

Clini5



MANUALE D'USO

*Il seguente manuale è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/746
relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

callegari



Callegari S.r.l. - Via Eugenio Ugolotti 1 - 43122 Parma, Italy

Tel. +39 0521 273274 Fax +39 0521 271296 - info@catellanigroup.com

Indice

CONVENZIONI GRAFICHE.....	5
SIMBOLI	5
1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	7
1.1 REQUISITI DELL'UTILIZZATORE	7
1.2 INFORMAZIONI CIRCA LA SICUREZZA.....	7
1.2.1 DANNI ALLE PERSONE.....	7
1.2.2 DANNI AL DISPOSITIVO.....	7
1.3 NOTE SULLA RESPONSABILITA' DEL PRODOTTO	8
2 AVVERTENZE D'USO	9
2.1 IMPIEGO DEL MANUALE D'USO	9
2.2 PRECAUZIONI DURANTE L'USO	9
2.3 PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE DOPO L'USO.....	9
3 DESCRIZIONE	10
3.1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO IVD.....	10
3.2 DESTINAZIONE D'USO.....	10
3.2.1 LIMITAZIONI ALL'USO E CONTROINDICAZIONI.....	10
3.2.2 PRECAUZIONI.....	10
3.3 PRINCIPIO DI MISURA.....	11
3.4 CARATTERISTICHE.....	11
3.4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE.....	13
3.4.2 ETICHETTA MATRICOLA	13
3.4.3 PARAMETRI.....	14
3.5 RISULTATI.....	14
3.6 AUTOTEST DEL DISPOSITIVO	14
4 TRASPORTO, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO	16
4.1 TRASPORTO	16
4.2 CONSERVAZIONE	16
4.3 SMALTIMENTO	16
5 INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO	17
5.1 CONTROLLO DELL'IMBALLO / MATERIALE IN DOTAZIONE.....	17
5.1.1 ARTICOLI AUSILIARI FORNITI CON IL DISPOSITIVO	17
5.1.2 ACCESSORI, ARTICOLI AUSILIARI E REAGENTI ACQUISTABILI SEPARATAMENTE	17
5.2 MODELLI E TEST.....	18
5.3 DOVE POSIZIONARE IL DISPOSITIVO.....	19
5.4 PANNELLO POSTERIORE	19

5.5	COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO ALLA RETE ELETTRICA	20
6	OPERAZIONI ACCESSORIE ALL'IMPIEGO DEL DISPOSITIVO	21
6.1	CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI REAGENTI	21
6.2	COME ESEGUIRE UN PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE	21
6.3	PRECAUZIONI	22
6.4	CONTROLLO QUALITA'	22
6.5	SMALTIMENTO DEI RIFIUTI DERIVANTI DALL'ANALISI	22
7	USO DEL DISPOSITIVO	23
7.1	ELENCO DELLE ICONE PRINCIPALI	23
7.2	PRIMO AVVIO	25
7.3	AUTOTEST	25
7.4	RISCALDAMENTO	25
7.5	MENU PRINCIPALE	25
7.5.1	SENSORE GESTURE	26
7.5.2	ANALISI	26
7.6	CLIENTI	38
7.6.1	ACCEDERE ALL'AREA CLIENTI: PIN	38
7.6.2	CREARE UN NUOVO CLIENTE	39
7.6.3	STATISTICHE GENERALI	40
7.6.4	VISUALIZZARE RISULTATI RELATIVI AD UN CLIENTE	40
7.6.5	MODIFICA DELL'ANAGRAFICA CLIENTE	41
7.6.6	ELIMINARE UN CLIENTE	41
7.7	RISULTATI	41
7.7.1	RISULTATI CLIENTI	41
7.7.2	RISULTATI AUTOTEST	42
7.7.3	RISULTATI CONTROLLI	43
7.8	IMPOSTAZIONI	45
7.8.1	INFORMAZIONI GENERALI (O DI SISTEMA)	45
7.8.2	DATA/ORA	45
7.8.3	SETTAGGIO DELLA LINGUA	46
7.8.4	LOGO E INTESTAZIONE	46
7.8.5	Wi-Fi	47
7.8.6	ETHERNET	47
7.8.7	ATTIVA/DISATTIVA MODALITÀ PRINCIPIANTE	47
7.8.8	IMPOSTAZIONE ESAMI	47
7.8.9	MANUTENZIONE E CONTROLLI	48

7.8.10	VIDEO TUTORIAL.....	49
7.8.11	AGGIORNAMENTO SOFTWARE	49
7.8.12	IMPOSTAZIONE GESTURE	49
8	MANUTENZIONE.....	50
8.1	PULIZIA E DISINFEZIONE	50
8.1.1	DISINFETTANTI UTILIZZABILI:.....	50
8.1.2	PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA CARROZZERIA.....	51
8.1.3	PULIZIA DEL DISPLAY	51
8.1.4	PULIZIA DEI VANI DI LETTURA	51
8.1.5	PULIZIA DEL COPERCHIO MULTIFUNZIONE	51
8.1.6	PULIZIA DELLE PINZE PER CAPILLARI	51
8.1.7	PULIZIA E DISINFEZIONE DEL PIANO DI LAVORO	51
8.2	PIPETTA.....	51
8.3	BILANCIAMENTI PER CENTRIFUGA	52
9	BIOCHIMICA E PROCEDURE	53
	APPENDICE I - Valutazione del rischio cardiovascolare.....	54
	APPENDICE II - Clini5-Troubleshooting.....	56
	APPENDICE III - Clini5–Messaggi di errore	60
	APPENDICE IV: Come eseguire un prelievo capillare.....	62
	APPENDICE V: Valori di riferimento.....	63

Storico delle modifiche

Revisione	Data	Modifiche introdotte
Revisione 001	05/05/2022	Prima emissione per Professional Use
Revisione 002	22/05/2024	<ul style="list-style-type: none"> - Revisione generale - Revisione grafica - Modifiche ai paragrafi: <ul style="list-style-type: none"> 3.2. – aggiunta di dettagli sull’uso previsto 4.3. – aggiunta di informazioni sullo smaltimento del dispositivo in Italia 7.5.2.3.2. – aggiunta di informazioni sull’orientamento della cuvetta Allegato II – aggiunta di informazioni sugli incidenti gravi

CONVENZIONI GRAFICHE

- Indica le operazioni che l'operatore deve eseguire

- 1. Eseguire le operazioni nell'ordine descritto
- 2.

- ◆ Premere questa icona sul display per eseguire l'operazione descritta

SIMBOLI

	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero di catalogo (Codice articolo)
	Numero di serie
	Marchio CE
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Corrente continua
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Rischi biologici
	Limite di temperatura
	Rischio Elettrico
	Avvertenza

	<p>Tenere lontano dalla luce</p>
	<p>Riciclabile</p>
	<p>Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso</p>
	<p>Smaltire il dispositivo separatamente dai rifiuti domestici (Dir. 2012/19/UE – RAEE)</p>
	<p>Mantenere asciutto</p>
	<p>Maneggiare con cura</p>
	<p>Fragile, maneggiare con cura</p>
	<p>Questo lato verso l'alto</p>
	<p>Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare <i>le istruzioni per l'uso</i></p>
	<p>Codice Barcode</p>
	<p>Codice Data Matrix</p>

1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1.1 REQUISITI DELL'UTILIZZATORE

La manutenzione del dispositivo deve essere garantita dal proprietario del dispositivo stesso e richiede una formazione circa le funzioni avanzate e il controllo di qualità del dispositivo, nonché l'impiego e la conservazione dei reagenti.

Prima dell'utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, le etichette e ogni altra informazione fornita con il dispositivo. Acquisire familiarità con il dispositivo.

Per un corretto funzionamento del dispositivo e per evitare risultati non accurati, utilizzare solo reagenti originali Callegari S.r.l.

1.2 INFORMAZIONI CIRCA LA SICUREZZA

1.2.1 DANNI ALLE PERSONE



Danni per la salute dovuti a sostanze chimiche tossiche

Fare riferimento alle schede di sicurezza dei reagenti e adottare le norme di protezione indicate.



Rischi per la sicurezza dovuti all'infiltrazione di liquidi

Liquidi che entrino in contatto con l'alimentatore o il dispositivo possono pregiudicare la sicurezza del dispositivo. Lavorare con reagenti, soluzioni di pulizia o altri liquidi lontano dal dispositivo e dall'alimentatore.



Rischi per la sicurezza dovuti all'impiego di accessori, articoli ausiliari o pezzi di ricambio non idonei

Eventuali pezzi di ricambio non raccomandati dalla Callegari S.r.l. pregiudicano la sicurezza, il funzionamento e le prestazioni del dispositivo.



Pericolo per la salute dovuto a contaminazione del dispositivo, degli accessori e degli articoli ausiliari

Decontaminare il dispositivo, gli accessori e gli articoli ausiliari al termine dell'utilizzo o prima di re-inviarli in assistenza (v. 8.1 PULIZIA E DISINFEZIONE).



Pericolo di traumi dovuto alla caduta accidentale del dispositivo

Spostare il dispositivo usando entrambe le mani facendo attenzione di tenere saldamente sia il dispositivo che il coperchio.

1.2.2 DANNI AL DISPOSITIVO



Danni dovuti all'infiltrazione di liquidi

Prima di procedere con la pulizia o la disinfezione, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica. Non lasciare penetrare liquidi all'interno dei vani di lettura. Non effettuare alcuna pulizia o disinfezione a spruzzo sul dispositivo. Ri-collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica solo dopo avere completamente asciugato il dispositivo e alimentatore.

Danni dovuti a sostanze chimiche aggressive



Non pulire il dispositivo, gli accessori e gli articoli ausiliari con prodotti chimici aggressivi quali, ad esempio, acidi e basi, acetone, formaldeide, idrocarburi alogenati o fenoli.

Pulire il dispositivo impiegando solo panni di cotone leggermente inumiditi con soluzioni idro-alcoliche diluite.

Danni al dispositivo a causa dell'utilizzo di un alimentatore non idoneo



Utilizzare solo l'alimentatore fornito con il dispositivo, l'impiego di un alimentatore diverso pregiudica la sicurezza e il funzionamento del dispositivo. Callegari S.r.l. non risponde per danni causati dall'impiego di pezzi di ricambio non originali.

Compromissione del funzionamento a causa di danni meccanici



Se il dispositivo ha subito un danno meccanico, verificare tramite un controllo le funzioni di misura prima di utilizzarlo.

Danni dovuti ad imballaggio non conforme



Callegari S.r.l. non risponde per danni causati da un imballaggio non appropriato.

Trasportare il dispositivo solo nella confezione originale.

Danni causati dalla pulizia non appropriata dei vani di lettura



Pulire i vani di lettura solo con un bastoncino di cotone leggermente inumidito.

1.3 NOTE SULLA RESPONSABILITA' DEL PRODOTTO

Callegari S.r.l. declina ogni responsabilità per eventuali danni a persone o cose nel caso in cui:

- a) Il dispositivo non venga utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso.
- b) Il dispositivo venga utilizzato per un uso non conforme all'impiego previsto.
- c) Il dispositivo venga utilizzato con accessori, articoli ausiliari o materiali di consumo diversi da quelli raccomandati da Callegari S.r.l.
- d) La manutenzione o la riparazione del dispositivo venga eseguita da personale non autorizzato da Callegari S.r.l.
- e) L'utente effettui modifiche non autorizzate al dispositivo.

Il fabbricante declina ogni e qualsiasi responsabilità in merito alla raccolta, al trattamento e alla sicurezza dei dati personali inseriti e utilizzati dall'utente/acquirente.

2 AVVERTENZE D'USO

2.1 IMPIEGO DEL MANUALE D'USO

- Leggere il manuale prima di mettere in funzione il dispositivo per la prima volta.
- Leggere attentamente le istruzioni d'uso dei reagenti prima di eseguire i test.
- Le presenti istruzioni d'uso fanno parte del prodotto e vanno conservate.
- Accludere sempre il manuale di istruzioni in caso di trasferimento del dispositivo a terzi.
- In caso di smarrimento delle istruzioni d'uso richiedere al fabbricante una copia sostitutiva.

Nota: tutte le immagini contenute in questo manuale sono inserite a puro scopo illustrativo e il relativo contenuto non corrisponde necessariamente a valori o immagini reali né alla lingua del manuale in uso.

2.2 PRECAUZIONI DURANTE L'USO

- Evitare qualsiasi contaminazione esterna del dispositivo durante la manipolazione del sangue.
- Utilizzare sempre cavi ed alimentatori forniti/indicati.
- Non utilizzare sistemi radio o elettrodomestici (pacemaker, TV, etc.) vicino al dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo nelle immediate vicinanze di fonti di calore, fiamme libere, gas infiammabili.
- Non collocare liquidi in prossimità del dispositivo o dell'alimentatore.
- Non spostare il dispositivo nel corso di una analisi.
- Utilizzare il dispositivo nell'intervallo di temperatura e umidità indicati nel presente manuale.
- Non guardare direttamente all'interno dei vani di lettura durante le fasi di autotest.
- Utilizzare il dispositivo in adeguate condizioni di luminosità:
 - a) Non esporre a sorgenti di luce intense quali luce solare o faretto
 - b) Prevedere una illuminazione sufficiente per svolgere le operazioni di analisi.

2.3 PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE DOPO L'USO

- Conservare il dispositivo su una superficie piana protetto da urti e vibrazioni come specificato nel presente manuale.
- Conservare ad una temperatura compresa tra 8 – 38 °C.
- Mantenere il dispositivo protetto da polvere e umidità.
- Utilizzare gli appositi coperchi forniti col sistema con particolare attenzione al coperchio che protegge i vani di lettura.
- Non posizionare alcun oggetto al di sopra del dispositivo.



Le superfici potrebbero contaminarsi con agenti potenzialmente patogeni o virus che provocano malattie infettive. Pulire accuratamente con frequenza almeno giornaliera con opportuni disinfettanti (v. 8.1.2).

3 DESCRIZIONE

3.1 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO IVD

Il presente manuale si riferisce al dispositivo IVD Clini5 (cod. 126181P).

3.2 DESTINAZIONE D'USO

CLINI5 è un fotometro automatizzato finalizzato alla determinazione quantitativa dei principali parametri di chimica clinica in campioni di sangue intero.

CLINI5 è uno strumento medico–diagnostico in vitro destinato all'uso professionale e viene utilizzato unicamente in combinazione con reagenti specifici per il monitoraggio dello stato fisiologico di tali parametri.

CLINI5 è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari quali medici, odontoiatri, farmacisti, biologi e infermieri. Il sistema è destinato ad essere utilizzato in studi medici e/o odontoiatrici, farmacie e qualsiasi luogo in cui sia previsto l'esercizio da parte di professionisti sanitari.

Per la destinazione d'uso di ogni specifico parametro fare riferimento al foglietto di istruzioni dello stesso.

3.2.1 LIMITAZIONI ALL'USO E CONTROINDICAZIONI

Con Clini5 è possibile analizzare esclusivamente i parametri elencati nel presente manuale.

I test eseguiti con il sistema Clini5 sono test di monitoraggio dello stato fisiologico e come tali non possono essere considerati sufficienti per eseguire una diagnosi o instaurare un regime terapeutico se non seguiti da un ulteriore, doveroso, approfondimento diagnostico.

L'interpretazione dei risultati è di esclusiva competenza del medico.

	<p>Non utilizzare per la diagnosi del diabete.</p> <p>Non utilizzare per il monitoraggio della glicemia nel trattamento domiciliare del diabete mellito.</p>
---	--

Il produttore declina ogni responsabilità per l'interpretazione dei risultati ottenuti e per eventuali danni causati dall'impiego di prodotti e trattamenti, di qualsiasi tipo e natura, scelti, consigliati o prescritti sulla base dei dati elaborati dal dispositivo.

3.2.2 PRECAUZIONI

Il dispositivo è destinato all'uso professionale.

	<p>I parametri determinabili con Clini5 sono stati sviluppati in modo tale da ridurre al minimo la manualità dell'utilizzatore e il contatto diretto con i reagenti. Si raccomanda in ogni caso di osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione di reagenti, prodotti chimici o altre sostanze potenzialmente dannose riportate nelle schede di sicurezza relative ai reagenti (fornite su richiesta).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Chiudere accuratamente le provette contenenti campioni biologici durante e dopo l'esecuzione dell'esame. ▪ Lavorare su un piano impermeabile, pulirlo accuratamente alla fine di ogni esame. ▪ Non mangiare, bere o fumare durante l'esecuzione degli esami. ▪ Non pipettare mai con la bocca. ▪ Smaltire i reagenti nel rispetto delle normative locali in materia.
---	--

Si raccomanda di:

- Non inserire le dita all'interno dei vani di misura.
- Non inserire oggetti estranei al sistema all'interno dei vani di misura.

3.3 PRINCIPIO DI MISURA

Il dispositivo Clini5 è un fotometro con cinque vani di lettura completamente indipendenti a diverse lunghezze d'onda fisse (505, 610, 340 nm). Il dispositivo è termostato a 39 °C per garantire la massima accuratezza e uniformità di risultati.

Il sistema prevede l'impiego di reagenti liquidi dedicati, pre-dosati nelle cuvette di reazione (v. 3.4.3. PARAMETRI).

3.4 CARATTERISTICHE

- ❖ Clini5 è un fotometro a 5 vani di lettura. Ogni vano effettua letture a una lunghezza d'onda fissa.
- ❖ Il dispositivo è dotato di display 7" TFT con touch screen capacitivo multitouch.
- ❖ La stampante grafica termica (opzionale) permette la stampa diretta dei risultati ottenuti.
- ❖ Clini5 dispone di connettività Ethernet, Wi-Fi*.
- ❖ Nel corpo della macchina è stato ricavato un alloggiamento in cui conservare gli accessori e gli articoli ausiliari necessari all'esecuzione dei test.
- ❖ Clini5 è dotato di un coperchio multifunzionale che diventa una stazione di lavoro durante l'uso della macchina e provvede protezione contro la polvere durante l'inutilizzo del dispositivo.
- ❖ È presente un ulteriore coperchio per proteggere i 5 vani di lettura da polvere e sporcizia.

*La funzionalità Wi-Fi potrebbe essere assente su alcuni mercati.

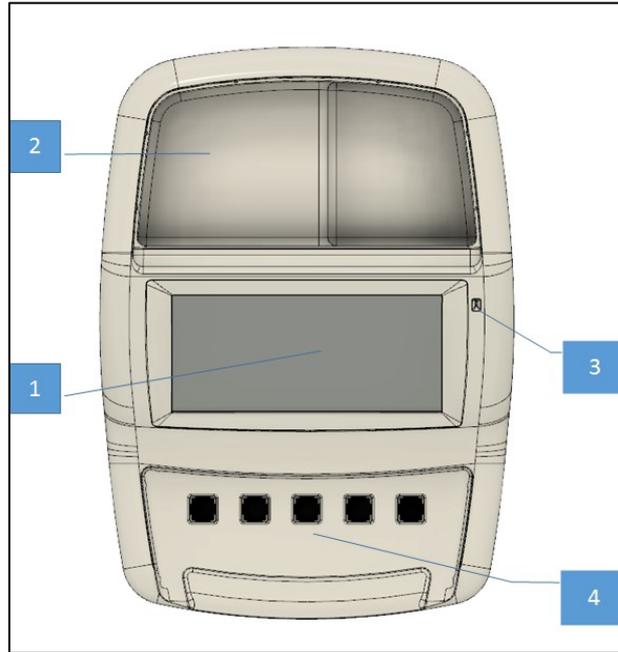


Figura 1

- (1) Display
- (2) Vano portaoggetti
- (3) Sensore gesture
- (4) Vani di lettura

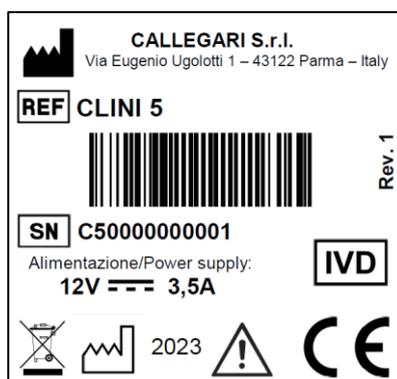
Coperchio multifunzione	A 3D perspective view of a rectangular, light-colored plastic cover. It features a series of cutouts along its length: two small rectangular slots, followed by three larger rectangular slots, and finally three cylindrical protrusions.
Copertura vani di lettura	A 3D perspective view of a simple, light-colored rectangular plastic cover with rounded corners and a slightly raised edge.

3.4.1 CARATTERISTICHE TECNICHE

Principio di misura	Assorbanza (legge di Lambert-Beer)
Numero Vani Lettura	5
Dimensioni Vani Lettura	13x13 mm circa
Temperatura Vani Lettura	39±0.2°C
Sorgente Luminosa	LED, Light Emitting Diode
Lunghezza d'onda (nm)	505 - 610 - 340
Cammino Ottico	1 cm
Prestazioni analitiche	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei singoli reagenti
Display	7" TFT con touch screen capacitivo
Connettività	Ethernet, Wi-Fi
Interfaccia	3xUSB
Peso	2,7 Kg circa (incluso alimentatore)
Dimensioni	240 (w) x 330 (d) x 155 (h) mm
Alimentazione	12 V DC – 3,5 A
Assorbimento energetico	max. 45 Watt
Condizioni di Lavoro	15-30 °C (Rh 90% max non condensata)
Condizioni di Immagazzinamento	08-38 °C (Rh 95% max.)
Condizioni di operatività in sicurezza	15-40 °C
Conformità	Marchio CE

3.4.2 ETICHETTA MATRICOLA

Clini5 è corredato da un'etichetta di identificazione posta sul fondo, in cui sono riportati: nome del fabbricante, numero di matricola e caratteristiche di alimentazione.



3.4.3 PARAMETRI

LUNGHEZZA D'ONDA (nm)	PARAMETRO	CAMPIONE
505	Acido urico	Sangue intero
505	Colesterolo totale	Sangue intero
610	Colesterolo HDL	Sangue intero
---	Colesterolo LDL	Calcolato (formula di Friedewald) ¹
505	Ematocrito	Sangue intero
505	Emoglobina	Sangue intero
610	HbA1c	Sangue intero
505	Eritrociti	Sangue intero
505	FORT	Sangue intero
505	FORD	Sangue intero
---	Indice REDOX	Calcolato ²
505	Glicemia	Sangue intero
505	Trigliceridi	Sangue intero
505	CHOL - GLU	Sangue intero
---	Rischio cardiovascolare	Calcolato (Framingham) ³
340	ALT/GPT	Sangue intero
340	AST/GOT	Sangue intero
---	Rapporto AST/ALT	Calcolato ⁴

3.5 RISULTATI

I risultati dei test vengono visualizzati sul display e possono essere stampati sulla stampante termica opzionale.

Possono essere acquisiti da smartphone inquadrando un codice bidimensionale appositamente generato dal dispositivo.

I risultati vengono automaticamente salvati in forma anonima e ordinati cronologicamente in un elenco richiamabile al termine dell'analisi.

In alternativa possono essere salvati associandoli ad un particolare cliente, accedendo ad un database protetto da codice PIN.

3.6 AUTOTEST DEL DISPOSITIVO

Al momento dell'accensione il dispositivo esegue un autotest in cui verifica il funzionamento generale del dispositivo. Un secondo autotest viene condotto automaticamente per ciascun vano di lettura dopo la selezione del test da eseguire. Eventuali malfunzionamenti vengono visualizzati sul display. In caso di

¹ Il dispositivo calcola automaticamente il valore di colesterolo LDL ogni volta che viene eseguito il test multiplo "LDL" (v.7.5.2.3.4).

² Il dispositivo calcola automaticamente l'indice ossido-riduttivo ogni volta che viene eseguito il test multiplo "Indice Redox".

³ Il dispositivo valuta automaticamente il rischio cardiovascolare ogni volta che viene eseguito il test multiplo "Rischio Cardiovascolare" oppure "LDL".

⁴ Il dispositivo calcola automaticamente il rapporto AST/ALT ogni volta che viene realizzato il test multiplo "AST/ALT".

malfunzionamento consultare **APPENDICE II – Clini5-Troubleshooting** e/o **APPENDICE III – Clini5 Messaggi di errore.**

Se il problema persiste contattare il servizio di assistenza Callegari. S.r.l.

4 TRASPORTO, CONSERVAZIONE, SMALTIMENTO

4.1 TRASPORTO

Il dispositivo deve essere trasportato solo nel suo imballo originale, avendo cura che vengano rispettate le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
-10 °C – +50 °C	Max. 95%	30kPa-106kPa

Se il dispositivo viene trasportato dopo essere stato utilizzato, è necessario sottoporlo ad un ciclo di pulizia e disinfezione (v. 8.1)

4.2 CONSERVAZIONE

Temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
8-38 °C	Max. 95%	70kPa-106kPa

Posizionare il dispositivo lontano da radiazioni luminose dirette e al riparo da polvere, sabbia o sostanze chimiche.

Non esporre ad alte o basse temperature e a correnti d'aria.

È opportuno che Clini5 venga utilizzato a debita distanza (almeno 1,5 metri) da altri dispositivi o elettrodomestici quali TV, lettori di compact disc, etc.

4.3 SMALTIMENTO

Smaltimento del dispositivo.

In caso di smaltimento del dispositivo fare riferimento alla legislazione locale.

	Il sistema Clini5 e relativi componenti devono essere trattati come rifiuti biologici potenzialmente pericolosi. Prima di riutilizzare, riciclare o smaltire il sistema e relativi componenti è necessario decontaminarli (sottoporli a un ciclo di pulizia/disinfezione v. 8.1).
---	---

Nella Comunità Europea lo smaltimento dei dispositivi è regolamentato dalla Direttiva **2012/19/UE** riguardante i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), che vieta lo smaltimento di questi dispositivi con i comuni rifiuti domestici.



In Italia dall'entrata in vigore del Decreto legislativo 49/2014, che recepisce la Direttiva RAEE, la Callegari Srl in qualità di produttore si fa carico della raccolta e dello smaltimento delle apparecchiature elettroniche di propria produzione.

In alternativa è possibile il conferimento del rifiuto alle isole ecologiche.

5 INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Per l'installazione di Clini5 non è necessario personale specializzato.

5.1 CONTROLLO DELL'IMBALLO / MATERIALE IN DOTAZIONE

Prima di aprire l'imballaggio, verificare che non abbia subito danni e che i sigilli e gli elementi di ancoraggio interni siano integri.

Non utilizzare strumenti appuntiti o taglienti per aprire il packaging per evitare di rovinare il contenuto.

Controllare il contenuto del collo facendo riferimento a quanto indicato sul documento di consegna e/o alla lista del materiale e accessori in dotazione riportata di seguito:

1 Fotometro Clini5
1 Alimentatore
1 Busta contenente Pipetta da 50µl e 5 pinzette per maneggiare i capillari
1 Quick start guide
1 Busta contenente certificato di Controllo Qualità Callegari

Attenzione. Il periodo di garanzia è stabilito dalla legge in vigore. Conservare l'imballo originale del prodotto per tale durata ed utilizzarlo per inviare il dispositivo al produttore in caso di interventi di manutenzione straordinaria.

5.1.1 ARTICOLI AUSILIARI FORNITI CON IL DISPOSITIVO

- Kit Alimentatore 12V (cod. 600169)
- Pipetta 50 µl volume fisso (cod. AD-10259).

5.1.2 ACCESSORI, ARTICOLI AUSILIARI E REAGENTI ACQUISTABILI SEPARATAMENTE

- Reagenti per linea Clini5
- Ove previsto: dongle Wi-Fi
- Centrifuga 6000 (cod. 126136)
- Stampante termica (ove prevista - cod. 114107).

5.2 MODELLI E TEST

La linea Clini5 consente l'esecuzione di un pannello completo di parametri biochimico-clinici come descritto nella tabella sottostante:

ANALITA	CAMPIONE	Lunghezza d'onda (nm)
Acido urico	<i>Sangue intero</i>	505
Colesterolo totale	<i>Sangue intero</i>	505
Colesterolo HDL	<i>Sangue intero</i>	610
Colesterolo LDL	<i>Calcolato (formula di Friedewald)</i>	-
Ematocrito	<i>Sangue intero</i>	505
Emoglobina	<i>Sangue intero</i>	505
Eritrociti	<i>Sangue intero</i>	505
FORT	<i>Sangue intero</i>	505
FORD	<i>Sangue intero</i>	505
Glicemia	<i>Sangue intero</i>	505
Trigliceridi	<i>Sangue intero</i>	505
CHOL-GLU	<i>Sangue intero</i>	505
HbA1c	<i>Sangue intero</i>	610
ALT	<i>Sangue intero</i>	340
AST	<i>Sangue intero</i>	340
Rischio Cardiovascolare	<i>Calcolato (Framingham)</i>	-
Indice Redox	<i>Calcolato</i>	-
AST/ALT	<i>Calcolato</i>	-

I vani di lettura sono organizzati come in figura sottostante.

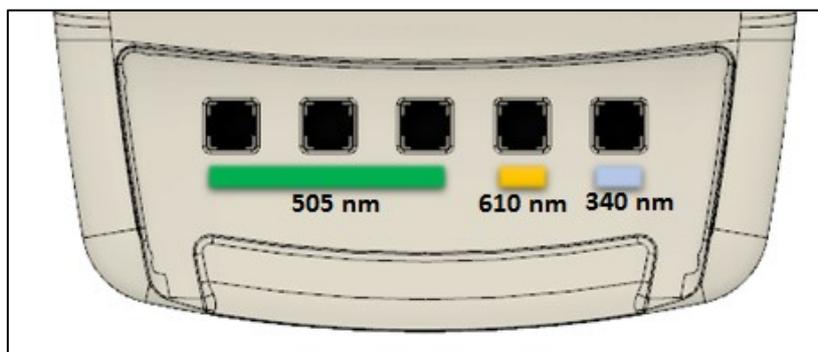


Figura 2

5.3 DOVE POSIZIONARE IL DISPOSITIVO

Il dispositivo Clini5 per lavorare correttamente deve essere posizionato in un modo opportuno secondo i seguenti accorgimenti:

	Non utilizzare all'esterno ma in ambienti chiusi e a temperatura controllata.
	Movimentare il dispositivo utilizzando due mani.
	Assicurarsi che l'impianto elettrico utilizzato sia conforme alle normative vigenti.
	Utilizzare una superficie d'appoggio piana, stabile e impermeabile di almeno 60x60cm con il dispositivo posizionato ad almeno 10 cm dai bordi (100x100 se utilizzato in combinazione con la Centrifuga 6000).
	Temperatura ambiente compresa tra 15-30 °C.
	Assenza di correnti d'aria o esposizione alla luce solare/artificiale diretta.
	Non utilizzare il dispositivo in presenza di fonti di calore, fiamme libere o gas infiammabili nelle immediate vicinanze.
	Verificare l'assenza di liquidi nelle immediate vicinanze del dispositivo.
	Utilizzare in un ambiente con luminosità sufficiente ad eseguire le operazioni previste.
	Non utilizzare sistemi radio o elettrodomestici e in generale apparecchiature elettroniche (pacemaker, TV, etc.) nelle immediate vicinanze del dispositivo.
Si consiglia di posizionare il dispositivo in un luogo sufficientemente isolato in modo da poter prevenire, durante l'esecuzione delle analisi, un accidentale contatto dell'utilizzatore e soggetti non direttamente coinvolti con il sangue.	

5.4 PANNELLO POSTERIORE

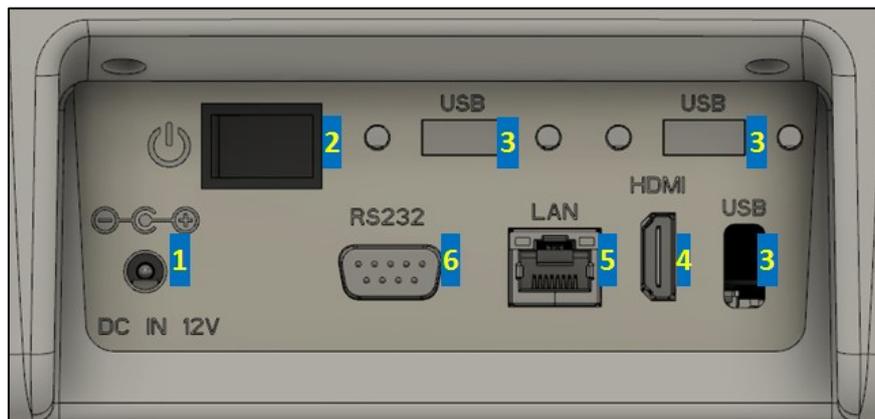


Figura 3

- (1) Presa per alimentatore
- (2) Interruttore ON/OFF
- (3) Porte USB
- (4) Presa HDMI
- (5) Presa Ethernet (RJ45)
- (6) Presa RS232

5.5 COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO ALLA RETE ELETTRICA

	Impianto elettrico conforme alle normative vigenti.
	Utilizzare solo l'alimentatore fornito. Se non disponibile, contattare il servizio di assistenza.
	Prima di collegare l'alimentatore alla rete elettrica controllare sempre l'integrità dei cavi.



ATTENZIONE. Non utilizzare accessori, alimentatori e cavi differenti da quelli in dotazione e/o indicati; ciò potrebbe aumentare le emissioni e ridurre le difese necessarie. Seguendo le opportune avvertenze Clini5 funziona in rispetto delle normative di sicurezza in vigore; assicurarsi che l'impianto di rete elettrica sia dotato di conduttore di protezione (terra). Sebbene Clini5 sia provvisto di dispositivi per il filtraggio dei disturbi sulla linea di alimentazione esistono casi, anche se non frequenti, in cui i disturbi o i malfunzionamenti della rete (ad esempio frequenti interruzioni) possono determinare inconvenienti. In tali casi è opportuno alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità. Clini5 è stato sottoposto a rigorose prove di compatibilità elettromagnetica (EMC), la resistenza alle interferenze elettriche esterne, la resistenza a scariche elettrostatiche ecc. secondo le normative in corso. **Conformità alle norme tecniche.** L'apparecchiatura è conforme ai riferimenti delle direttive 2014/35/EU, 2014/30/EU e successive modifiche in riferimento agli standard normativi applicati EN 61010-1 - Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e utilizzo in laboratorio - e EN 61326-1 - Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di Compatibilità Elettromagnetica. Clini5 non deve essere installato al di sopra di altri strumenti e/o, viceversa, questi non devono essere posizionati direttamente al di sopra del Clini5. Se la sovrapposizione si rende necessaria, ispezionare il sistema Clini5 per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione adottata. Dispositivi di comunicazione portatili e a radiofrequenze possono interferire con il funzionamento di Clini5.

- Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore.
- Inserire lo spinotto dell'alimentatore nella corrispondente presa sul retro del dispositivo (1) §5.4.
- Collegare la spina del cavo di alimentazione alla rete elettrica.

6 OPERAZIONI ACCESSORIE ALL'IMPIEGO DEL DISPOSITIVO

6.1 CONSERVAZIONE E SICUREZZA DEI REAGENTI

Il sistema Clini5 è utilizzabile esclusivamente in combinazione con i reagenti originali Callegari.

- Fare riferimento alle istruzioni d'uso (IFU) presenti nelle confezioni dei reagenti per la corretta modalità di conservazione.
- Le schede di sicurezza relative ai reagenti sono disponibili su richiesta.

Prima dell'uso:

- Verificare sempre l'integrità del packaging.
- Verificare sempre l'integrità delle cuvette (assenza di graffi, crepe) e dei tappi di chiusura.
- Verificare che non ci siano tracce di liquido sulla superficie esterna delle cuvette.
- Verificare prima di eseguire un test l'integrità dell'etichetta presente su tutte le cuvette (non deve mostrare segni di scolorimento e/o cancellazione).

In caso di problema rilevato contattare il servizio di assistenza.

6.2 COME ESEGUIRE UN PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE

E' preferibile eseguire gli esami quando il soggetto è riposato e a digiuno da 12 ore.

Prima di eseguire l'esame, leggere attentamente le istruzioni presenti nelle confezioni dei reagenti ed assicurarsi di avere a disposizione tutto il materiale necessario: pungidito o lancette sterili (usare solo prodotti con marchio CE), disinfettante (è da preferirsi l'alcool - non usare acqua ossigenata), cotone, provette dei reagenti, capillari, pipetta e puntali quando necessari. Fare riferimento anche all'appendice IV del presente manuale.

Effettuare il prelievo nel seguente modo:

- Il soggetto deve restare seduto e tranquillo per qualche minuto.
- Scegliere un punto sul lato di uno dei polpastrelli delle dita centrali di una qualsiasi delle due mani del soggetto.
- Massaggiare delicatamente il dito per favorire l'afflusso di sangue al polpastrello.
- Disinfettare e lasciare evaporare completamente l'alcool.
- Con l'apposito dispositivo, pungere con decisione il sito prescelto.
- Comprimere delicatamente il dito del soggetto tenendolo rivolto verso il basso per provocare la fuoriuscita di una goccia di sangue.
- Rimuovere questa prima goccia di sangue che potrebbe contenere fluido tissutale.
- Premere ancora e leggermente alla base del polpastrello per favorire la fuoriuscita di una seconda grossa goccia di sangue. Non forzare la fuoriuscita del sangue comprimendo eccessivamente il dito.
- Raccogliere il volume desiderato di campione evitando di prelevare bolle d'aria.
- Eliminare eventuali eccessi di sangue.
- Trasferire il sangue nella provetta del test e proseguire secondo la specifica procedura dell'esame in corso.

Suggerimenti:

- Dita e mani calde tenute ad un livello inferiore rispetto a quello del cuore assicurano un flusso ematico migliore.
- Tenere il tubo capillare in posizione leggermente inclinata rispetto alla goccia di sangue ne favorisce il riempimento.

	<p>Utilizzare preferibilmente alcool etilico come disinfettante. In nessun caso utilizzare disinfettanti a base di acqua ossigenata o che contengano glicerolo: le analisi ne verrebbero compromesse.</p>
---	--

6.3 PRECAUZIONI

I parametri determinabili con Clini5 sono stati sviluppati in modo tale da ridurre al minimo la manualità dell'utilizzatore e il contatto diretto con i reagenti. Si raccomanda in ogni caso di osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione di reagenti, prodotti chimici o altre sostanze potenzialmente dannose.

Lavorare su un piano impermeabile, pulirlo accuratamente alla fine degli esami.

6.4 CONTROLLO QUALITA'

Il controllo di qualità consiste in prove eseguite allo scopo di assicurare il corretto funzionamento di un sistema e la sua capacità di fornire risultati affidabili. Tale controllo avviene a diversi livelli:

Controllo di qualità interno effettuato dal produttore. Questo prevede una serie completa di prove per valutare e monitorare il funzionamento del dispositivo e le prestazioni analitiche dei reagenti al fine di garantire l'accuratezza dei risultati. Tale sistema di controllo elimina i prodotti che non soddisfano le specifiche previste dal Sistema di Gestione della Qualità interno al fine di ridurre al minimo il rischio di risultati con errori rilevanti.

Autotest all'accensione. Il dispositivo esegue automaticamente un autotest di controllo delle principali caratteristiche ogni volta che viene acceso. Le eventuali irregolarità rilevate vengono prontamente segnalate.

Controllo periodico dei dispositivi, accessori e degli articoli ausiliari. Per garantire l'affidabilità del dispositivo nel tempo, Callegari S.r.l. raccomanda il controllo periodico dei dispositivi, con cadenza annuale, da parte di tecnici specializzati. Viene altresì raccomandato il controllo contestuale degli articoli forniti con il dispositivo (alimentatore e pipetta volume fisso 50 µl).

Materiali di controllo (prismi ottici e soluzioni). Questi vengono forniti su richiesta da Callegari S.r.l. e sono quelli consigliati per l'uso con i sistemi Clini5. Si raccomanda di leggere il foglietto illustrativo allegato a ciascuna confezione di controlli per reperire le informazioni relative all'impiego e alla conservazione. I risultati dei controlli devono rientrare entro gli intervalli indicati dal produttore. Se i controlli non danno i risultati attesi, ripetere le prove e rivolgersi al servizio assistenza Callegari S.r.l.

6.5 SMALTIMENTO DEI RIFIUTI DERIVANTI DALL'ANALISI

	<p>Al fine di rispettare la tutela dell'ambiente, e per evitare eventuali contatti con cose, animali e persone, i rifiuti derivanti dall'utilizzo del sistema Clini5 devono essere considerati come rifiuti potenzialmente pericolosi e devono essere smaltiti secondo le norme vigenti locali.</p>
	<p>Nel caso di rifiuti appuntiti (puntali) avvolgerli in una sufficiente quantità di carta assorbente per evitare che possano bucare il sacco di plastica.</p>

7 USO DEL DISPOSITIVO

Clini5 è dotato di un display 7" TFT con *touch screen capacitivo* che consente all'utilizzatore di usare il dispositivo semplicemente toccando il display.

Un accurato menu grafico guida l'operatore ad ogni passaggio grazie a video, messaggi, suoni, simboli ed icone che rendono lo strumento funzionale e di semplice utilizzo.

	Si suggerisce di usare un pennino per touch capacitivo (non fornito con il dispositivo) o comunque di evitare la contaminazione del touch con materiale potenzialmente infettante.
---	---

7.1 ELENCO DELLE ICONE PRINCIPALI

Il display del dispositivo è dotato di diverse icone, alcune aventi funzione di tasto altre aventi funzione di indicatore.

I bottoni in generale sono disattivi quando colorati di grigio, viceversa assumono un colore differente.

I tasti sono di norma costituiti da un'icona corredata da una scritta esplicativa.

Gli indicatori dello stato dei vani di lettura sono di colore nero quando il vano di lettura è selezionato mentre sono di colore diverso quando su un vano non attivo sta avvenendo una azione in background.

Icona	Descrizione	B = Bottone I = Indicatore
	Sezione 'Analisi'	B
	Avvia Test	B
	Vano di lettura selezionato in focus: in attesa di azione da parte dell'operatore	I
	Vano di lettura selezionato non in focus: in attesa di azione da parte dell'operatore	I
	Countdown in atto su un vano	I
	Richiama video tutorial	B
	Test completato	I
	Salva	B
	Stampa su stampante termica	B
	Chiudi schermata/interrompi test in corso	B

Icona	Descrizione	B = Bottone I = Indicatore
	Sezione 'Risultati'	B
	Risultato autotest superato	I
	Risultato autotest fallito	I
	Sezione 'Clienti'	B
	Scrivi/modifica	B
	Recupera PIN	B
	Nuovo Cliente	B
	Svincolo risultato da cliente (attivo/disattivo)	B
	Cerca	I
	Elimina	B
	Statistiche	B
	Torna indietro	B
	Impostazioni	B
	Spegni	B
	Informazioni	B
	Codice bidimensionale (QR-code) (attivo/disattivo)	B
	Calcola (attivo/disattivo)	B
	Test\profilo prenotato	I

7.2 PRIMO AVVIO

- Premere il tasto ON/OFF sul retro del dispositivo (2) §5.4.
- Procedere alla selezione della lingua d'uso. Alle successive accensioni, la scelta della lingua non sarà più richiesta. Ulteriori cambi di lingua dovranno essere eseguiti dal menu Impostazioni → Lingua.
- Una volta selezionata la lingua verrà mostrato un EULA, che dovrà essere letto e accettato. In seguito all'accettazione il dispositivo esegue automaticamente l'autotest iniziale.
- Attendere il termine dell'autotest.
- Settare data ed ora, se necessario.

7.3 AUTOTEST

All'accensione il dispositivo esegue automaticamente un autotest di controllo delle principali caratteristiche.

Nel caso in cui vengano rilevate delle irregolarità vengono visualizzati uno o più messaggi che indicano il tipo di problema rilevato: consultare l'Appendice II - Troubleshooting e/o l'Appendice III - Messaggi di errore alla fine del presente manuale.

7.4 RISCALDAMENTO

All'accensione il dispositivo inizia automaticamente la fase di riscaldamento dei vani di analisi. Una volta raggiunta la temperatura d'esercizio, questa rimane costante per tutta la durata dell'accensione del dispositivo.

La temperatura è un fattore fondamentale per l'esecuzione di alcuni parametri, di conseguenza se l'opzione 'Analisi' viene selezionata in fase di riscaldamento il dispositivo negherà l'accesso al menu di Analisi e non sarà possibile eseguire alcun esame.



È preferibile accendere il dispositivo circa 15-20 minuti prima di utilizzarlo.

A temperatura di esercizio raggiunta, Clini5 è pronto per eseguire esami in qualsiasi momento.

Durante la fase di riscaldamento sono invece attive le opzioni 'Clienti', 'Risultati' e 'Impostazioni'.

7.5 MENU PRINCIPALE

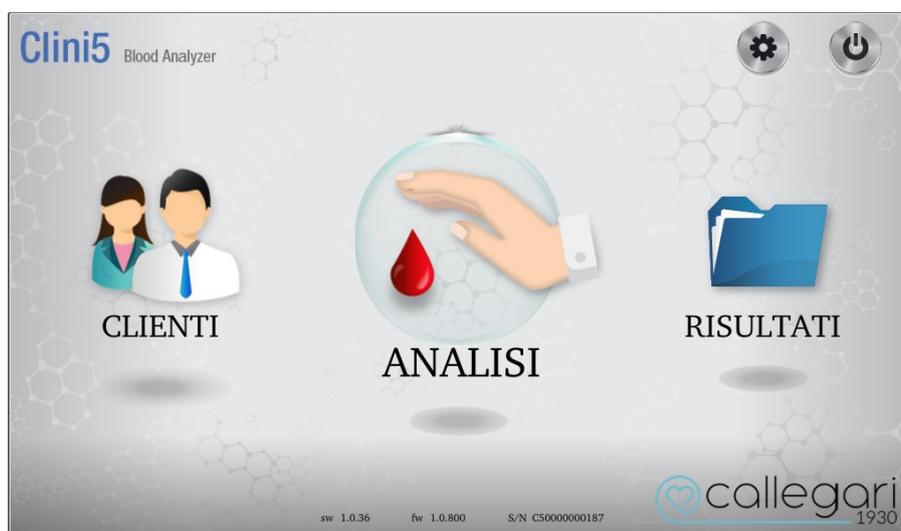


Figura 4

- Selezionare **Analisi** per eseguire gli esami.

- Selezionare **Clienti** per visualizzare l'elenco clienti e i dati archiviati.
- Selezionare **Risultati** per un elenco di risultati in ordine cronologico.
- Toccare l'icona  per accedere al menu delle impostazioni.
- Toccare l'icona  per spegnere il dispositivo.

7.5.1 SENSORE GESTURE

Il sensore gesture si trova in alto a destra del display. Eseguendo un movimento di moderata velocità uniforme da destra verso sinistra o da sinistra verso destra permette:

- Di muovere la lente nella schermata del menu principale per mettere in focus la sezione di Analisi, Clienti o Risultati. Inoltre, avvicinando per qualche secondo la mano vicino al sensore è possibile entrare nella sezione selezionata in focus.
- Di spostarsi da una schermata all'altra all'interno delle statistiche generali, alle quali si accede dalla sezione Clienti, come descritto nella sez. 7.6.

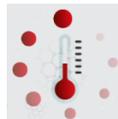
7.5.2 ANALISI

	Prima di eseguire l'accesso al menu di analisi verificare che tutti i vani siano liberi da eventuali cuvette.
---	---

Per accedere al menu Analisi Selezionare l'icona corrispondente:



L'accesso è consentito solo quando il dispositivo ha raggiunto la temperatura di esercizio, in caso contrario verrà segnalato di attendere il completamento del riscaldamento.



Una volta superato con successo, si accede al menu Analisi:

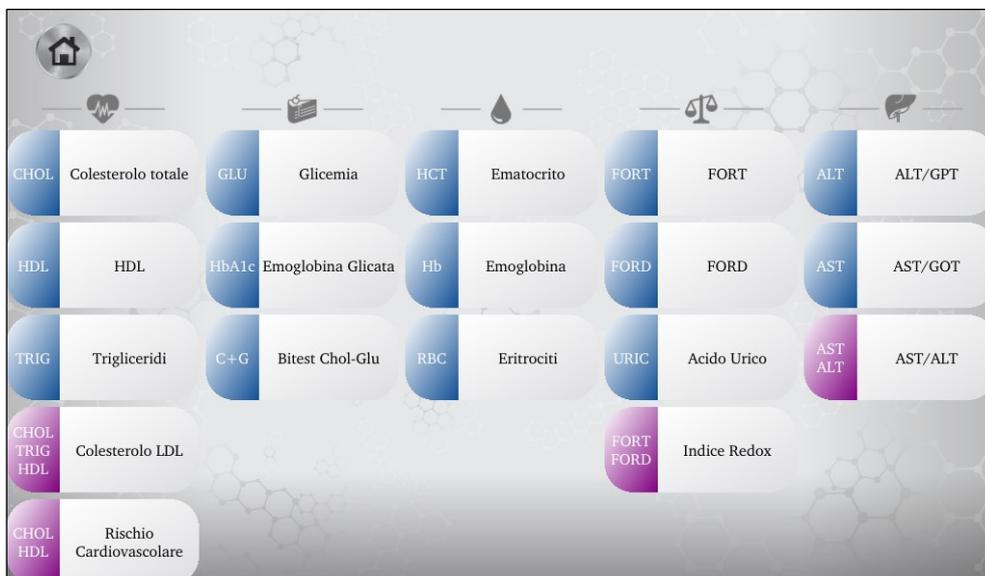


Figura 5

Sono disponibili due modalità differenti di analisi selezionabili dal menù Impostazioni (par. 7.8.7):

- modalità principiante
- modalità standard.

7.5.2.1 Modalità Principiante

La modalità principiante è attiva di default alla prima accensione.

La modalità principiante, quando attiva, prevede:

- esecuzione di un solo test alla volta (non saranno utilizzabili i 5 vani di lettura contemporaneamente)
- obbligo da parte dell'utente di confermare l'avvenuta esecuzione di ogni azione tramite pressione di un tasto a schermo.

Nella modalità principiante, ogni step della procedura di analisi è corredato da una serie di istruzioni a schermo (sia scritte che video) che guidano l'utente in ogni passaggio ed è quindi ottimale per l'apprendimento.

La modalità principiante, se attiva, disabilita automaticamente la modalità "Standard".

La modalità principiante è disattivabile dal menu delle Impostazioni (v. par 7.8.7).

7.5.2.2 Modalità Standard

La modalità standard guida l'utente passaggio per passaggio nell'esecuzione del test, aiutandolo tramite messaggistica e video-guide richiamabili ad ogni passaggio del test.

A differenza della modalità principiante, la modalità standard si distingue per i seguenti punti:

- Permette l'utilizzo contemporaneo dei 5 vani di analisi
- La procedura è più veloce e non richiede alcuna conferma da parte dell'utilizzatore (salvo rari casi)
- Le istruzioni scritte sono più sintetiche e accorpate in meno passaggi
- Video istruzioni non presenti di default ma richiamabili solo quando necessario
- Possibilità di avviare i **test multipli***.

È quindi la modalità ideale per l'utilizzatore che abbia raggiunto confidenza col dispositivo.

La modalità standard, attivabile dalle Impostazioni, disattiva automaticamente la modalità principiante.

***Test Multipli:** è possibile avviare in maniera simultanea delle combinazioni di test tra loro correlati. Avviare uno di questi pannelli specifici di test offre il vantaggio di avere delle istruzioni mirate ad ottimizzare la realizzazione di più test in contemporanea.

In tabella l'elenco dei test multipli disponibili e i test inclusi nel pannello.

Nome Test	Test da eseguire
Colesterolo LDL	Colesterolo Totale, HDL, Trigliceridi
Rischio cardiovascolare	Colesterolo Totale, HDL
Indice Redox	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST

Attenzione: i test multipli sono selezionabili solo qualora tutti i vani di lettura siano liberi da cuvette.

NOTA: i parametri indiretti (colesterolo LDL, Rischio Cardiovascolare, Indice redox e rapporto AST/ALT) possono essere calcolati accedendo alla cartella del cliente e selezionando i risultati dei test singoli ottenuti in modalità standard e/o in modalità principiante (vedere par. 7.6.4.1).

7.5.2.3 Eseguire un esame

	Prima di inserire una cuvetta nel vano di lettura controllare sempre che sia asciutta esternamente, che non presenti graffi o crepe. Controllare l'integrità del tappo prima di aprirlo.
---	--

7.5.2.3.1 Per eseguire un esame

- Toccare sul monitor il tasto corrispondente al test desiderato.
- Selezionare eventualmente più test (**RICORDA:** non possibile in modalità “Principiante”): nel caso in cui lo stesso test sia selezionato più di una volta, il contatore sul tasto corrispondente aumenterà di una unità.
- Una volta selezionati tutti i test di interesse, premere il tasto di avvio.
- Seguire le istruzioni a schermo fino ad ottenimento del risultato.



Figura 6

- 1) Sigla test
- 2) Annullamento test
- 3) Test selezionato
- 4) Contatore
- 5) Tasto Avvio.

7.5.2.3.2 Test con coefficienti di calibrazione variabili da lotto a lotto

I test ALT, AST, HbA1c e HDL hanno coefficienti di calibrazione differenti da lotto a lotto.

Per questo motivo, ogni volta che viene avviato uno di questi test, viene chiesto contestualmente all'utente di controllare la correttezza dei coefficienti di calibrazione ed eventualmente di modificarli.



Figura 7

Per modificare i coefficienti:

- toccare la casella corrispondente (CAL 1 o CAL 2);
- inserire i coefficienti del lotto in uso corredati dal segno (+ o -) come riportato sull'etichettatura dei reagenti.

	<p>Per ogni lotto, i coefficienti di calibrazione sono riportati sull'etichetta di ogni confezione dei reagenti.</p> <p>Assicurarsi di inserire i coefficienti corretti del lotto in uso.</p> <p>USARE REAGENTI aventi gli STESSI DATI di CALIBRAZIONE.</p> <p>Premere il tasto  per visualizzare il posizionamento dei coefficienti di calibrazione sull'etichetta.</p>
---	---

7.5.2.3.3 Esecuzione esame: modalità standard

I test selezionati vengono man mano assegnati al primo vano di lettura libero disponibile (v. 5.2).

I vani di lettura sono rappresentati da 5 riquadri rettangolari a fondo schermo (Chiamati **"Tab"**), posizionati in corrispondenza del vano stesso.

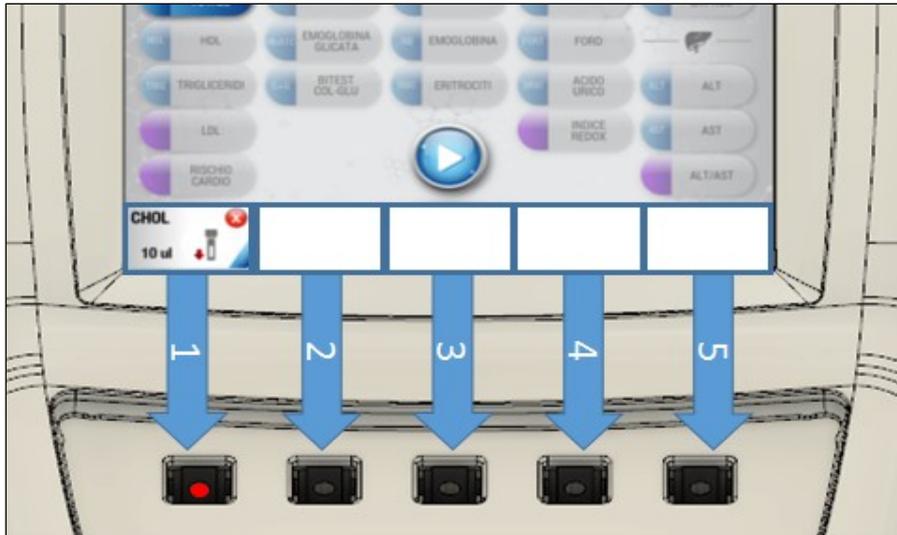


Figura 8

All'interno del tab sono presenti informazioni riassuntive circa lo stato del test, il volume di sangue richiesto per eseguirlo e un tasto per annullare lo stesso.



Una volta avviato il test (o più test) il software richiederà di eseguire una serie di azioni in un ordine di priorità determinato per ottimizzare i tempi di analisi e ridurre possibili errori manuali.

Il vano su cui è richiesta un'azione da parte dell'utilizzatore è evidenziato in colore blu pieno e portato in primo piano rispetto agli altri (**vano in focus**).

NOTA: Nel caso di più test eseguiti contemporaneamente, fino a che l'azione richiesta sul vano in focus non è completata, non sarà possibile operare sugli altri vani.

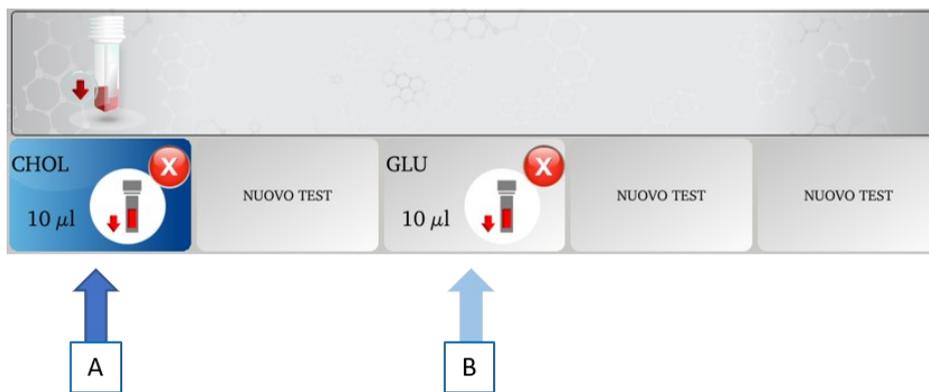


Figura 9

- (A) Vano in focus: azione richiesta
- (B) Vano non in focus: azione in attesa.

Quando un vano è in focus a schermo sono presenti i seguenti elementi:

- **Area istruzioni:** in quest'area vengono visualizzate le istruzioni in formato di testo.
- **Tasto 'Mostra video-istruzioni':** premendolo verrà mostrato una breve clip video che mostra l'azione richiesta all'utente in quel momento.

- **Tasto ‘Conferma azione’**: quando presente serve per confermare che una certa azione richiesta sia stata svolta.
- **Tasto ‘Torna al menu Analisi’**: mentre un test è in fase di svolgimento, premendo questo tasto è possibile avviare un nuovo esame sfruttando così la potenzialità dei 5 vani di misura.
- **Icone per l’annullamento del test.**

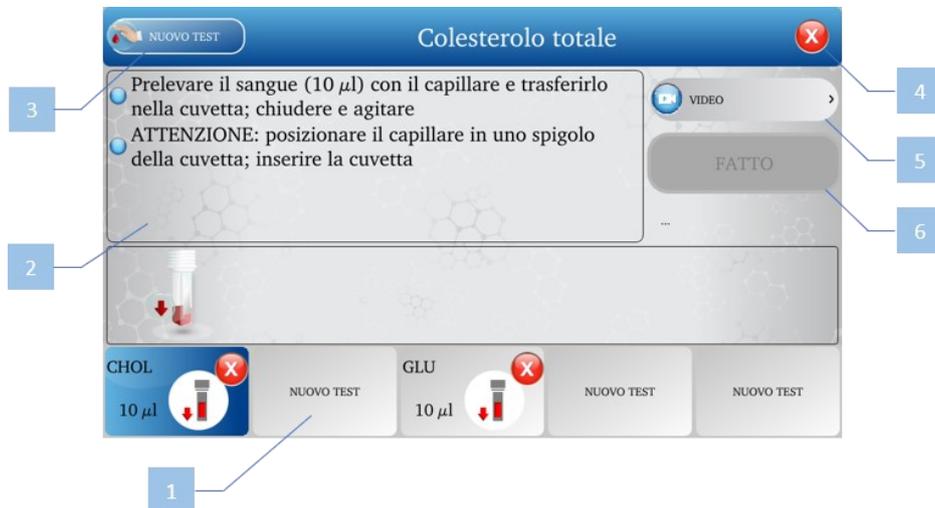


Figura 10

- 1) Torna al menu Analisi (per avviare un nuovo test)
- 2) Area istruzioni
- 3) Tasto ‘Torna al menu Analisi’ (per avviare un nuovo test)
- 4) Icona ‘Annulla test’
- 5) Tasto ‘Mostra video-istruzioni’
- 6) Tasto ‘Conferma azione’.

Quando viene chiesto di inserire la cuvetta nel vano di lettura, **verificare che la cuvetta in uso abbia la stessa sigla riportata a schermo** e che l’etichetta sia rivolta verso l’utente.

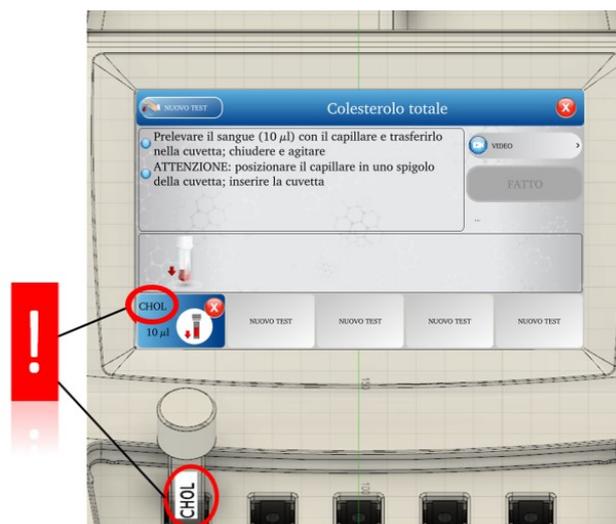


Figura 11

Ogni test è infatti identificato da una sigla riportata sull’etichetta del reagente nonché sulle etichette presenti sui packaging.

Nella tabella sottostante viene riportata la sigla identificativa per ciascun parametro:

Nome commerciale del Test	Parametro analizzato	Sigla identificativa
CLINI CHOL	Colesterolo Totale	CHOL
CLINI GLU	Glicemia	GLU
CLINI TRIG	Trigliceridi	TRIG
CLINI HDL	HDL	HDL
CLINI HbA1c	Emoglobina glicata	HbA1c
CLINI FORT	Stress ossidativo	FORT
CLINI FORD	Capacità antiossidante	FORD
CLINI ALT	Transaminasi ALT	ALT
CLINI AST	Transaminasi AST	AST
CLINI URIC	Acido Urico	URIC
CLINI C+G	Bitest Colesterolo-Glicemia	C+G
CLINI Hb	Emoglobina	Hb
CLINI HCT	Ematocrito	HCT
CLINI RBC	Eritrociti	RBC

Una volta avviato un test seguire le istruzioni a schermo fino al suo completamento per arrivare a visualizzare i risultati (v. 7.5.2.7).

NOTA 1: È possibile “spostarsi” da un vano ad un altro toccando il tab corrispondente, fatta eccezione per i vani in stato di “Attesa”: in questo caso occorre completare tutte le azioni richieste prima di poter spostare il focus su un altro vano.

NOTA 2: Alcuni esami possono richiedere una fase di centrifugazione. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente la centrifuga fornita da Callegari S.r.l. (cod. 126136).

NOTA 3: Alcuni esami possono richiedere l'utilizzo di una pipetta a volume fisso (50 µl). Si raccomanda di utilizzare esclusivamente la pipetta fornita da Callegari S.r.l.

7.5.2.3.4 Esecuzione esame: Test multipli

Nell'elenco dei test del menu Analisi, i test multipli sono evidenziati da tasti in colore viola.

Nome Test	Test da eseguire	Sigla identificativa Test
Colesterolo LDL	Colesterolo Totale, Colesterolo HDL, Trigliceridi	CHOL, HDL, TRIG
Rischio cardiovascolare	Colesterolo Totale, Colesterolo HDL	CHOL, HDL
Indice Redox	FORT, FORD	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST	ALT, AST

I test multipli, rispetto all'esecuzione degli stessi test in modalità standard, presentano il vantaggio di offrire delle procedure guidate mirate all'ottimizzazione dei tempi di esecuzione.

Una volta selezionato un test multiplo, questo impegnerà i vani necessari e non sarà possibile avviare alcun test aggiuntivo fintanto che il test multiplo non viene completato.

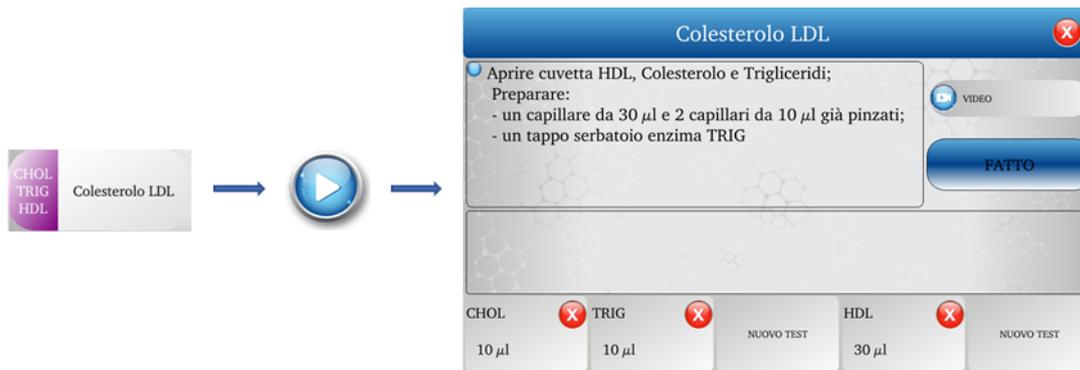


Figura 12

Per interrompere un test multiplo premere .

L'interruzione di uno dei test all'interno del pannello, comporta l'interruzione dell'intero test multiplo.

Nota: al termine dei test multipli LDL e Rischio Cardio Vascolare, il dispositivo propone automaticamente il questionario per la determinazione del rischio cardiovascolare.

Vedi APPENDICE I - Valutazione del rischio cardiovascolare per maggiori dettagli.

7.5.2.3.5 Esecuzione esame: modalità Principiante

Il funzionamento in modalità principiante è del tutto simile a quanto già descritto nel paragrafo relativo alla modalità standard: si seleziona un test e si preme il tasto di avvio per eseguirlo.

In questa modalità è possibile eseguire un solo test per volta.

Quando il test è avviato, la schermata del test in focus cambia rispetto alla modalità standard nei seguenti aspetti:

- Le istruzioni in formato di testo possono essere meno sintetiche rispetto alla modalità standard.
- E' sempre presente un'area dove viene mostrato un video che illustra la procedura (il video può essere ri-visualizzato a piacimento).
- Per ogni passaggio del test (tranne quando è richiesto inserimento/estrazione di una cuvetta), viene chiesta la conferma della sua esecuzione tramite il tasto "Fatto".

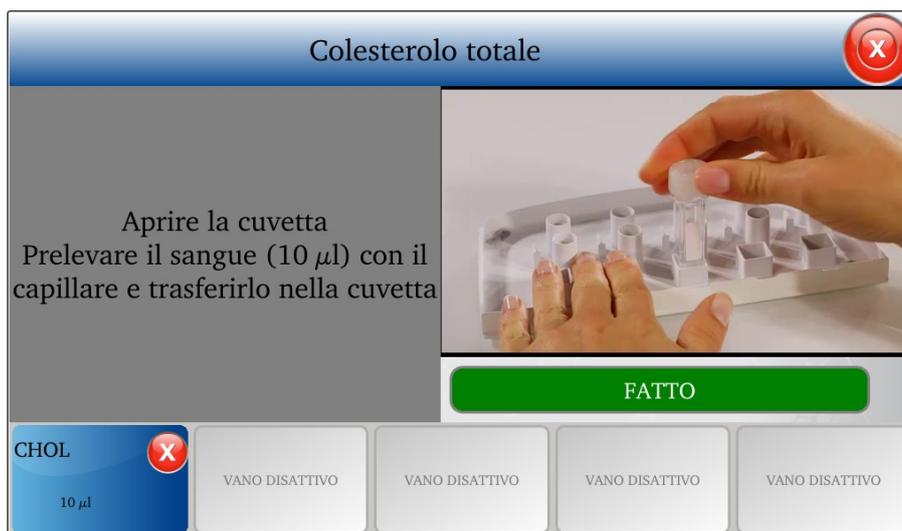


Figura 13

7.5.2.4 Esecuzione esame: prenotazione da interfaccia web

Una volta connesso il Clini5 a un pc (rif. [7.5.2.7 Risultati: Stampa - Salva – Condivisione: per stampare da pc](#)) accedere al menu “Prenotazioni”, selezionare il cliente e il test/profilo da eseguire e premere “INVIA RICHIESTA”: l’icona  comparirà in corrispondenza del bottone del test\profilo prenotato, nella schermata Analisi del Clini5.

Una volta completato il test, questo verrà salvato automaticamente nella cartella cliente scelta in fase di prenotazione.

7.5.2.5 Utilizzo della stazione di lavoro (coperchio multifunzione)

Si suggerisce di utilizzare sempre la stazione di lavoro parte del coperchio superiore multifunzione per ottimizzare il lavoro e ridurre possibili errori di procedura.

La stazione di lavoro presenta 5 aree funzionali corrispondenti ad ognuno dei 5 vani.

In tali aree si possono posizionare in maniera ordinata i reagenti e i complementi per effettuare l’analisi selezionata su quel vano.

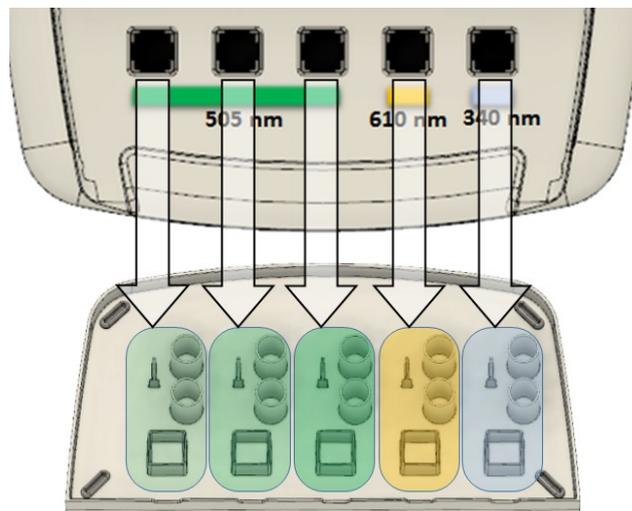


Figura 14

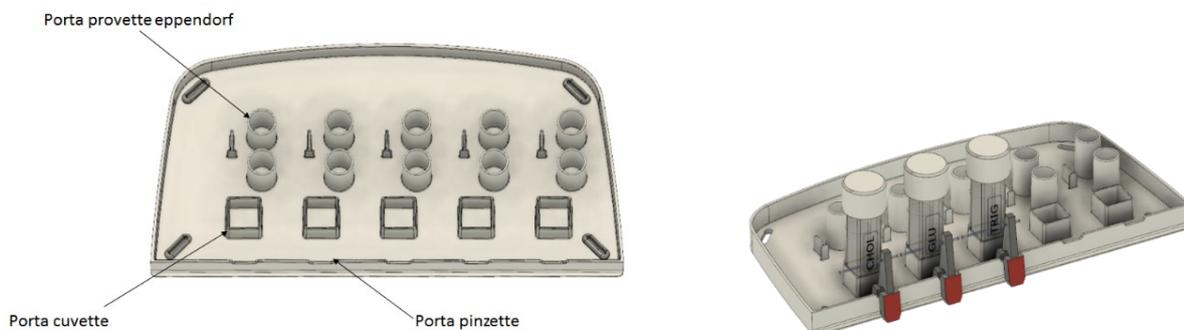


Figura 15

7.5.2.6 Interrompere un test

Per interrompere un test è sufficiente estrarre la cuvetta mentre è in corso una fase di lettura/countdown. Il vano dove sta per avvenire l'interruzione si colorerà di rosso: si hanno a disposizione 5 secondi per reinserire la cuvetta prima del definitivo arresto del test.

In alternativa: premere il tasto 

Nota 1: si consiglia di non interrompere/riprendere un test per più volte in successione: potrebbe incidere sull'accuratezza dei risultati.

Nota 2: nel caso di test multiplo, l'interruzione di uno qualsiasi dei test comporta l'interruzione dell'intero pannello.

7.5.2.7 Risultati: Stampa - Salva – Condivisione



Figura 16

I risultati di tutti i test eseguiti sono salvati automaticamente e richiamabili nella sezione “Risultati” (v. par 7.7).

Al termine di un test è possibile:

- Ottenere il risultato su smartphone fotografando il Codice bidimensionale tramite apposita app;
- Stampare il risultato (opzione disponibile solo se è presente la stampante esterna opzionale);
- Salvare il risultato e associarlo ad un cliente.

ATTENZIONE: Estrando la cuvetta il risultato scompare dallo schermo e può essere recuperato SOLO nella sezione “Risultati” dal menu principale (v. 7.7).

Liberare sempre i vani di lettura una volta acquisito il risultato così che siano disponibili per una nuova analisi.

❖ Per ottenere il risultato su smartphone:

Il risultato può essere ottenuto immediatamente su smartphone semplicemente fotografando il codice bidimensionale (QR-code) presente sul lato destro della schermata risultati.

Per la decodifica corretta del codice è necessario un cellulare che supporti nativamente tale caratteristica o è necessario scaricare una app per la lettura dei codici bidimensionali (QR CODE) dallo store specifico per il proprio smartphone (Google Play store per Android, App store per iOS, etc.).

Il codice, una volta fotografato tramite apposita app, genera un file che mostrerà il risultato corredato da alcuni dettagli tra i quali:

1. Intestazione personalizzata dal professionista (se presente)
2. Data e ora dell'analisi
3. Nome del cliente (se il test è stato già associato ad un cliente – altrimenti il campo viene omesso)
4. Nome del test
5. Risultato dell'analisi con unità di misura
6. Intervalli di riferimento per uomo e donna (opzionale)
7. Matricola del dispositivo
8. Varie ed eventuali

❖ **Per Salvare:**

premere l'icona di salvataggio , si apre così l'elenco dei clienti:

- Cliente già presente in anagrafica: selezionare la riga corrispondente al cliente e confermare il salvataggio
- Cliente non presente in anagrafica: creare una nuova scheda cliente (v. 7.6.2).

Una volta salvato il risultato può essere consultato nuovamente accedendo all'area clienti (v. 7.6.4).

❖ **Per stampare (opzionale):**

➤ **Da pc:**

Connettere Clini5 alla rete locale via cavo o Wi-Fi.

Da un qualsiasi dispositivo collegato con una stampante (pc, tablet, etc.) aprire un browser e digitare uno dei seguenti indirizzi:

- a) [\(http://\(indirizzo IP\)\)](http://(indirizzo IP)) (es: <http://10.0.3.124>) (vedi Figura 19)
- b) [\(http://\(numero di serie del proprio Clini5\)\)](http://(numero di serie del proprio Clini5)) (es: <http://C50000000014>)



Figura 17

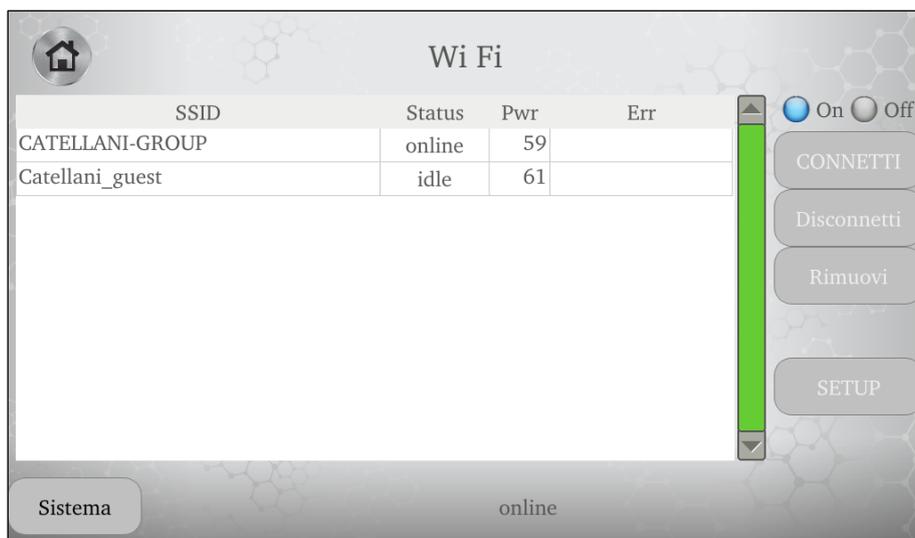


Figura 18



Figura 19

Si aprirà una schermata di richiesta PIN: inserire lo stesso PIN assegnato al menu CLIENTI (di default **1234**): verrà visualizzato l'elenco dei risultati ottenuti ordinati in ordine cronologico dal più recente al più vecchio.

Selezionare il risultato che si desidera stampare.

Premere il tasto stampa per stampare il risultato sulla propria stampante di rete o collegata al proprio dispositivo (pc, tablet, etc.).

➤ **Su stampante termica opzionale:**

Qualora sia presente la stampante opzionale* è possibile stampare direttamente un risultato.

**Attenzione: La stampante opzionale potrebbe non essere disponibile per tutti i mercati.*

Lo scontrino mostrerà il risultato corredato da alcuni dettagli tra i quali:

1. Intestazione personalizzata dal professionista (se presente)
2. Data e ora dell'analisi

3. Nome del cliente (se il test è stato già associato ad un cliente – altrimenti il campo viene omesso)
4. Nome del test
5. Risultato dell'analisi con unità di misura
6. Intervalli di riferimento per uomo e donna (opzionale)
7. Varie ed eventuali

7.6 CLIENTI

Da questo menu è possibile registrare i risultati ottenuti, consultarli, ristamparli e condividerli quante volte si renda necessario.

E' inoltre possibile consultare le statistiche generali.

7.6.1 ACCEDERE ALL'AREA CLIENTI: PIN

Il menu clienti è protetto da un codice PIN per impedire l'accesso a persone non addette all'utilizzo del dispositivo.

PIN di default: 1234

Per modificare il PIN: selezionare il tasto  e seguire le istruzioni a schermo (inserire il nuovo PIN ed il PIN precedente).

In caso di smarrimento del PIN: selezionare il tasto  e seguire le istruzioni a schermo (per ottenere il codice di recupero PIN contattare il servizio clienti Callegari o un distributore autorizzato comunicando le informazioni mostrate sullo schermo: matricola del dispositivo S/N e numero contatore).



Figura 20



Il produttore declina ogni e qualsiasi responsabilità in merito alla raccolta, al trattamento ed alla sicurezza dei dati personali inseriti ed utilizzati dall'utente/acquirente.

Una volta inserito il PIN corretto si accede all'anagrafica Clienti.

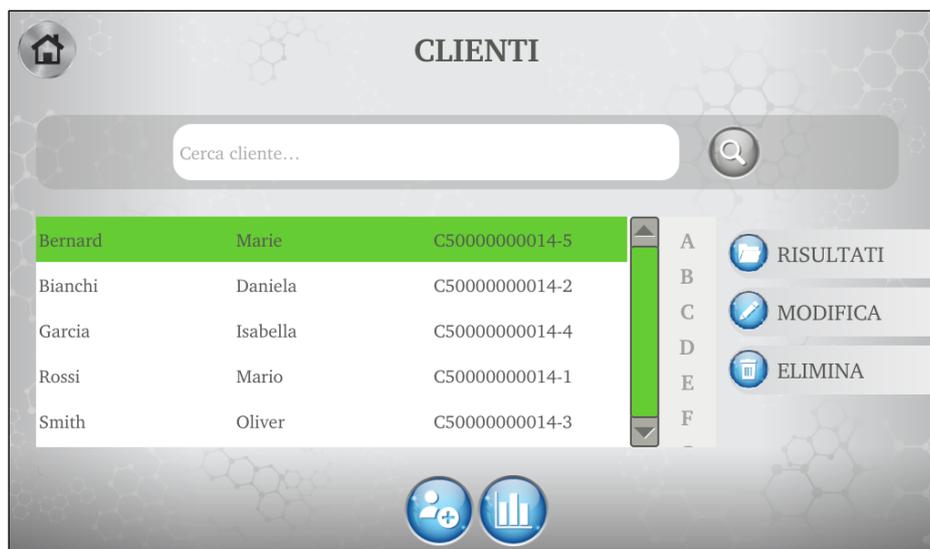


Figura 21

Quando nessun cliente è selezionato è possibile:

- Creare un nuovo cliente
- Visualizzare le statistiche generali

Per ricercare un cliente:

- Immettere nella toolbar di ricerca un dato identificativo del cliente (nome, cognome, etc). Se il cliente è presente in anagrafica verrà individuato.
- In alternativa scorrere la lista dei clienti.

Selezionare un cliente toccando la riga corrispondente.

Selezionato il cliente, sarà possibile:

- Visualizzare i risultati ad esso associati
- Modificare la scheda anagrafica
- Eliminare il cliente.

7.6.2 CREARE UN NUOVO CLIENTE



Premere il tasto .

Completare l'anagrafica*.

**alcuni campi potrebbero essere obbligatori.*

Ad ogni cliente viene assegnato automaticamente un identificativo univoco (ID).

Per inserire un dato:

- toccare il campo desiderato (ad esempio "Nome"): si apre in automatico la tastiera a schermo.

Figura 22

7.6.3 STATISTICHE GENERALI

Selezionando il tasto  vengono visualizzati dati statistici generali della macchina (es: numero di test eseguiti per ogni mese dell'anno, numero di clienti registrati, numero di test eseguiti per fasce di età, classifica dei test, etc.).

7.6.4 VISUALIZZARE RISULTATI RELATIVI AD UN CLIENTE

Selezionare il cliente toccando la riga corrispondente e premere il tasto .

Test	Valore	Tempo
RISK	20 %	13:52:50
CHOL	145 mg/dl	13:52:50
HDL	<40 mg/dl	14:01:13
LDL	N/A	13:52:50
CHOL	145 mg/dl	13:52:50

Figura 23

7.6.4.1 Calcolo parametri indiretti

I parametri indiretti (colesterolo LDL, Rischio Cardiovascolare, Indice redox e rapporto AST/ALT) possono essere calcolati dalla cartella del cliente selezionando i risultati dei test singoli ottenuti in modalità standard e/o in modalità principiante.

- Calcolo LDL:
 1. selezionare i risultati CHOL, HDL e TRIG
 2. premere il tasto . Verrà proposto automaticamente il calcolo del Rischio cardiovascolare (vedi APPENDICE I - Valutazione del rischio cardiovascolare)
- Calcolo Rischio Cardiovascolare:
 1. selezionare i risultati CHOL ed HDL
 2. premere il tasto  (vedi APPENDICE I - Valutazione del rischio cardiovascolare)
- Calcolo Indice Redox:
 1. selezionare i risultati FORT e FORD
 2. premere il tasto 
- Calcolo rapporto AST/ALT:
 1. selezionare i risultati AST ed ALT
 2. premere il tasto 

I parametri indiretti sono calcolabili selezionando risultati ottenuti nella stessa giornata.

7.6.4.2 Svincolo risultato

Per svincolare/eliminare il risultato dalla cartella del cliente premere il tasto .

7.6.5 MODIFICA DELL'ANAGRAFICA CLIENTE

Selezionare il cliente toccando la riga corrispondente e premere il tasto .

Inserire/Modificare l'anagrafica di un cliente.

7.6.6 ELIMINARE UN CLIENTE

Dall'elenco toccare la riga corrispondente al cliente che si desidera eliminare e premere il tasto .

7.7 RISULTATI

Dalla schermata "Risultati" è possibile visualizzare:

- i risultati degli ultimi 100 test effettuati dalla macchina (Risultati Clienti);
- i risultati degli autotest effettuati dal dispositivo (Risultati Autotest);
- i risultati dei controlli ottici/chimici effettuati dal dispositivo (Risultati Controlli).

7.7.1 RISULTATI CLIENTI

I risultati degli ultimi 100 test, ordinati cronologicamente dal più recente al più vecchio, vengono automaticamente memorizzati e distinti in base alla data/ora e tipo di esame e ID cliente se presente.

Una volta raggiunto il numero massimo di dati memorizzabili, i risultati più recenti sostituiscono progressivamente quelli più datati.

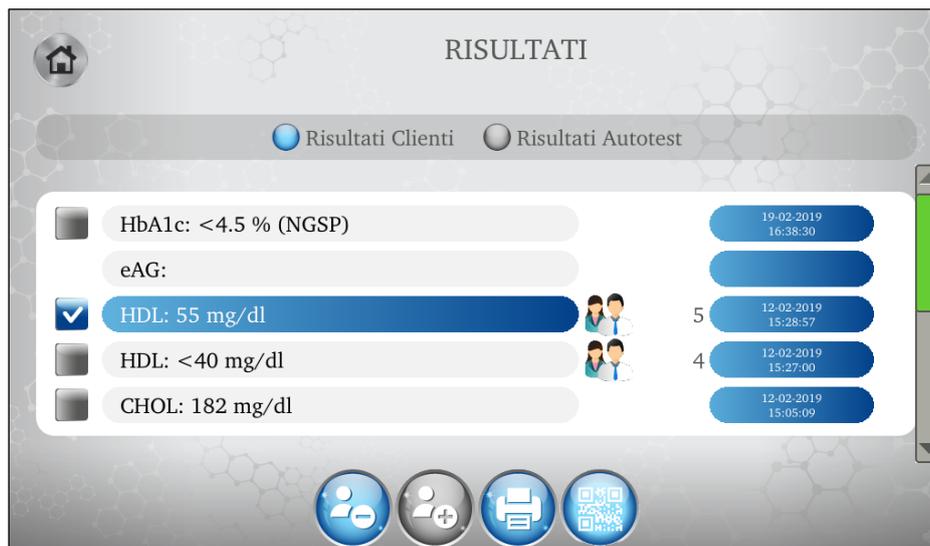


Figura 24

7.7.1.1 Salva risultati

Per selezionare uno o più risultati toccare la casella di spunta corrispondente.

I risultati selezionati possono essere successivamente associati ad un cliente premendo .

7.7.1.2 Svincolo risultato

Per svincolare il risultato precedentemente associato al cliente premere il tasto .

7.7.1.3 Stampa risultati (opzionale)

Per selezionare uno o più risultati toccare la casella di spunta corrispondente.

I risultati selezionati possono essere successivamente stampati premendo  e inserendo il PIN utilizzato per accedere all'area clienti (v.7.6.1). Il PIN viene richiesto solo per i risultati associati ai clienti.

7.7.1.4 Visualizza codice bidimensionale (QR-code) contenente risultati

Per selezionare un risultato toccare la casella di spunta corrispondente.

In seguito, il codice bidimensionale può essere visualizzato premendo  e inserendo il PIN utilizzato per accedere all'area clienti (v.7.6.1). Il PIN viene richiesto solo per i risultati associati ai clienti.

7.7.2 RISULTATI AUTOTEST

L'elenco mostra in ordine cronologico dal più recente al più vecchio, i risultati dell'autotest che viene eseguito ad ogni accensione del dispositivo.

I risultati sono corredati da un indicatore grafico che indica se il test è stato superato o fallito (per le icone fare riferimento all'elenco delle icone principali descritto al par 7.1).



Figura 25

7.7.2.1 Visualizza risultati

Per selezionare un risultato toccare la casella di spunta corrispondente.

Il risultato selezionato può essere successivamente visualizzato nel dettaglio premendo .

7.7.2.2 Stampa risultati (opzionale)

Per selezionare uno o più risultati toccare la casella di spunta corrispondente.

I risultati selezionati possono essere successivamente stampati premendo .

➤ Da PC:

Connettere Clini5 alla rete locale via cavo o Wi Fi.

Da un qualsiasi dispositivo collegato con una stampante (pc, tablet, etc.) aprire un browser e digitare uno dei seguenti indirizzi:

- [http://\(indirizzo IP\)](http://(indirizzo IP)) (es: <http://10.0.3.124>) (vedi Figura 19)
- [http://\(numero di serie del proprio Clini5\)](http://(numero di serie del proprio Clini5)) (es: <http://C50000000014>).

7.7.3 RISULTATI CONTROLLI

L'elenco mostra in ordine cronologico dal più recente al più vecchio, i risultati dei test di controllo che vengono eseguiti per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

I risultati sono corredati da un indicatore grafico che indica se il test è stato superato o fallito (per le icone fare riferimento all'elenco delle icone principali descritto al par 7.1).

7.7.3.1 Visualizza risultati

Per selezionare un risultato toccare la casella di spunta corrispondente.

Il risultato selezionato può essere successivamente visualizzato nel dettaglio premendo .

7.7.3.2 Stampa risultati (opzionale)

Per selezionare uno o più risultati toccare la casella di spunta corrispondente.

I risultati selezionati possono essere successivamente stampati premendo .

➤ **Da PC:**

Connettere Clini5 alla rete locale via cavo o Wi Fi.

Da un qualsiasi dispositivo collegato con una stampante (pc, tablet, etc.) aprire un browser e digitare uno dei seguenti indirizzi:

- c) [http://\(indirizzo IP\)](http://(indirizzo IP)) (es: <http://10.0.3.124>) (vedi Figura 19)
- d) [http://\(numero di serie del proprio Clini5\)](http://(numero di serie del proprio Clini5)) (es: <http://C50000000014>)

7.8 IMPOSTAZIONI

La schermata impostazioni contiene i seguenti sottomenu:

- Informazioni di sistema
- Data/ora
- Lingua
- Logo e intestazione
- Uso principiante/standard
- Impostazione Gesture
- Impostazione esami
- Video Tutorial
- Aggiornamento software
- Manutenzione e Controlli
- Wi-Fi (attiva/disattiva)
- Ethernet
- Suono

7.8.1 INFORMAZIONI GENERALI (O DI SISTEMA)



Figura 26

In questa schermata vengono riportati:

- Numero di serie (S/N)
- Modello
- Versione software (Sw)
- Versione hardware (Hw)
- Versione sistema operativo (OS)
- Versione firmware (Fw) della scheda micro
- Numero di intestazioni eseguite.
- Memoria disponibile

7.8.2 DATA/ORA

Regolare data e ora modificando le indicazioni nelle apposite caselle.

7.8.3 SETTAGGIO DELLA LINGUA

Per modificare la lingua d'uso, toccare l'icona corrispondente alla lingua desiderata.

Il dispositivo verrà riavviato.

ATTENZIONE: la modifica della lingua d'uso potrebbe comportare delle modifiche ad alcune impostazioni del dispositivo.

7.8.4 LOGO E INTESTAZIONE

In questo menu si può settare il logo e l'intestazione che verranno utilizzati per la visualizzazione e la stampa dei risultati.

	<i>La prima immissione del logo e intestazione è libera. A partire dalla seconda volta, qualora si renda necessario modificare l'intestazione immessa, occorrerà contattare Callegari S.r.l. per ricevere la password di abilitazione alla modifica.</i>
---	--

7.8.4.1 Settaggio del logo:

- Inserire la chiavetta USB contenente il logo (formato .png).
- Premere il tasto 'importa': il logo desiderato viene importato.
- Premere il tasto 'elimina' per eliminare il logo.

7.8.4.2 Settaggio dell'intestazione:

Toccare le righe di immissione testo e immettere i dati desiderati (ragione sociale, indirizzo, telefono, etc.).

Premendo "OK" si confermeranno le scelte fatte.



Figura 27

	<i>Una volta confermata la scelta non sarà possibile modificare l'intestazione se non richiedendo apposita password a Callegari S.r.l.</i>
---	--

7.8.5 Wi-Fi

Attiva o disattiva il Wi-Fi.

Di default è disattivo.

Dopo attivazione, le reti disponibili vengono visualizzate e l'utente può scegliere quella che desidera utilizzare.

Nel caso in cui rilevi una rete già salvata ci si connette automaticamente.

E' comunque possibile cancellare una rete dall'elenco per eliminare la connessione automatica.

ATTENZIONE: il Wi-Fi è opzionale e fornito tramite dongle USB.

7.8.6 ETHERNET

Imposta i parametri per la rete cablata.

Di default è in modalità DHCP.

7.8.7 ATTIVA/DISATTIVA MODALITÀ PRINCIPIANTE

Uso principiante/standard: scegliendo questa voce è possibile attivare/disattivare la modalità principiante (v. 7.5.2.1).

7.8.8 IMPOSTAZIONE ESAMI

- Permette la modifica delle unità di misura con due scelte: tradizionale o sistema internazionale (SI) (Figura 28_1).
- Permette la modifica delle unità di misura dei singoli test: tradizionale e/o SI (Figura 28_2).
- Permette di abilitare/disabilitare gli intervalli di normalità dei test (Figura 28_3).
- Permette di modificare il k-factor: il k-factor corretto per un test è riportato sulla confezione dei reagenti originali Callegari Srl. Controllare che il k-factor coincida con quello riportato in etichetta (Figura 28_4).
- Consente agli utenti di abilitare o disabilitare il controllo presenza/assenza del campione di sangue nella cuvetta (Figura 28_5).

Test	k-factor	Unità di misura
CHOL	9	
GLU	10	
TRIG	10	
HDL	10	
HbA1c	10	
FORT	11	
FORD	10	
ALT	10	
AST	10	
URIC	10	
C+G:CHOL	9	
C+G:GLU	10	

Figura 28

7.8.9 MANUTENZIONE E CONTROLLI

Si accede ad una sezione dedicata ai controlli e settaggi da eseguire sul dispositivo per garantirne le migliori prestazioni. La sezione comprende:

7.8.9.1 Regolazione automatica

Questa funzione può essere richiamata dall'utente o può essere suggerita dal software e segnalata al termine dell'autotest.

Liberare i vani da eventuali cuvette e coprire i vani con l'apposito coperchio per evitare l'ingresso di luce esterna. Premendo il tasto di "Autoset" il dispositivo effettuerà delle auto-regolazioni che potrebbero richiedere alcuni minuti.

NOTA: prima di lanciare l'autoset è necessario che il dispositivo abbia raggiunto la temperatura di esercizio.

7.8.9.2 Controllo ottico

Questa funzione permette di eseguire un controllo delle funzionalità ottiche del dispositivo utilizzando specifici *Prism Control*. Dopo aver scelto la voce Controllo ottico:

- i. Selezionare il vano da testare
- ii. Come richiesto dalle procedure a schermo, eseguire una prima lettura con i vani liberi e coperti dall'apposito coperchio; inserire poi il prisma richiesto dalla procedura contenuto nella confezione *Clini5 Prism Control*
- iii. Inserire il valore di riferimento riportato in etichetta del *Clini5 Prism Control*, come richiesto.

NOTA: per accedere a questa sezione è necessario che il dispositivo abbia raggiunto la temperatura di esercizio



Attenzione – Leggere il Manuale del Prism Control con cura prima di eseguire il controllo ottico.

7.8.9.3 Controllo chimico

Permette di eseguire un controllo del sistema Clini5 per la determinazione dei parametri misurati su sangue intero, utilizzando soluzioni di controllo specifiche Callegari.

Dopo aver scelto la voce Controllo chimico:

- i. Selezionare il parametro e il vano da testare.
- ii. Seguire le istruzioni a schermo; utilizzare come campione la soluzione di controllo del test selezionato.
- iii. Inserire il valore di riferimento riportato in etichetta del *Clini5 Check*, come richiesto.

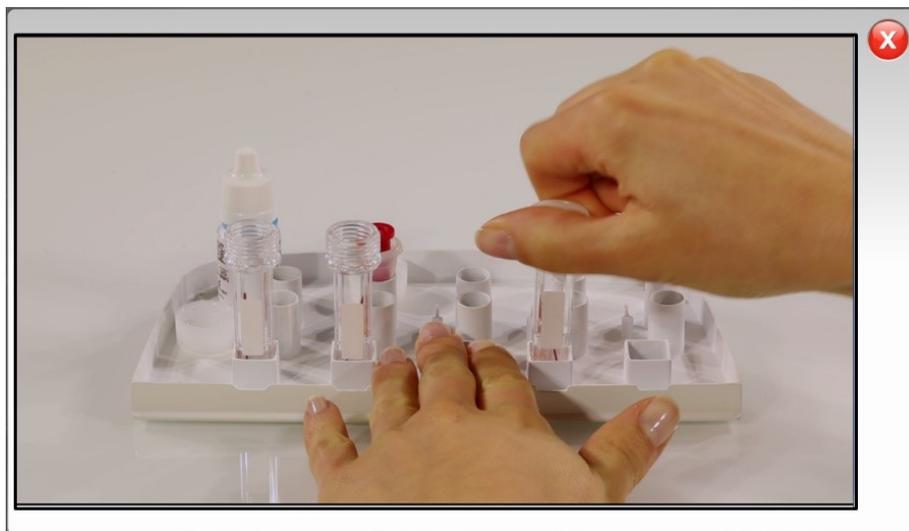
NOTA: per accedere a questa sezione è necessario che il dispositivo abbia raggiunto la temperatura di esercizio.



Attenzione – Leggere il Manuale del Clini Check con cura prima di eseguire il controllo chimico.

7.8.10 VIDEO TUTORIAL

Aprire un elenco di file video che mostrano le procedure per eseguire i test presenti su Clini5.
Selezionare il test di interesse per avviare il video.



Comandi video:

Toccare lo schermo per mettere in pausa/riprendere; premere  per uscire.

7.8.11 AGGIORNAMENTO SOFTWARE

Sono disponibili due modalità di aggiornamento software:

a. Aggiornamento manuale

1. Inserire la chiavetta USB contenente l'aggiornamento;

2. premere il tasto  per avviare l'aggiornamento;

3. rimuovere la chiavetta USB solo dopo il riavvio automatico del dispositivo.

b. Aggiornamento Automatico

1. Per ottenere il codice di attivazione contattare il servizio clienti Callegari o un distributore autorizzato comunicando le informazioni mostrate sullo schermo: matricola del dispositivo S/N e numero contatore;

2. Assicurare una connessione internet stabile (preferibile una connessione Ethernet via cavo);

3. Inserire il codice fornito dal servizio clienti Callegari o distributore autorizzato;

4. Premere il tasto  per avviare l'aggiornamento;

5. Attendere il riavvio automatico del dispositivo.

7.8.12 IMPOSTAZIONE GESTURE

Attiva o disattiva il sensore gesture.

8 MANUTENZIONE

8.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

	<p>Rischio di infezione</p> <p>Esiste un potenziale rischio di infezione. Gli utilizzatori devono trattare ogni oggetto entrato in contatto con sangue umano come potenziale fonte di infezione.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizzare guanti. Se i guanti si lacerano durante la pulizia/disinfezione occorre rimuoverli e lavare le mani accuratamente con acqua e sapone. ▪ Utilizzare detergenti e disinfettanti opportuni. ▪ Smaltire correttamente i rifiuti di pulizia. ▪ Non mangiare, bere o fumare durante le operazioni di pulizia.
	<p>Danni al dispositivo a causa dell'uso di detergenti impropri</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pulire e disinfettare con i materiali consigliati. ▪ Asciugare accuratamente il dispositivo dopo la pulizia. ▪ Non utilizzare detergenti abrasivi o oggetti appuntiti.
	<p>Danni dovuti all'infiltrazione di liquidi</p> <p>Prima di procedere con la pulizia o la disinfezione, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non lasciare penetrare liquidi all'interno dei vani di lettura. ▪ Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo/non immergere il dispositivo in alcun liquido. ▪ Asciugare accuratamente parti critiche venute a contatto con liquidi (prese, spine, alimentatore, etc.). ▪ Non lasciare che alcun liquido penetri nelle parti interne del dispositivo.
	<p>Danni dovuti a sostanze chimiche aggressive</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non pulire il dispositivo e gli altri articoli con prodotti chimici aggressivi quali, ad esempio, acidi e basi acetone, formaldeide, idrocarburi alogenati o fenoli o alcool etilico puro. ▪ Pulire il dispositivo solo con i sistemi consigliati.

- Pulire il dispositivo con frequenza almeno giornaliera e comunque ogni qual volta si verifichi una contaminazione da parte di un agente potenzialmente infettante.
- Prima di procedere con la pulizia e la disinfezione, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica.

8.1.1 DISINFETTANTI UTILIZZABILI:

Per la disinfezione del dispositivo si suggerisce l'utilizzo di disinfettanti commerciali virucidi e battericidi specifici per apparecchi medicali (es. clorexidina e 2 sali quaternari di ammonio in soluzione di alcool etilico e propilico con percentuale alcolica max 50%).

In alternativa utilizzare una soluzione idroalcolica (alcool etilico o isopropilico) max 50%.

Non utilizzare guanti con talco durante le operazioni di pulizia.

Per la pulizia:

Utilizzare panni morbidi asciutti e non sfilacciati e/o tamponi di cotone non sfilacciati.

8.1.2 PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA CARROZZERIA

Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione dallo spinotto.

Pulire il dispositivo in modo da eliminare sporco e materiale organico, prima della disinfezione, utilizzando un panno inumidito con acqua.

Procedere quindi alla disinfezione inumidendo un panno morbido e non sfilacciato con i disinfettanti indicati.

8.1.3 PULIZIA DEL DISPLAY

Per la pulizia del display utilizzare esclusivamente soluzioni di alcool isopropilico tra il 70 e il 99% in concentrazione o, in alternativa, semplice acqua.

- Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione dallo spinotto.
- Procedere quindi alla disinfezione inumidendo un panno morbido e non sfilacciato con il disinfettante.
- Asciugare immediatamente con un panno asciutto.

8.1.4 PULIZIA DEI VANI DI LETTURA

Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione dallo spinotto.

- Pulire i vani lettura con un bastoncino cotonato leggermente inumidito con un disinfettante opportuno.
- Non versare o spruzzare direttamente alcuna soluzione all'interno dei vani di lettura o sopra il display.
- Non inserire oggetti appuntiti o dita nei vani lettura durante la pulizia.
- Ri-collegare il dispositivo all'alimentazione elettrica solo dopo averlo completamente asciugato.

Per evitare il deposito di polvere all'interno dei vani di lettura si consiglia di proteggerli al termine di ogni utilizzo con l'apposito coperchio in dotazione.

8.1.5 PULIZIA DEL COPERCHIO MULTIFUNZIONE

- Per il coperchio multifunzione: pulire accuratamente con un bastoncino cotonato imbevuto di acqua e alcool gli elementi reggi cuvetta e reggi provetta.
- Mantenere sempre il dispositivo, in particolare i vani di lettura, protetti dalla polvere utilizzando gli appositi coperchi forniti.

8.1.6 PULIZIA DELLE PINZE PER CAPILLARI

- Pulire le pinze per manipolazione dei capillari con carta assorbente imbevuta di un disinfettante virucida e battericida.
- Mantenere sempre il dispositivo, in particolare i vani di lettura, protetti dalla polvere utilizzando gli appositi coperchi forniti.

8.1.7 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL PIANO DI LAVORO

- Pulire e disinfettare dopo ogni uso l'area di lavoro circostante il dispositivo con un opportuno disinfettante virucida e battericida.

8.2 PIPETTA

Callegari S.r.l. raccomanda di utilizzare esclusivamente la pipetta da 50 µl a volume fisso fornita in dotazione con il dispositivo.

Si consiglia di richiedere sostituzione della pipetta nel caso in cui:

1. La pipetta è caduta/è stata danneggiata da un urto
2. Lo stantuffo della pipetta non è fluido e procede a scatti.



Nel caso in cui un liquido sia stato aspirato senza avere utilizzato l'apposito puntale monouso, la pipetta deve essere sostituita immediatamente.

8.3 BILANCIAMENTI PER CENTRIFUGA

Callegari S.r.l. raccomanda di utilizzare esclusivamente la Centrifuga 6000 (cod. 126136).

Si suggerisce di effettuare un controllo bimestrale del peso dei bilanciamenti forniti con la centrifuga o nella confezione del dispositivo (fare riferimento al manuale d'uso della centrifuga).

In caso si noti una evidente evaporazione del liquido o una eccessiva rumorosità o aumento di vibrazioni durante le fasi di centrifugazione, contattare il servizio di assistenza.

9 BIOCHIMICA E PROCEDURE

La biochimica e le procedure dettagliate per l'esecuzione dei singoli parametri sono riportate nei foglietti d'istruzione dei reagenti.

APPENDICE I - Valutazione del rischio cardiovascolare

Il programma stima la percentuale di rischio di andare incontro ad un primo evento cardiovascolare maggiore (es. infarto del miocardio o ictus) entro 10 anni in base ai valori ottenuti di colesterolo totale e HDL ed ai seguenti fattori di rischio:

- Sesso (M/F)
- Età (20-79)
- Abitudine al fumo (Si/No)⁵.
- Pressione arteriosa sistolica, PAS, mmHg (<120, 120-129, 130-139, 140-159, >160)
- Trattamenti in corso con farmaci anti-ipertensivi, PAS trattata (Si/No).

La valutazione del rischio non è applicabile in caso di:

- Soggetti di età <20 e >79 anni
- Coronaropatie e/o diabete
- Gravidanza.

La stima del rischio viene eseguita attraverso il calcolo del punteggio individuale secondo il modello dello studio Framingham approvato dal dipartimento di Salute Pubblica degli Stati Uniti (NIH, National Institutes of Health, Publication No. 02-5215, September 2002 – Final report of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) -Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Adult Treatment Panel III).

Esecuzione della valutazione del rischio con Clini5:

- Eseguire gli esami in modalità standard selezionando il test Rischio cardiovascolare o Colesterolo LDL (dal menu di analisi).

Una volta terminati gli esami, viene visualizzata la seguente schermata:

The screenshot shows a form titled "Rischio Cardiovascolare" with a red close button in the top right corner. The form contains the following fields and options:

- Sesso:** Male (selected), Female
- Fumatore?:** SI (selected), NO
- Fascia di età:** 20-34 (selected), 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79
- Valore pressione sistolica:** <120, 120-129 (selected), 130-139, 140-159, >160
- Pressione sistolica trattata?:** SI, NO (selected)

The risk percentage is displayed as "1 %". An "OK" button is located at the bottom right of the form.

Figura 29

ATTENZIONE! Selezionando il comando  nel caso del test LDL, non verrà eseguita la valutazione del rischio cardiovascolare.

⁵ Sono da ritenersi ex-fumatori solo i soggetti che non fumano nemmeno una sigaretta da oltre un mese.

Inserire le informazioni sul soggetto in esame. La percentuale di rischio visualizzata viene aggiornata in tempo reale selezionando/cambiando le opzioni.

APPENDICE II - Clini5-Troubleshooting

Nel caso del verificarsi di un incidente grave, definito secondo l'articolo 2 (68) del Regolamento (UE) 2017/746, contattare immediatamente il Centro di Assistenza Callegari.

PROBLEMA/ERRORE VISUALIZZATO	CAUSA	SOLUZIONE
Autotest fallito	<i>Problemi di alimentazione</i>	Verificare che i cavi siano collegati correttamente. Spegnerne Clini5. Scollegare e ricollegare il dispositivo alla rete elettrica. Se il messaggio persiste rivolgersi al Centro Assistenza.
	<i>Cuvette inserite all'interno di uno o più vani</i>	Spegnerne Clini5. Liberare i vani da eventuali cuvette ancora inserite. Verificare che non siano presenti corpi estranei all'interno dei vani o eccessiva polvere/sporcizia. Riaccendere il dispositivo. Se il messaggio persiste rivolgersi al Centro Assistenza.
	<i>LED non funzionante/presenza di corpi estranei o sporcizia all'interno dei vani di lettura</i>	Spegnerne Clini5. Verificare che non siano presenti corpi estranei all'interno dei vani o eccessiva polvere/sporcizia. Riaccendere il dispositivo. Se il messaggio persiste rivolgersi al Centro Assistenza.
Uno/più vani di lettura non funzionanti	<i>Vano disattivato automaticamente dal sistema dopo fallimento dell'autotest</i>	Spegnerne e riaccendere il dispositivo. Se al riavvio seguente il vano viene di nuovo segnalato come non funzionante contattare il Centro Assistenza.
	<i>Sensore di presenza cuvette non funzionante</i>	Contattare il Centro Assistenza Callegari o il proprio distributore autorizzato.
	<i>Presenza di sporcizia/corpi estranei all'interno del vano di lettura</i>	Rimuovere se possibile il corpo estraneo/sporcizia. Contattare il Centro Assistenza Callegari o il distributore autorizzato.
Il dispositivo non si accende	<i>Manca di corrente</i>	Controllare che l'alimentatore fornito sia collegato alla presa di corrente e che lo spinotto sia inserito nella presa di alimentazione del Clini5. Controllare che l'alimentatore abbia la luce verde accesa.
		Premere il tasto di accensione sul retro del dispositivo. Se il problema persiste contattare il Centro Assistenza Callegari o un distributore autorizzato.

<p>Il display non si accende</p>	<p><i>Mancanza di corrente/display difettoso</i></p>	<p>Controllare che il dispositivo sia connesso alla rete elettrica come descritto al punto precedente. Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione sul retro del dispositivo. Attendere alcuni secondi e controllare che all'interno dei vani di lettura sia visibile una luce rossa. In caso affermativo contattare il Centro Assistenza e segnalare il difetto al display.</p>
---	--	--

PROBLEMA/ERRORE VISUALIZZATO	CAUSA	SOLUZIONE
Valori Inattesi (erroneamente troppo alti o troppo bassi)	<i>E' stato utilizzato un disinfettante inappropriato</i>	Usare solo disinfettanti suggeriti nel presente manuale. Lasciare ben asciugare la cute prima di prelevare il campione. Es., disinfettanti contenenti glicerolo e/o H ₂ O ₂ interferiscono con la reazione di alcuni parametri tra cui colesterolo, trigliceridi, FORT e FORD <u>riducendo l'accuratezza dei risultati.</u>
	<i>Il campione di sangue non è stato prelevato in modo corretto</i>	Evitare di provocare emolisi; non premere eccessivamente il dito. Rimuovere la prima goccia di sangue. Il sangue capillare deve essere analizzato immediatamente dopo il prelievo. Il sangue venoso prelevato in presenza di appropriati anticoagulanti può essere conservato a 2-8°C per 4-6 ore (Fare riferimento ai foglietti illustrativi dei reagenti). Quando si eseguono i parametri in cui è previsto l'impiego della centrifuga verificare che il surnatante ottenuto centrifugando sia trasparente.
	<i>Il volume del campione non è corretto</i>	Evitare la formazione di bolle d'aria durante la fase di raccolta del sangue (è causa di valori più bassi). Assicurarsi che il capillare o il puntale della pipetta con cui si effettua il prelievo si riempia correttamente (se il riempimento è incompleto i valori risulteranno più bassi). In caso si esegua il prelievo con una pipetta, accertarsi che il puntale sia ben inserito. Eliminare ogni eccesso di sangue eventualmente presente sulla superficie esterna del capillare o del puntale (è causa di valori più alti).
		Svuotare completamente il capillare o puntale (il mancato svuotamento è causa di risultati erroneamente bassi). La soluzione all'interno del capillare e della provetta del test devono avere lo stesso colore, indice di una omogenea diluizione del campione.
	<i>Presenza di sostanze chelanti il ferro e/o antiossidanti nel campione</i>	Sostanze quali EDTA, desferal, D-penicillamine, acido citrico e suoi sali, BHT, BHA, acido ascorbico (vitamina C), etc. interferiscono con la reazione di alcuni parametri dando origine a <u>valori non attendibili.</u> (Fare riferimento ai foglietti illustrativi dei reagenti).
	<i>Posizione del capillare nella cuvetta</i>	Per evitare di interferire con il passaggio del fascio di luce, il capillare, quando presente, deve essere posizionato in un angolo della cuvetta. Se necessario, spostare il capillare picchiettando delicatamente con la punta del dito sulla cuvetta tenuta in posizione obliqua.
	<i>Stato della cuvetta</i>	Togliere eventuali aloni e/o impronte con un panno morbido e asciutto. Controllare che i lati con l'etichetta e quello diametralmente opposto della cuvetta non siano danneggiati da screpolature e/o evidenti incisioni.

PROBLEMA/ERRORE VISUALIZZATO	CAUSA	SOLUZIONE
Valori Inattesi (erroneamente troppo alti o troppo bassi)	<i>Procedura errata</i>	Eseguire gli esami seguendo le indicazioni fornite. Accertarsi di aver utilizzato la quantità corretta di enzima e di averlo aggiunto nella fase opportuna (quando previsto).
	<i>Valori anomali di ematocrito</i>	Valori di ematocrito compresi tra 37% e 48% non compromettono i risultati.
	<i>Stato dei reagenti</i>	Conservare i reagenti nelle condizioni indicate sull'imballo. I reagenti enzimatici e i kit per emoglobina glicata, HDL, ALT/GPT e AST/GOT devono essere conservati a 2-8°C.
Sistema di riscaldamento non funzionante	<i>Sensori di temperatura non funzionanti</i>	Contattare il Centro Assistenza Callegari o il distributore autorizzato.
Accesso al menu di Analisi negato	<i>Riscaldamento non completato</i>	Attendere 15-20 minuti fino a completamento del riscaldamento. Controllare che la temperatura ambientale sia compresa tra i 15°C e i 30°C. In caso contrario spostare il dispositivo in un ambiente a temperatura compresa entro tale intervallo.
	<i>Sistema di riscaldamento non funzionante</i>	Controllare che la temperatura ambiente sia compresa nell'intervallo di temperatura indicati. Se la temperatura rientra entro tale range attendere per almeno un'ora e tentare nuovamente l'accesso al menu di analisi. Se il problema persiste contattare il Centro Assistenza Callegari o il distributore autorizzato.
Indicazione di temperatura troppo alta	<i>Clini5 si trova in un ambiente con temperatura superiore alle condizioni di lavoro indicate</i>	Verificare l'intervallo di temperatura indicato sul manuale. Spegnerne il dispositivo e spostarlo in un ambiente adeguato. A temperatura rientrata nei valori indicati Clini5 tornerà a funzionare regolarmente.

APPENDICE III - Clini5–Messaggi di errore

Codice messaggio	Descrizione del problema	Testo del messaggio
MSG01	Procedura di autoset fallita sul vano x	ATTENZIONE! Regolazione dei segnali fallita su vano x. Il vano verrà disattivato
MSG02	Azzeramento effettuato senza sangue (quando invece era previsto)	ATTENZIONE! Verificare che l'azzeramento sia stato eseguito con il campione di sangue
MSG03	Azzeramento effettuato con il sangue (quando invece non era previsto)	ATTENZIONE! Verificare che l'azzeramento sia stato eseguito senza sangue
MSG04	Nessun vano disponibile per l'analisi richiesta	ATTENZIONE! Nessun vano disponibile
MSG05	Valori elettrici di azzeramento troppo alti	Errore azzeramento I. Possibili cause: volume capillare errato /capillare non svuotato /ematocrito fuori norma
MSG06	Valori elettrici di azzeramento troppo bassi	Errore azzeramento II. Possibili cause: volume capillare errato /posizione capillare errata /ematocrito fuori norma
MSG07	Valore sensore di presenza sotto la soglia critica (vano occupato)	ATTENZIONE! Verificare che il vano X sia libero
MSG08	Segnale insufficiente sul vano X	ATTENZIONE! Verificare che il vano X sia libero
MSG09	Sensore di temperatura 1 non funzionante	Errore sensore temperatura. Contattare il servizio di assistenza
MSG10	Sensore di temperatura 2 non funzionante	Errore sensore temperatura. Contattare il servizio di assistenza
MSG11	Non rileva nessuna chiavetta usb	Nessuna chiavetta usb rilevata
MSG12	Valore inserito non corretto	Valore non valido
MSG13	Sensore presenza danneggiato	ATTENZIONE! Sensore presenza vano x danneggiato. Il vano verrà disabilitato
MSG14	Segnale sul fotodiodo durante autotest iniziale inferiore della soglia minima consentita	ATTENZIONE! Segnale sul [%vano%] non corretto. Il vano verrà disabilitato

Codice messaggio	Descrizione del problema	Testo del messaggio
MSG15	Sensori temperatura misurano temperatura troppo differente tra loro	Anomalia sensori temperatura. Contattare servizio di assistenza
MSG16	Password errata	Password errata
MSG17	L'autoset dei segnali non è possibile sul vano X poiché risulta occupato	ATTENZIONE! Regolazione automatica non eseguita su vano x. Il vano è occupato
MSG18	L'autoset sul vano X non è possibile: non si riesce ad ottenere un valore entro la soglia consentita	ATTENZIONE! Segnale sul [%vano%] non corretto. Il vano verrà disabilitato
MSG19	L'autoset non è possibile perché lo strumento non ha ancora raggiunto la temperatura di esercizio	ATTENZIONE: riscaldamento in corso
MSG20	Pin errato	PIN ERRATO
MSG22	Aggiornamento software non trovato o chiavetta USB non presente	ATTENZIONE: Nessun aggiornamento disponibile. Verificare: inserimento chiavetta USB / presenza aggiornamento (nella directory root)
MSG23	Aggiornamento non andato a buon fine	ATTENZIONE! Aggiornamento non riuscito
MSG24	Salvataggio risultato non andato a buon fine	Memoria insufficiente! Salvataggio non riuscito. Eseguire un backup per liberare spazio
MSG25	Es: collegamento al router Wi Fi riuscito ma nessuna connettività internet.	Nessuna connessione
MSG26	Errore di sistema	Errore di sistema

APPENDICE IV: Come eseguire un prelievo capillare

1. Preparare pungidito (usare solo prodotti CE), disinfettante, cotone, provette dei reagenti, pinzette, capillari. Il soggetto deve restare tranquillo e seduto per qualche minuto prima del prelievo.

2. Massaggiare il polpastrello del soggetto.

3. Disinfettare e lasciare ben asciugare.

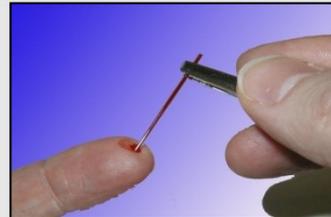
4. Pungere con decisione.

5. Rimuovere la prima goccia.

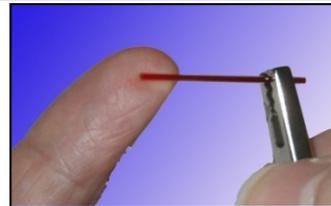


6. Provocare la fuoriuscita di una seconda grossa goccia.

7. Raccogliere il volume desiderato tenendo il tubo capillare leggermente inclinato verso il basso.



8. Eliminare eventuali eccessi di campione dalle pareti esterne del capillare



9. Trasferire il campione nella provetta dell'esame da eseguire.



APPENDICE V: Valori di riferimento⁶

<i>Parametro</i>	<i>Sistema Tradizionale</i>	<i>Sistema Internazionale</i>	<i>Fattore di Conversione⁷</i>
EMATOCRITO	Uomini: 42-52% Donne: 37-47%		-
EMOGLOBINA	Uomini: 14.0-17.4 g/dl Donne: 12.0-16.0 g/dl	140-174 g/l 120-160 g/l	0.1
ERITROCITI	Uomini: 4.20-5.40 milioni/mmc Donne: 3.60-5.00 milioni/mmc		-
COLESTEROLO TOT.	<190 mg/dl	<5.00 mmol/l	38.6
COLESTEROLO HDL	>40 mg/dl	>1.04 mmol/l	38.6
COLESTEROLO LDL	<115 mg/dl	<2.98 mmol/l	38.6
TRIGLICERIDI	<150 mg/dl	<1.69 mmol/l	88.5
GLICEMIA	<100 mg/dl	<5.55 mmol/l	18.02
ACIDO URICO	Uomini: 3.4-7.0 mg/dl Donne: 2.4-6.0 mg/dl	0.20-0.42 mmol/l 0.14-0.36 mmol/l	16.7
ALT/GPT	Uomini: < 43U/l Donne: < 36U/l		-
AST/GOT	Uomini: < 38U/l Donne: < 31U/l		-
FORT	< 310 unità FORT	< 2.36 mmol/l H ₂ O ₂ eq.	131.6
FORD	1.07-1.53 mmol/l Trolox eq.		-
HbA1c⁸	NGSP	IFCC	IFCC= (NGSP*10.93)-23.5
	Non diabetici <6%	Non diabetici <42mmol/mol	

⁶ L'intervallo di riferimento di ciascun parametro riportato è simile a quelli che si ottengono analizzando il siero o il plasma con i metodi di laboratorio standard (dettagli e bibliografia sono riportati nei foglietti d'istruzione dei reagenti). Gli intervalli di riferimento indicati dal dispositivo devono essere utilizzati come guida per l'interpretazione dei risultati. In caso i valori ottenuti non siano inclusi negli intervalli di normalità indicati, si raccomanda di consultare un medico specializzato prima di intervenire in qualsiasi modo. Poiché i valori di riferimento possono variare in base sia a fattori demografici come età, sesso e patrimonio genetico, sia alla provenienza geografica, **si raccomanda di fare riferimento a valori di normalità pertinenti alla popolazione sottoposta ad analisi.**

⁷ Per convertire un risultato dal Sistema Tradizionale (mg/dl) a quello Internazionale (mmol/l), dividere il valore in mg/dl per il fattore di conversione corrispondente. Clini5 passa automaticamente da un Sistema all'altro (vedi Menu Impostazioni → Unità di Misura).

⁸ I valori sono in accordo con quelli consigliati dallo studio Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) e riportati nel formato NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), metodo di standardizzazione riconosciuto in tutti i Paesi. Gli operatori possono convertire i valori NGSP/DCCT in valori IFCC (International Federation of Clinical Chemistry). Clini5 passa automaticamente da un sistema all'altro (vedi Menù Impostazioni → Unità di Misura → HbA1c).