bio-techne® / R&D SYSTEMS

Istruzioni per l'uso
W-DOC-0026 Rev C

Ella™

Piattaforma di immunodosaggio per la quantificazione proteica

IVD Per uso diagnostico *in vitro*

CE

REF 600-100-CE

UDI 860014200310001390001CEYD

Cyvek Inc.
5 Technology Drive
Wallingford, Connecticut 06492
USA
1-888-607-9692
support@bio-techne.com

© Copyright 2025 Bio-Techne. Tutti i diritti riservati.

Bio-Techne
614 McKinley Place NE
Minneapolis, MN 55413
Stati Uniti

Telefono: 612 379 2956
Numero verde 800 343 7475

Fax: 612 656 4400

E-mail: **support@bio-techne.com**

Web: www.bio-techne.com

Ella - Istruzioni per l'uso

W-DOC-0026 Rev C
Aprile 2026

Riepilogo della revisione

W-DOC-0026 Rev A	Rilascio iniziale
W-DOC-0026 Rev B	Marchio CE aggiunto sulla pagina frontale
W-DOC-0026 Rev C	Intervallo di frequenza della classificazione elettrica corretta

Brevetti e marchi commerciali

La tecnologia Simple Plex di ProteinSimple è coperta da brevetti rilasciati e in attesa di approvazione negli Stati Uniti e in altri Paesi. Per ulteriori informazioni visitare il sito:
bio-techne.com/support/instrument-support/intellectual-property

ProteinSimple, il logo ProteinSimple, Simple Plex ed Ella sono marchi commerciali o marchi registrati di ProteinSimple. Altri marchi riportati su questi materiali appartengono ai rispettivi titolari.

Avvisi sulla proprietà intellettuale

Il presente manuale è coperto dalle leggi statunitensi e internazionali sul copyright. Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta, modificata o trasmessa, in tutto o in parte, in alcuna forma o con alcun mezzo, elettronico o meccanico, inclusi fotocopie, registrazioni o sistemi di archiviazione e recupero di informazioni, senza autorizzazione scritta di ProteinSimple. ProteinSimple, col presente manuale, autorizza i propri clienti che hanno acquistato Ella a effettuare un numero limitato di fotocopie o copie elettroniche del manuale senza apportare modifiche, se tali utilizzi sono limitati allo scopo di installare o utilizzare Ella.

Il software Simple Plex è soggetto alle licenze stabilite nei Termini e condizioni standard di ProteinSimple.

Ella - Esclusione di garanzia

Ad eccezione di quanto espressamente previsto nel contratto di licenza o nel preventivo del software ProteinSimple, i prodotti venduti e i servizi forniti da ProteinSimple vengono forniti “così come sono” e “secondo disponibilità” senza garanzie di alcun tipo. ProteinSimple e i suoi fornitori non garantiscono la sicurezza, la privacy o l’accuratezza dei dati forniti tramite i prodotti o i servizi e l’utente accetta che l’uso di tali dati da parte dell’utente sia a suo rischio esclusivo. Nella misura massima consentita dalla legge applicabile, ProteinSimple e i suoi fornitori declinano ogni e qualsiasi garanzia, esplicita, implicita o legale, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi garanzia di commerciabilità, titolo, non violazione o idoneità a uno scopo particolare.

Ambito

Ai fini del corretto funzionamento del sistema e/o di tutte le sue parti, le istruzioni contenute nel presente manuale devono essere seguite rigorosamente ed espressamente da personale esperto. Tutto il contenuto di questa guida deve essere interamente letto e compreso prima di azionare il sistema o qualsiasi sua parte. La mancata lettura, piena comprensione e osservanza di tutto il contenuto di questa guida prima di azionare il sistema o i suoi componenti può causare danni all’apparecchiatura o ai suoi componenti e lesioni a qualsiasi persona che ne faccia uso.

Scopo previsto

Lo scopo previsto dello strumento Ella è il seguente:

> Ella è uno strumento non automatizzato destinato all’uso diagnostico in vitro con un dosaggio Ella supportato per l’esecuzione della diagnostica con immunodosaggio. Lo strumento Ella esegue il trattamento di campioni, reagenti e tamponi di lavaggio, nonché misura e ordina i segnali di fluorescenza, utilizzando un kit di dosaggio Ella supportato. Lo strumento Ella deve essere utilizzato da personale di laboratorio addestrato.

Lo strumento Ella deve essere utilizzato in ambienti sanitari professionali (ad es. laboratori clinici, ospedali, cliniche). Il sistema Ella non è destinato all’uso per le analisi decentrate o per l’autotest. L’uso improprio e ragionevolmente prevedibile del prodotto include: 1. Utilizzo da parte di utenti non addestrati 2. Utilizzo con cartucce non supportate.

Principio del test

Lo strumento Ella utilizza il principio di test dell’immunodosaggio a sandwich che prevede i seguenti passaggi.

In primo luogo, l’antigene target viene catturato utilizzando un nano-reattore in vetro in fase solida rivestito con un anticorpo di cattura specifico per l’antigene. Il campione viene fatto passare attraverso la cartuccia affinché l’antigene target si leghi all’anticorpo di cattura. Successivamente nella cartuccia viene introdotto un anticorpo di rilevamento, coniugato a un marcatore fluorescente, che si lega all’antigene formando un complesso a “sandwich”. Dopo aver allontanato le sostanze non legate tramite un lavaggio, la cartuccia viene letta dallo strumento e vengono riportate le relative unità fluorescenti. L’intensità del segnale è direttamente proporzionale alla quantità di antigene presente nel campione. Confrontando il segnale ottenuto dal campione con una curva standard generata a partire da concentrazioni note dell’antigene, è possibile determinare la concentrazione dell’antigene nel campione. Questo principio consente di effettuare una quantificazione altamente specifica e sensibile degli antigeni in vari campioni.

Avvertenze e rischi residui

Non identificati.

TABELLA // 01

Descrizioni di etichette e simboli

Simbolo	Descrizione
	ATTENZIONE Fare riferimento alla documentazione allegata
	Marchio di approvazione NRTL Approvazione della sicurezza elettrica ai sensi delle norme UL61010-1:2012; EN61010-1:2010; CAN/CSA C22.2 61010-1:2012
	Garanzia, da parte del fabbricante, che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali di tutte le direttive UE pertinenti.
	Simbolo RAEE Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	Fabbricante Indica il fabbricante del dispositivo medico, come definito nel regolamento IVDR (2017/746).
	Dispositivo medico diagnostico in vitro Indica un dispositivo medico destinato all'uso come dispositivo medico diagnostico in vitro.
	Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del fabbricante, che permette di identificare il dispositivo medico.
	Identificativo univoco del dispositivo Codice numerico o alfanumerico univoco che facilita il tracciamento e l'identificazione del dispositivo

Indice

Dichiarazioni di limitazione di responsabilità 03

Descrizioni di etichette e simboli 04

Indice 05

Capitolo 1. Informazioni di carattere generale su Ella

Funzione/Uso previsto 06
Specifiche 06
Precauzioni e avvertenze 07
Segnalazione di eventi avversi 08
Qualifiche dell'utilizzatore 08
Installazione di Ella 08
Spostamento di Ella 08
Smaltimento di Ella 08
Interconnessioni 09
Requisiti minimi IT e hardware 10
Come contattare il Servizio clienti 10

Capitolo 2. Avvio di Ella

Introduzione 11
Componenti del sistema Ella 11
Avvio e spegnimento di Ella 13

Capitolo 3. Analisi delle cartucce Simple Plex

Introduzione 14
Analisi di una cartuccia 14
Etichette con codice a barre. 14
Preparazione dei campioni e dei reagenti 15
Preparazione della cartuccia 16
Simple Plex Runner CE. 17
Impostazioni e descrizioni dei parametri di Runner CE . . . 17

Capitolo 4. Manutenzione di Ella

Introduzione 21
Uso del menu Strumenti di Simple Plex Runner CE 21
Autotest del sistema Ella. 21
Utilizzo dei comandi Sposta in nel
Software Simple Plex Runner CE 21
Preparazione di Ella per la spedizione 22
Manutenzione e pulizia 22

Capitolo 1

Informazioni di carattere generale su Ella

Panoramica sul sistema

Ella™ è un sistema a cartucce completamente automatizzato che consente ai ricercatori di misurare biomarcatori in vari tipi di campioni. Ella, utilizzato insieme alla tecnologia microfluidica (cartucce Simple Plex™), consente di effettuare misurazioni di un singolo analita, di più analiti in parallelo (multianalita) e misurazioni multiplex. I ricercatori possono anche configurare le cartucce Simple Plex in modo che siano univoche per la propria ricerca.

Il sistema Ella consente di effettuare le seguenti procedure:

- Esecuzione automatica di un protocollo di immunodosaggio
- Acquisizione ed elaborazione automatica dei dati
- Visualizzazione e analisi dei dati di fluorescenza e concentrazione per analita e per campione
- Estrazione e salvataggio delle informazioni relative alla fluorescenza e alla concentrazione ai fini dell'analisi tramite una specifica applicazione

⚠ ATTENZIONE: il sistema Ella non è destinato all'uso per le analisi decentrate o per l'autotest.

Specifiche

In questa sezione si descrivono le specifiche di Ella, comprese le condizioni ambientali, i valori elettrici nominali, le condizioni fisiche, la classificazione laser e il fusibile esterno

TABELLA // 02

Specifiche dello strumento	
Condizioni ambientali	Solo per uso in ambienti interni Altitudine fino a 2000 m (6500 ft) Temperatura: da 18 °C a 30 °C (da 65 °F a 86 °F) Umidità: dal 15 all'80% di umidità relativa, in ambienti interni, senza condensa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: da -18 °C a 50 °C (da 0,4 °F a 122 °F) Umidità: U.R. ≤ 85% senza condensa
Condizioni fisiche	Dimensioni complessive: 37 cm (L) x 54 cm (P) x 26 cm (A) 14,6 in (L) x 21,3 in (P) x 10,2 in (A) Peso: 18,2 kg (40,1 lb)
Fusibile esterno	Fusibile principale (ingresso apparecchio): 4 A, 250 V; IEC 60127 classificato come T4AL 250 V
Valori elettrici nominali	100-240 V (CA), 300 VA, 50/60 Hz, Categoria di installazione di Classe I (sovratensione) II *NOTA: i valori elettrici elencati sono nomina*li
Specifiche dei test elettrici	Schema CB: IEC 61010-1:2010 Schema "CUE" TÜV SÜD: CAN/CSA-C22.2 N. 61010-1:2012 UL 61010-1:2012/R:2019-07 EN 61010-1:2012/R:2019-07 EN 60825-1:2014 Prodotto laser di classe 1 conforme alle norme IEC 60825-1:2014 e EN 60825-1:2014 Conforme alle norme di prestazione della FDA per i prodotti laser 21 CFR 1040.10 e 1040.11, fatta eccezione per le deviazioni ai sensi dell'Avviso sui laser n. 50, datato 24 giugno 2007.

Precauzioni e avvertenze

Nelle sezioni seguenti si descrivono le precauzioni di sicurezza da osservare durante l'utilizzo di Ella.

Tali precauzioni includono:

- Sicurezza generale
- Sicurezza elettrica
- Sicurezza della luce laser

Precauzioni generali di sicurezza

ATTENZIONE: l'operatore di Ella deve essere addestrato da personale qualificato al corretto funzionamento dello strumento e deve essere consapevole dei problemi di sicurezza

Precauzioni di sicurezza elettrica

In questa sezione si descrivono le precauzioni di sicurezza elettrica relative ai collegamenti elettrici e al fusibile di Ella, nonché i rischi correlati all'alta tensione.

Collegamenti elettrici

Collegare Ella a un circuito con messa a terra in grado di erogare almeno:

- 15 A per una fonte di alimentazione da 100 V a 120 V
- 12 A per una fonte di alimentazione da 200 V a 240 V. Per ulteriori informazioni, vedere l'etichetta del fabbricante sul retro di Ella.

Fusibile

Il portafusibile di ingresso primario si trova sul lato destro del retro di Ella e contiene un fusibile ritardato da 4 A, 250 V. Il portafusibile è progettato per accogliere un fusibile da 5 mm x 20 mm. Le specifiche dei fusibili di ricambio devono soddisfare la norma IEC 60127 ed essere classificati come T4AL 250 V.

ATTENZIONE: prima di sostituire il fusibile, spegnere Ella e scollegare il cavo di alimentazione. Se un fusibile viene sostituito spesso, Ella potrebbe avere un problema elettrico. Non utilizzare Ella. Si potrebbe essere esposti a scosse elettriche. Per assistenza, contattare il Supporto tecnico Bio-Techne.

Pericoli e precauzioni correlati all'alta tensione

Il computer e il monitor contengono componenti elettronici ad alta tensione. Prima di aprire il computer o il monitor, consultare le relative precauzioni.

ATTENZIONE: non rimuovere il coperchio principale di Ella; i componenti presenti all'interno non sono riparabili dall'utente, il quale potrebbe essere esposto all'alta tensione.

Precauzioni di sicurezza relative alla luce laser

ATTENZIONE: l'uso di comandi, la regolazione o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente manuale può comportare l'esposizione a luce laser pericolosa.

Ella è uno strumento laser di Classe 1 e include un laser di Classe 3B che opera a una lunghezza d'onda di 640 nm. In base alle procedure operative specificate, Ella non consente all'operatore di essere esposto alla luce laser. Il design del laser del sistema Ella è conforme alla norma IEC (EN) 60625-1-2014.

ATTENZIONE: non tentare di accedere alle parti interne di Ella attraverso le aperture del sistema. L'esposizione alla luce laser può causare lesioni. Ad esempio, la visualizzazione diretta della luce laser può causare cecità.

ATTENZIONE: l'uso di comandi o regolazioni, o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente manuale, può comportare l'esposizione a radiazioni pericolose.

Osservare le seguenti precauzioni:

- Non rimuovere il coperchio principale di Ella. I componenti presenti all'interno non sono riparabili dall'utente, il quale potrebbe essere esposto alla luce laser.
- Non continuare a utilizzare Ella se il coperchio principale o il coperchio della cartuccia risultano danneggiati e non sono più a prova di luce. Per predisporre la riparazione, contattare immediatamente il supporto tecnico Bio-Techne.

Segnalazione di eventi avversi

Se è necessario segnalare un incidente grave verificatosi con questo dispositivo medico, contattare il sito di produzione (fare riferimento alle informazioni di contatto del fabbricante) e l'autorità nazionale competente in cui risiedono il paziente e l'utilizzatore.

Qualifiche dell'utilizzatore

Il personale che utilizza ed effettua la manutenzione o la pulizia del sistema Ella deve essere addestrato alle pratiche standard di sicurezza di laboratorio e deve attenersi a tali pratiche quando maneggia lo strumento. Inoltre, deve essere pienamente qualificato e addestrato a utilizzare il sistema Ella, deve aver letto e compreso pienamente le istruzioni contenute nel presente manuale d'uso e avere familiarità con i regolamenti e le direttive di sicurezza applicabili per l'ambiente di utilizzo.

Installazione di Ella

Per poter utilizzare il sistema Ella, è richiesta la presenza di un dipendente Bio-Techne addestrato alla corretta installazione e al corretto funzionamento del sistema. Ella è pronto per l'uso solo dopo la ricezione del modulo firmato da un dipendente Bio-Techne che attesti la corretta esecuzione della procedura IQ OQ.

Spostamento di Ella

Ella è uno strumento ottico sensibile e può subire danni se spostato in modo improprio. La caduta può danneggiare lo strumento. Spegnere sempre Ella prima di spostarlo. Per indicazioni sulla preparazione di Ella a uno spostamento, **consultare le istruzioni "Preparazione di Ella per la spedizione" a pagina 22**.

ATTENZIONE: questo prodotto richiede il sollevamento da parte di due persone. Il sollevamento di carichi pesanti può causare lesioni. Adottare tecniche di sollevamento adeguate.

ATTENZIONE: non posizionare Ella vicino a dispositivi che possono emettere vibrazioni significative (ad es. un vortex) in quanto potrebbero interferire con le misurazioni.

Smaltimento di Ella

Smaltire in conformità ai regolamenti locali, regionali, nazionali, territoriali, provinciali e internazionali. Consultare le schede dati di sicurezza (SDS) per determinare lo smaltimento sicuro dei materiali per la propria regione.

Interconnessioni: da Ella al computer

NOTA: è possibile collegare e controllare un solo strumento Ella per PC. Non è possibile collegare più strumenti allo stesso PC.

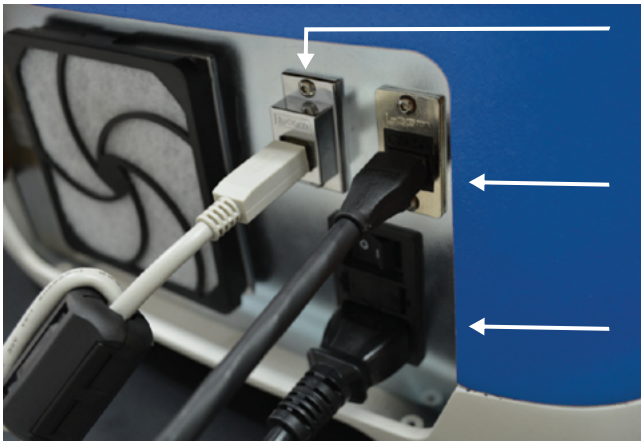
1. Cavo di alimentazione CA
   Viene utilizzato per fornire alimentazione CA al sistema Ella. Il cavo di alimentazione CA deve essere dotato di un connettore femmina IEC 320 a un'estremità (collegamento Ella) e di una spina maschio specifica per il Paese all'altra estremità. I cavi di alimentazione devono essere omologati UL e certificati CSA con un valore nominale in amp che soddisfi le specifiche elettriche di Ella.

2. Cavo Ethernet (nero)
   Serve per la comunicazione con la videocamera ad alta velocità all'interno dello strumento.

3. Cavo USB
   Serve per la comunicazione con tutte le altre funzionalità dello strumento.

FIGURA // 01

Collegamenti di Ella

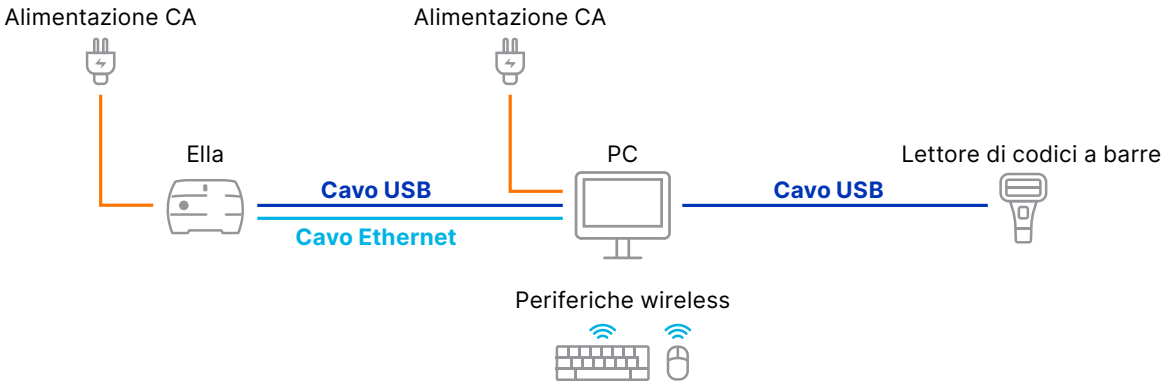


Interconnessioni del sistema Ella

La Figura 02 presenta una panoramica esaustiva sulle interconnessioni tra Ella, il PC, il monitor, la tastiera e il lettore di codici a barre. Fare riferimento alle istruzioni di configurazione specifiche per Ella e il PC in uso.

FIGURA // 02

Connessione di Ella al PC e alle periferiche di supporto



Requisiti minimi IT e hardware

Non sono previsti requisiti di rete IT per il sistema Ella. È sconsigliabile stabilire connessioni di rete a Ella. Ella funziona come sistema autonomo ed è progettato per funzionare indipendentemente da una connessione di rete. Qualsiasi connessione a una rete, sia intra- che inter-rete, è a rischio.

Ella non richiede hardware aggiuntivo per il funzionamento. Il collegamento di hardware aggiuntivo a Ella è sconsigliato e viene eseguito a rischio dell'utilizzatore.

Misure di sicurezza IT

Il cliente deve:

1. Controllare l'accesso fisico allo strumento per impedire l'accesso non autorizzato

2. Controllare l'accesso alla porta USB del dispositivo solo su supporti rimovibili affidabili

Come contattare il Servizio clienti

Per informazioni sull'assistenza clienti o sugli ordini, contattare Il Servizio clienti.
Per assistenza tecnica, contattare il supporto tecnico.

Servizio clienti	Telefono	1-408-510-5500 1-888-607-9692 (numero verde, solo per Stati Uniti e Canada)
	E-mail	orders@proteinsimple.com
Supporto tecnico	Telefono	1-408-510-5500 1-888-607-9692 (numero verde, solo per Stati Uniti e Canada)
	E-mail	support@bio-techne.com
	Sito Web	www.bio-techne.com/brands/proteinsimple

Capitolo 2

Avvio di Ella

Introduzione

Ella è un sistema a cartucce completamente automatizzato che consente di eseguire immunodosaggi multianalita con la specificità di un ELISA single-plex tradizionale (test immunoassorbente legato ad un enzima).

Il sistema Ella consente di effettuare le seguenti procedure:

- Esecuzione automatica di un protocollo di immunodosaggio
- Acquisizione ed elaborazione automatica dei dati relativi all'intensità
- Visualizzazione e analisi dei dati relativi a intensità e concentrazione
- Estrazione e salvataggio delle informazioni relative all'intensità e alla concentrazione ai fini dell'analisi con una specifica applicazione

Componenti del sistema Ella

Ella è costituito da cinque componenti principali:

1. Strumento/lettore Ella
2. Lettore di codici a barre
3. Personal computer
4. Software Runner CE
5. Cartuccia di verifica (le cartucce Simple Plex sono disponibili separatamente)

Ella

Uno dei componenti principali del sistema Ella è un analizzatore da banco senza sistema fluidico integrato che riduce notevolmente i rifiuti e la manutenzione preventiva.

Progettato tenendo conto della filosofia "load and go" (analisi immediata), Ella controlla la cartuccia per il dosaggio microfluidico manipolando con precisione volumi, velocità di flusso e schemi di flusso senza intervento umano. Dopo aver effettuato la parte della sessione analitica relativa al dosaggio, Ella esegue automaticamente la scansione a fluorescenza, l'elaborazione dei dati grezzi e calcola le RFU (unità relative di fluorescenza) e le concentrazioni per analita e per campione. Lo strumento è dotato di un cavo di alimentazione.

Lettore di codici a barre

Il sistema Ella include un lettore palmare di codici a barre generico in grado di eseguire la scansione omnidirezionale di codici a barre 1D e 2D. Ogni kit di cartucce spedito da Bio-Techne è etichettato con un codice a barre 2D a matrice di dati che contiene tutti i dati pertinenti al kit di cartucce, tra cui:

- Informazioni sul numero di lotto
- Informazioni sul pannello dei biomarcatori
- Informazioni sulla configurazione delle cartucce

L’analisi di ogni cartuccia inizia con la scansione del codice a barre del kit della cartuccia, in modo da fornire all’utilizzatore tutte le informazioni essenziali sul kit della cartuccia e al software tutti i dati necessari per eseguire l’analisi della cartuccia e l’elaborazione dei dati grezzi.

Personal computer

Con Ella è incluso un PC che consente di controllare il sistema. Sono forniti un cavo USB e un cavo di rete per il collegamento a Ella.

Software Simple Plex

Runner CE è un sistema software senza interfaccia grafica destinato all’impiego per l’analisi delle cartucce. La GUI viene sviluppata dallo sviluppatore del dosaggio. Runner CE è preinstallato sul PC incluso nel sistema Ella. Per informazioni o assistenza sullo sviluppo di una GUI, contattare Bio-Techne.

Cartuccia di verifica

La cartuccia di verifica viene fornita come riferimento riutilizzabile necessario per eseguire un autotest dello strumento. Per i dettagli, vedere **“Autotest del sistema Ella” a pagina 21.**

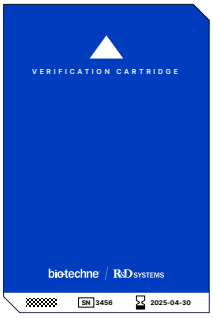
Cartucce e dosaggi Simple Plex

La cartuccia IVD pronta all’uso è disponibile nel formato multianalita da 32 campioni (vedere la Figura 03). La cartuccia viene sviluppata con un pannello specifico per la ricerca da effettuare, che consente la scansione del codice a barre, l’inserimento dei campioni e del tampone all’interno della cartuccia, il posizionamento della cartuccia nel portacartuccia di Ella e l’analisi della cartuccia. Le cartucce e i dosaggi Simple Plex non sono inclusi nel sistema Ella. Utilizzare esclusivamente con cartucce e kit di dosaggio etichettati per l’uso con lo strumento Ella.

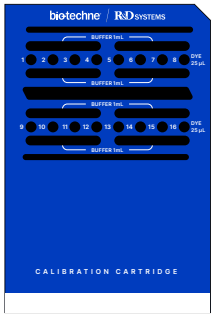
Ogni cartuccia è dotata di numerosi pozzetti per i campioni. Ogni pozzetto per il campione presenta fino a 4 canali dedicati. Un singolo canale contiene tre nano-reattori in vetro (GNR), funzionalizzati con l’anticorpo di cattura, in modo da ottenere tre risultati refertabili per ciascun analita del campione. Il GNR contiene l’immunodosaggio ed è basato sui reagenti R&D Systems per garantire una qualità elevata e una sensibilità riproducibile. La raccolta dei GNR in un determinato canale, in uno specifico pozzetto del campione, su una data cartuccia, è alla base della serie di misurazioni prodotte durante l’analisi di una cartuccia Simple Plex.

FIGURA // 03

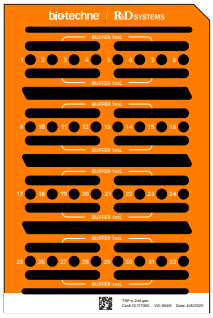
Cartucce analizzate nel sistema Ella.



Cartuccia di verifica



Cartuccia di test e calibrazione



Cartuccia Simple Plex 32x4

32 campioni, 4 analiti

ATTENZIONE: qualsiasi configurazione che non utilizzi il software Runner CE e le cartucce con marcatura CE supportate non è conforme alla configurazione del sistema con marcatura CE.

Avvio e spegnimento del sistema Ella

Seguire le procedure riportate in questa sezione che descrivono come posizionare, avviare e spegnere Ella.

NOTA: durante il posizionamento di Ella, prestare attenzione affinché la superficie posteriore abbia uno spazio libero adeguato, in modo che la mano dell'operatore possa accedere all'interruttore e al cavo di alimentazione. Con l'operatore rivolto verso la parte anteriore di Ella, l'interruttore e il cavo di alimentazione si trovano sul pannello posteriore, in basso a sinistra.

Avvio del sistema

Per avviare Ella:

1. Accendere Ella.
2. Accendere il computer e il monitor di Ella.
3. Accedere al PC ed eseguire l'avvio
4. Dopo l'accensione di Ella, si accende l'indicatore di stato (Figura 04). Per una descrizione dell'indicatore di stato, vedere la Tabella 3.

Accensione di Ella

Premere l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore di Ella.

Spegnimento del sistema

Per spegnere Ella:

1. Spegnere il computer di Ella
2. Spegnere Ella premendo l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore.

FIGURA // 04

Spia di stato di Ella.

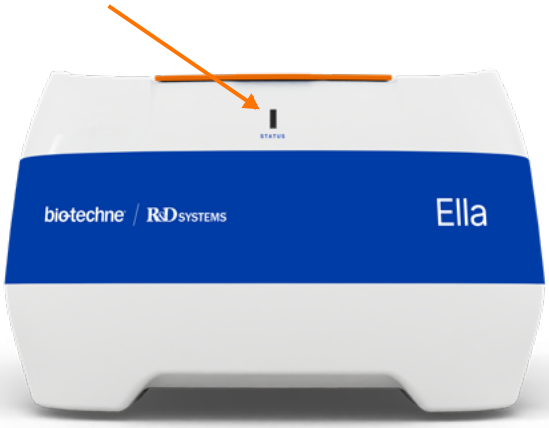


TABELLA // 03

Indicazioni della spia di stato di Ella.

Colore della spia	Stato
Verde	Ella è alimentato e pronto all'uso
Blu	Ella sta analizzando una cartuccia
Rosso lampeggiante	Si è verificato un errore (Ella può emettere facoltativamente un allarme acustico)

Capitolo 3

Analisi delle cartucce Simple Plex

Introduzione

La sezione seguente ha solo scopo informativo. Per ulteriori informazioni su come analizzare la cartuccia, consultare la scheda delle specifiche e la documentazione del prodotto.

Analisi di una cartuccia

Per analizzare una cartuccia, sono necessari i seguenti materiali:

- Campioni
- Kit della cartuccia con codice a barre (Figura 05) contenente:
    a. tampone di lavaggio A
    b. uno o più componenti di diluente per il campione
    c. cartuccia

La sequenza analitica tipica è la seguente:

1. Preparazione dei reagenti
2. Preparazione della cartuccia
3. Configurazione e analisi con Ella

FIGURA // 05

Kit della cartuccia.

Kit confezionato

Tampone di lavaggio e diluente per campione

Cartuccia nel sacchetto, inclusa l'etichetta con codice a barre (cerchiata in rosso)

Etichette con codice a barre

Etichetta del kit

Si trova esternamente al sacchetto della cartuccia (cerchiata nella Figura 05).

Etichetta della cartuccia

L'etichetta con il codice a barre della cartuccia (vedere la Figura 06) è applicata direttamente sulla cartuccia e serve a ricondurre la cartuccia al relativo kit. Questa etichetta viene utilizzata per confermare che la cartuccia analizzata corrisponde al relativo kit.

I codici a barre con gli ID della cartuccia si trovano sul lato anteriore della cartuccia vicino al bordo inferiore, come mostrato nella Figura 06.

FIGURA // 06

Codice a barre con ID della cartuccia.

Codice a barre con ID della cartuccia: vista anteriore completa della cartuccia 32×4 (a sinistra). La vista ingrandita dettagliata mostra i dettagli della cartuccia e il codice a barre (a destra).

Preparazione dei campioni e dei reagenti

Campioni di plasma (EDTA o eparina) e siero

I campioni di siero e plasma, preparati secondo il protocollo consigliato nella scheda delle specifiche del dosaggio e non contenenti particolato visibile, non richiedono ulteriore centrifugazione prima dell'uso in un dosaggio Simple Plex.

Per i campioni di siero e plasma contenenti particolato visibile, è consigliabile rimuovere il particolato mediante centrifugazione e diluire secondo le istruzioni riportate nelle schede delle specifiche del dosaggio. Il metodo seguente è progettato per preservare il campione, ma può essere modificato secondo necessità in base alla disponibilità del campione e al contenuto di particolato. Il metodo seguente simula la preparazione del campione per la diluizione minima richiesta (MRD) 1:2 utilizzata nella maggior parte dei dosaggi Simple Plex. Per garantire l'accuratezza con fattori di diluizione più alti, può essere necessaria una diluizione seriale.

Centrifugazione per i campioni di siero e plasma

1. Dispensare un'aliquota da 35 µl di siero o plasma in una provetta per microcentrifuga.
2. Centrifugare a 8.000-10.000 g per almeno 4 minuti.
3. Dispensare un'aliquota da 30 µl di diluente per campione appropriato in un'altra provetta per microcentrifuga.
4. Una volta completata la centrifugazione, rimuovere 30 µl di campione prestando attenzione a non intaccare il pellet sul fondo.
5. Aggiungere i 30 µl di campione centrifugato all'aliquota da 30 µl di diluente e miscelare con cura.
6. Pipettare 50 µl di campione diluito 1:2 nel pozzetto della cartuccia specificato.

Altri tipi di campioni

Le diluizioni ottimali devono essere determinate dall'utilizzatore finale.

Preparazione della cartuccia

NOTA: quando si utilizzano le cartucce, si consiglia di indossare sempre i guanti e rimuovere il supporto in plastica solo immediatamente prima di posizionare la cartuccia nel sistema Ella.

Procedura

1. Eseguire la scansione del codice a barre del kit situato esternamente al sacchetto sottovuoto della cartuccia.
2. Rimuovere la cartuccia dal sacchetto sottovuoto.
3. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia.
4. Pipettare i volumi all'interno della cartuccia nel seguente ordine:
    a. Tampone di lavaggio, come descritto sul foglietto illustrativo della cartuccia.
    b. Campione diluito, come indicato sul pozzetto della cartuccia.
5. Rimuovere il rivestimento protettivo dal fondo della cartuccia.
6. Collocare la cartuccia nel portacartuccia di Ella.

    NOTA: dopo aver rimosso il rivestimento protettivo, prestare attenzione a non toccare il fondo della cartuccia e a non posizionare la cartuccia su alcuna superficie.

7. Chiudere il morsetto della cartuccia e il coperchio del sistema.

La sequenza di preparazione di una cartuccia è illustrata nella Figura 07.

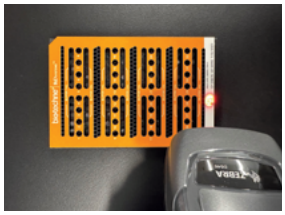
FIGURA // 07

Guida visiva dettagliata per la preparazione di una cartuccia da analizzare nel sistema Ella.

A. Preparazione della cartuccia

1. Scansione del codice a barre.

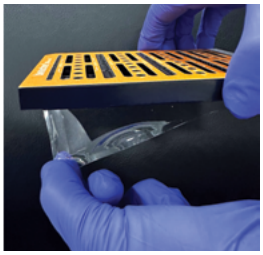
2. Rimozione del rivestimento protettivo della cartuccia.



3. Scansione del codice a barre della cartuccia per conferma (opzionale).

4. Caricamento del tampone.

5. Caricamento del campione.



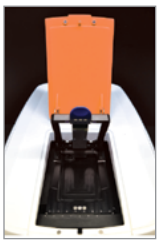
6. Rimozione del rivestimento interno protettivo.

FIGURA // 07

Guida visiva dettagliata per la preparazione di una cartuccia da analizzare nel sistema Ella (segue).

B. Caricamento della cartuccia nel sistema Ella

1. Apertura dello sportello di Ella.



2. Apertura del morsetto della cartuccia.

3. Lo sportello di Ella e il morsetto della cartuccia sono entrambi aperti.

4. Caricamento della cartuccia all'interno di Ella.

5. Chiusura del morsetto della cartuccia.

6. Chiusura dello sportello.

ATTENZIONE: prestare attenzione a non versare liquidi nel vano della cartuccia

Simple Plex Runner CE

Nella barra delle applicazioni sul desktop è disponibile, tra le icone nascoste, una versione di Runner CE senza interfaccia utente (vedere la Figura 08). Questa può essere utilizzata per modificare le impostazioni del Runner, spostare la pedana di Ella o esportare file diagnostici o altri file di dati.

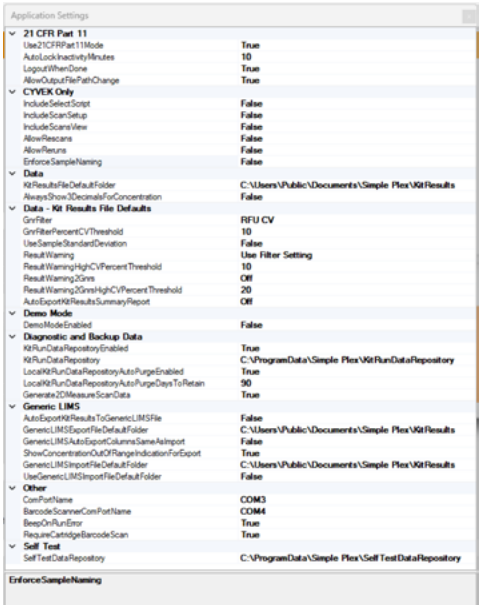
FIGURA // 08

Icona Simple Plex Runner CE.

Facendo clic su Settings > Application (Impostazioni > Applicazione) dal menu, viene visualizzata la finestra di dialogo Settings (Impostazioni), come mostrato nella Figura 09. Facendo clic su una riga nella finestra di dialogo delle impostazioni, nella parte inferiore della finestra di dialogo viene visualizzata una descrizione dettagliata della voce selezionata. Queste descrizioni sono fornite nella Tabella 04 come riferimento. Se si apportano modifiche, viene abilitato il pulsante Save (Salva).

FIGURA // 09

Finestra di dialogo delle impostazioni di Simple Plex Runner CE.



Facendo clic su Settings > Analyzer > Description (Impostazioni > Analizzatore > Descrizione) dal menu, viene visualizzata una finestra di dialogo che può essere utilizzata per rinominare lo strumento Ella (Figura 10). Il nuovo nome dello strumento viene scritto nel software integrato dello strumento e rimarrà inalterato anche dopo un'eventuale sostituzione del computer. Questo nome sarà associato ai file .cydat generati dallo strumento.

FIGURA // 10

Rinominare lo strumento Ella nelle impostazioni di Simple Plex Runner CE.

TABELLA // 04

Impostazioni di Runner CE.

Parametro	Descrizione
Use21CFRPart11Mode (UsaModalità21CFRParte11)	Consente di determinare se utilizzare o meno il supporto 21 CFR Parte 11 (accessi, audit trail, crittografia dati, ecc.). Affinché l'impostazione diventi effettiva, è necessario attivare il supporto 21 CFR Parte 11.
AutoLockInactivityMinutes (MinutiInattivitàBloccoAutomatico)	Consente di stabilire la durata di un periodo di inattività prima che la schermata dell'applicazione si blocchi automaticamente in modalità 21 CFR Parte 11. Per disattivare questa funzione, impostare il valore su 0.
LogoutWhenDone (DisconnettiQuandoFine)	Quando è true (vero) (impostazione predefinita), l'utente corrente viene disconnesso dopo aver selezionato Done (Fine) nel pannello Kit Results (Risultati del kit). Quando è false (falso), l'utente corrente rimane connesso e l'applicazione passa al riquadro New Kit (Nuovo kit).
AllowOutputFilePathChange (ConsentiModificaPercorsoFileRisultati)	Quando è false (falso), il nome e la posizione del file dei risultati del kit non possono essere modificati. Questo vale anche per il file di esportazione LIMS generico (se abilitato). Questa impostazione si applica solo in modalità 21 CFR Parte 11.
KitResultsFileDefaultFolder (CartellaPredefinitaFileRisultatiKit)	La directory comune in cui generare il file dei risultati del kit (estensione *.cydat).
AlwaysShow3DecimalsFor Concentration (MostraSempre3DecimaliPerConcentrazione)	Consente di mostrare sempre 3 decimali per la concentrazione. L'impostazione predefinita riguarda il numero di decimali visualizzati in base al numero di cifre significative presenti nella misurazione. Questa impostazione consente di modificare anche la modalità di esportazione dei valori di concentrazione.
GnrFilter (FiltroGnr)	Il filtro utilizzato per selezionare i GNR risultanti. None (Nessuno) indica verranno selezionati tutti i GNR trovati. Se il CV percentuale per tutti e tre i GNR supera la soglia specificata, le impostazioni RFU e Concentration CV (CV concentrazione) consentono di eseguire una rimozione anomala dei GNR.
GnrFilterPercentCVThreshold (SogliaCVPercentualeFiltroGnr)	La soglia del CV percentuale utilizzata da GnrFilter (FiltroGnr).
UseSampleStandardDeviation (UsaDeviazioneStandardCampione)	Preferenza utilizzata per calcolare il CV percentuale. Se si seleziona questa opzione, viene utilizzata la deviazione standard del campione. In caso contrario, viene utilizzata la deviazione standard della popolazione (impostazione predefinita).
ResultWarning (AvvertenzaRisultato)	Questa impostazione si applica a tutti i tipi di cartucce tranne le 32x8 e le 72x2. Consente di stabilire se il risultato di un analita deve essere ombreggiato in rosa chiaro nella vista Result Summary (Riepilogo dei risultati) quando il relativo CV percentuale è maggiore o uguale alla soglia specificata. Se si seleziona l'impostazione Use Filter (Usa Filtro), il CV e la soglia applicabili sono determinati dalle impostazioni GnrFilter (FiltroGnr) e GnrFilterPercentCVThreshold (SogliaCVPercentualeFiltroGnr). Il valore predefinito è UseFilterSetting (UsaImpostazioneFiltro).
ResultWarningHighCVPercent Threshold (AvvertenzaRisultato SogliaCVPercentualeAlto)	Il CV percentuale utilizzato da ResultWarning (AvvertenzaRisultato). Il valore predefinito è 10.
ResultWarning2Gnrs (AvvertenzaRisultato2Gnr)	Questa impostazione si applica solo alle cartucce del tipo 32x8 e 72x2. Consente di stabilire se il risultato di un analita deve essere ombreggiato in rosa chiaro nella vista Result Summary (Riepilogo dei risultati) quando il relativo CV percentuale è maggiore o uguale alla soglia specificata. Il valore predefinito è Off (Disattivata).
ResultWarning2GnrsHighCVPercentThreshold (AvvertenzaRisultatoSogliaCVPercentuale Alto2Gnr)	Il CV percentuale utilizzato da ResultWarning2Gnrs (AvvertenzaRisultato2Gnr). Il valore predefinito è 20.

TABELLA // 04

Impostazioni di Runner CE.

Parametro	Descrizione
AutoExportKitResults SummaryReport (RiepilogoRisultati EsportazioneAutomaticaRisultatiKit)	Consente di stabilire se esportare automaticamente un report riepilogativo dei risultati del kit al termine di una sessione analitica e ogni volta che il file dei risultati del kit viene salvato. La posizione e il nome del file saranno identici a quelli del file dei risultati del kit (.cydat o .ecydat); solo l'estensione del file sarà modificata in .pdf
DemoModeEnable (ModalitàDemoAbilitata)	L'applicazione funzionerà in modalità demo e non richiede il collegamento di un sistema Ella.
KitRunDataRepositoryEnabled (ArchivioDatiSessioneKitAbilitato)	Consente di stabilire se l'archivio di dati della sessione analitica del kit (KRDR) deve essere abilitato. Il KRDR include tutti i dati della sessione diagnostica relativi a un kit oltre a un backup del file dei risultati del kit. Se l'opzione è disabilitata, non sarà possibile recuperare il file dei risultati del kit.
KitRunDataRepository (ArchivioDatiSessioneKit)	La directory principale in cui memorizzare tutti i dati delle sessioni diagnostiche relativi a un kit oltre a un backup del file dei risultati del kit. Le cartelle sono organizzate per data e quindi per ID del kit con l'ora di esecuzione.
LocalKitRunDataRepository AutoPurgeEnabled (EliminazioneAutomatica ArchivioLocaleDatiSessioneKit)	Consente di stabilire se i dati meno recenti in un archivio di dati della sessione analitica del kit (KRDR) locale debbano essere eliminati automaticamente. La funzionalità di eliminazione automatica non viene applicata a un KRDR su un'unità o una condivisione di rete
LocalKitRunDataRepository AutoPurgeDaysToRetain (GiorniDiConservazione EliminazioneAutomaticaArchivioLocaleDatiSessioneKit)	Consente di stabilire il numero di giorni di conservazione dei dati se l'opzione LocalKitRunDataRepositoryAutoPurgeEnabled (EliminazioneAutomaticaArchivioLocaleDatiSessioneKit) è impostata su true (vero). Il numero predefinito di giorni per la conservazione dei dati locali della sessione analitica del kit è 90.
Generate2DMeasureScanData (GeneraDatiScansioneMisurazioni2D)	Consente di generare ulteriori dati diagnostici per le scansioni di misurazione. Consente di aumentare lo spazio utilizzato dall'archivio di dati della sessione analitica del kit fino al 25%. Il valore predefinito è true (vero).
AutoExportKitResultsTo GenericLIMSFile (Esportazione AutomaticaRisultatiKitAFileLIMSGenerico)	Consente di stabilire se generare o meno automaticamente un file di esportazione LIMS generico al termine della sessione analitica.
GenericLIMSExportFileDefault Folder(CartellaPredefinitaFileEsportazioneLIMSGenerico)	Posizione predefinita della directory in cui generare automaticamente il file di esportazione LIMS generico (*.csv).
GenericLIMSAutoExport AppendSampleAggregateData (EsportazioneAutomatica LIMSGenericoAggiungiDatiAggregatiCampioni)	Quando è true (vero), i dati aggregati dei campioni vengono aggiunti alla fine del file di esportazione LIMS generato automaticamente.
GenericLIMSAutoExport ColumnsSameAsImport (EsportazioneAutomaticaLIMS GenericoColonneComeImportazione)	Consente di stabilire se il file di esportazione LIMS generico generato automaticamente debba utilizzare o meno le stesse colonne del file di importazione (se disponibile). In caso contrario, viene utilizzato il formato predefinito.
ShowConcentrationOutOf RangeIndicationForExport (MostraIndicazioneConcentrazione FuoriIntervalloPerEsportazione)	Quando è true (vero), i valori di concentrazione fuori intervallo da esportare sul file LIMS generico vengono mostrati come LLOQ o ULOQ in scala del fattore di diluizione con un prefisso di '<' o '>' (come '< 2,00' o '> 5.000'). Altrimenti, se false (falso), i campi dei valori di concentrazione fuori intervallo vengono lasciati vuoti
GenericLIMSImportFileDefault Folder(CartellaPredefinitaFileImportazioneLIMSGenerico)	Posizione predefinita della directory per la scelta del file di importazione LIMS generico (*.csv).
UseGenericLIMSImportFile DefaultFolder (UsaCartellaPredefinitaFileImportazioneLMSGenerico)	Consente di stabilire se utilizzare o meno la directory predefinita specificata in GenericLIMSImportFileDefaultFolder (CartellaPredefinitaFileImportazioneLIMSGenerico). Se la directory predefinita non viene utilizzata, si passa automaticamente a quella utilizzata più di recente.
ComPortName (NomePortaComunicazione)	Porta di comunicazione con lo strumento.
BarcodeScannerComPortName (NomePortaCounicazioneLettoreCodiciABarre)	Porta di comunicazione con il lettore di codici a barre.
BeepOnRunError (EmettiSegnaleAcusticoSuErroreSessione)	Indica se Ella deve emettere un segnale acustico quando si verifica una condizione di errore durante una sessione analitica per attirare l'attenzione dell'utilizzatore.
RequireCartridgeBarcodeScan (RichiediScansioneCodiceABarreCartuccia)	Consente di richiedere la scansione del codice a barre della cartuccia nel riquadro New Kit (Nuovo kit).
SelfTestDataRepository (ArchivioDatiAutoTest)	La directory principale in cui memorizzare tutti i dati dell'autotest. Le cartelle sono organizzate per numero Ella e quindi per data e ora del test.

Gli archivi di dati

Il software Simple Plex Runner CE è configurato per memorizzare i dati associati a ciascun kit e ad ogni sessione di autotest. I dati vengono inseriti in archivi di dati organizzati per data e sessione analitica.

Archivio di dati della sessione analitica del kit (KRDR)

- Consente di eseguire il backup/recupero dei CYDAT per ogni sessione analitica del kit.
- Fornisce i dati diagnostici nell'eventualità di problemi al sistema.

Archivio di dati dell'autotest (STDR)

- Fornisce una cronologia recuperabile di tutte le sessioni di autotest.
- Fornisce dati diagnostici nell'eventualità di problemi al sistema.

La posizione degli archivi può essere configurata utilizzando le impostazioni dell'applicazione Simple Plex Runner CE.

Recupero di un CYDAT

Se si utilizza il KRDR e si è smarrito o si è perso un CYDAT relativo a una sessione analitica, è possibile recuperare il CYDAT di quel kit utilizzando l'opzione Recover Kit Results (Ripristina i risultati del kit) disponibile nel software Simple Plex Runner CE in File > Recover Kit Results (File > Ripristina i risultati del kit). Selezionando questa opzione, il CYDAT del kit specificato viene individuato nell'archivio e ne viene eseguita una copia nella posizione di archiviazione desiderata.

Ricerca/recupero degli autotest

Selezionando l'opzione Self Test History (Cronologia auto-test) nel software Simple Plex Runner CE in Tools > Self Test History (Strumenti > Cronologia auto-test), è possibile visualizzare un elenco di tutti gli auto-test nell'archivio organizzato per sistema Ella e data. È inoltre possibile recuperare/salvare uno o più report di autotest e visualizzare i dettagli dei risultati di qualsiasi autotest.

Capitolo 4

Manutenzione di Ella

Introduzione

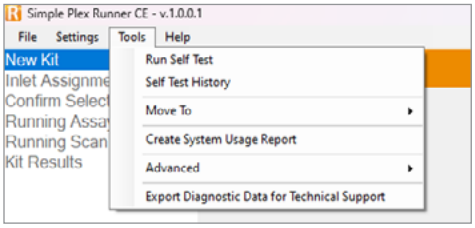
In questo capitolo si descrivono le attività di manutenzione e assistenza per Ella. Per accedere a Simple Plex Runner CE, consultare il **Capitolo 3**.

Uso del menu Strumenti di Simple Plex Runner CE

Il menu Tools (Strumenti) (Figura 11) viene utilizzato per spostare la pedana XY in posizioni predefinite (lo spostamento deve essere effettuato con il morsetto e il coperchio chiusi) ed esportare i registri diagnostici di sistema in un file compresso per l'uso da parte del Supporto tecnico.

FIGURA // 11

Menu Tools (Strumenti) di Simple Plex Runner CE.



Autotest del sistema Ella

La cartuccia di verifica di Ella consente al sistema di eseguire una serie di test diagnostici per garantire il corretto funzionamento dello strumento. Il software Runner CE supporta i meccanismi per eseguire un autotest; tuttavia, per poter eseguire il test, la GUI deve essere progettata dallo sviluppatore del dosaggio. Per informazioni o assistenza sullo sviluppo di una GUI, contattare Bio-Techne.

I risultati verranno inseriti in tabelle nei file di registro del sistema. Questi risultati forniscono preziose informazioni al personale Bio-Techne per la risoluzione dei problemi, nel caso in cui sia necessaria la manutenzione del sistema. Di conseguenza, si consiglia di utilizzare la cartuccia di verifica una volta alla settimana per creare una cronologia delle prestazioni del sistema.

La cartuccia di verifica viene fornita in una scatola di conservazione come mostrato nelle Figure 12 A e B. Quando si utilizza la cartuccia di verifica, indossare i guanti per evitare che si sporchi. La cartuccia di verifica è dotata di una superficie per sigillare l'interfaccia pneumatica di Ella e di una superficie a fluorescenza automatica come riferimento RFU.

FIGURA // 12

Cartuccia di verifica Ella.

A.
Scatola della cartuccia di verifica.

B.
Cartuccia nella scatola, codice a barre in su.

⚠ ATTENZIONE: non utilizzare una cartuccia di verifica dopo la data di scadenza. Questa data viene visualizzata sulla cartuccia o sulla relativa certificazione di calibrazione

Uso dei comandi Sposta in nel menu del software Simple Plex Runner CE

Aprire Simple Plex Runner CE

Posizione della finestra dell'obiettivo
Il comando Tools > Move To > Objective Window Position (Strumenti > Sposta in > Posizione finestra dell'obiettivo) consente di spostarsi nella posizione corretta per rimuovere o installare la finestra dell'obiettivo inserita nella piastra del riscaldatore.

Posizione di caricamento della cartuccia
Il comando Tools > Move To > Cartridge Load Position (Strumenti > Sposta in > Posizione di caricamento della cartuccia) viene fornito per tornare alla posizione di caricamento se in precedenza si è passati alla posizione della finestra dell'obiettivo o alla posizione di spedizione. Viene inoltre fornito nell'eventualità che lo strumento non rimetta la pedana in posizione di caricamento. In tal caso, rivolgersi al Supporto tecnico Bio-Techne.

Posizione di spedizione
Il comando Tools > Move To > Ship Position (Strumenti > Sposta in > Posizione di spedizione) viene fornito nel caso in cui Ella debba essere imballato per la spedizione.

Preparazione di Ella per la spedizione

Per preparare Ella per la spedizione:

1. Chiudere il morsetto e il coperchio
2. Fare clic su Tools > Move To > Ship Position (Strumenti > Sposta in > Posizione di spedizione) nel menu Simple Plex Runner CE.
3. Attendere la chiusura della finestra di dialogo a comparsa Moving to shipping position (Spostamento alla posizione di spedizione).
4. Spegnimento di Ella:
    a. Chiudere Simple Plex Runner CE facendo clic su File > Exit (File > Esci) dal menu o su Close (Chiudi) (X) nell'angolo in alto a destra della finestra dell'applicazione. Chiudere il software. Spegnere il computer di Ella
    b. Spegnere Ella premendo l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore.

Esportazione dei registri di sistema

Aprire Simple Plex Runner CE

Facendo clic su Tools > Export Diagnostic Data for Technical Support (Strumenti > Esporta dati diagnostici per il Supporto tecnico) le informazioni diagnostiche vengono esportate in un file zip compresso, se richiesto dal Supporto tecnico.

Manutenzione e pulizia

Ella richiede una manutenzione preventiva annuale eseguita da un rappresentante Bio-Techne. In caso contrario, non è necessaria alcuna calibrazione da parte dell'utilizzatore. Detto ciò, si consiglia di eseguire ispezioni periodiche del sistema. Prendere nota di eventuali danni all'involucro di Ella o all'isolamento dei cavi associati. Se il danno all'involucro indica che la protezione dei componenti elettronici dall'infiltrazione di umidità o dalla luce laser è compromessa o sta per essere compromessa, o se il danno al cavo suggerisce che corto circuiti o aperture dei collegamenti elettrici sono imminenti, adottare misure correttive appropriate a seconda della situazione, in casi estremi la messa fuori servizio del prodotto fino all'esecuzione delle riparazioni. Per informazioni sulle riparazioni e le parti di ricambio, contattare il Servizio clienti.

ATTENZIONE: non utilizzare il sistema se il cavo di alimentazione presenta qualsiasi tipo di danneggiamento.

Di seguito sono riportati i materiali necessari per una corretta manutenzione e pulizia di Ella:

1. Soluzione di candeggina per uso domestico al 10%
2. Soluzione di etanolo al 70%
3. Detergente delicato
4. Panni puliti che non lasciano residui
5. Salviette monouso per lenti (opzionali)

Pulizia e manutenzione del filtro della ventola

Ella deve sempre ricevere una ventilazione adeguata per il raffreddamento. Affinché Ella soddisfi le specifiche ed eviti il surriscaldamento, è necessario che il raffreddamento sia adeguato. La manutenzione periodica dello strumento deve includere l'ispezione e la pulizia del filtro della ventola ogni sei mesi.

Per pulire il filtro:

1. Rimuovere la griglia della ventola e il filtro della ventola.
2. Pulire il filtro della ventola con l'aspirapolvere.
3. Se necessario, sostituire i filtri della ventola usurati o danneggiati (PN 541401).
4. Reinstallare il filtro della ventola e la griglia di protezione della ventola.

Pulizia della superficie esterna

Spegnere e scollegare Ella prima di eseguire la pulizia. Se necessario, pulire tutte le superfici esterne di Ella solo con un panno umido non abrasivo che può essere inumidito con un detergente delicato. Inoltre, se occorre pulire gli accessori, come il cavo USB o il lettore di codici a barre, è possibile farlo sempre utilizzando solo un panno umido non abrasivo che può essere inumidito con un detergente delicato.

⚠ ATTENZIONE: non pulire la superficie esterna con etanolo.

Pulizia del vano della cartuccia e della finestra dell'obiettivo

Vano della cartuccia

Se necessario, il vano della cartuccia di Ella può essere pulito con una salvietta non abrasiva che non lascia residui inumidita con etanolo al 70%.

⚠ ATTENZIONE: durante la pulizia del vano, prestare attenzione a non contaminare la finestra dell'obiettivo.

Finestra dell'obiettivo

Assicurarsi che la finestra dell'obiettivo sia sempre pulita. Se occorre effettuare la pulizia, utilizzare una salvietta pulita, non abrasiva, che non lascia residui, inumidita con un detergente delicato o con etanolo al 70% fino a quando la finestra non risulta senza aloni. Per assicurarsi che la finestra dell'obiettivo sia pulita (senza aloni), si consiglia di utilizzare più salviette monouso (vedere la Figura 13).

⚠ ATTENZIONE: quando si pulisce la finestra dell'obiettivo

- Non utilizzare candeggina
- Toccare la finestra dell'obiettivo solo con il panno non abrasivo

FIGURA // 13

Vano della cartuccia e finestra dell'obiettivo.

Contattaci

Recapiti globali info@bio-techne.com, bio-techne.com/find-us/distributors
Nord America TEL 800 343 7475
Europa // **Medio Oriente** // **Africa** TEL +44 (0)1235 529449
Cina info.cn@bio-techne.com, TEL 400.821.3475

Esclusivamente per scopi di ricerca o fabbricazione. Tutti i marchi e i marchi registrati sono proprietà dei rispettivi titolari.
9633902443_0925

bio-techne® / Sviluppatore, fabbricante e fornitore globale di reagenti di alta qualità, strumenti analitici e diagnostica di precisione.

COMPRENDE R&D Systems™ Novus Biologicals™ Tocris Bioscience™ ProteinSimple™ ACD™ ExosomeDx™ Asuragen® Lunaphore™