepsinogeno I/II	11.63 *	3-20
20250616	uusin123	P	B		Gastrina-17s	6.73 pmol/L	3-30 pmol/L
20250609	uusi1234	P	B		H. pylori	49.66 HPU *	0-30 HPU
20250528	hfgfg	P	B		I risultati indicano un'infezione da H. pylori o livelli elevati di anticorpi dopo il recente trattamento di eradicazione di H. pylori. Si raccomandano ulteriori esami e trattamenti.		
20250422	S1234	WB(43.5)	B		Avviso! La diagnosi finale deve sempre essere effettuata dal clinico/medico.		
20250416	sam123	P	B				
TOTALE: 179							

ESPORTA

IMMAGINE

STAMPA

Figura 13. Scheda Risultati del menu Test.

- RESET (espulsione)

Azzera le impostazioni del filtro
- PRINT (stampa)

Stampa il risultato selezionato su un rapporto cartaceo.
- IMAGE (Immagine)

Esportazione dei report selezionati (casella selezionata) in un dispositivo di memoria USB collegato alla porta USB-A sul pannello posteriore dello strumento in formato jpeg.
- EXPORT (esportazione)

Esportazione dei risultati su un dispositivo di memoria USB collegato alla porta USB-A sul pannello posteriore dello strumento in un file in formato CSV per un'ulteriore elaborazione o archiviazione.



Seguire le normative locali e nazionali per l'utilizzo del nome del paziente o di altri elementi di identificazione del campione. Poiché il lettore contiene i risultati di laboratorio dei pazienti, assicurarsi che il lettore sia conservato in un luogo sicuro e protetto, non accessibile a utenti non autorizzati. Se si stampano o si esportano i dati su qualsiasi supporto, assicurarsi che vengano rispettati i diritti e il consenso dei pazienti e che venga seguito il Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE 2016/679 quando si trattano i dati dei cittadini dell'UE.

4.3.3 Archivio

La scheda Archivio è simile alla scheda Risultati, in quanto entrambe mostrano i risultati dei test memorizzati nella memoria interna dello strumento (Figura 14). Anche il filtraggio dei risultati funziona allo stesso modo. La differenza è che nella scheda Archivio i risultati dei test multistrip sono mostrati come voci separate nell'elenco, in modo da poter isolare e cancellare una misura specifica di analita o marcatore o inviarla al LIS da sola.

Nuovo test Risultati Archivio Lotto							
Intervallo date: Data d'inizio - Data di fine		ID campione: Inserire l'ID del camp	Analita analizzato: Scegliere l'analisi		RES...		
Durata del test	Analita analizz...	ID campione	Conc.	Campione	Lotto	Temp.	
2025-04-09 07:28:04	H.pylori	sample 123	33.76 HPU *	P, B	231101	26.01 °C	☐
2025-04-09 07:28:04	G-17b	sample 123	4.74 pmol/L	P, B	231101	26.01 °C	☐
2025-04-09 07:28:04	PGI/II	sample 123	1.30 *	P, B	/	/	☐
2025-04-09 07:28:04	PGII	sample 123	50.37 µg/L *	P, B	231101	26.01 °C	☐
2025-04-09 07:28:04	PGI	sample 123	65.30 µg/L	P, B	231101	26.01 °C	☐
2025-03-31 07:42:50	H.pylori	tst1	< 10.3 HPU	P, S	231101	23.22 °C	☐
2025-03-31 07:42:50	G-17s	tst1	15.28 pmol/L	P, S	231101	23.22 °C	☐
2025-03-31 07:42:50	PGI/II	tst1	3.58	P, S	/	/	☐
2025-03-31 07:42:50	PGII	tst1	11.73 µg/L	P, S	231101	23.22 °C	☐
TOTALE: 825					ELIMINARE	INVIA A LIS	

Figura 14. Scheda Archivio del menu Test.

RESET (Ripristinare)	Azzera le impostazioni del filtro
DELETE (elimina)	Eliminare definitivamente dalla memoria i risultati selezionati.
SEND TO LIS (invia al LIS)	Invia i risultati selezionati a un sistema informativo di laboratorio (LIS) collegato. La connessione al LIS deve essere configurata e abilitata prima della trasmissione dei dati. Per ulteriori informazioni sulla connettività LIS e sul protocollo supportato, contattare Biohit Oyj.



Fare attenzione quando si cancellano i dati dallo strumento. Queste azioni non possono essere annullate e i dati saranno saranno cancellati in modo permanente.

4.3.4 Lotto

Questa scheda del menu Test viene utilizzata per importare i dati specifici del lotto necessari per leggere e analizzare una nuova cassetta di test. La maggior parte delle cassette di test ha il codice QR stampato sulla superficie, che viene letto automaticamente dal lettore di codici a barre 2D interno. Nei casi in cui la cassetta del test non abbia il codice QR stampato, le informazioni specifiche del lotto necessarie possono essere lette da un adesivo o da un inserto fornito con la confezione del kit del test utilizzando lo scanner di codici a barre 2D esterno toccando **CODE SCAN** (scansione del condice). In alternativa, i dati possono essere importati come file denominato (batch_info.txt) dalla directory principale di un dispositivo di memoria USB toccando **FROM USB** (da USB). Questo file dovrebbe essere fornito dal produttore o dal distributore del kit di test da utilizzare, su richiesta.

I file di lotto importati vengono memorizzati e possono essere selezionati dal menu a discesa Reagent Lot (Lotto reagente) della scheda New Test (Nuovo test) quando si configura un nuovo test. Quando un file di lotto non è più necessario, può essere eliminato dalla memoria toccando **DELETE** (elimina).

L'elenco dei file di lotto può anche essere filtrato per data, numero di lotto o analita analizzato.

<

Figure 15. Scheda Lotto del menu Test.

RESET (ripristinare)	Ripristina le impostazioni del filtro
CODE SCAN (scansione del condice)	Attiva lo scanner di codici a barre 2D esterno per leggere un codice QR contenente le informazioni specifiche del lotto.
FROM USB (da usb)	Importa i dati da un file denominato batch_info.txt che è memorizzato nella directory principale di un dispositivo di memoria USB collegato alla porta USB-A dello strumento.
DELETE (elimina)	Elimina il file del lotto selezionato

4.4 CONTROLLO QUALITÀ

4.4.1 Controllo qualità dello strumento (CQ strumento)

La funzione CQ strumento può essere utilizzata per testare le prestazioni della funzione di misurazione della fluorescenza dello strumento con l'aiuto di una cassetta CQ a striscia singola (non fornita). I valori Limite alto e Limite basso impostano l'intervallo entro il quale deve rientrare il risultato affinché il test CQ sia considerato riuscito.

Per avviare il processo di controllo qualità dello strumento, toccare **IN/OUT** (entra / esci) per aprire il vassoio della cassetta, inserire la cassetta QC a striscia singola nell'apposito alloggiamento del vassoio e toccare **START** (avvio) per avviare la misurazione. I risultati verranno visualizzati sul lato destro del display. I risultati del controllo qualità dello strumento possono essere stampati su carta utilizzando la stampante integrata.



Figura 16. Controllo qualità degli strumenti.

- IN/OUT (entra / esci)

Far scorrere il vassoio della cassetta per caricare/scaricare una cassetta test nello strumento.
- START (avvio)

Avviare il processo di misurazione della cassetta QC
- PRINT (stampa)

Stampare i risultati del QC dello strumento su un rapporto cartaceo

4.4.2 CQ Reagenti

La funzione CQ Reagenti può essere utilizzata per controllare le prestazioni della combinazione dello strumento con un test del kit utilizzato e campioni di controllo utilizzati per il controllo qualità del kit (non fornito).

Il prodotto (nome del kit) utilizzato può essere selezionato dal menu a discesa **Cassette** (cassetta) e i valori del campione di controllo per i marcatori o gli analiti rilevati dal test possono essere selezionati dai rispettivi menu a discesa. I valori dei campioni di controllo mostrati nei menu a discesa devono essere stati precedentemente impostati utilizzando la finestra di dialogo **Control LOT** (Ctrl Lotto) (Figura 18) che viene visualizzata toccando il pulsante Aggiungi e memorizzati. Il numero di lotto del kit di test utilizzato viene selezionato dal menu a discesa Reagent Lot (Lotto reagenti) e deve essere stato memorizzato o stampato sulla cassetta di test utilizzata per il test CQ Reagenti.

Quando tutto è stato impostato, toccare **IN/OUT** (entra / esci) per aprire il vassoio delle cassette, inserire la cassetta di test nell'apposito alloggiamento del vassoio e toccare **START** (avvio) per avviare la misurazione. I dettagli e i risultati del test CQ reagenti verranno visualizzati sul lato destro dello schermo. L'ultima colonna a destra della tabella mostrerà il risultato Pass (Superato) o Fail (Non superato), separatamente per ciascuno dei marcatori o analiti. I risultati del CQ reagenti possono essere stampati su carta utilizzando la stampante integrata, toccando **PRINT** (stampa).



Figura 17. Reagent QC.

- Add (aggiungere)

Aggiungi valori e intervalli per un nuovo lotto di campioni di controllo
- IN/OUT (entra / esci)

Fai scorrere il vassoio della cassetta per caricare/scaricare una cassetta di test nello strumento
- START (avvio)

Avvia il processo di misurazione
- PRINT (stampa)

Stampa i risultati del controllo qualità dei reagenti su un rapporto cartaceo

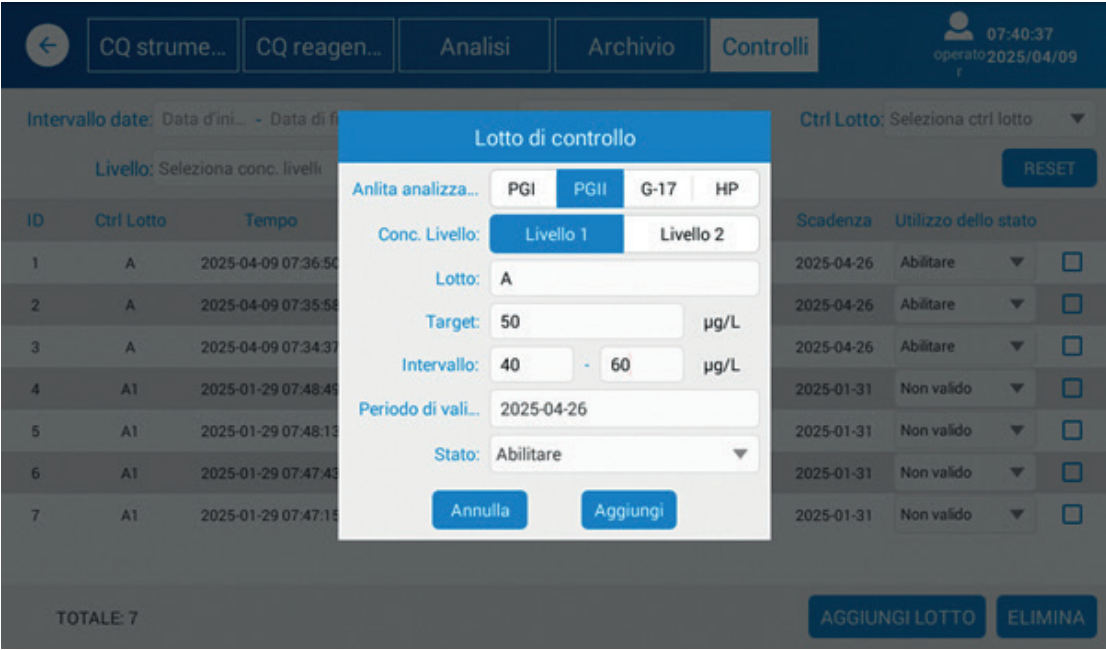


Figura 18. Control LOT Controlla la finestra di dialogo Lotto.

Nel **LOT** di controllo, l'utente può configurare fino a due valori per i campioni di controllo per ogni marcatore per un nuovo lotto. I campi che devono essere compilati per ogni campione di controllo sono il numero del **Lot** di controllo, il valore della concentrazione target, l'intervallo di accettazione, la data del **VALIDITY PERIOD** (periodo di validità) e lo stato può essere impostato su Abilitato o Non valido dal menu a discesa **STATES** (stati). Quando tutti i campi sono impostati, toccare Aggiungi per memorizzare il lotto di controllo o Annulla per interrompere il processo.

4.4.3 Analisi

La pagina Analisi viene utilizzata per visualizzare le informazioni statistiche dei risultati dei dati QC reagente e un grafico del valore risultante rispetto ai punti di test QC. I risultati possono essere filtrati per marcatore (**Test Item**), prodotto (**Cassette**), livello di valore del campione di controllo **Level** (livello), **Date** (data), data e lotto di controllo (**Ctrl Lot**).

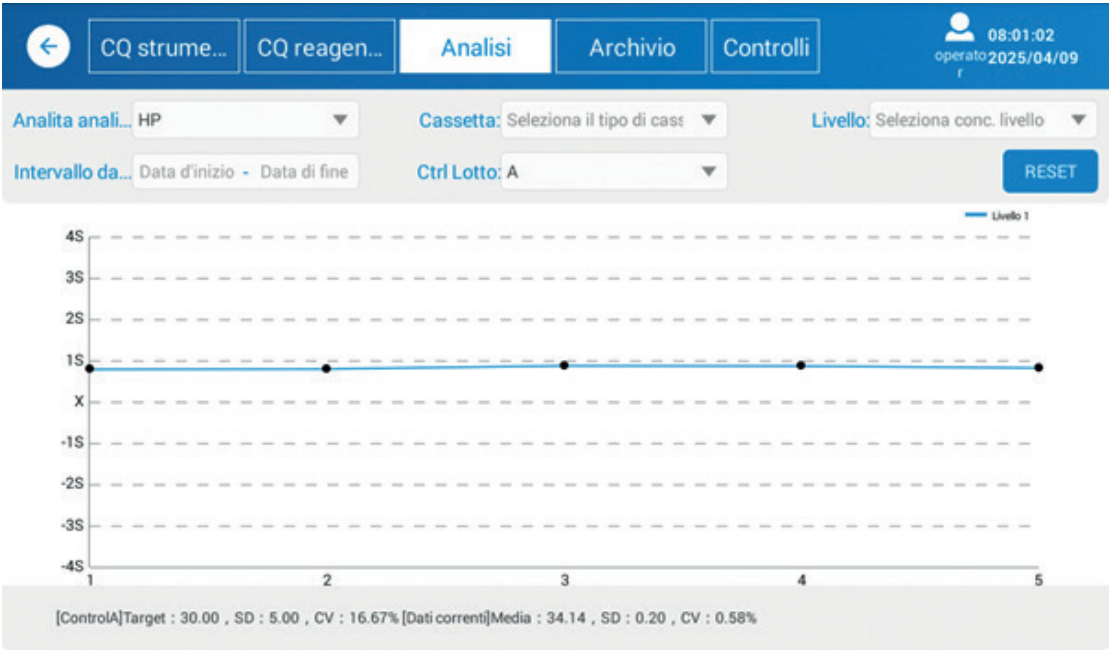


Figura 19. Analisi - Analisi del controllo qualità dei reagenti.

RESET (reimpostare) Reimposta tutti i filtri applicati

4.4.4 Archivio

La pagina **Archivio** visualizza tutti i risultati delle misurazioni dei dati QC e può essere filtrata per Intervallo di date (**Date Range**), marcatore (**Test Item**), livello di valore del campione di controllo 1 o 2 (**Ctrl Level**), Lotto di controllo (**Ctrl Lot**), successo o fallimento (**Result**) e (**Status**) Stato del campione di controllo. L'utente può scegliere di visualizzare solo i dati QC dello strumento o QC del reagente dai pulsanti di opzione nella parte inferiore sinistra dello schermo. I risultati possono essere selezionati utilizzando le caselle di controllo nell'ultima colonna della tabella dei risultati. I risultati selezionati possono quindi essere inviati al LIS, esportati come file CSV su USB, elaborati, cancellati o stampati su carta.

CQ strume... CQ reagen... Analisi Archivio Controlli										
Intervallo date: Data d'iniz... - Data di fine		Analita analiz... Scegliere l'analita:		Livello di contr... Seleziona il livello di						
Ctrl Lotto: Seleziona ctrl lotto		Risultato: Selezionare risultato		Stato: Selezioni		RESET				
ID	Durata test	Analita	Livello	Conc.	Temp.	Lotto reagenti	Intervallo	Ctrl Lotto	Risultato	Stato
1	2025-04-09 07:56:02	HP	Livello 1	34.09HPU	26.38°C	G4in1_231101	20.00-40.00	A	Passato	Registrato
2	2025-04-09 07:55:57	G-17	Livello 1	4.59pmol/L	26.38°C	G4in1_231101	2.00-5.00	A	Passato	Registrato
3	2025-04-09 07:55:53	PGII	Livello 1	51.21µg/L	26.38°C	G4in1_231101	40.00-60.00	A	Passato	Registrato
4	2025-04-09 07:55:49	PGI	Livello 1	73.03µg/L	26.38°C	G4in1_231101	60.00-80.00	A	Passato	Registrato
5	2025-04-09 07:55:17	HP	Livello 1	34.33HPU	26.38°C	G4in1_231101	20.00-40.00	A	Passato	Registrato
6	2025-04-09 07:55:13	G-17	Livello 1	4.55pmol/L	26.38°C	G4in1_231101	2.00-5.00	A	Passato	Registrato
7	2025-04-09 07:55:08	PGII	Livello 1	51.35µg/L	26.38°C	G4in1_231101	40.00-60.00	A	Passato	Registrato
8	2025-04-09 07:55:04	PGI	Livello 1	73.22µg/L	26.38°C	G4in1_231101	60.00-80.00	A	Passato	Registrato
CQ strumento CQ reagente TOTALE: 56										
							INVI A LIS			
							ESPORTARE			
							PROCESSARE			
							ELIMINARE			
							STAMPA			

Figure 20. Archivio dei test QC

- RESET (reimpostare)

Reimpostare le impostazioni del filtro
- SEND ALL TO LIS (invia tutto al LIS)

Invia i risultati QC selezionati a un LIS collegato e abilitato su LAN
- EXPORT (esportazione)

Esporta i risultati QC selezionati su un dispositivo di archiviazione USB collegato
- PROCESS (processo)

Aggiungi un breve testo informativo al risultato selezionato per l'identificazione
- DELETE (elimina)

Elimina i risultati QC selezionati
- PRINT (stampa)

Stampa i risultati QC selezionati su un rapporto cartaceo

i

Fare attenzione quando si eliminano i dati dallo strumento. Queste azioni non possono essere annullate e i dati verranno cancellati in modo permanente.

4.4.5 Controlli

La scheda Controlli mostra tutti i campioni di controllo utilizzati e memorizzati nella memoria del dispositivo (Figura 21). I controlli possono essere filtrati per Data (**Date**), marcatore (**Test Item**) e Lotto di controllo (**Ctrl Lot**), livello di valore del campione di controllo 1 o 2 (**Level**), e Stato (**Status**).

Lo stato dei controlli può essere modificato in Abilitato o Non valido dalla colonna Stato di utilizzo della tabella (ad esempio, passare a Non valido quando un campione di controllo specifico è scaduto o non è disponibile) e le voci possono essere eliminate selezionandole utilizzando la casella di controllo e toccando **DELETE** (elimina).

CQ strume...

CQ reagen...

Analisi

Archivio

Controlli

08:02:04

operato 2025/04/09

r

Intervallo date: Data d'ini... - Data di fine

Analita analiz... Scegliere l'analita

Ctrl Lotto: Seleziona ctrl lotto

Livello: Seleziona conc. livelli

Stato: Selezionare utilizzazi

RESET

ID	Ctrl Lotto	Tempo	Analita	Livello	Target	Intervallo	Scadenza	Utilizzo dello stato
1	A	2025-04-09 07:40:54	PGII	Livello 1	50.00	40.00-60.00	2025-04-26	Abilitare
2	A	2025-04-09 07:36:50	HP	Livello 1	30.00	20.00-40.00	2025-04-26	Abilitare
3	A	2025-04-09 07:35:58	G-17	Livello 1	3.00	2.00-5.00	2025-04-26	Abilitare
4	A	2025-04-09 07:34:37	PGI	Livello 1	70.00	60.00-80.00	2025-04-26	Abilitare
5	A1	2025-01-29 07:48:49	HP	Livello 1	40.00	30.00-50.00	2025-01-31	Non valido
6	A1	2025-01-29 07:48:13	G-17	Livello 1	3.00	2.00-5.00	2025-01-31	Non valido
7	A1	2025-01-29 07:47:43	PGII	Livello 1	50.00	40.00-60.00	2025-01-31	Non valido
8	A1	2025-01-29 07:47:15	PGI	Livello 1	100.00	80.00-120.00	2025-01-31	Non valido
TOTALE: 8								

AGGIUNGI LOTTO

ELIMINA

Figura 21. Scheda Controlli del menu Controllo qualità.

- RESET (ripristina)

Ripristina le impostazioni del filtro
- ADD LOT (aggiungi lotto)

Aggiungi un nuovo lotto di controllo con la finestra di dialogo LOTTO di controllo (Figura 18)
- DELETE (elimina)

Cancella le voci del campione di controllo QC selezionate

4.5 IMPOSTAZIONI

4.5.1 CQ Reagenti

La scheda CQ Reagenti del menu Settings (Impostazioni) offre alcune opzioni di personalizzazione per la configurazione della funzione CQ Reagenti descritta in 4.4.2.

Upper and lower limit rule La regola del limite superiore e inferiore consente agli utenti di impostare limiti superiori e inferiori come intervallo di accettazione per i risultati CQ del campione di controllo.

1_3S rule corrisponde alla 1_{3s} in un grafico di Levey-Jennings in cui i limiti di controllo sono impostati come ±3s (3 × SD) dal valore medio delle misurazioni. Un singolo punto dati viene rifiutato quando non rientra nel limite di controllo ±3s.

Il set di dati da cui vengono calcolati il valore medio e la deviazione standard può anche essere scelto in modo da includere i primi 20 più gli ultimi punti dati del mese, i primi 20 più i punti dati del mese precedente, o tutti i valori target medi e la deviazione standard possono essere impostati esplicitamente dall'utente per ogni marcatore.

CQ reagen...

Rete

LIS

Account

05:04:05

admin

2025/04/10

Opzioni regola QC:

☒ Regola del limite superiore e inferiore

☐ Regola 1_3S

Opzioni della regola dei primi 20 punti:

☒ Regola del limite superiore e inferiore

☐ Regola 1_3S

Calcolo della media e DS:

☐ Primi 20 punti + punti del mese corrente

☐ Primi 20 punti + punti del mese precedente

☒ Valore target + SD personalizzata

PGI

Bersaglio: 60

SD: 5

PGII

Bersaglio: 50

SD: 5

G-17

Bersaglio: 3

SD: 5

HP

Bersaglio: 30

SD: 5

SALVA

Figura 22. Impostazioni QC reagente.

- SAVE (salva)

Salva le opzioni selezionate per il QC reagenti

4.5.2 Network

Nella scheda Rete del menu Impostazioni, toccare **SETTINGS** (impostazioni) per aprire le impostazioni di rete del sistema. Da qui, selezionare Ethernet e configurare l'indirizzo IP e l'indirizzo MAC della scheda di rete del sistema per connettersi a LIS tramite una rete locale (LAN). Se non si ha familiarità con i protocolli e le configurazioni LAN e LIS, si consiglia di modificare queste impostazioni solo dopo aver consultato il personale IT o l'amministratore LIS della struttura.

CQ reagen...

Rete

LIS

08:02:58

operato 2025/04/09

r

WIFI

Indirizzo IP: 0.0.0.0

Indirizzo MAC: 3C:7A:AA:B3:5A:8A

IMPOSTAZIONI

Ethernet

Indirizzo IP: 0.0.0.0

Indirizzo MAC: 00:C1:03:0B:1F:0B

IMPOSTAZIONI

Figura 23. Scheda Impostazioni di rete

SETTINGS (impostazioni)

Aprire le impostazioni di connessione alla rete locale del sistema.

302025-07-15 | 402230it-2.1 | Biohit Oyj GP Reader NT Guida per l'utente

2025-07-15 | 402230it-2.1 | Biohit Oyj GP Reader NT Guida per l'utente31

4.5.3 LIS

GP Reader NT supporta l'integrazione con i sistemi LIS tramite il protocollo HL7 (v. 2.3.1). Non appena i parametri di rete sono stati impostati e la comunicazione abilitata, è possibile impostare i parametri LIS per connettersi al sistema host.

Lis Enabled (LIS abilitato) viene utilizzato per abilitare o disabilitare la connessione a LIS.

Local IP (IP locale) mostra l'IP dello strumento sulla rete locale, quando connesso. Altrimenti, mostra che la rete non è connessa.

LIS IP è utilizzato per impostare l'IP LIS del sistema host.

LIS Port (Porta LIS) viene utilizzato per impostare la porta del sistema LIS. Inserire l'indirizzo IP LIS del sistema host e la porta LIS.

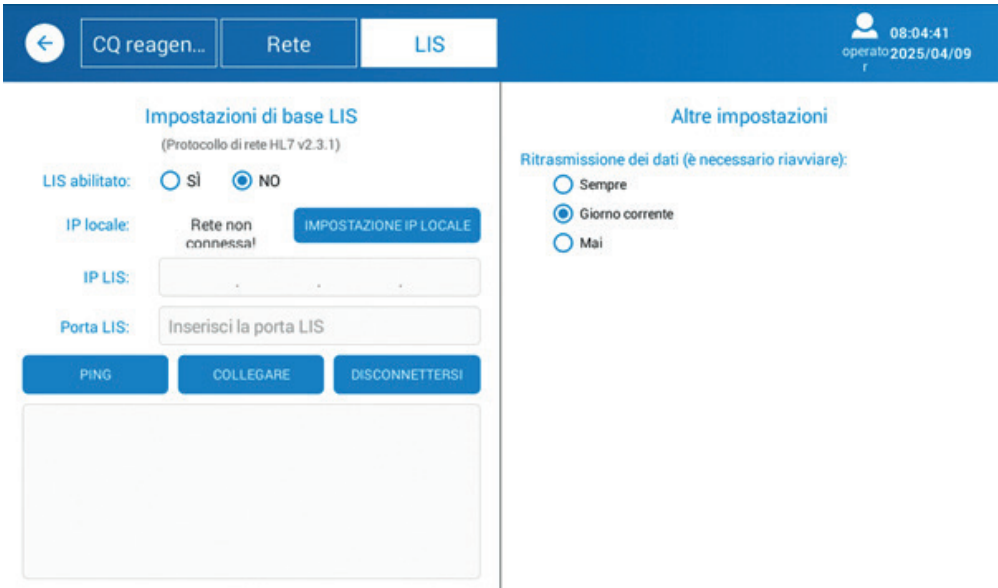


Figura 24. Scheda delle impostazioni LIS.

LOCAL IP SETTINGS

Aprire la scheda Impostazioni di rete

- PING** (ping) Verifica la connessione tra lo strumento e l'host LIS
- CONNECT** (connessione) Prova a stabilire una connessione tra lo strumento e il server LIS
- DISCONNECT** (disconnessione) Chiudi la connessione

Per ulteriori informazioni sulla connettività LIS e sui messaggi del protocollo HL7 supportati dallo strumento, contattare Biohit Oyj.

4.5.4 Account (admin)

In questa scheda, l'amministratore di sistema può creare nuovi account utente, eliminare account o modificare le password di quelli esistenti.

- Change Password** (cambia password) Cambia la password di un account utente esistente
- Delete** (elimina) Elimina un account utente dal sistema
- ADD** (altro) Aggiungi un nuovo account utente al sistema

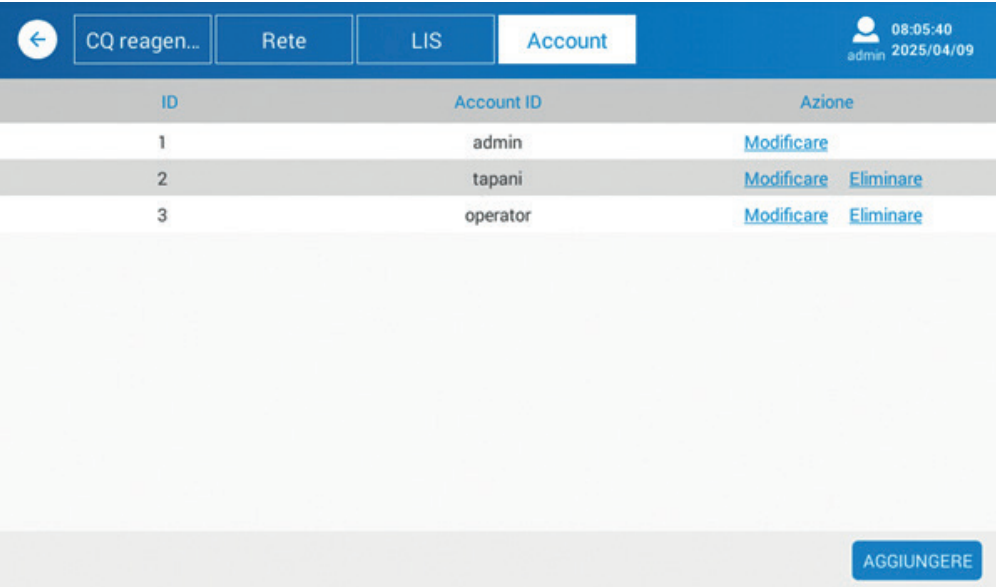


Figura 25. Scheda Impostazioni account (admin).

4.6 HELP (AIUTO)

Toccare Aiuto per accedere alla schermata del menu Aiuto. Nella scheda Sistema l'amministratore può visualizzare importanti informazioni di tracciabilità e di riferimento sul dispositivo:

- Instrument** (strumento) Visualizza il nome del lettore
- Hardware** Visualizza la versione del firmware del dispositivo
- Serial Number** (numero di serie) Visualizza il numero di serie univoco del dispositivo
- Software Version** (versione software) Visualizza la versione del software attualmente installato sullo strumento

L'amministratore può anche cancellare tutti i dati memorizzati, ripristinare le impostazioni di fabbrica del dispositivo, regolare data e ora, cambiare la lingua del display e aggiornare la versione del software in esecuzione sul dispositivo da un dispositivo di archiviazione USB. Quando si cancellano tutti i dati o si ripristina il dispositivo, viene visualizzata una finestra di conferma che chiede di confermare l'operazione con un messaggio di avviso che tutti i dati verranno cancellati definitivamente e non potranno essere ripristinati se si preme **OK**. Fare clic su **Cancel** per abbandonare l'operazione e tornare alla schermata Guida mantenendo intatti i dati.

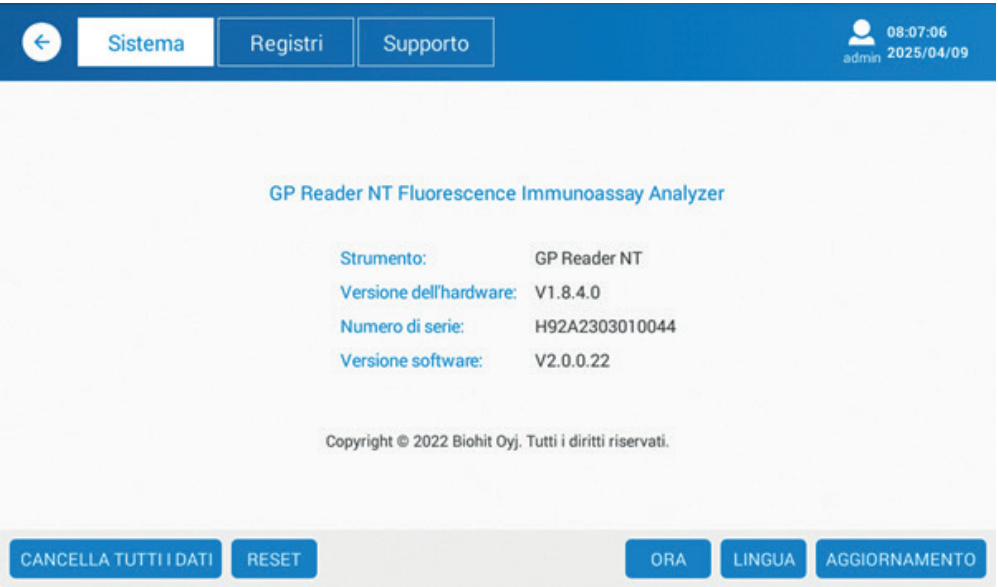


Figura 26. Schermata di aiuto (admin).

CLEAR ALL DATA (cancella tutti i dati)	Elimina tutti i dati di test, controllo qualità e cronologia dal dispositivo
RESET (Ripristina)	Ripristina le impostazioni predefinite di fabbrica del dispositivo
TIME (tempo)	Regola le impostazioni di ora e data (vedi 4.6.3)
LANGUAGE (lingua)	Seleziona la lingua preferita per l'interfaccia utente (vedi 4.6.1)
UPGRADE (aggiornamento)	Aggiorna la versione software dello strumento (vedi 4.6.2)

- 

Fare attenzione quando si utilizzano le funzioni e si modificano le impostazioni disponibili nel menu Aiuto, poiché influiscono sul funzionamento dello strumento per tutti gli account utente.
- 

Fare attenzione quando si cancellano i dati dallo strumento o si resetta il dispositivo. Queste azioni non possono essere annullate e i dati verranno cancellati in modo permanente.

4.6.1 LINGUA (admin)

L'utente amministratore può cambiare la lingua in cui viene visualizzata l'interfaccia utente dell'applicazione. Le lingue disponibili sono inglese, spagnolo, tedesco, francese, italiano, finlandese e rumeno. Tocca **LINGUA** e seleziona una lingua dal menu a comparsa.

4.6.2 Aggiornamento software (admin)

L'applicazione GP Reader NT può essere aggiornata da un dispositivo di archiviazione USB, come un'unità flash USB. Il distributore fornirà il file del pacchetto di installazione corretto (estensione del file .apk). Copiare questo file nella directory principale di un dispositivo di archiviazione USB e collegarlo alla porta USB-A dello strumento. Quando si tocca **UPGRADE** (aggiornamento), il sistema troverà automaticamente il file di aggiornamento dall'unità USB e aprirà una finestra di dialogo di installazione. Toccare Installa, attendere che l'installazione finisca e toccare Apri per aprire l'applicazione aggiornata. Nel caso in cui non venga trovato un file di aggiornamento nella radice dell'unità USB, un dispositivo USB non sia collegato o non funzioni, sul display verrà visualizzato il messaggio “Nessun aggiornamento sull'unità flash USB o posizione file errata”.

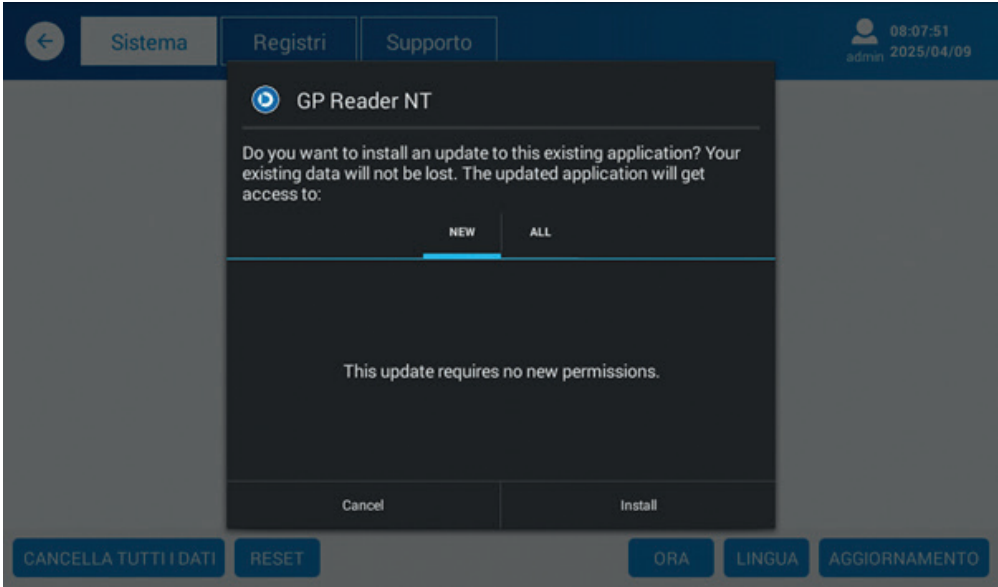


Figura 27. Aggiornamento dell'applicazione GP Reader NT (admin)

4.6.3 Data/Ora (admin)

Se è necessario regolare la data e l'ora, toccando **TIME** (ora) si aprirà la finestra delle impostazioni di sistema di Data e Ora. Deselezionare Data e ora automatiche se è selezionata e quindi toccare **Set date** (imposta data) e/o **Set time** (imposta l'ora) per regolare rispettivamente la data e l'ora. Una volta impostata l'ora o la data corretta, toccare **Done** (fatto) per tornare alla schermata delle stringhe Date & Time. Toccare il pulsante  sulla barra di navigazione in basso per tornare all'applicazione GP Reader NT.

4.6.4 Logs

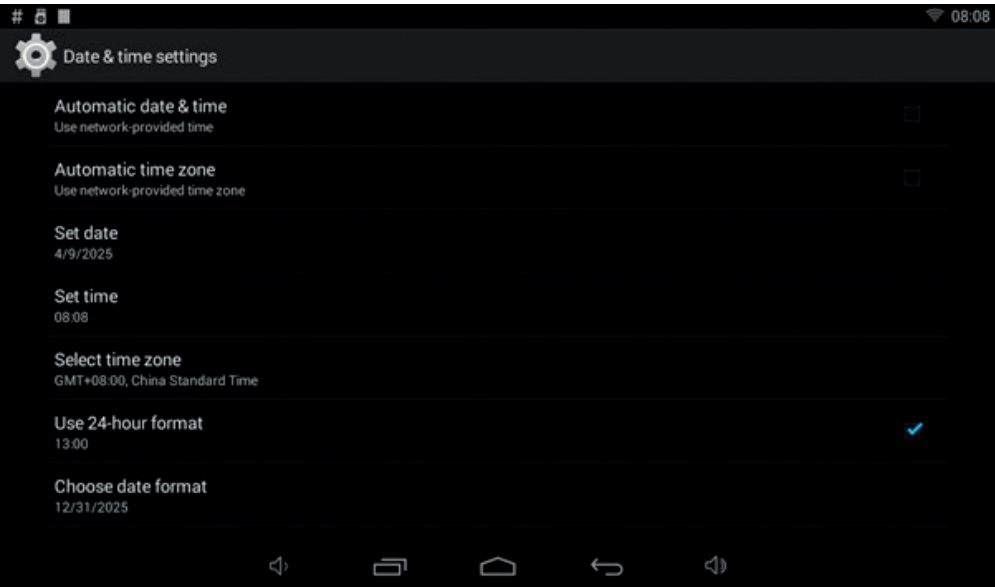


Figura 28. Impostazioni di data e ora(admin).

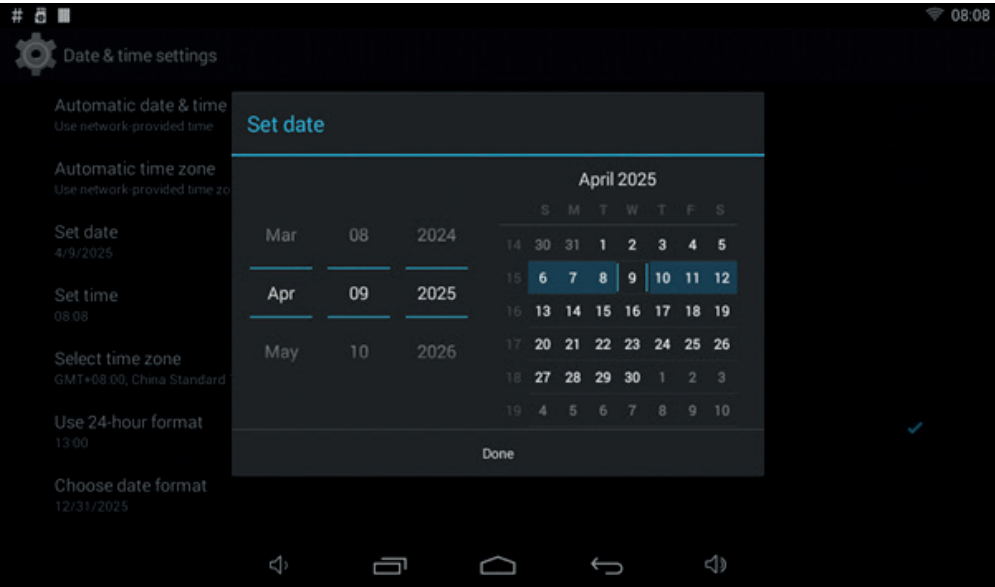


Figura 29. Impostazione della data (admin).



Figura 30. Impostazione dell'ora (admin).



È importante mantenere l'orologio regolato, poiché viene memorizzato come timestamp nelle analisi e nei riferimenti ai file.

I file di registro contengono informazioni importanti sui processi in esecuzione sul sistema e sono accessibili dalla scheda Registri del menu Aiuto. Anche se il file di registro può non contenere informazioni interpretabili per l'utente dello strumento, può essere utile per la ricerca guasti da parte del produttore o dei tecnici dell'assistenza autorizzati. Il file di registro può essere sfogliato e visualizzato utilizzando i pulsanti nella parte inferiore dello schermo ed esportato in un file di testo da inviare a Biohit Oyj per verificare se lo strumento funziona correttamente. Il produttore o il distributore possono richiedere il file di registro per risolvere eventuali problemi con il dispositivo. Il file di registro da visualizzare può essere selezionato per data dall'angolo in basso a sinistra dello schermo e, a seconda della natura del problema, l'utente può scegliere tra il file di registro dello **Instrument** o del **LIS** da visualizzare. Infine, i file di registro possono essere esportati su un'unità di archiviazione USB collegata toccando **EXPORT** (esportazione). I file verranno memorizzati nel seguente percorso dell'unità USB:

HIT92A / <serial number of the instrument> / <date_time> / Log

dove: **<serial number of the instrument>** è il numero di serie del dispositivo e **<date_time>** è l'indicazione temporale della data e dell'ora in cui i file sono stati esportati (esempio di percorso: HIT92A/H92A2306010015/20240222_163640/Log)

 Prima pagina del file di registro



Figura 31. Scheda registri (admin).

- | | |
|------------------------------|--|
| < | Pagina precedente del file di registro |
| > | Pagina successiva del file di registro |
| > | Ultima pagina del file di registro |
| EXPORT (esportazione) | Esportare il file di registro su un'unità di archiviazione USB collegata |

4.6.5 Supporto

La scheda Supporto è protetta da password e contiene alcune impostazioni accessibili e riservate solo al produttore.

4.7 MODIFICA PASSWORD

Per modificare la password del tuo account, tocca l'icona utente nell'angolo in alto a destra del display, seleziona **Change Password** (modifica password) dal menu a comparsa che appare e completa i campi che vengono mostrati sul display. Si prega di notare che l'ID account può essere modificato solo dall'amministratore.

4.8 LOGOUT (ESCI)

Dopo aver completato le attività o se si è lontani dallo strumento, è necessario disconnettersi per impedire accessi non autorizzati e garantire la sicurezza dei dati. Per disconnettersi, toccare l'icona utente nell'angolo in alto a destra del display e selezionare Disconnetti dal menu a comparsa che appare. Dopo essersi disconnessi correttamente, viene visualizzata la schermata di accesso al sistema. Un altro modo per disconnettersi è spegnere lo strumento.



Figura 32. Logout utente.

5 QUALIFICAZIONE DEGLI STRUMENTI (admin)

5.1 QUALIFICAZIONE DELL'INSTALLAZIONE (IQ)

La qualificazione dell'installazione (IQ) viene eseguita durante il disimballaggio e l'installazione del GP Reader NT, seguendo questi passaggi:

1. Assicurarsi che la spedizione sia arrivata senza danni e che contenga tutti gli articoli elencati nella sezione 2.5.
2. Disimballare il contenuto e posizionare il GP Reader NT su una superficie piana e pulita, lontano da polvere e luce solare diretta.
3. Collegare l'adattatore di alimentazione alla rete elettrica e l'alimentatore al lettore. Accendere lo strumento. Il lettore si avvierà visualizzando il logo Biohit e dopo qualche istante verrà visualizzata la schermata di accesso al sistema.

5.2 QUALIFICAZIONE OPERATIVA (OQ)

Assicurarsi che le seguenti funzioni di base funzionino come previsto:

1. Login

Nella schermata di accesso al sistema, effettuare il login come amministratore. Se necessario, contattare Biohit Oyj per **Account ID** e la **Password** dell'amministratore. A questo punto, è anche possibile creare account per gli operatori **Settings** (impostazione) > **Account**, come descritto nella sezione 4.5.4.

2. Ora/Data

Controllare l'ora e la data correnti visualizzate nell'angolo in alto a destra dello schermo. Se l'ora/data non è corretta, seguire le istruzioni di regolazione dell'ora/data nella sezione 4.6.3. È importante mantenere l'orologio regolato, poiché viene memorizzato come timestamp nelle analisi e nei riferimenti ai file.

3. Accedere alle funzioni

Assicurati che, in qualità di amministratore, tu abbia accesso a tutte le schermate della mappa di navigazione dell'app, come mostrato nella sezione 2.9.

4. Scanner per codici QR

Verifica che lo scanner per codici QR esterno funzioni (si illumini) quando viene attivato navigando su **Test > Lot** e toccando **CODE SCAN** (scansionen codice). In questa fase non è necessario avere un codice QR valido da scansionare.

5. Misurazione

Per eseguire questo passaggio, è necessaria una cassetta di test, usata o nuova. Eseguire un nuovo test su **Test > New Test** scheda, seguendo le istruzioni sia del kit del test che della sezione 4.3.1 di questa guida. Seguire il processo di misurazione e verificare che tutte le informazioni sui risultati, come le informazioni sul campione, le concentrazioni degli analiti, gli intervalli di riferimento e l'interpretazione (a seconda del kit di test utilizzato), siano visualizzate come previsto.

6. Stampa

Aprire il coperchio laterale del modulo della stampante termica. Assicurarsi che nella stampante sia stato installato un rotolo di carta e premere il piccolo pulsante di avanzamento del modulo per verificare che funzioni. Stampare un rapporto di prova campione toccando **PRINT** (stampa) nella schermata dei risultati. Verificare che tutte le informazioni sul rapporto di prova stampato corrispondano a quelle mostrate sul display.

5.3 QUALIFICAZIONE DELLE PRESTAZIONI (PQ)

Il GP Reader NT è stato calibrato in fabbrica, ma dispone anche di una funzione di monitoraggio optoelettronico interno per regolare la luminescenza della sorgente di luce di eccitazione in tempo reale, in modo che il modulo di misurazione produca un output coerente. Pertanto, la calibrazione è necessaria solo in casi molto particolari e viene eseguita dal produttore.



Se sospettate che le prestazioni del lettore siano peggiorate, contattate Biohit Oyj.

6 MANUTENZIONE

6.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA

Lo strumento richiede poca manutenzione quando viene utilizzato in un ambiente pulito a condizioni di temperatura e umidità normali. Dovrebbe essere tenuto libero da polvere e detriti per garantire un funzionamento sicuro e privo di errori.

- Seguire queste linee guida per mantenere lo strumento in buone condizioni:
- Spegnerlo lo strumento e scollegare l'alimentazione prima di pulirlo.
- Per la manutenzione quotidiana, mantenere lo strumento pulito e privo di polvere, detriti e umidità.
- Pulire regolarmente l'involucro, lo schermo e il vassoio della cassetta con un panno morbido in microfibra o un altro panno asciutto o umido che non lasci pelucchi. Se necessario, applicare al panno un detergente delicato o una soluzione di alcol isopropilico fino al 70%. Non applicare detergente o alcol isopropilico direttamente sullo strumento.
- Non utilizzare detergenti/acidi/alcali forti, solventi organici o alcoli diversi dall'alcool isopropilico (max. 70%) per la pulizia, poiché queste soluzioni possono danneggiare la copertura e il display dello strumento.
- In caso di fuoriuscita di soluzioni saline, acide, alcaline o solventi organici sullo strumento, pulire immediatamente per proteggere lo strumento.
- Se lo strumento non viene utilizzato per un lungo periodo, scollegare il cavo di alimentazione e coprire il dispositivo con un panno morbido o un sacchetto di plastica per evitare che entri la polvere.
- Se lo strumento viene utilizzato raramente, si consiglia di accendere il lettore ed eseguire una cassetta di prova fittizia ogni 30 giorni.



Non appoggiare oggetti pesanti sullo strumento.



Non pulire lo strumento mentre è in funzione o quando è collegato all'alimentazione.



Non spruzzare o versare liquidi direttamente sulla superficie del dispositivo.

6.2 DECONTAMINAZIONE

Disinfettare lo strumento in caso di fuoriuscita di liquido o contaminazione nel vassoio delle cassette o in altre parti del lettore o prima di spostarlo in un'altra posizione o spedirlo al produttore, seguendo questi passaggi:

1. Assicurarsi di eseguire la disinfezione in un'area pulita e ben ventilata.
2. Indossare indumenti protettivi e guanti monouso medici.
3. Lasciare aperto il vassoio delle cassette e spegnere il lettore. Rimuovere eventuali cassette di test e scollegare l'alimentazione.
4. Preparare il disinfettante in anticipo (ad esempio Mikrozid® 70 o un prodotto simile).
5. Inumidire un panno assorbente con il disinfettante preparato.
6. Pulire delicatamente il vassoio portacassette con il panno.
7. Attendere che il vassoio portacassette sia completamente asciutto e ripetere il processo.
8. Pulire tutte le superfici dello strumento con un detergente delicato e pulire immediatamente con un panno inumidito con acqua pulita.
9. Attendere che il vassoio della cassetta e le superfici dello strumento siano completamente asciutti prima di imballarli o di ricollegarli all'alimentazione per l'uso.
10. Facoltativamente, è possibile utilizzare una breve esposizione alla disinfezione con luce UV.

6.3 SOSTITUZIONE DELLA CARTA DELLA STAMPANTE

Se il rotolo di carta non è al suo posto o se è necessario sostituire la carta di stampa, procedere come segue:

1. Aprire il coperchio della stampante.
2. Sbloccare il fermo (al centro del coperchio).
3. Rimuovere il nucleo del rotolo di carta e sostituirlo con un nuovo rotolo di carta (si utilizza un rotolo di carta termica da 57 × 30 mm).
4. Assicurarsi di rilasciare l'estremità della carta prima di rimetterla a posto e chiudere il coperchio. Prestare attenzione alla direzione del rotolo di carta: la carta viene rilasciata "sopra" il rotolo.
5. Chiudere il blocco.
6. Chiudere il coperchio della stampante.
7. Dopo aver acceso lo strumento, utilizzare il piccolo pulsante di alimentazione per assicurarsi che la carta esca senza intoppi dalla stampante.



Una luce verde lampeggiante sul pulsante di alimentazione della carta indica che il rotolo di carta deve essere sostituito.

6.4 BATTERIA RTC

L'orologio in tempo reale (RTC) tiene traccia dell'ora e della data correnti, anche quando lo strumento è spento ed è alimentato da una batteria a bottone al litio-biossido di manganese (Li-MnO₂) CR2032 da 3 V, 230 mAh, conforme al regolamento CE 1907/2006 (REACH) e alle direttive 2011/65/UE (RoHS) e 2006/66/CE (batterie). La batteria dovrebbe durare almeno 5 anni dalla data di produzione prima di dover essere sostituita e potrebbe potenzialmente durare per tutta la durata prevista dello strumento. A causa del design del dispositivo, la batteria non è sostituibile dall'utente e può essere sostituita solo da un tecnico dell'assistenza autorizzato da Biohit Oyj e smaltita secondo le normative locali. Uno smaltimento improprio può danneggiare l'ambiente. In caso di esaurimento della batteria, contattare il proprio distributore o il produttore per istruzioni sulla procedura di sostituzione della batteria.



Non tentare di sostituire la batteria dell'RTC da soli. La sostituzione deve essere effettuata solo da personale di assistenza autorizzato. Qualsiasi problema causato da tentativi di aprire, smontare o modificare GP Reader NT invaliderà la garanzia.



L'orologio in tempo reale (RTC) del lettore è alimentato da una piccola batteria al litio a bottone. Se è necessario sostituire o rimuovere la batteria, contattare un rappresentante Biohit Oyj per assistenza.

7 STOCCAGGIO E MOVIMENTAZIONE

7.1 STOCCAGGIO E TRASPORTO

GP Reader NT può essere conservato e trasportato in sicurezza nella sua confezione originale, alle condizioni specificate di seguito:

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Temperatura ambiente: Da -40 a 55°C
Umidità relativa: < 93%
Pressione atmosferica: 86 – 106 kPa



Durante il trasporto e lo stoccaggio, il dispositivo deve essere ben protetto da umidità eccessiva, luce solare diretta, pioggia e forti vibrazioni.

7.2 SMALTIMENTO

Durante il suo funzionamento, il dispositivo può venire a contatto con materiale potenzialmente infettivo, come il sangue, e quindi un dispositivo usato può costituire una possibile fonte di infezione. Decontaminare il dispositivo secondo le istruzioni nella sezione 6.2 prima dello smaltimento.

Prima dello smaltimento, tutti i dati memorizzati nella memoria del dispositivo devono essere cancellati seguendo le istruzioni nella sezione 4.6.

Questo strumento contiene rifiuti elettrici ed elettronici, come schede a circuiti stampati, componenti elettronici e cavi.

Quando il dispositivo raggiunge la fine della sua vita utile, contattare il nostro team di supporto tecnico per istruzioni adeguate sullo smaltimento.

È importante smaltire il dispositivo e i suoi componenti, inclusa la batteria, in conformità con le normative ambientali locali. Uno smaltimento improprio può danneggiare l'ambiente.

Per linee guida specifiche sullo smaltimento, consultare le autorità locali per la gestione dei rifiuti.



La batteria a bottone che alimenta l'orologio in tempo reale sullo strumento deve essere rimossa e smaltita separatamente, in base alle normative locali sullo smaltimento delle batterie.



In base al Regolamento generale sulla protezione dei dati dell'UE, i dati personali devono essere rimossi prima dello smaltimento del lettore.

8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Le tabelle seguenti descrivono situazioni problematiche e messaggi che possono verificarsi durante il funzionamento di GP Reader NT, le loro possibili cause e soluzioni o azioni da intraprendere. Se non si riesce a risolvere un problema dopo la ricerca guasti, contattare il distributore locale.

Errore	Possibile motivo	Soluzione
Impossibile avviare il dispositivo	L'alimentazione non è collegata correttamente al dispositivo	Controllare e ricollegare l'alimentazione
	Il cavo di alimentazione non è collegato alla rete elettrica	Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica
	Il cavo di alimentazione non è collegato all'ingresso dell'adattatore	Collegare il cavo di alimentazione all'ingresso dell'adattatore
	Guasto dell'adattatore di alimentazione	Contattare il fornitore o il produttore
Errore di avvio del sistema operativo	Errore hardware	Contattare il fornitore o il produttore
L'applicazione non si avvia correttamente	Errore hardware	Riavviare lo strumento e ricontrollare. Se il problema persiste, contattare il fornitore o il produttore.
	Applicazione mancante	Reinstallare l'applicazione da USB
Il display non risponde	Display bloccato o crash dell'applicazione	Riavviare lo strumento e ricontrollare
	Display rotto	Contattare il fornitore o il produttore
Il prodotto utilizzato non è visualizzato nel menu a discesa Cassette	Versione software incompatibile	Contattare il fornitore per la versione corretta del software

Errore	Possibile causa	Soluzione
Impossibile completare il test	Strumento surriscaldato / temperatura ambiente troppo alta	Spegnere il dispositivo, attendere che si raffreddi, quindi riavviarlo
	Altri motivi	Contattare il fornitore o il produttore
Segnale acustico	GP Reader NT non viene utilizzato in conformità con le istruzioni specificate nel presente manuale	Seguire il messaggio di errore sullo schermo
	L'alimentazione è danneggiata	Contattare il fornitore o il produttore
Errore di scansione del codice QR	La distanza e l'angolo tra lo scanner e il codice QR potrebbero essere sbagliati	Eseguire nuovamente la scansione regolando la distanza, l'angolo o l'orientamento del codice a barre o del codice QR
	Codice QR incompatibile	Utilizzare solo codici QR provenienti da kit di test compatibili con il dispositivo
	Guasto dello scanner di codicia barre 2D	Contattare il fornitore o il produttore
Eccezione dati	Codice QR non rilevabile, orientamento errato o cassetta sbagliata	Riprovare la cassetta
	Altri motivi	Contattare il fornitore o il produttore
Inceppamento della cassetta	La cassetta non è nella posizione corretta sul vassoio	Assicurarsi che la cassetta sia posizionata correttamente nel vassoio
	Cassetta incompatibile	Utilizzare un kit di test compatibile
Errore di stampa	La stampante è senza carta	Sostituire il rotolo di carta
	La coda di stampa è piena	Attendere che la stampante gestisca le richieste
	Inceppamento carta	Controllare se la fessura di uscita della carta è inceppata
	Errore di sistema	Riavviare lo strumento
Impossibile aggiornare il software	File di installazione errato o mancante	Ottenere il file di installazione corretto e seguire le istruzioni di aggiornamento del software
	File di installazione danneggiato	Richiedere nuovamente il file di installazione al proprio distributore e copiarlo con attenzione
	Unità USB difettosa	Riprovare con un'altra chiavetta USB
	Posizione file errata	Copiare il file di installazione nella directory principale della chiavetta USB

Messaggio	Possibile motivo	Soluzione
“Enter account password”	Password account mancante	Inserisci la password del tuo account.
“Wrong password”	Password account errata inserita	Inserisci la password corretta.
“Please insert flash drive”	Dispositivo USB non presente	Inserisci un dispositivo di archiviazione USB nella porta USB-A.
	Dispositivo USB non riconosciuto	Prova un dispositivo di archiviazione USB diverso.
“Data exporting...”	Trasferimento dati USB in corso	Attendi il completamento del trasferimento dei file.
“!” displayed in Sample ID field	ID campione mancante	Inserisci un ID campione.
“Measurement on, please wait!”	Misurazione in corso	Attendi il completamento della misurazione.
“Existing sample ID, overwrite?”	Risultato test con lo stesso ID campione presente in memoria.	Inserisci un ID campione diverso o scegli di sovrascrivere quello vecchio.
“Test cassette not found”	Cassetta test mancante o fuori posto	Apri il vassoio portacassette e posiziona una cassetta sul vassoio seguendo le istruzioni.
“CMD_MOVE_TO_TARGET”	Errore posizionamento attuatore	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare il distributore.
“CMD_TEMP_ERROR”	Errore sensore temperatura	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare il distributore.
“The system time is wrong, is the time calibrated?”	Guasto RTC	Riavviare lo strumento. Se il problema persiste, contattare il distributore.
	Batteria RTC scarica	Il dispositivo necessita di anutenzione. Contattare il distributore.



Non apportare alcuna modifica al GP Reader NT. Lo strumento non è riparabile dall'utente. Qualsiasi problema causato da tentativi di apertura, smontaggio o modifica del GP Reader NT invaliderà la garanzia.



Se si verifica un problema non incluso negli elenchi di risoluzione dei problemi o se il problema non può essere risolto seguendo le soluzioni suggerite, contattare il proprio distributore o il produttore.

9 ASSISTENZA E GARANZIA

9.1 SUPPORTO

Se il tuo strumento o software non funziona correttamente, se hai domande su come utilizzare o mantenere il tuo prodotto, o se devi restituire uno strumento a Biohit Oyj per assistenza o riparazione, contatta Biohit Oyj:

Telefono: +358 8 773 861
Email: productsupport@biohit.fi
Sito web: www.biohithealthcare.com

- Si prega di essere pronti a fornire le seguenti informazioni:
- Il proprio nome e le informazioni sulla società
 - Un numero di telefono e/o un indirizzo e-mail
 - Il nome del prodotto, il modello e il numero di serie, che si trovano sull'adesivo nella parte inferiore del lettore.
 - La versione attuale del software (che si trova in Aiuto > Sistema)
 - Per l'assistenza nella risoluzione dei problemi o per gli strumenti che necessitano di riparazione, i passaggi specifici che producono il problema.

Restituzione degli strumenti per assistenza/riparazione:

Se è necessario restituire uno strumento a Biohit Oyj, contattare Biohit Oyj per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA) e l'indirizzo di spedizione. Imballare nuovamente lo strumento secondo le istruzioni riportate nella sezione 3.3.

Qualsiasi strumento di laboratorio utilizzato per la ricerca o l'analisi clinica è considerato un rischio biologico e richiede la decontaminazione prima della manipolazione (vedere la sezione 6.2, Decontaminazione). La decontaminazione riduce al minimo il rischio per tutti coloro che entrano in contatto con lo strumento durante la spedizione, la manipolazione e la manutenzione. Assicurarsi che il lettore sia stato decontaminato prima di spedirlo a Biohit Oyj.

Poiché lo strumento può contenere risultati dei pazienti, esportare i risultati fuori dallo strumento per evitare la perdita di dati e/o il trasferimento di dati dei pazienti, che potrebbe violare il Regolamento (UE) 2016/679.



Se è necessario spedire lo strumento a Biohit Oyj per l'assistenza o la riparazione, contattare Biohit Oyj per un numero di autorizzazione al reso (RMA) e assicurarsi di utilizzare l'imballaggio originale. Altre forme di imballaggio disponibili in commercio non sono consigliate e possono invalidare la garanzia. Se il materiale di imballaggio originale è stato danneggiato o perso, contattare Biohit per un imballaggio sostitutivo.

9.2 GARANZIA

Il periodo di garanzia per GP Reader NT è di 12 mesi e decorre dalla data di spedizione del prodotto da parte di Biohit.

Biohit Oyj dovrà porre rimedio a tutti i difetti riscontrati in qualsiasi Prodotto (il “Prodotto difettoso”) che risultino da materiali inadatti o da lavorazione negligente che impediscano il funzionamento meccanico o l'uso previsto dei Prodotti, incluse, ma non limitatamente a, le funzioni specificate nelle specifiche di Biohit per il Prodotto.

TUTTAVIA, QUALSIASI GARANZIA SARÀ RITENUTA NULLA SE IL DIFETTO È STATO CAUSATO DA EVENTI NATURALI, CATTIVO TRATTAMENTO, USO IMPROPRIO, ABUSO, MANCANZA DI MANUTENZIONE ORDINARIA, DANNI ACCIDENTALI, IMMAGAZZINAMENTO O USO ERRATO DEI PRODOTTI PER OPERAZIONI AL DI FUORI DELLE LORO LIMITAZIONI SPECIFICATE O AL DI FUORI DELLE LORO SPECIFICHE, CONTRARIAMENTE ALLE ISTRUZIONI FORNITE NEL MANUALE DI ISTRUZIONI. SE IL PRODOTTO VIENE MODIFICATO IN QUALSIASI MODO, O SMONTATO DA CHIUNQUE DIVERSO DA BIOHIT, TUTTI I TERMINI DI QUESTA GARANZIA SONO ANNULLATI.

In conformità con i termini della garanzia, Biohit Oyj sarà obbligata a sostituire qualsiasi prodotto difettoso restituito dall'utente finale, dal distributore o dall'agente di Biohit Oyj, entro un tempo ragionevole.

Il prodotto è stato fabbricato in conformità con i protocolli di gestione della qualità ISO 9001/ISO 13485 e ha superato tutte le procedure di garanzia della qualità relative a questi prodotti.

In caso di controversie interpretative, fa fede il testo inglese.

10 SPECIFICHE

STRUMENTO	
Nome	GP Reader NT
Modello	HIT-92A
Tipo	Immunoanalizzatore a fluorescenza
Dimensioni (L × P × A)	291 mm × 290 mm × 150 mm
Peso	4.0 kg
Durata	10 years
SISTEMA	
Sistema operativo	Android 4.4.2
CPU	Quad-Core ARM Cortex-A7, 1.5 GHz
RAM	1GB DDR3
Versione software (alla data di emissione)	1.0.0.17
Versione firmware (versione hardware)	1.8.4.0
INTERFACCIA	
Tipo di display	Touchscreen LCD da 10" (risoluzione 1024 × 600)
Scanner di codici QR	2 scanner di codici a barre 2D (interno, esterno)
Stampante	Stampante termica (rotolo di carta 57 × 30 mm)
Ethernet	Cablato 10/100
Porte I/O	1 × USB-A, 1 × USB-B, 1 × COM, 1 × LAN
ALIMENTAZIONE	
Adattatore CA	INGRESSO: 100-240 V CA ~50/60 Hz, 1,1 A, USCITA: 12 V CC, 2,5 A, 30 W
Tensione di esercizio	12 V DC
Data/Ora	Batteria al litio CR2032 (3 V, 230 mAh)
IMBALLAGGIO (con contenuto)	
Dimensioni (L × P × A)	350 mm × 330 mm × 220 mm
Peso	4.9 kg
AMBIENTE	
Condizioni operative	Da 5 a 40°C, < 80% RH, 86 - 106 kPa
SCondizioni di stoccaggio e trasporto	Da -40 a 55°C, < 93% RH, 86 - 106 kPa
PRESTAZIONI	
Limite di rilevamento	≤ 1 µg/ml (microsfere fluorescenti)
Precisione nell'arco della giornata (stabilità)	≤ ± 5%
Linearità	r > 0.99
Ripetibilità	CV < 1.5%
Velocità di lettura	18 - 32 secondi (1 - 4 canali), Le velocità possono variare a seconda della cassetta di prova e del kit utilizzato

NOTE

This image shows a full page of blank, lined paper. It features approximately 28 horizontal blue or grey lines spaced evenly apart, typical of standard notebook paper. The lines extend across the entire width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There are no vertical lines, text, or other markings on the page.



GP Reader NT

Biohit Oyj
Laippatie 1
FI-00880 Helsinki Finlandia
Tel: +358 9 773 861
E-mail: info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com