

# CITOCENTRIFUGA CYTOPRO®

## Manuale delle applicazioni



Modello 7622

# **CYTOPRO<sup>®</sup>**

## **CITOCENTRIFUGA**

Modello 7622

### **Manuale delle applicazioni**

57-2003-01-ITC

**REF**

Ultima revisione 2025-01-14

©2024 ELITechGroup Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti d'America. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di recupero o tradotta in qualsiasi lingua (umana o informatica), in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, senza la previa autorizzazione scritta di ELITechGroup Inc.

Wescor, Aerospray® e Cytopro® sono marchi di fabbrica di ELITechGroup Inc.

Altri nomi commerciali utilizzati in questo manuale sono marchi dei rispettivi proprietari, utilizzati qui solo a scopo informativo.

ELITechGroup Inc. non fornisce alcuna garanzia esplicita o implicita in merito al presente manuale, alla sua qualità, alle sue prestazioni o all'uso appropriato per qualsiasi tipo di procedura specifica. ELITechGroup può modificare il presente manuale senza preavviso e senza che ciò comporti alcun obbligo o responsabilità da parte dell'azienda.

Prodotto negli Stati Uniti d'America da:



**ELITECHGROUP Inc.**  
370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321 USA



# Sommario

## Sezione 1

### Introduzione

1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro .....	5
Utilizzo di questo manuale .....	5
Descrizione funzionale.....	6
Caratteristiche principali .....	6
Uso previsto .....	7
<i>Tabella 1: Specifiche Cytopro</i> .....	8
<i>Tabella 2: Specifiche del rotore Cytopro</i> .....	8
<i>Tabella 3: Esempio di opzioni di trattamento</i> .....	9
<i>Tabella 4: Spiegazione dei simboli</i> .....	10
<i>Figura 1: La citocentrifuga Cytopro</i> .....	13
<i>Figura 2: Pannello posteriore dello strumento</i> .....	13
Il rotore Cytopro.....	14
<i>Supporto della camera del campione</i> .....	14
<i>Figura 3: Il rotore Cytopro e il coperchio</i> .....	14
<i>Figura 4: Pannello frontale e touchscreen</i> .....	15
Camera a campione singolo .....	15
<i>Porta del tunnel</i> .....	15
<i>Porta campione</i> .....	15
<i>Anello di pressione della camera</i> .....	15
<i>Figura 5: Montaggio a camera singola</i> .....	16
Cytocuvette di campionamento doppie .....	16
<i>Pozzi a doppia camera</i> .....	16
<i>Figura 6: Camera di campionamento doppia</i> .....	17
Cytocuvette di campionamento Cytopro Magnum® .....	17
<i>Pozzo campione</i> .....	17
<i>Guarnizione di tenuta della camera</i> .....	17
<i>Cytocuvette di assorbimento dei fluidi</i> .....	17
<i>Figura 7: Camera Cytopro Magnum</i> .....	18
Tamponi di assorbimento Cytopro .....	18
<i>Figura 8: Tamponi di assorbimento Cytopad</i> .....	18
Telaio della camera .....	19
<i>Figura 9: Telaio della camera</i> .....	19
Vetrini per microscopio .....	19
<i>Figura 10: Vetrini per microscopio</i> .....	19
Lettore di codici a barre.....	20
<i>Figura 11: Lettore di codici a barre</i> .....	20
1.2 Touchscreen e interfaccia utente.....	21
<i>Tabella 5: Tasti funzione del pannello frontale/schermo principale</i> .....	21
<i>Tabella 6: Tasti di impostazione del sistema</i> .....	22
1.3 Impostazione dello strumento .....	24
Disimballaggio e installazione dello strumento .....	24
Collegamento di Power .....	24

## Sezione 2

### Controllo e personalizzazione delle funzioni della citocentrifuga

2.1 Menu di configurazione del sistema .....	25
Accesso al menu di configurazione del sistema.....	25
Creazione di un programma di citocentrifuga .....	25
Modifica di un programma di citocentrifuga .....	26
<i>Modifica del nome del programma</i> .....	26
<i>Eliminazione di un programma di citocentrifuga</i> .....	26
Account amministratore e utente.....	26
<i>Creazione di un account amministratore</i> .....	26
<i>Creazione di account utente</i> .....	27

## Sommario

### Sezione 2

#### Controllo e personalizzazione delle funzioni della citocentrifuga (continua)

<i>Gestione dell'accesso degli utenti</i> .....	27
<i>Login/Logout utente</i> .....	28
Modifica della lingua utente	28
Impostazione della data e dell'ora	28
Registro di sistema	29
<i>Accesso ai registri</i>	29
<i>Esportazione dei registri</i>	29
Controllo degli avvisi acustici	29
Tracciabilità dei vetrini e dei campioni .....	30
<i>Abilita il tracciamento dei vetrini Cyto</i> .....	30
<i>Abilita l'inserimento manuale</i> .....	30
Ripristino delle impostazioni predefinite del software.....	31
2.2 Registrazione delle informazioni sul campione e sul vetrino .....	32
Scansione di vetrini con il lettore di codici a barre .....	32
Inserimento manuale delle informazioni sui campioni.....	33
2.3 Il menu di aiuto	34

### Sezione 3

#### Funzionamento della citocentrifuga

3.1 Esecuzione di un ciclo di citocentrifuga.....	35
Protocollo di citocentrifugazione suggerito.....	35
Bilanciamento del rotore .....	35
Preparazione e caricamento dei vetrini.....	35
Caricamento delle Cytocuvette nel rotore .....	36
<i>Cytocuvette singole o doppie</i> .....	36
<i>Cytocuvette Cytopro Magnum</i> .....	36
Campioni di carico .....	37
Esecuzione di un ciclo di citocentrifuga .....	37
Scaricare il rotore .....	38
Separare le Cytocuvette dai citopad.....	39
Fissare i Cytopad alle cytocuvette .....	40

### Sezione 4

#### Manutenzione preventiva e sicurezza

4.1 Manutenzione ordinaria e preventiva.....	41
Figura 9: Lubrificazione del perno di bloccaggio del carosello ...	41
Sostituzione dei fusibili	42
4.2 Procedure di pulizia e decontaminazione .....	43
Pulizia dell'esterno e del coperchio della custodia .....	44
Pulizia della bacinella dello strumento e del coperchio interno	44
Disinfezione chimica del rotore .....	44
Autoclavaggio del rotore .....	45
Disinfezione chimica di Cytocuvette singole o doppie.....	46
Autoclave a camera singola o doppia .....	46
4.3 Spedizione o smaltimento dello strumento o del rotore .....	47
Spedizione dello strumento o del rotore.....	47
<i>Modulo di certificazione dell'assenza di pericoli</i> .....	47
Smaltimento dello strumento o del rotore.....	47

### Sezione 5

#### Risolvere i problemi

5.1 Risoluzione dei problemi	48
Tabella 7: Risoluzione dei problemi e diagnosi generali	48
5.2 Calibrazione del touchscreen .....	50

### Sezione 6

#### Servizio clienti

Servizio clienti .....	51
------------------------	----

<b>Appendice A: Componenti critici dei reagenti</b> .....	52
---	----

<b>Appendice B: Accessori e materiali di consumo</b> .....	53
--	----

## 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®

### Utilizzo di questo manuale

Questo manuale fornisce le istruzioni per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione della citocentrifuga Cytopro®.

Il manuale è una parte importante del prodotto. Leggetelo attentamente e completamente prima della configurazione e del primo utilizzo dello strumento.

Se nel Paese in cui si opera esistono ulteriori requisiti di prevenzione degli infortuni e di protezione dell'ambiente, il presente manuale deve essere integrato con istruzioni appropriate per garantire la conformità.

### Norme di sicurezza

Questo strumento è stato costruito e testato in conformità alle norme di sicurezza per i dispositivi elettrici di controllo, regolazione e laboratorio. Per mantenere questa condizione e garantire un funzionamento sicuro, l'operatore deve osservare tutte le istruzioni e le avvertenze contenute in questo manuale. Per informazioni aggiornate sulle norme applicabili, consultare la Dichiarazione di conformità CE inclusa nella documentazione fornita con questo dispositivo.

**NOTA:** Questa apparecchiatura è conforme ai requisiti di emissione e immunità descritti nella serie IEC 61326.

### Comprendere le avvertenze

Questo manuale utilizza tre livelli di avvertimento per segnalare informazioni importanti, come mostrato negli esempi seguenti.



#### ATTENZIONE!

Un'avvertenza segnala la possibilità di lesioni personali, morte o altre gravi reazioni avverse derivanti dall'uso o dall'abuso di questo dispositivo o dei suoi componenti.



#### ATTENZIONE:

Un'avvertenza segnala possibili problemi legati all'uso o all'abuso del dispositivo. Tali problemi comprendono il malfunzionamento del dispositivo, il guasto, il danneggiamento, il danneggiamento del campione o di altre proprietà. Se del caso, un'avvertenza può includere le precauzioni da prendere per evitare il pericolo.

**NOTA:** una nota rafforza o fornisce ulteriori informazioni su un argomento.

### Avvertenze specifiche

Prestare particolare attenzione alle seguenti precauzioni di sicurezza. Se queste precauzioni di sicurezza vengono ignorate, si possono verificare lesioni o danni allo strumento. Ogni singola precauzione è importante.



#### ATTENZIONE!

Il coperchio del rotore Cytopro®, le guarnizioni del rotore e i relativi componenti sono destinati a far parte di un sistema di biosicurezza come specificato nelle linee guida internazionali e nazionali sulla biosicurezza. Non possono essere considerati l'unico mezzo per salvaguardare i lavoratori e l'ambiente durante la manipolazione di microrganismi patogeni.

## SEZIONE 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®



**ATTENZIONE!**

In caso di interruzione dell'alimentazione durante la citocentrifugazione, il coperchio rimane bloccato fino al ripristino dell'alimentazione. Non tentare di aprire il coperchio quando l'alimentazione è interrotta.



**ATTENZIONE!**

Pericolo di scosse elettriche: Non aprire lo strumento e non tentare di effettuare riparazioni interne. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato. Contattare il servizio di assistenza ELITechGroup Biomedical Systems.



**ATTENZIONE:**

Utilizzare esclusivamente parti di ricambio fornite o specificate da ELITechGroup. L'utilizzo di parti non approvate può compromettere le prestazioni e le caratteristiche di sicurezza dello strumento. L'utilizzo di questa apparecchiatura in modo diverso da quello specificato da ELITechGroup può compromettere la protezione fornita dall'apparecchiatura. In caso di dubbio, contattare il rappresentante ELITechGroup.

#### Descrizione funzionale

Cytopro® è un sistema completo di citocentrifuga per uso generale per il deposito di cellule su vetrini da microscopio. Cytopro® incorpora il controllo a microprocessore e la programmabilità da parte dell'utente per offrire una grande versatilità.

Il rotore Cytopro® utilizza la forza centrifuga e tre camere dal design unico e brevettato per sedimentare le cellule sul vetrino. Con le camere singole o doppie, il liquido di sospensione viene assorbito simultaneamente dal cuscinetto di assorbimento Cytopad mentre le cellule entrano in contatto con il vetrino del microscopio. Con la camera Cytopro® Magnum a grande capacità, il liquido di sospensione viene rimosso da una schiuma assorbente alla fine della corsa.

Il sistema Cytopro® comprende l'armadietto dello strumento, il rotore, le camere a volume standard (che comprendono le camere singole o doppie, i tappi delle camere, i Cytopad e i telai) e le camere Cytopro® Magnum. Il sistema Cytopro® può essere utilizzato con vetrini da microscopio standard o personalizzati.

Il rotore Cytopro® consente una rapida sedimentazione delle cellule dei campioni su vetrini da microscopio per la colorazione o per altri scopi. Nel rotore possono essere caricati fino a otto gruppi di Cytocuvette per campioni monouso/riutilizzabili con tamponi assorbenti e vetrini da microscopio in vetro.

Il rotore Cytopro® riduce la perdita di cellule durante la raccolta ed evita danni accidentali al campione raccolto. Il rotore è sigillato per controllare il rilascio di aerosol durante la citocentrifugazione.

#### Caratteristiche principali

- Cytocuvette singole, doppie e Cytopro® Magnum
- Cytocuvette riutilizzabili o monouso (singole e doppie)
- Capacità di otto guide e Cytocuvette
- Velocità, velocità di accelerazione e tempo programmabili dall'utente
- Rotore autoclavabile

### ***1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®***

#### **Uso previsto**

La citocentrifuga Cytopro® è un dispositivo medico-diagnostico in vitro per fissare sospensioni di cellule biologiche su vetrini da microscopio per l'esame citologico. La Cytopro® può essere utilizzata con le seguenti sospensioni cellulari:

- Liquido broncoalveolare (BAL)
- Liquido cerebrospinale (CSF)
- Urina
- Liquido sinoviale
- E molti altri

SEZIONE 1  
INTRODUZIONE

**1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®**

**Tabella 1: Specifiche Cytopro**

<b>Categoria</b>	<b>Caratteristiche</b>
Requisiti elettrici	Da 100 a 240 VCA a 50-60 Hz
Consumo di energia	200 VA
Sovraccorrente	Fusibili (quantità 2): T2A250 V~
Gamma di velocità del rotore	Programmabile: Da 100 a 2000 giri/min ( $\pm$ 5%) con incrementi di 10 giri/min.
Velocità di accelerazione	Basso, medio o alto (programmabile dall'utente)
Tempo di ciclo	Programmabile: Da 1 a 99 minuti ( $\pm$ 5% tempo programmato) con incrementi di 1 minuto
Temperatura ambiente Operativo Immagazzinamento	Da 15 a 30 °C Da -10 a 50 °C
Umidità relativa	$\leq$ 80% senza condensa
Caratteristiche di sicurezza	Interblocco del coperchio - il coperchio deve essere chiuso per funzionare e viene bloccato durante la rotazione. Testato ad alta tensione - 1400 VCA per 60 secondi Messa a terra testata - impedenza $<$ 0,1 $\Omega$
Display	7 pollici. LCD WVGA (800 x 480 pixel) TFT
Controlli touch screen	Icone guidate dal menu
Peso Peso imballato Peso disimballato	~14,4 kg (~32 lb) ~10,4 kg (~22,8 lb) peso a secco
Dimensioni Larghezza Altezza (coperchio chiuso) Profondità Altezza (coperchio aperto)	43 cm (17 pollici) 25 cm (10 pollici) 54 cm (21 pollici) 58 cm (23 pollici)
Altitudine	$\leq$ 2000 m ( $\leq$ 6562 ft.)

**Tabella 2: Specifiche del rotore Cytopro**

<b>Categoria</b>	<b>Caratteristiche</b>
Capacità del pozzo campione*	Singolo: 0,5 mL max Doppio: 2 x 0,3 mL Cytopro® Magnum: 6 mL
Area di deposito delle celle	Singolo = 38,5 mm <sup>2</sup> (diametro 7 mm) Doppio = 77 mm <sup>2</sup> (2 x 7 mm di diametro) Cytopro® Magnum = 315 mm <sup>2</sup>
Capacità del rotore	Fino a 8 vetrini e Cytocuvette Cytopro
Dimensioni del rotore (diametro x altezza, compreso il coperchio)	22,6 x 6,2 cm (8,9 x 2,4 pollici)
Peso del rotore (compreso il coperchio)	1,1 kg (2,5 lb)

\*Non riempire eccessivamente le Cytocuvette di citocentrifuga. Per istruzioni dettagliate e avvertenze, consultare la Sezione 3.1 o il Manuale dei metodi Cytopro®.

### 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®

**Tabella 3: Esempio di opzioni di trattamento**

La tabella seguente suggerisce le procedure per i vari fluidi. Per informazioni più dettagliate, consultare il Manuale dei metodi. I metodi attualmente utilizzati in altre citocentrifughe spesso funzionano nel Cytopro®, se il volume massimo di fluido e il tempo di esecuzione vengono regolati in modo appropriato (vedere la tabella).

	Preparazione del campion	Tipo di Cytopad	Vol. campione (mL)*	Posizione di carico	Preumidificazione (mL)	Fissazione in situ (mL)	Velocità (giri/min)	Tempo (min)**	Accelerazione
<b>Ematologia</b>									
CSF	e, f	Marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Urina	a, d, e, f	Marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Sinoviale	c, d, e, f	Bianco	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Espettorato	c, e	Bianco	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Aspirati	a, c, d, e, f	Bianco/marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Lavaggi	a, d, e, f	Bianco/marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
<b>Grammo</b>									
CSF	e, f	Marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Urina	a, d, e, f	Marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Sinoviale	c, d, e, f	Bianco	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Espettorato	c, e, f	Bianco	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Aspirati	a, c, d, e, f	Bianco/marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
Lavaggi	a, d, e, f	Bianco/marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	N/D	1000	3-5	Alto
<b>Citologia</b>									
CSF	b, e, f, g	Marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	Opzionale	1000	3-5	Alto
Urina	a, d, e, f, g	Marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	Opzionale	1000	3-5	Alto
Sinoviale	b, c, d, e, f, g	Marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	Opzionale	1000	3-5	Alto
Aspirati	a, b, c, d, e, f, g	Bianco/marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	Opzionale	1000	3-5	Alto
Lavaggi	a, b, d, e, f, g	Bianco/marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	Opzionale	1000	3-5	Alto
Prefissato	d, e, f, g	Marrone	0.2	Pozzetto	0-0.1	Opzionale	1000	3-5	Alto
Cytopro® Magnum	a, b, c, d, e, f, g	N/D	2-6	Pozzetto	N/D	N/D	2000	3-10	Alto

#### LEGGENDA

Preparazione del campione

- Trattare i campioni insanguinati.
  - Raccogliere in anticoagulante.
  - Lisciare i globuli rossi.
- Se la lavorazione sarà ritardata, preservare le cellule fragili.
- Se necessario, trattare i campioni viscosi.
- Rimuovere i precipitati o i detriti, se necessario.
- Regolare il numero di cellule.
  - Grande (epiteliale) 8.000 - 12.000 per campione da 0,2 mL
  - Medio (uroteliale) 16.000 - 24.000 per campione da 0,2 mL
  - Piccoli (leucociti) 50.000 - 125.000 per 0,2 mL di campione
  - Concentrare i campioni a bassa cellularità mediante precentrifugazione.
  - Diluire i campioni ad alta cellularità con soluzione fisiologica bilanciata più il 2-4% di sieroalbumina bovina (BSA).
- Regolare l'ambiente della cella, se necessario.
- Utilizzare i vetrini trattati per aumentare l'adesione delle cellule.

**Cytopad:** † Campioni sottili = lenti (tan).

Campioni spessi = veloci (bianchi).

**Campione:** ottimale da 0,1 a 0,3 mL. Campioni inferiori a 0,1 mL comportano una maggiore perdita di volume delle cellule (0,5 mL max - fluido totale - camera singola). 0,6 mL max di fluido totale per la camera a doppio campione (2 x 0,3 mL).

**Cytopro® Magnum:** ottimale da 2 a 6 mL. Diluire i campioni più piccoli con diluente prima della citocentrifugazione per ottenere almeno 2 mL.

**Pre-umidificazione:** † Caricare fino a 200 µL di soluzione fisiologica bilanciata nel tunnel (campione nel pozzetto).

**Fissazione in situ:** † Caricare fino a 200 µL di campione nel tunnel, 50-100 µL di fissativo di tipo saccomanno nel pozzetto del campione.

**Velocità:** alta velocità per celle piccole, bassa per celle grandi e/o fragili.

**Tempo:** i campioni con detriti, viscosità o elevata cellularità richiedono tempi di esecuzione più lunghi.

\* 1 goccia di acqua distillata equivale a 20-40 µL, a seconda della pipetta utilizzata. Altri liquidi possono non rientrare in questo intervallo.

\*\* Per i campioni in soluzione salina bilanciata, aumentare il tempo fino a 2 volte per i campioni di BSA e i fluidi corporei nativi.














† Solo Cytocuvette a volume standard.













SEZIONE 1  
INTRODUZIONE

**1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®**

**Tabella 4: Spiegazione dei simboli**

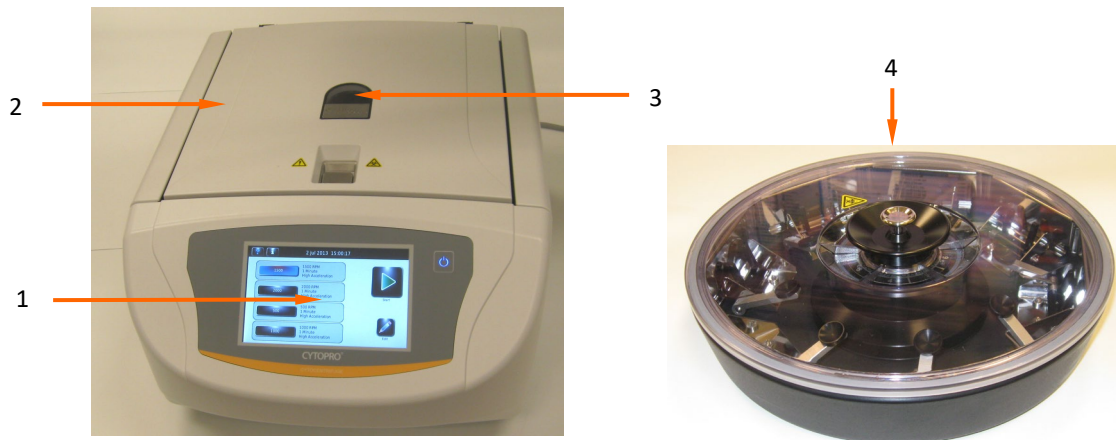
SIMBOLO	RIFERIMENTO STANDARD	TITOLO STANDARD	TITOLO DEL SIMBOLO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO
	IEC 60601- 1 Numero di riferimento Tabella D1, simbolo 8 (IEC 60417-5032)	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali, per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Corrente alternata	Indicare sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente alternata; identificare i terminali pertinenti.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento n. 5.1.2	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea.
	MU600_00_016e V3.0	Foglio informativo Obblighi degli operatori economici CH	Rappresentante autorizzato svizzero	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento n. 5.1.5. (ISO 7000-2492)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto o della partita. I sinonimi di "codice lotto" sono "numero di lotto", "codice lotto" e "numero di lotto".
	ISO 15223-1:2021 riferimento no. 5.4.1 (ISO 7010 - W009)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Avvertenza; pericolo biologico	Avviso di contaminazione biologica: Prestare attenzione durante l'uso del sistema di raffreddamento superiore e dell'ago di iniziazione.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.1.6. (ISO 7000-2493)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Numero di catalogo Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico ISO 15223 Numero di catalogo ISO 7000 Numero di catalogo
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.4.4. (ISO 7000-0434A)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Attenzione	Per indicare che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è collocato il simbolo, o per indicare che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	UE 2017-746 Numero di riferimento. ALLEGATO V	REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga le direttive 98/79/ CEE e 2010/227/UE	Marchio CE	(43) "marcatura CE di conformità" o "marcatura CE": una marcatura con la quale il fabbricante indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre normative di armonizzazione dell'Unione applicabili che ne prevedano l'apposizione
	ISO 15223-1:2021 Riferimento n. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche.	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.

SIMBOLO	RIFERIMENTO STANDARD	TITOLO STANDARD	TITOLO DEL SIMBOLO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO
	ISO 15223-1:2021 Riferimento n. 5.4.2. (ISO 7000- 1051)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a un solo utilizzo NOTA: I sinonimi di "non riutilizzare" sono "monouso" e "utilizzare una sola volta".
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Fragile, da maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura.
	IEC 60417-1 Numero di riferimento ISO 7000-5016	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature	Fusibile	Per identificare le scatole dei fusibili o la loro posizione
	IEC-TR-60878 Numero di riferimento ISO 7000-1135	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature elettriche di uno studio medico	Simbolo generale per recuperare/riciclare	Per indicare che l'articolo contrassegnato o il suo materiale fa parte di un processo di recupero o riciclaggio.
	ISO 15223-1:2021 Riferimento no. 5.5.1.	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Dispositivo medico diagnostico in vitro	Indica un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.3.2. (ISO 7000-0624)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Tenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti luminose.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento n. 5.1.1. (ISO 7000-3082)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico
	DIRETTIVA 2012/19/UE (WEEE)	N/D	Raccogliere separatamente	Raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire la batteria nei rifiuti urbani. Il simbolo indica che è necessaria la raccolta differenziata della batteria
	DIRETTIVO 2002/96/CE (WEEE)	N/D	Raccogliere separatamente	Raccolta differenziata per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire la batteria nei rifiuti urbani. Il simbolo indica che è necessaria la raccolta differenziata della batteria
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.3.7. (ISO 7000-0632)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.

SIMBOLO	RIFERIMENTO STANDARD	TITOLO STANDARD	TITOLO DEL SIMBOLO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO
	iso_grs_7010_WOO1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Segnale di avvertimento generale	Per segnalare un avvertimento generale
	GHS02	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione rivista	infiammabile	Il dispositivo medico contiene materiali infiammabili. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS03	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione rivista	Ossidazione	Il dispositivo medico contiene materiali ossidanti. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS05	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione rivista	Corrosivo	Il dispositivo medico contiene materiali corrosivi. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS06	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Tossico	Il dispositivo medico contiene materiali tossici. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS07	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Nocivo	Il dispositivo medico contiene materiali dannosi. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS08	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Pericolo per la salute	Il dispositivo medico contiene materiali pericolosi per la salute. È necessario prestare la dovuta attenzione
	GHS09	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS), ottava edizione riveduta	Pericolo ambientale	Il dispositivo medico contiene materiali che rappresentano un pericolo per l'ambiente. È necessario prestare la dovuta attenzione
	N/D	Provvedimento amministrativo per la riduzione dell'inquinamento causato dai prodotti informatici elettronici (Cina)	Periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente	Indica il periodo di tempo prima che le sostanze RoHS possano fuoriuscire causando danni all'ambiente.
	N/D	N/D	Non utilizzare pompe	Indica che i prodotti devono essere utilizzati solo per la pulizia manuale. Non pompare il prodotto attraverso lo strumento.
	ISO 15223-1: 2021 Riferimento no. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	N/D	<a href="https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking#when-to-use-the-ukca-marking">https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking#when-to-use-the-ukca-marking</a>	Marchio UKCA	Marchio di prodotto britannico richiesto per i dispositivi medici immessi in commercio in Gran Bretagna.

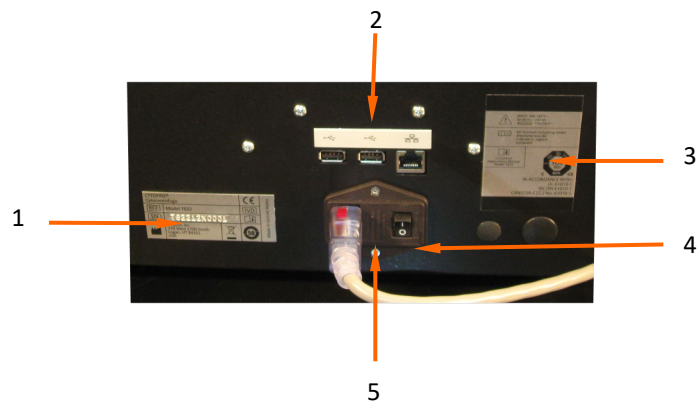
### 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®

**Figura 1: La citocentrifuga Cytopro®**



- 1 - Touchscreen/display interattivo
- 2 - Coperchio
- 3 - Porta di osservazione della rotazione del rotore
- 4 - Rotore Cytopro

**Figura 2: Pannello posteriore dello strumento**



- 1 - Etichetta del modello e del numero di serie
- 2 - Collegamenti USB ed Ethernet
- 3 - Etichetta del pannello posteriore
- 4 - Interruttore di alimentazione
- 5 - Modulo di accensione/sportello fusibili

## SEZIONE 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®

#### Il rotore Cytopro

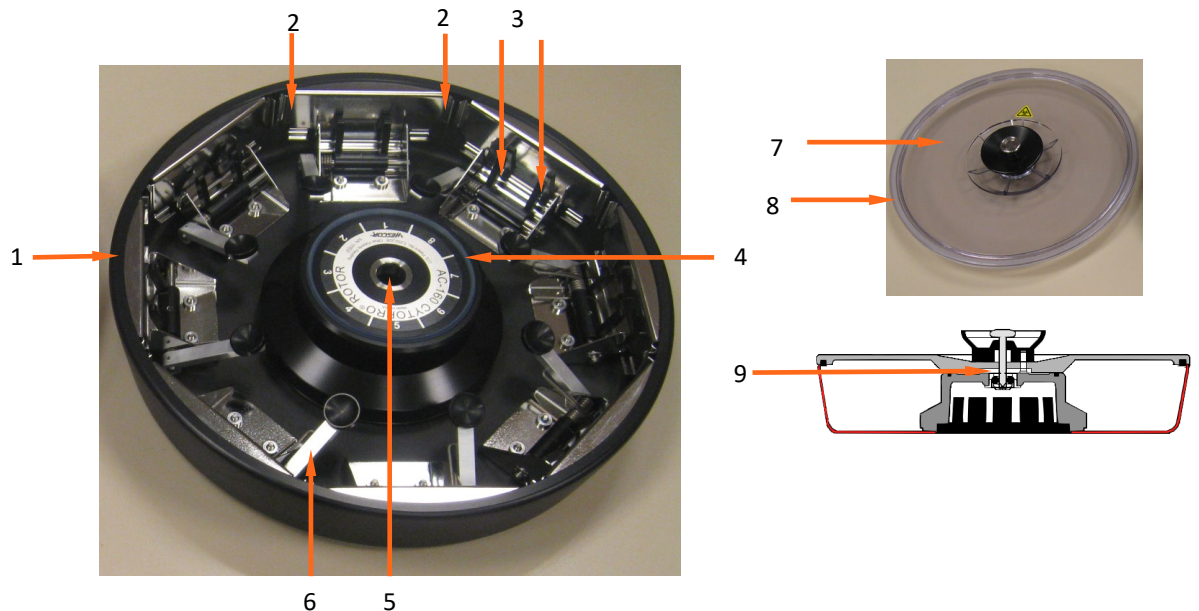
Il rotore Cytopro® contiene fino a otto gruppi di Cytocuvette per campioni e vetrini per microscopio. Il rotore funziona sul mozzo di trasmissione dello strumento. Il rotore autosigillante e autoclavabile è facile da caricare in una cabina di sicurezza biologica. Il coperchio si chiude ermeticamente per contenere i rischi biologici. Il rotore a basso profilo consente un facile accesso durante il caricamento. Durante la permanenza nel rotore, le etichette dei vetrini sono sempre visibili per una facile identificazione dei campioni.

#### Supporto della camera del campione

Ogni supporto della camera del campione utilizza una compressione a molla per mantenere la tenuta tra la camera e il vetrino. Questo aiuta a controllare il tasso di assorbimento nelle camere standard.

Premere la leva di rilascio per caricare e scaricare le Cytocuvette e i vetrini. L'azione della leva ritrae in modo netto la camera dal vetrino; i vetrini si rimuovono facilmente senza imbrattare le celle.

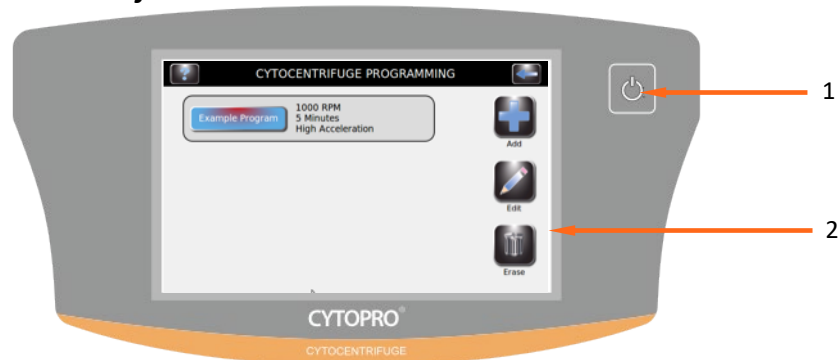
**Figura 3: Il rotore Cytopro® e il coperchio**



- 1 - Rotore per citocentrifuga Cytopro
- 2 - Staffa di scorrimento (2 in ogni posizione)
- 3 - Dita della leva della camera (2 in ogni posizione)
- 4 - Guarnizione del mozzo
- 5 - Presa per il perno di bloccaggio
- 6 - Leva di rilascio camera/scorrimento
- 7 - Coperchio del rotore con chiusura di sicurezza del coperchio
- 8 - Guarnizione della vasca
- 9 - Rotore Cytopro® con coperchio di chiusura

## 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®

**Figura 4: Pannello frontale e touchscreen**



- 1 - Pulsante di standby/accensione
- 2 - Touchscreen

Il pannello frontale è dotato di un display touchscreen interattivo. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Touchscreen e interfaccia utente (Sezione 1.2, Tabella 5).

### Camera di campionamento singola

La camera singola riutilizzabile è dotata di un sistema di porte di caricamento del campione a doppia apertura che posiziona un punto di 38,5 mm<sup>2</sup> (7 mm di diametro) sul vetrino del microscopio.

#### Porta del tunnel

La porta del tunnel consente di introdurre fino a 200 µL di fluido direttamente nel tunnel della camera. Ciò consente una certa flessibilità nel trattamento dei campioni, compresa la fissazione in situ e il preumidificazione del tampone.

#### Porta campione

Caricare i campioni nella porta di campionamento per la maggior parte delle applicazioni. Il pozzetto per campioni può contenere fino a 0,5 ml di fluido. Utilizzare una pipetta per caricare il fluido del campione attraverso le porte aperte o attraverso gli sfiati d'aria nel coperchio della camera. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 3.1.

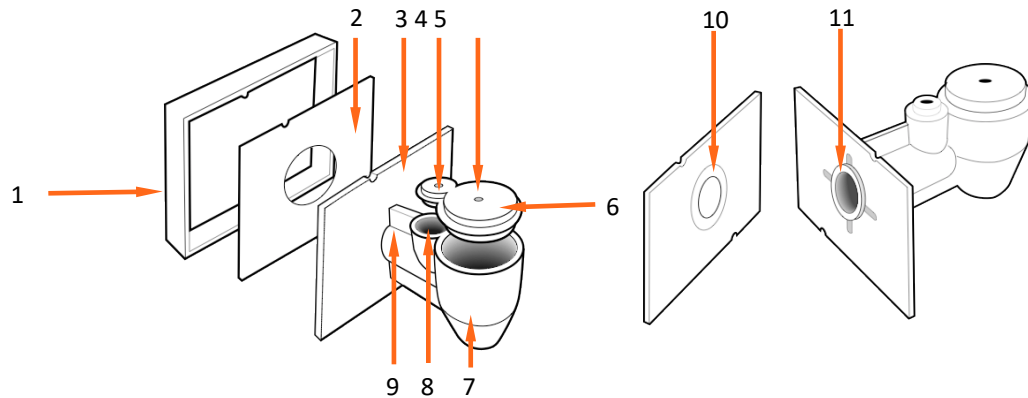
#### Anello di pressione della camera

L'anello rialzato all'estremità del tunnel della camera sigilla il Cytopad contro il vetrino per limitare il flusso del fluido durante la citocentrifugazione.

## SEZIONE 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®

**Figura 5: Montaggio a camera singola**



- 1 - Telaio della cytocuvetta
- 2 - Cytopad
- 3 - Base della cytocuvetta
- 4 - Foro pozzetto del tunnel nel coperchio della cytocuvetta
- 5 - Foro pozzetto dei campioni nel coperchio della cytocuvetta
- 6 - Coperchio della cytocuvetta
- 7 - Pozzetto dei campioni
- 8 - Pozzetto del tunnel
- 9 - Tunnel
- 10 - Anello di controllo del flusso sul Cytopad
- 11 - Anello di pressione della cytocuvetta

#### **Cytocuvette di campionamento doppie**

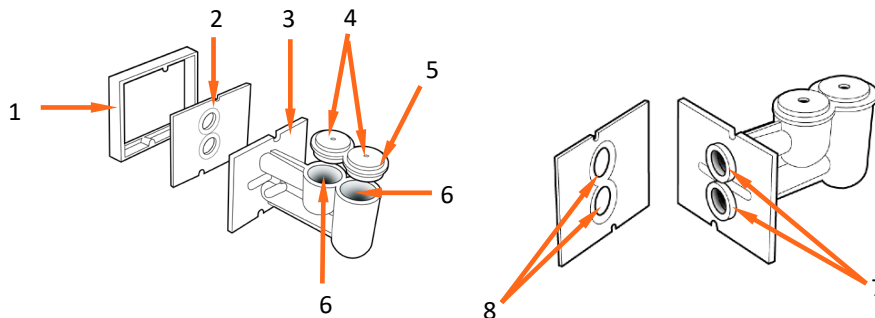
Le camere doppie sono progettate per funzionare come le camere singole. Le camere doppie riutilizzabili consentono di posizionare due spot di campione da 38,5 mm<sup>2</sup> (7 mm di diametro ciascuno) sullo stesso vetrino da microscopio.

##### **Pozzi a doppia camera**

Ogni pozzetto contiene fino a 0,3 ml di liquido (per un totale di 0,6 ml per vetrino). Usare una pipetta per caricare il fluido del campione attraverso le porte aperte o attraverso le prese d'aria nel coperchio della camera. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 3.1.

## 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®

Figura 6: Camera di campionamento doppia



- 1 - Telaio della cytocuvetta
- 2 - Cytopad
- 3 - Base della cytocuvetta
- 4 - Prese d'aria del tappo
- 5 - Coperchio della cytocuvetta
- 6 - Pozzetti dei campioni
- 7 - Anello di pressione della cytocuvetta
- 8 - Anello di controllo del flusso sul Cytopad

### Cytocuvette per campioni Cytopro Magnum

La camera di campionamento Cytopro® Magnum, monouso e non riutilizzabile, consente di posizionare un campione rettangolare di 315 mm<sup>2</sup> su un singolo vetrino da microscopio.

#### Pozzetto per campioni

Il pozzetto per campioni può contenere fino a 6,0 ml di fluido. Il campione può essere versato nel pozzetto o pipettato attraverso la porta aperta del tappo del pozzetto. Assicurarsi che il tappo della camera sia fissato correttamente prima di eseguire il campione. In caso contrario, il fluido potrebbe fuoriuscire dal rotore.

#### Guarnizione della cytocuvetta

La guarnizione all'estremità della camera di sedimentazione sigilla il Cytopro® Magnum contro il vetrino per evitare la fuoriuscita di liquido durante la citocentrifugazione.

#### Camere di assorbimento dei fluidi

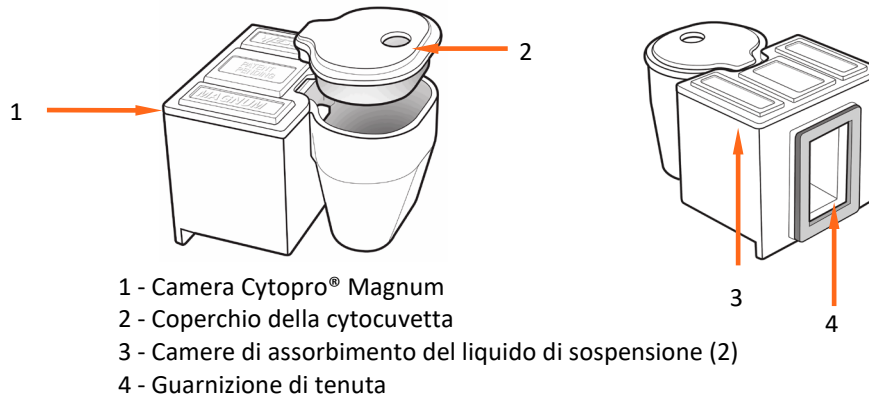
Le due camere di assorbimento del fluido sono riempite con mezzo assorbente che assorbe il fluido campione residuo dopo che le cellule sono state rimosse tramite citocentrifugazione.

**NOTA:** i supporti assorbenti possono ingiallire col passare del tempo e l'esposizione alla luce. Questo cambiamento di colore non influisce sulle proprietà di assorbimento del mezzo e le camere possono ancora essere utilizzate con fiducia.

## SEZIONE 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®

**Figura 7: Camera Cytopro® Magnum**



#### Tamponi di assorbimento Cytopad

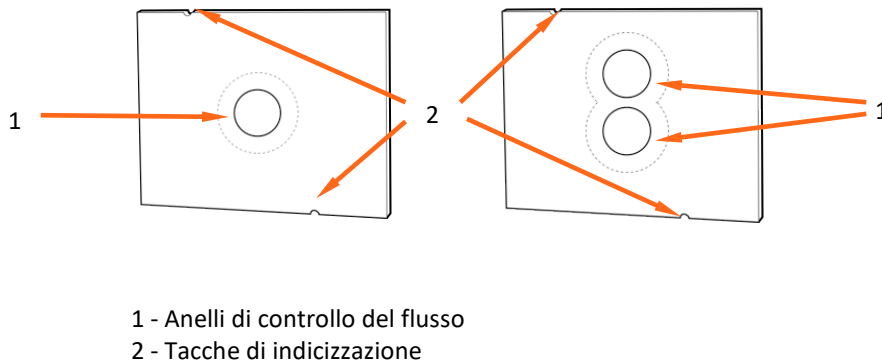
I Cytopad (solo Cytocuvette standard) assorbono il liquido di sospensione e permettono alle cellule del campione di sedimentare sul vetrino del microscopio. I Cytopad sono dotati di anelli di controllo del flusso compressi per un assorbimento controllato dei liquidi di sospensione.

I Cytopad sono disponibili in due velocità di assorbimento. Il tampone lento (tan-marrone) è indicato per fluidi a rapido assorbimento di bassa viscosità, bassa cellularità o bassa torbidità. Utilizzare il tampone rapido (bianco) per sospensioni cellulari più viscosi.

**NOTA:** I tamponi Tan-marroni possono variare di colore da un lotto all'altro e persino da un tampone all'altro. Queste differenze di colore non modificano le prestazioni del tampone. Il colore abbronzato serve a differenziare queste pastiglie da quelle bianche.

I Cytopad sono tenuti saldamente tra la camera e il telaio della camera per garantire prestazioni affidabili.

**Figura 8: Tamponi di assorbimento Cytopad**

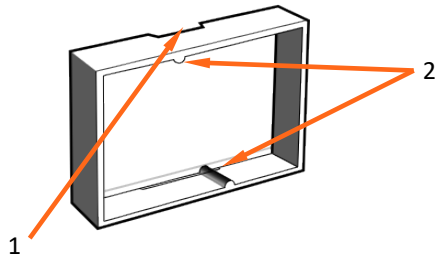


## 1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®

### Telaio della camera

I telai delle camere accettano pad di ricambio singoli o doppi e sono dotati di una fessura per evitare che le cellule vengano spalmate durante la rimozione del gruppo della camera. I perni di indicizzazione sul telaio assicurano il corretto allineamento dei Cytopad. I Cytopad vengono forniti preassemblati alle camere o in scatole da 100 per il fissaggio alle camere riutilizzate.

**Figura 9: Telaio della camera**



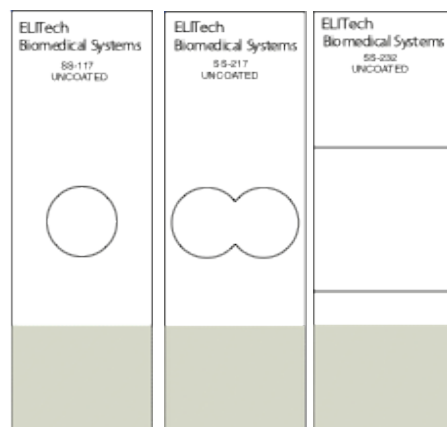
- 1 - Taglio di sicurezza
- 2 - Perna di posizionamento

### Vetrini per microscopio

Utilizzare vetrini da microscopio in vetro standard (25 x 75 mm). Per i campioni citologici, utilizzare vetrini rivestiti per ridurre la perdita di cellule durante la fissazione e la colorazione a umido.

ELITechGroup offre vetrini target appositamente progettati per il sistema Cytopro®. Questi vetrini sono disponibili non rivestiti (singolo SS-117; doppio SS-217; Cytopro® Magnum SS-232) e rivestiti di poli-lisina (singolo SS-118; doppio SS-218; Cytopro® Magnum SS-233).

**Figura 10: Vetrini per microscopio**



SEZIONE 1  
INTRODUZIONE

**1.1 Panoramica della citocentrifuga Cytopro®**

**Lettores di codici a barre**

Per la citocentrifuga Cytopro® è disponibile un lettore di codici a barre opzionale.






**Figura 11: Lettores di codici a barre**



## 1.2 Touchscreen e interfaccia utente

Gli utenti controllano tutte le funzioni dello strumento dal display interattivo touchscreen.





**Tabella 5: Tasti funzione del pannello frontale/schermo principale**

Pulsante	Nome	Descrizione
	In standby/ pronto	<p>Con lo strumento acceso: Blu = Pronto Ambra = Standby</p> <p>Premendo standby, lo strumento passa in modalità standby.</p> <p>Il pulsante Standby/Pronto consente anche di accedere alla funzione di calibrazione del touchscreen. Consultare il menu Impostazione del sistema (sezione 2.1).</p>
	Informazioni sul sistema	<p>Mostra le informazioni sul sistema, compreso il numero di serie e la versione del software. Consente di accedere alle funzioni di impostazione del sistema. Fare riferimento al Menu di impostazione del sistema (Sezione 2.1).</p>
	Aiuto	<p>Apre il file della Guida del software</p>
	Programmi	<p>Consente agli utenti di selezionare o modificare i programmi</p>
	Avvio/Caricamento delle vetrini	<p>Inizia un ciclo. Il pulsante Avvio è inattivo finché non viene creato un programma. Fare riferimento a Creazione di un programma di citocentrifuga (Sezione 2.1).</p> <p>Con il tracciamento dei vetrini abilitato, si apre il menu Scansione e caricamento dei vetrini e dei campioni (sezione 2.1).</p>








SEZIONE 1  
INTRODUZIONE

**1.2 Touchscreen e interfaccia utente**

**Tabella 5: Tasti funzione del pannello frontale/schermo principale (continua)**











Pulsante	Nome	Descrizione
	Indietro	Ritorna al menu precedente
	Fermarsi	Interrompe qualsiasi operazione
	OK	Indica il completamento dell'attività corrente
	Impostazione del sistema	Consente di modificare le impostazioni del software. Vedere il menu Impostazione del sistema (sezione 2.1).

**Tabella 6: Tasti di impostazione del sistema**

Pulsante	Nome	Descrizione
	Programmi Cyto	Consente agli utenti di creare, modificare e cancellare programmi di citocentrifuga.
	Utenti	Consente agli utenti di creare e modificare gli account utente
	Tracciabilità	Consente la tracciabilità dei vetrini tramite il lettore di codici a barre o l'inserimento manuale
	Lingua	Permette di cambiare la lingua di visualizzazione
	Registro di sistema	Consente agli utenti di controllare le funzioni di registrazione
	Impostazioni di rete	Consente agli utenti di modificare le impostazioni di rete
	Cicalino	Consente agli utenti di modificare gli avvisi acustici

**1.2 Touchscreen e interfaccia utente**

**Tabella 6: Tasti di impostazione del sistema (continua)**

<b>Pulsante</b>	<b>Nome</b>	<b>Descrizione</b>
	Imposta data/ora	Consente agli utenti di impostare la data e l'ora
	Ripristino delle impostazioni predefinite	Ripristino della programmazione alle impostazioni predefinite
 	Non selezionato  Selezionato	Mostra un'opzione non selezionata  Mostra un'opzione selezionata o attivata
	Accesso	Inserisce la sequenza di accesso per gli utenti autorizzati.
	Disconnessione	Disconnette gli utenti autorizzati. Gli utenti devono effettuare nuovamente il login per utilizzare il coloratore.
	Risparmiare	Salva le informazioni inserite o selezionate.
	Aggiungi	Accede alla modalità di programmazione per la creazione di programmi di citocentrifuga. Consente inoltre all'amministratore del sistema di autorizzare nuovi utenti. Consente l'inserimento manuale delle informazioni sui vetrini o sui campioni.
	Cancellare/Erasure/Rimuovere	Elimina o cancella la voce selezionata.
	Modifica/Cambia utente	Consente la modifica di un programma di citocentrifuga esistente. Consente l'inserimento manuale di informazioni su vetrini o campioni. Inoltre, l'amministratore del sistema può modificare le informazioni dell'utente.

## SEZIONE 1 INTRODUZIONE

### 1.3 Impostazione dello strumento

#### Disimballaggio e installazione dello strumento



**ATTENZIONE:**

Se si notano danni all'imballaggio o all'apparecchiatura, contattare ELITechGroup prima di installare lo strumento.

- 1 Aprire l'imballo e ispezionare lo strumento.
- 2 Controllare che il contenuto delle scatole corrisponda agli elenchi di imballaggio dello strumento e degli accessori.
- 3 Aprire il coperchio dello strumento e rimuovere il tubo di cartone che protegge il mozzo.

**NOTA:** conservare la scatola e il materiale di imballaggio per imballare nuovamente lo strumento se si intende spedirlo al produttore per l'assistenza.

- 4 Posizionare lo strumento su una superficie piana, priva di polvere e vibrazioni e lontana dalla luce solare diretta.

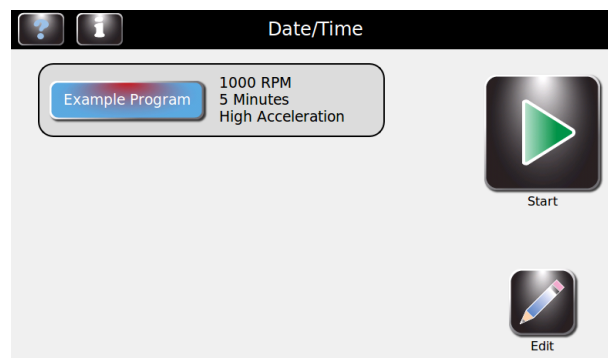
**NOTA:** posizionare lo strumento con il pannello posteriore ad almeno 30 cm (12") da ostacoli o materiali pericolosi.

#### Collegamento dell'alimentazione

- 1 Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia **SPENTO** (O).
- 2 Inserire il cavo di alimentazione nel connettore di alimentazione sul pannello posteriore dello strumento.

**NOTA:** Utilizzare un dispositivo di protezione da sovratensioni per isolare lo strumento da picchi e sovracorrenti.

- 3 Collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente CA adeguata.
- 4 **ACCENDERE** l'interruttore di alimentazione (I). Dopo un breve intervallo di tempo apparirà il menu principale.



## Controllo e personalizzazione delle funzioni DELLA CITOCENTRIFUGA

**2.1 Menu di configurazione del sistema**

Molte impostazioni del software possono essere controllate dal menu System Setup.

**Accesso al menu di configurazione del sistema**

1 Premere **Informazioni di sistema**.



2 Premere **Impostazione sistema**.

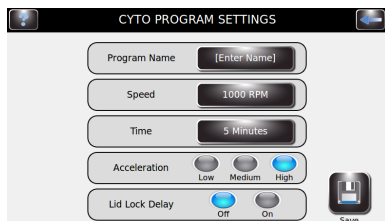
**Creazione di un programma di citocentrifuga**

1 Dal menu Impostazione sistema, premere **Programmi Cyto**.



2 Premere **Aggiungi**.

3 Inserire il nome del programma nel campo Nome programma.



4 Inserire l'impostazione della velocità del programma in giri/min.

5 Inserire l'ora del programma.

6 Selezionare la velocità di accelerazione (BASSA, MEDIA, ALTA).

7 Scegliere ON o OFF per il ritardo del blocco del coperchio.

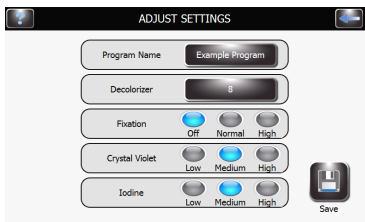
8 Premere **Salva**.

## SEZIONE 2

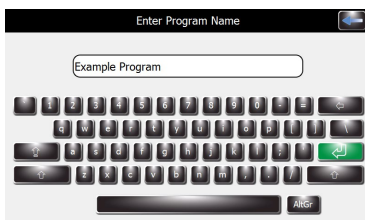
# CONTROLLO E PERSONALIZZAZIONE DELLE FUNZIONI DELLA CITOCENTRIFUGA

## 2.1 Menu di configurazione del sistema

### Modifica di un programma di citocentrifuga

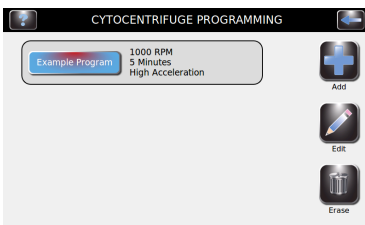


- 1 Da System Setup, premere **Programmi Cyto**.
- 2 Selezionare il programma da modificare.
- 3 Premere **Modifica**.
- 4 Regolare le impostazioni come desiderato.
- 5 Premere **Salva**.



### Modifica del nome del programma:

- 1 Dal menu Impostazioni programma Cyto, selezionare **Nome programma**.
- 2 Premere **Modifica**.
- 3 Immettere il nome del programma sulla tastiera.
- 4 Premere **Invio**.



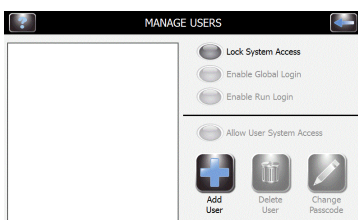
### Eliminazione di un programma di citocentrifuga

- 1 Dal menu Informazioni sistema, premere **Impostazione sistema**.
- 2 Premere **Programmi Cyto**.
- 4 Selezionare il programma da eliminare.
- 5 Selezionare **Cancella**.

### Account amministratore e utente

È possibile creare un account amministratore e più account utente (fino a 50).

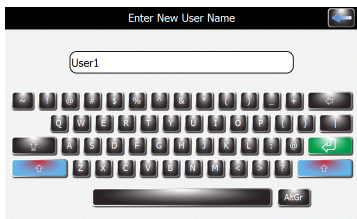
L'amministratore controlla l'accesso al sistema aggiungendo e modificando gli account utente. Gli utenti non possono modificare le impostazioni del sistema a meno che non siano autorizzati dall'amministratore.



### Creazione di un account amministratore

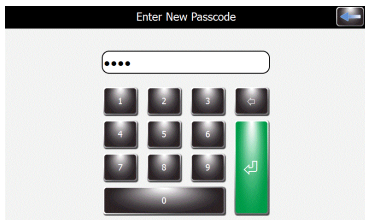
- 1 Da Impostazione sistema, selezionare **Utenti**.
- 2 Selezionare **Blocca accesso impostazione sistema**.
- 3 Inserire una password per l'account amministratore (almeno 4 caratteri).
- 4 Immettere nuovamente la password per confermare.

### 2.1 Menu di configurazione del sistema



#### Creazione di account utente

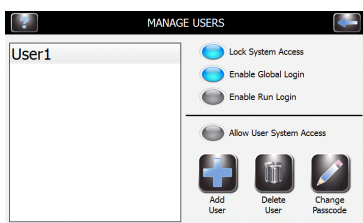
- 1 Selezionare **Impostazione sistema**.
- 2 Inserire la password dell'amministratore.
- 3 Premere **Utenti**.
- 4 Selezionare **Abilita login globale**.
- 5 Selezionare **Aggiungi utente**.
- 6 Immettere un nome utente.
- 7 Premere **Invio**.
- 8 Inserir un codice di accesso numerico (almeno 4 numeri) per l'account utente.
- 9 Premere **Invio**.
- 10 Reinscrivere lo stesso codice di accesso per confermare.
- 11 Premere **Invio**.



#### Gestione dell'accesso degli utenti

Nella schermata Gestione utenti, l'amministratore dispone di diverse opzioni per gestire l'accesso degli utenti allo strumento.

- Abilitare il login globale consente agli utenti di accedere allo strumento. Gli utenti si disconnettono manualmente o automaticamente (con opzioni di tempo selezionabili dall'utente). Vedere Accesso/disconnessione utente di seguito.
- L'opzione Abilita login esecuzione richiede che l'utente corrente inserisca una password per eseguire un ciclo di citocentrifuga. Per utilizzare questa opzione, è necessario attivare il Login globale.
- L'Accesso utente al sistema consente il controllo completo dello strumento, compresa la modifica delle opzioni di impostazione del sistema. Questa opzione può essere controllata a livello di singolo utente, se è abilitato il login globale.



## SEZIONE 2

# CONTROLLO E PERSONALIZZAZIONE DELLE FUNZIONI DELLA CITOCENTRIFUGA

## 2.1 Menu di configurazione del sistema

### Accesso/Logout dell'utente

Con l'accesso al sistema bloccato e il login globale abilitato, gli utenti devono effettuare il login per utilizzare la citocentrifuga:



- 1 Selezionare **ID utente** e selezionare **Tempo di logout dopo l'inattività per:** dal menu a discesa.



- 2 **Accesso alla stampa.**



- 3 Immettere il codice di accesso corretto per l'utente selezionato e premere **Invio**.



- 4 La citocentrifuga torna al menu principale ed è pronta per la programmazione e la colorazione.

- 5 Una volta completato l'accesso, viene visualizzata la schermata principale. In alto a destra dello schermo compaiono il pulsante Logout e il nome dell'utente.

### Modifica della lingua dell'utente



- 1 Da Impostazione sistema, premere **Lingua**.
- 2 Selezionare la lingua del software dall'elenco a sinistra.



- 3 Selezionare **OK**.

### Impostazione della data e dell'ora



- 1 Da Impostazione sistema, premere **Imposta data/ora**.
- 2 Scegliere **12** per un orologio di 12 ore o **24** per un orologio di 24 ore.
- 3 Utilizzare le frecce su e giù per modificare l'ora e la data.



- 4 Premere **Salva**.

## 2.1 Menu di configurazione del sistema

### Registro di sistema

Lo strumento registra tutti i login, i logout, i cicli di citocentrifuga, le modifiche alle impostazioni e l'identificazione dei campioni (se abilitata).



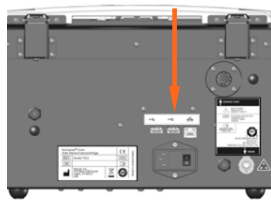
#### Accesso ai registri

- 1 Da Impostazione sistema, premere **Registro di sistema**.
- 2 Utilizzare le frecce di navigazione per scorrere il registro.

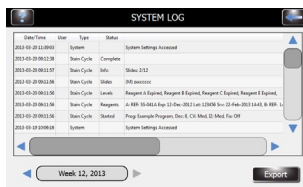


#### Esportazione dei registri

- 1 Da Impostazione sistema, premere **Registro di sistema**.



- 2 Collegare un'unità flash alla porta USB destra.



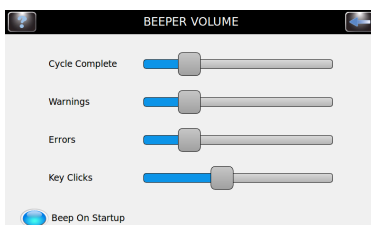
- 3 Premere **Esporta**.

**NOTA:** i file di registro vengono esportati sull'unità flash come file CSV che possono essere aperti con programmi di foglio elettronico.

### Controllo degli avvisi acustici



- 1 Da Impostazione sistema, selezionare **Segnale acustico**.



- 2 Utilizzare i cursori per modificare il volume del segnale acustico per il completamento del ciclo, gli avvisi, gli errori o la pressione dei tasti.

- 3 Selezionare **Bip all'avvio** per attivare o disattivare l'avviso acustico all'avvio.

## SEZIONE 2

# CONTROLLO E PERSONALIZZAZIONE DELLE FUNZIONI DELLA CITOCENTRIFUGA

## 2.1 Menu di configurazione del sistema

### Tracciamento dei vetrini e dei campioni

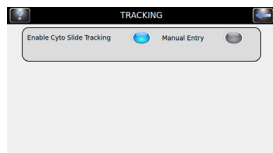
Nelle impostazioni predefinite del sistema, le seguenti opzioni sono disattivate:

- Abilitare il tracciamento dei vetrini Cyto
- Abilita l'inserimento manuale

#### Abilitare il tracciamento dei vetrini Cyto

Per attivare il monitoraggio delle macchie, procedere come segue:

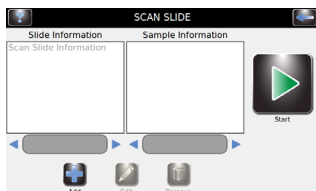
1 Da Impostazione sistema, premere **Tracciamento**.



2 Premere **Abilita tracciamento citofluorimetrico**.

**NOTA:** selezionando *Abilita tracciamento di vetrini Cyto*, il pulsante di avvio del menu principale diventa "Carica vetrini".

3 Premere due volte **Indietro** per tornare alla schermata principale. Verificare che il pulsante di avvio della schermata principale indichi "Carica vetrini".



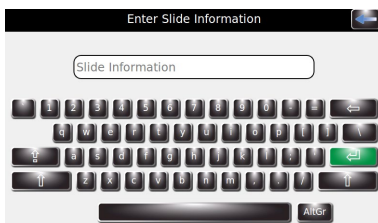
4 Premere **Carica vetrini**. Viene visualizzato il menu Scansione e caricamento vetrini.

5 Eseguire la scansione o inserire le informazioni sulla diapositiva.

- a. Se si utilizza il lettore di codici a barre, scansionare i vetrini dei campioni che contengono codici a barre. Per istruzioni complete, consultare la sezione 2.2 Scansione dei vetrini con il lettore di codici a barre.
- b. Se si inseriscono manualmente le informazioni sul campione, vedere Registrazione delle informazioni sul campione nella sezione 2.2.



6 Vedere la Sezione 3 per le altre fasi di esecuzione di un ciclo di citocentrifuga.



#### Abilita l'inserimento manuale

Se selezionato, consente di inserire manualmente le informazioni sulla diapositiva utilizzando la tastiera (con un limite di 24 caratteri).

## 2.1 Menu di configurazione del sistema

### Ripristino delle impostazioni predefinite del software

- 1 Da Impostazione sistema, selezionare **Ripristina impostazioni predefinite**.



**ATTENZIONE:**

Il ripristino delle impostazioni predefinite del sistema rimuove tutte le impostazioni personali.

- Il ripristino delle impostazioni *di sistema* eliminerà tutti i nomi utente e le password, nonché tutti i programmi di colorazione e di citocentrifuga.
  - Il ripristino delle impostazioni *della citocentrifuga* cancella tutti i programmi della citocentrifuga e ripristina il programma predefinito.
- 2 Selezionare le impostazioni che si desidera ripristinare ai valori predefiniti: Impostazioni di sistema o Impostazioni citocentrifuga.



- 3 Premere **Ripristina**.



- 4 Il display torna al menu principale.

## SEZIONE 2

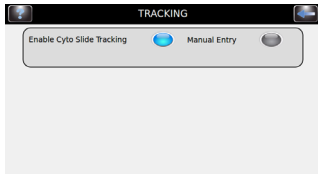
### CONTROLLO E PERSONALIZZAZIONE DELLE FUNZIONI DELLA CITOCENTRIFUGA

#### 2.2 Registrazione delle informazioni sui campioni e sui vetrini

##### Scansione di vetrini con il lettore di codici a barre



- 1 Da Impostazione sistema selezionare **Tracciamento**.



- 2 Selezionare **Abilita tracciamento citofluidico**.

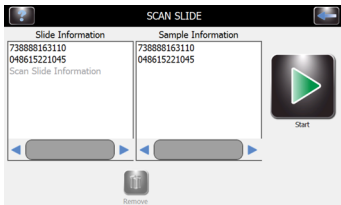
**NOTA:** Selezionando *Abilita tracciamento vetrini Cyto*, il pulsante di avvio del menu principale diventa: "Carica vetrini".



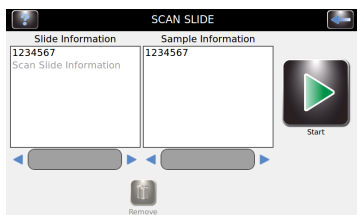
- 3 Premere due volte **Indietro** per tornare al menu principale.



- 4 Premere **Carica vetrini** nel menu principale. Viene visualizzato il menu Scansione vetrini.



- 5 Eseguire la scansione del codice a barre di ciascun vetrino e di ciascun campione (utilizzando il codice a barre identificativo che accompagna il campione) nel lotto. Caricare il rotore secondo le istruzioni della Sezione 3.



- 6 Verificare che ogni codice a barre appaia nel menu Scansione e caricamento vetrini.



- 7 Una volta completati i preparativi (sezione 3), premere **Avvio**.

## ***2.2 Registrazione delle informazioni sui campioni e sui vetrini***

### **Immissione manuale delle informazioni sui campioni**

Con Cyto Slide Tracking e Manual Entry abilitati nel menu Tracking:



1 Premere **Carica vetrini** nel menu principale.



2 Premere **Aggiungi** per visualizzare la tastiera.



3 Inserire le informazioni sul vetrino (massimo 24 caratteri) e/o sul campione (utilizzando l'ID che accompagna il campione) e premere **Return**.



4 Per modificare o cancellare una voce, selezionarla sul display e premere **Modifica** oppure **Rimuovere**.

5 Caricare i vetrini ed eseguire il ciclo di citocentrifugazione come illustrato nella Sezione 3.

## SEZIONE 2

# CONTROLLO E PERSONALIZZAZIONE DELLE FUNZIONI DELLA CITOCENTRIFUGA

### 2.3 Il menu di aiuto

Il menu Aiuto è una funzione completa di aiuto su schermo che fornisce informazioni dettagliate sui seguenti argomenti:

#### Funzionamento di base

- Guida alla configurazione del sistema
- Impostazione dei programmi Cyto
- Impostazione degli utenti
- Impostazione della lingua dello strumento
- Impostazione della data e dell'ora
- Registrazione dello strumento
- Impostazione della rete
- Impostazione dei segnali acustici dello strumento
- Calibrazione del touch screen
- Ripristino delle impostazioni predefinite dello strumento

#### Uso della citocentrifuga

#### Impostazione dei programmi Cyto

#### Utilizzo della Guida



1 Premere **Aiuto** per accedere alla funzione di guida.

2 Selezionare l'argomento desiderato.



3 Utilizzare le frecce di direzione per navigare.



4 Premere **Aiuto uscita** per tornare al menu principale.

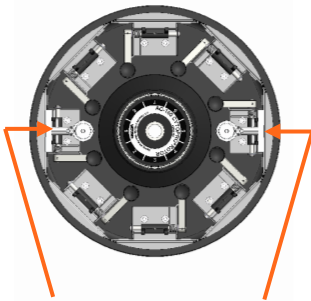
### 3.1 Esecuzione di un ciclo di citocentrifuga

#### Protocollo di citocentrifugazione suggerito

- Se abilitato, scansionare o inserire informazioni sul vetrino e/o sul campione.
- Preparare e caricare i vetrini nel rotore.
- Caricare le Cytocuvette nel rotore.
- Caricare i campioni nelle Cytocuvette.
- Posizionare il rotore carico sul mozzo dello strumento e chiudere il coperchio.
- Selezionare o verificare il programma di citocentrifuga desiderato.
- Eseguire un ciclo di citocentrifuga.
- Rimuovere il rotore dallo strumento.
- Verificare il completo assorbimento dei liquidi di sospensione.
- Rimuovere le Cytocuvette per la pulizia o lo smaltimento.
- Rimuovere i vetrini per un'ulteriore elaborazione.

#### Bilanciamento del rotore

Il rotore Cytopro® contiene otto stazioni per le Cytocuvette dei campioni. Quando si preparano meno di otto campioni, bilanciare il rotore posizionando le Cytocuvette e i vetrini in stazioni opposte (utilizzando una camera e un vetrino vuoti, se necessario). In questo modo si evita che uno sbilanciamento del rotore interrompa il processo di centrifugazione.



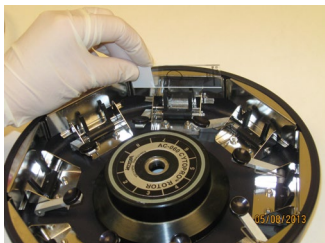
Cytocuvette in stazioni opposte

Quando si utilizzano le Cytocuvette Cytopro® Magnum, il carosello deve essere bilanciato con un'altra camera Cytopro® Magnum e un vetrino che abbiano approssimativamente lo stesso volume di campione, ad esempio: un campione da 6 mL deve essere bilanciato con un campione di almeno 5-6 mL. Una camera e un vetrino Cytopro® Magnum vuoti non bilanciano adeguatamente il rotore.

**NOTA:** anche gli adesivi o le targhette di proprietà possono potenzialmente sbilanciare il rotore. I marchi di identificazione istituzionali devono essere praticamente privi di peso se collocati sul rotore.

**NOTA:** se il rotore è sbilanciato, durante il ciclo viene emesso un avviso.

#### Preparazione e caricamento dei vetrini



- 1 I vetrini per microscopio puliti garantiscono la massima aderenza alle cellule. Utilizzare vetrini pre-puliti di qualità superiore.
- 2 Per una migliore aderenza delle cellule, pretrattare i vetrini o utilizzare vetrini pretrattati personalizzati.

**NOTA:** anche i vetrini puliti mostrano una migliore aderenza cellulare dopo il pretrattamento con aderenti chimici come la poli-lisina o l'amino-silano.

## SEZIONE 3 FUNZIONAMENTO DELLA CITOCENTRIFUGA

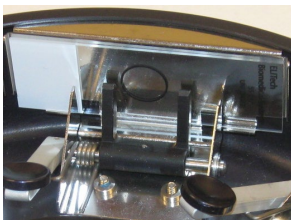
### 3.1 Esecuzione di un ciclo di citocentrifuga

#### Preparazione e caricamento dei vetrini (continua)



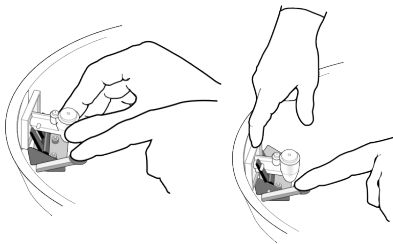
- 3 Se il tracciamento delle vetrini è abilitato, premere **Carica vetrini**.
  - Se si utilizza il lettore di codici a barre (Sezione 2.2, Registrazione delle informazioni sui campioni e sui vetrini), eseguire la scansione di ciascun vetrino e del codice a barre del campione prima di caricarlo nel carosello. La tracciabilità dei vetrini deve essere abilitata dal menu System Setup. Vedere Registrazione delle informazioni sui campioni e sui vetrini nella Sezione 2.2.
  - Se si inseriscono manualmente le informazioni sui vetrini, seguire le istruzioni riportate nella sezione 2.2.
- 4 Inserire ogni vetrino in una staffa per vetrini con il lato etichettato rivolto verso il rotore. I vetrini possono essere caricati senza premere le leve di rilascio.

#### Caricamento delle Cytocuvette nel rotore



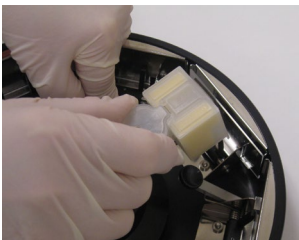
##### Cytocuvette singole o doppie:

- 1 Assicurarsi che ogni vetrino sia caricato correttamente in una staffa per vetrini con il lato etichettato rivolto verso il rotore.
- 2 Utilizzare la Tabella 3 nella Sezione 1.1 per selezionare una camera con il tipo di Cytopad desiderato (veloce = bianco, lento = marrone).
- 3 Premere la leva di sblocco e inserire un gruppo camera.
- 4 Rilasciare la leva mentre si preme delicatamente sulla parte superiore del telaio della camera per assicurarsi che la camera sia inserita correttamente.



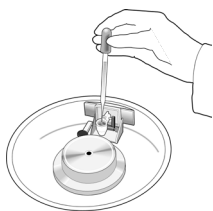
##### Cytocuvette Cytopro® Magnum:

- 1 Assicurarsi che ogni vetrino sia caricato correttamente in una staffa per vetrini con il lato etichettato rivolto verso il rotore. I vetrini possono essere caricati senza premere le leve di rilascio.
- 2 Premere la leva di rilascio e inserire una camera Cytopro® Magnum sui poli delle due dita della leva della camera.
- 3 Per assicurarsi che la camera sia ben posizionata, rilasciare la leva mentre si preme delicatamente sulla parte superiore della camera.



### 3.1 Esecuzione di un ciclo di citocentrifuga

#### Caricamento dei campioni



- 1 Caricare il campione e i liquidi di pre-bagnatura attraverso le aperture del tappo o direttamente nelle porte prima di posizionare il tappo sulla camera. Utilizzare i tappi della camera per ridurre al minimo la contaminazione e gli incidenti. I tappi della camera sono obbligatori per il Cytopro® Magnum.

I fori di sfiato dei tappi delle Cytocuvette a volume standard accettano puntali per pipette Pasteur in vetro o puntali per pipette automatiche da 200 microlitri. I tappi della camera Cytopro® Magnum accettano puntali per pipette automatiche fino a 10 mL. Fare riferimento alle opzioni di trattamento del campione (Tabella 3 nella Sezione 1) o al Manuale dei metodi Cytopro® (RP-451) per le considerazioni sul trattamento del campione.



#### ATTENZIONE!

**Caricare sempre le Cytocuvette in conformità al protocollo di sicurezza biologica stabilito dal laboratorio.**



#### ATTENZIONE!

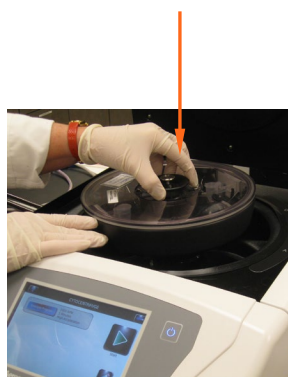
**Non superare il volume massimo di campione indicato (0,5 mL per la camera singola, 0,3 mL in ciascun pozzetto della camera doppia, 0,6 mL in totale o 6 mL per la camera Cytopro® Magnum).**

- 2 Posizionare il coperchio sul rotore sollevando il perno di bloccaggio mentre si inserisce il perno centrale nell'alloggiamento del coperchio del rotore. Premere il perno di bloccaggio finché non si blocca.

**NOTA: IL bloccaggio e lo sbloccaggio del coperchio sono più facili se si preme con una mano verso il centro del coperchio e con l'altra si aziona il perno di bloccaggio.**

- 3 Trasferire con cautela il rotore sullo strumento. Evitare di urtare o inclinare il rotore.

#### Esecuzione di un CICLO di citocentrifuga



- 1 Dal menu principale, selezionare il programma di citocentrifuga desiderato o programmare le impostazioni desiderate seguendo le istruzioni della Sezione 2.1 (Creazione di un programma di citocentrifuga).
  - Se non si è abilitato l'inserimento delle informazioni sul vetrino e sul campione, passare al punto 3.
  - Se si è abilitata l'immissione di informazioni sui vetrini e sui campioni, premere **Carica vetrini**.
  - Eseguire la scansione o inserire le informazioni sul vetrino e sul campione.
  - Caricare i vetrini e i campioni e riposizionare il coperchio del rotore come indicato in questa sezione.
- 2 Inserire il rotore carico di campioni e vetrini e chiudere il coperchio dello strumento.
- 3 Premere **Avvio**.



## SEZIONE 3

### FUNZIONAMENTO DELLA CITOCENTRIFUGA

#### 3.1 Esecuzione di un ciclo di citocentrifuga

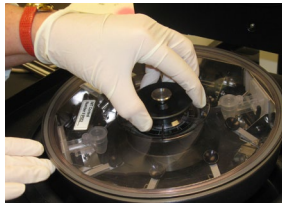
Il display visualizza l'avanzamento del programma e un segnale acustico (se abilitato) indica la fine del ciclo.



**NOTA:** utilizzare il pulsante di arresto di emergenza quando necessario, ad esempio in caso di vibrazioni o rumori anomali. In questo modo si interrompe il ciclo.

#### Scarico del rotore

**NOTA:** Quando i vetrini vengono rimossi dal rotore, le cellule iniziano velocemente ad asciugarsi. Il trasporto dei vetrini esposti li sottopone al flusso d'aria e accelera notevolmente l'essiccazione. I vetrini da fissare a umido per la colorazione di Papanicolaou devono essere trattati nelle vicinanze del rotore o trasportati nel rotore fino al sito di trattamento. Fissare i vetrini il più rapidamente possibile dopo averli rimossi dal rotore. La fissazione in situ previene questi problemi.



- 1 Aprire il coperchio dello strumento e rimuovere il rotore seguendo i protocolli di sicurezza.
- 2 Rimuovere il coperchio del rotore premendo con una mano sul centro del coperchio del rotore e sollevando il perno di bloccaggio con l'altra mano.



#### ATTENZIONE:

Non tentare mai di sbloccare il coperchio tenendo la manopola del coperchio e scuotendo il rotore con il perno di bloccaggio rilasciato. Ciò potrebbe far cadere il rotore e danneggiare i vetrini del microscopio e il rotore.



- 3 Controllare che le camere singole o doppie non presentino residui di liquido in sospensione, osservando il fluido nel tunnel della camera. Se il fluido non è completamente assorbito, rieseguire il campione. Se il flusso di fluido è interrotto, provare a procedere come segue:

- Impugnare il rotore come illustrato.
- Premere la parte superiore destra della base della camera con il pollice destro, mentre con l'altra mano si preme leggermente la leva di rilascio.
- Tenere premuto per alcuni secondi fino a quando il liquido residuo (osservabile nel tunnel della camera) viene assorbito dal Cytopad.



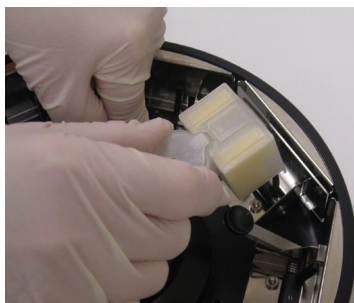
#### ATTENZIONE:

La rimozione del liquido con questi metodi causa una certa perdita di cellule. Le cellule rimanenti potrebbero non essere completamente appiattite sul vetrino.

### 3.1 Esecuzione di un ciclo di citocentrifuga

#### Scarico del rotore (continua)

Le Cytocuvette Cytopro® Magnum devono rimanere nel rotore e a contatto con il vetrino per 45 secondi dopo l'arresto della citocentrifugazione. Ciò consente al fluido di essere completamente assorbito dal mezzo assorbente. Utilizzare la funzione di ritardo dello sblocco del coperchio per assicurarsi che il ritardo di 45 secondi sia completato prima di aprire il coperchio. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 5.1 (Risoluzione dei problemi) o il Manuale dei metodi (RP-451).



- 4 Premere FINO A FINE CORSA LA leva di sblocco e rimuovere le Cytocuvette.
- 5 Smaltire le Cytocuvette e i Cytopad usati in un contenitore per rischi biologici o secondo le normative locali e le pratiche di laboratorio prudenti.
- 6 Rimuovere i vetrini. Fissare rapidamente a umido o asciugare all'aria a seconda della colorazione desiderata. (Fissare a umido per Papanicolaou, fissare a secco per ematologia e colorazione di Gram).

**NOTA:** se si intende riutilizzare le Cytocuvette a volume standard, è necessario pulirle e decontaminarle accuratamente utilizzando i metodi descritti nella Sezione 4.2. Le Cytocuvette Cytopro® Magnum devono essere gettate dopo l'uso.

#### Separare le Cytocuvette dai citopad

Le seguenti informazioni si applicano solo alle Cytocuvette riutilizzabili a volume standard. Le Cytocuvette Cytopro® Magnum sono monouso e devono essere gettate dopo ogni utilizzo.



#### ATTENZIONE!

**Questa procedura richiede una protezione per mani e occhi.**

Prima della pulizia, le Cytocuvette devono essere separate dai Cytopad usati, che non sono riutilizzabili. Per rimuovere i Cytopad:



- 1 Rimuovere il telaio dalla camera.
- 2 Utilizzare la base della camera di campionamento per spingere il Cytopad usato fuori dal telaio e in un contenitore per rifiuti biologici per lo smaltimento.
- 3 Mettere immediatamente le Cytocuvette e i telai in un detergente o in un disinfettante per evitare che le cellule si seccino sulle superfici delle Cytocuvette. Sterilizzare le Cytocuvette secondo le istruzioni della Sezione 4.2.

## SEZIONE 3 FUNZIONAMENTO DELLA CITOCENTRIFUGA

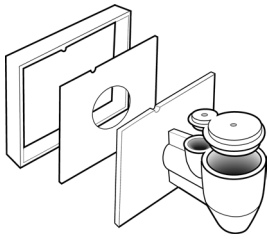
### ***3.1 Esecuzione di un ciclo di citocentrifuga***

#### **Fissare i Cytopad alle Cytocuvette**

Per riutilizzare una camera, collegare un nuovo Cytopad dopo averla pulita, disinfettata e asciugata accuratamente.

Per assemblare i Cytopad con le Cytocuvette di campionamento:

- 1 Posizionare un Cytopad all'interno del telaio della camera, utilizzando i perni di indicizzazione per il corretto posizionamento.
- 2 Posizionare il telaio sulla base della camera. Assicurarsi che la base della camera di campionamento sia saldamente inserita nel telaio.



#### **ATTENZIONE!**

**Smaltire tutte le Cytocuvette o i Cytopad usati secondo le normative locali e le pratiche di laboratorio prudenti.**

## MANUTENZIONE PREVENTIVA E SICUREZZA

**4.1 Manutenzione ordinaria e preventiva**

Il Cytopro® è stato progettato per essere semplice da usare e da curare, con pochi componenti riparabili dall'utente. La manutenzione consiste principalmente nel mantenere puliti lo strumento e il rotore (vedere la Sezione 4.2). Altre misure preventive sono elencate di seguito:

- **Guarnizioni di controllo**

Le guarnizioni dei mozzi e dei rotori devono essere ispezionate almeno una volta all'anno per verificare l'assenza di scolorimento, secchezza (o fragilità), crepe, stiramenti o altri segni di deterioramento. Sostituire le guarnizioni se presentano segni di usura.

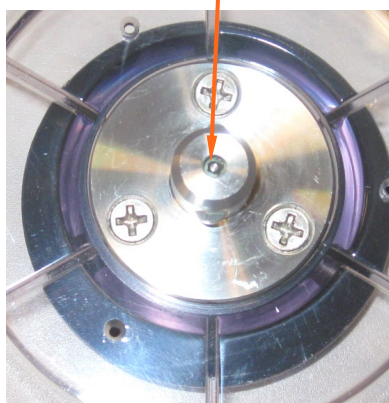
- **Lubrificare il meccanismo di chiusura del coperchio**

Trattare il meccanismo di chiusura del coperchio con il grasso del kit di manutenzione del rotore Cytopro® (SS-060) dopo l'autoclavaggio o se è difficile da manipolare, come segue:

- 1 Capovolgere il coperchio.
- 2 Mettere una piccola quantità di grasso direttamente nel ricettacolo del perno di bloccaggio del coperchio.
- 3 Far scorrere il perno di bloccaggio avanti e indietro un certo numero di volte per far penetrare il grasso nel meccanismo.
- 4 Verificare la presenza di grasso in eccesso all'imboccatura del foro del perno di bloccaggio del coperchio e rimuoverlo.

**Figura 9: Lubrificazione del perno di bloccaggio del carosello**

SS-060 Grasso



## SEZIONE 4 MANUTENZIONE PREVENTIVA E SICUREZZA

### ***4.1 Manutenzione ordinaria e preventiva***

#### **Sostituzione dei fusibili**



#### **ATTENZIONE!**

**I fusibili principali devono essere sostituiti solo con fusibili dello stesso tipo e della stessa potenza. I guasti ricorrenti dei fusibili indicano gravi problemi interni; in tal caso, contattare ELITechGroup.**

- 1 **SPEGNERE** lo strumento.
- 2 Disconnettere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e dal pannello posteriore dello strumento.
- 3 Aprire il coperchio del fusibile inserendo un cacciavite nella fessura sul lato destro del coperchio e facendo delicatamente leva.
- 4 Estrarre il portafusibili per ispezionare i fusibili.
- 5 Sostituire i fusibili, se necessario.
- 6 Inserire il portafusibile.
- 7 Chiudere il coperchio del fusibile.
- 8 Ricollegare il cavo di alimentazione principale al pannello posteriore dello strumento e alla presa di corrente.
- 9 **ACCENDERE** lo strumento.

## MANUTENZIONE PREVENTIVA E SICUREZZA

**4.2 Procedure di pulizia e decontaminazione**

Il rotore e le Cytocuvette sono progettati per ridurre il rischio di fuoriuscita di fluidi all'interno del rotore durante la citocentrifugazione. Tuttavia, le Cytocuvette non eliminano completamente i rischi di contaminazione biologica. L'introduzione di campioni nelle Cytocuvette, l'inserimento di tappi in maniera incompleta, il posizionamento improprio delle Cytocuvette e/o il superamento del volume massimo possono portare alla contaminazione dell'interno del rotore.

La guarnizione del rotore è progettata per impedire la fuoriuscita nell'ambiente di qualsiasi fluido che possa aver contaminato l'interno del rotore. Controllare periodicamente che le guarnizioni del rotore non presentino crepe o rotture evidenti. Il rotore deve essere sterilizzato periodicamente e ogni volta che si osserva o si sospetta una fuoriuscita di liquido.

Per determinare la frequenza di sterilizzazione del rotore, è necessario tenere conto della natura dei campioni che vi vengono introdotti. In caso di contaminazione da rischio biologico, l'utente è responsabile dell'esecuzione di tutte le procedure di decontaminazione appropriate.

**ATTENZIONE:**

Non utilizzare mai acetone o altri chetoni, benzene, toluene o altri solventi per pulire lo strumento o il rotore. L'uso di queste sostanze può causare gravi danni.

**ATTENZIONE:**

Contattare ELITechGroup prima di utilizzare metodi di decontaminazione o detergenti diversi da quelli indicati nel presente manuale. Altri metodi possono danneggiare il rotore o lo strumento e invalidare la garanzia.

**ATTENZIONE!**

**Caricare sempre le Cytocuvette in conformità al protocollo di sicurezza biologica stabilito dal laboratorio.**

**NOTA:** la fuoriuscita del campione può essere causata dalla citocentrifugazione senza i tappi del pozzetto e/o dal riempimento eccessivo della camera. La fuoriuscita del tampone nelle cytocuvette a volume standard può essere causata dall'esecuzione di grandi volumi di campione o di soluzioni alcoliche a velocità elevate del rotore. Per evitare questi problemi, seguire le raccomandazioni della Tabella 3: Opzioni di trattamento del campione (Sezione 1.1). Per ulteriori informazioni, contattare ELITechGroup.

## SEZIONE 4 MANUTENZIONE PREVENTIVA E SICUREZZA

### 4.2 Procedure di pulizia e decontaminazione

#### Pulizia dell'esterno e del coperchio della custodia

La pulizia di queste superfici richiede attenzione per evitare danni. Non utilizzare mai detersivi in polvere abrasivi o solventi come descritto in precedenza.



#### ATTENZIONE!

**Prima di procedere alla pulizia con liquidi, scollegare lo strumento dall'alimentazione.**

- 1 Pulire le superfici con acqua calda e sapone. Un'ulteriore sterilizzazione può essere effettuata con candeggina domestica o con una soluzione di glutaraldeide al 2%.



#### ATTENZIONE:

Non versare o versare liquidi nella vaschetta dello strumento. Se il liquido si rovescia sulla base del mozzo di azionamento, può causare gravi danni al motore di azionamento o all'elettronica.

#### Pulizia della vaschetta dello strumento e del coperchio interno

Se si osserva o si sospetta che il liquido del campione sia entrato in contatto con una di queste superfici:

- 1 Pulire la superficie con acqua calda e sapone.
- 2 Disinfettare come richiesto per la sostanza in questione. Vedere ulteriori informazioni in questa sezione.
- 3 Eliminare l'umidità dalla vaschetta dello strumento.

#### Disinfezione chimica del rotore

Disinfettare chimicamente per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o il *Mycobacterium tuberculosis*:

- 1 Spruzzare con Vesphene II SE\* diluito (1/256 x 30 mL/gallone d'acqua) o con un altro detergente disinfettante di livello intermedio e lasciare in ammollo per almeno 20 minuti.
- 2 Rimuovere il detergente risciacquando accuratamente con acqua di rubinetto.
- 3 Se è necessaria una sterilizzazione sporicida, seguire il disinfettante di cui sopra con glutaraldeide alcalina attivata al 2% per 10 ore.
- 4 Rimuovere completamente tutte le soluzioni chimiche con acqua prima di riutilizzare il rotore.
- 5 Assicurare il rotore.

\* Vesphene II SE è un prodotto di STERIS Corporation.

**NOTA:** questa procedura non è considerata efficace contro la malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD).

## 4.2 Procedure di pulizia e decontaminazione

### Autoclavaggio del rotore

- 1 Autoclavare il rotore per 60 minuti a 132 °C.

**Nota:** aprire il coperchio per consentire la penetrazione del vapore all'interno del rotore.



#### ATTENZIONE!

Tutte le guarnizioni del rotore possono essere sterilizzate con il rotore, sia chimicamente che in autoclave. La sterilizzazione frequente in autoclave può ridurre la vita utile delle guarnizioni. Tutte le guarnizioni mostrano segni di usura, come scolorimento, secchezza (o fragilità), crepe o stiramenti. Sostituire le guarnizioni ogni anno o quando mostrano segni di usura.

Questa procedura sterilizza il rotore, inattivando anche agenti altamente resistenti come le proteine prioniche ritenute causa della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD).



#### ATTENZIONE!

Queste procedure di decontaminazione sono solo per l'uso di routine. Per la spedizione del rotore o dei componenti a ELITechGroup per la riparazione o l'assistenza, contattare il servizio di assistenza ELITechGroup o il distributore locale per ottenere una copia aggiornata delle istruzioni di decontaminazione e spedizione prima di preparare e spedire lo strumento. La spedizione del rotore o dei componenti senza averli decontaminati secondo queste istruzioni comporta un costo di decontaminazione significativo ed è pericolosa per il personale di assistenza. Se si intende spedire il rotore in un altro luogo o smaltirlo, è necessario fare riferimento alla Sezione 4.3.

## SEZIONE 4 MANUTENZIONE PREVENTIVA E SICUREZZA

### **4.2 Procedure di pulizia e decontaminazione**

#### **Disinfezione chimica di Cytocuvette singole o doppie**

- 1 Rimuovere i Cytopad usati come descritto nella Sezione 3.1.
- 2 Impregnare le Cytocuvette e i telai con candeggina domestica diluita (1/10). La diluizione deve essere rinnovata ogni giorno.
- 3 Mettere a bagno per almeno un'ora.
- 4 Sfregare le superfici interne della camera con un tampone di cotone imbevuto di detergente per rimuovere le cellule residue.

**Nota:** questa procedura è efficace contro l'epatite B (HBV) e l'HIV ed è almeno parzialmente efficace contro la MCJ. Il trattamento con ipoclorito di sodio seguito da idrossido di sodio 1N per 1 ora è considerato completamente efficace contro la CJD.



#### **ATTENZIONE!**

**L'uso di idrossido di sodio sul rotore può causare gravi danni.**

- 5 Risciacquare accuratamente con acqua deionizzata e asciugare prima di riutilizzare il prodotto.

#### **Autoclave a camera singola o doppia**

- 1 Immergere il telaio e la camera in una soluzione detergente diluita.
- 2 Rimuovere il telaio e la camera dalla soluzione detergente.
- 3 Per una sterilizzazione completa, sterilizzare in autoclave per almeno un'ora a 132 °C.

**Nota:** sebbene le Cytocuvette singole o doppie Cytopro® siano riutilizzabili, la sterilizzazione in autoclave ne limita la durata. Scartare qualsiasi citocuvetta, telaio o tappo che appaia distorto o non si adatti agli altri componenti. La maggior parte delle Cytocuvette può essere sterilizzata in autoclave fino a 20 volte senza mostrare segni di degrado. LE CYTOCUVETTE CYTOPRO® MAGNUM NON SONO RIUTILIZZABILI. NON TENTARE DI PULIRLE O RIUTILIZZARLE.

### 4.3 Spedizione o smaltimento dello strumento e del rotore

#### Spedizione dello strumento o del rotore



**ATTENZIONE!**

È necessario disinfettare lo strumento o il rotore prima di restituirlo a ELITechGroup. L'autorità operativa deve compilare un modulo di certificazione di assenza di rischi (vedere sotto), altrimenti il distributore o il centro di assistenza potrebbe non accettare lo strumento o le autorità doganali potrebbero trattenerlo.



**ATTENZIONE:**

La spedizione dello strumento o del rotore senza decontaminarlo secondo queste istruzioni è pericolosa per il personale di assistenza. La decontaminazione eseguita da ELITechGroup comporta un costo aggiuntivo.



**ATTENZIONE:**

Spedire lo strumento in un contenitore paragonabile all'imballaggio originale.

**Modulo di certificazione dell'assenza di pericoli**

L'autorità operativa deve stampare e compilare il modulo di certificazione dell'assenza di pericoli (DOC4-00034) disponibile presso il Servizio clienti.

Allegare la dichiarazione alla parte superiore della confezione dello strumento prima di inviarla a ELITechGroup.

#### Smaltimento dello strumento o del ROTORE

Lo strumento o il rotore devono essere completamente decontaminati e smaltiti come segue:



Ai sensi della direttiva RAEE 2012/19/UE, questa apparecchiatura non può essere smaltita in una normale discarica. L'apparecchiatura deve invece essere smaltita tramite:

- 1 Instradamento verso una struttura locale autorizzata alla manipolazione di materiali pericolosi.

O, in alternativa

- 2 Restituzione dell'apparecchiatura a ELITechGroup.

## SEZIONE 5 RISOLVERE I PROBLEMI

### 5.1 Risoluzione dei problemi


Questa sezione aiuta a identificare e risolvere i problemi di routine del Cytopro®. Problemi più difficili possono richiedere l'intervento di un tecnico. Per assistenza, contattare il rappresentante ELITechGroup.

#### ATTENZIONE!





**A causa del rischio di scosse elettriche, non aprire lo strumento e non tentare di effettuare riparazioni interne. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato. Contattare il proprio rivenditore o il servizio di assistenza ELITechGroup.**

**Tabella 7: Risoluzione dei problemi e diagnosi generali**

Problema	Soluzione
Lo strumento non è alimentato quando l'interruttore di alimentazione è ACCESO.	Controllare la presa di corrente e il collegamento del cavo di alimentazione. Controllare i fusibili. Consultare la procedura di  tituzione dei fusibili. <b>ATTENZIONE:</b> Il guasto del fusibile può indicare un grave problema interno.
Sul display appaiono informazioni irregolari e/o il funzionamento dello strumento è irregolare.	<b>SPEGNERE</b> lo strumento, attendere 10-20 secondi, quindi riaccenderlo. Se il problema si ripresenta, installare un soppressore di sovratensione di tipo informatico per proteggere lo strumento dai transitori della linea elettrica. Se possibile, collegare lo strumento a un circuito di alimentazione non condiviso da centrifughe, frigoriferi, condizionatori d'aria o altre apparecchiature motorizzate.  Se i passaggi sopra descritti non risolvono il problema, consultare il Manuale di assistenza o contattare il rivenditore o ELITechGroup per assistenza.
Guasto elettronico	Un guasto elettronico si presenta come un evidente malfunzionamento, come un pannello del display scrambled o totalmente inoperante.  Le tensioni transitorie provenienti dalle linee elettriche possono far "perdere il posto" al dispositivo.  1 Se si verifica questo problema, <b>spegnere</b> l'alimentazione principale per 10-20 minuti. e poi di nuovo <b>ON</b> per resettare lo strumento.  2 Se il problema si ripresenta, installare una protezione da sovratensioni di tipo informatico per isolare lo strumento.  3 Se possibile, collegare il dispositivo ad un circuito di alimentazione non condivisa da centrifughe, frigoriferi, condizionatori d'aria, o altre attrezzature a motore.  Se il problema si ripresenta, contattare il rivenditore o ELITechGroup per assistenza.

**5.1 Risoluzione dei problemi**

Problema	Soluzione
<p>Messaggi di errore sullo schermo.</p> <div data-bbox="467 562 675 655" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0; background-color: #f0f0f0;"> <p>Install Rotor and Close Lid to Start Cycle</p> </div> <div data-bbox="467 760 665 890" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0; background-color: #f0f0f0;"> <p style="text-align: center;"> <b>Motor Drive Error</b> ERROR: 0008</p> </div> <div data-bbox="467 970 656 1100" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0; background-color: #f0f0f0;"> <p style="text-align: center;"> <b>Rotor Imbalance</b> ERROR: 0001</p> </div>	<p>Se il display visualizza Coperchio non chiuso: Verificare che il coperchio sia completamente chiuso e bloccato. Se l'indicazione Coperchio non chiuso permane, contattare ELITechGroup per assistenza.</p> <p>Se il display visualizza Rotore errato dopo aver premuto Avvio: Assicurarsi che il rotore sia caricato correttamente sul mozzo di azionamento. Dopo aver verificato che il rotore sia stato caricato correttamente, premere <b>Avvio</b>. Se il display continua a visualizzare Rotore errato, potrebbe esserci un problema interno.</p> <p>Il microprocessore controlla la rotazione del rotore durante un ciclo di citocentrifuga. Il display visualizza un messaggio di errore se la rotazione non rientra nell'intervallo specificato.</p> <p>Se sul display compare l'indicazione Errore di azionamento del motore: Controllare che la vasca non presenti interferenze: Ruotare manualmente il mozzo o il rotore; dovrebbe girare liberamente.</p> <p>I malfunzionamenti del motore di azionamento o dei componenti elettronici richiedono la manutenzione dei componenti interni. Contattare il proprio rivenditore o ELITechGroup per assistenza.</p> <p>Se il display mostra lo sbilanciamento del rotore, accertarsi che il rotore Cytopro® sia bilanciato e posizionato correttamente sul mozzo.</p>

## SEZIONE 5 RISOLVERE I PROBLEMI

### ***5.2 Calibrazione del touchscreen***

- 1 Tenere premuto **Standby/Ready** per 5 secondi. Viene visualizzata una schermata di calibrazione con un obiettivo.
- 2 Premere il centro del bersaglio con un dito, uno stilo o uno strumento simile. Apparirà un altro bersaglio in una posizione diversa.
- 3 Continuare a premere il centro dei target fino a quando non sono stati premuti tutti i target (cinque in totale). Dopo aver premuto il quinto bersaglio, lo strumento salverà la calibrazione del touch screen e tornerà al menu principale.

## SEZIONE 6 SERVIZIO CLIENTI

Il servizio di assistenza ELITechGroup vi aiuterà a risolvere qualsiasi dubbio sul funzionamento o sulle prestazioni della vostra citocentrifuga Cytopro®.

I clienti negli Stati Uniti devono contattarci telefonicamente. Al di fuori degli Stati Uniti, i nostri rivenditori autorizzati offrono un servizio di assistenza e supporto completo a livello locale.



**ELITechGroup Inc.**

370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321 USA

**Telefono:**

800 453 2725 (*Stati Uniti e Canada*)  
(+1) 435 752 6011 (*chiamate internazionali*)

**Fax:**

(+1) 435 752 4127

**E-mail:**

service\_EGI@elitechgroup.com (*Servizio*)  
sales\_EGI@elitechgroup.com (*Vendite*)

**Pagina web:**

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



**Rappresentante autorizzato europeo:**

MT Promedt Consulting GmbH  
Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert  
Germania

Telefono: +49(0)68 94-58 10 20

Fax: +49(0)68 94-58 10 21

Email: [info@mt-procons.com](mailto:info@mt-procons.com)



**Rappresentante autorizzato svizzero:**

Decomplic AG  
Friburgostrasse 3  
3010 Berna  
Svizzera

Telefono: +41 32 365 33 33

Email: [sar@decomplic.com](mailto:sar@decomplic.com)

## APPENDICE A

### ***Componenti critici dei reagenti***



Le seguenti informazioni servono a identificare le sostanze chimiche critiche di ciascun reagente utilizzato in questo strumento.

SS-133 Soluzione decontaminante concentrata contiene:

- <30% Detergente germicida
- >70% Acqua deionizzata

Le soluzioni di pulizia elencate in questo manuale sono destinate all'uso della citocentrifuga Cytopro da parte di medici professionisti.

#### **Conservazione e durata di conservazione**

La soluzione detergente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

La soluzione detergente deve essere conservata a 15 - 30 °C, se non diversamente indicato sull'etichetta.

#### **Pericoli e precauzioni**

La soluzione detergente utilizzata con la citocentrifuga Cytopro è stata classificata secondo i seguenti standard:

- Sistema globale armonizzato (GHS) Classificazione degli Stati Uniti
- Regolamento (CE) 1272/2008 Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP)

Le informazioni relative alla soluzione detergente riguardanti le parole di segnalazione, la classificazione dei pericoli, i pittogrammi di pericolo, le indicazioni di pericolo e le precauzioni sono riportate nella scheda di sicurezza (SDS) applicabile e nell'etichetta del prodotto.

Le SDS della soluzione detergente possono essere richieste al servizio tecnico di ELITechGroup o possono essere ottenute accedendo al seguente sito web:

<https://www.elitechgroup.com/documentation>

APPENDICE B  
**Accessori e forniture**

Con la citocentrifuga Cytopro si devono utilizzare esclusivamente parti di ricambio fornite da ELITechGroup. L'uso di parti non approvate può compromettere le prestazioni e le caratteristiche di sicurezza del prodotto.

<b>ACCESSORI</b>	<b>Numero DI RIFERIMENTO</b>
Rotore per citocentrifuga Cytopro .....	AC-160

<b>FORNITURE</b>	<b>Numero DI RIFERIMENTO</b>
Kit di manutenzione del rotore Cytopro® .....	SS-060
Tappi per cytocuvette (confezione da 48) .....	SS-110
Tamponi di assorbimento Cytopad veloci (bianchi) (scatola da 100) .....	SS-111
Tamponi di assorbimento Cytopad lenti (Tan) (confezione da 100) .....	SS-112
Cytocuvette di campionamento con Cytopad e tappi rapidi (bianchi) (scatola da 48) .....	SS-113
Cytocuvette di campionamento con cianografie e tappi lenti (Tan) (scatola da 48) .....	SS-114
Cytocuvette per campioni con Cytopad veloci (bianchi) (scatola da 48) .....	SS-115
Cytocuvette di campionamento con Cytopad lenti (Tan) (scatola da 48) .....	SS-116
Vetrini per microscopio non rivestiti per Cytopro® (scatola da 1/2 lordi) .....	SS-117
Vetrini per microscopio rivestiti di poli-lisina per Cytopro® (scatola da 1/2 lordi) .....	SS-118
Soluzione di decontaminazione concentrata (fiala da 3,75 mL diluita a 244 mL) .....	SS-133
Tappi per camera di campionamento doppia (confezione da 48) .....	SS-210
Tamponi di assorbimento doppi Fast (bianchi) Cytopad (confezione da 100) .....	SS-211
Tamponi di assorbimento a doppio campione Cytopad Slow (Tan) (confezione da 100) ....	SS-212
Cytocuvette doppie con tappi e Cytopad veloci (bianchi) (confezione da 48) .....	SS-213
Cytocuvette doppie con tappi e Cytopad lenti (Tan) (confezione da 48) .....	SS-214
Cytocuvette doppie con Cytopad veloci (bianchi) (confezione da 48) .....	SS-215
Cytocuvette doppie con Cytopad lenti (Tan) (confezione da 48) .....	SS-216
Vetrini per microscopio personalizzati non rivestiti per Cytocuvette a doppio campione Cytopro .....	SS-217
Vetrini per microscopio rivestiti di poli-lisina per Cytocuvette a doppio campione Cytopro	SS-218
Vetrini per microscopio non rivestiti per le Cytocuvette di campionamento Cytopro® Magnum .....	SS-232
Vetrini per microscopio rivestiti di poli-lisina per la camera di campionamento Cytopro® Magnum .....	SS-233
Cytocuvette Cytopro® Magnum con tappi (scatola da 24) .....	SS-234

<b>PARTI DI SOSTITUZIONE PER IL ROTORE AC-160</b>	<b>Numero DI</b>
<b>RIFERIMENTO</b>	
Gruppo manopola del coperchio .....	RP-267
Gruppo alloggiamento sfera .....	RP-265
Guarnizione per mozzo .....	RP-268
Guarnizione della ciotola .....	RP-269
Gruppo coperchio rotore .....	RP-221
Cytopro® (modello 7622) Manuale delle applicazioni .....	RP-463
Manuale dei metodi Cytopro .....	RP-451

Contattare ELITechGroup per un elenco completo di parti di ricambio.

ELITechGroup Inc.  
370 West 1700 South  
Logan, Utah 84321  
USA  
800 453 2725  
+1 435 752 6011

[WWW.ELITECHGROUP.COM](http://WWW.ELITECHGROUP.COM)