Manuale per l'utente
Indice

Informazioni generali ........................................................................................................... 4
Recapiti di Quidel ............................................................................................................... 4
Struttura del menu principale – v.2.0 o successiva ............................................................ 5
Struttura del menu Supervisore – v.2.0 o successiva ......................................................... 6
Struttura del menu principale – prima della v.2.0 .............................................................. 7
Struttura del menu Supervisore – prima della v.2.0 ........................................................... 8
Etichette e simboli ............................................................................................................... 9
Avvertenze, precauzioni e limitazioni in sintesi ............................................................... 10
Precauzioni di sicurezza .................................................................................................... 10
Introduzione ..................................................................................................................... 12
Uso previsto ....................................................................................................................... 12
Descrizione del prodotto ................................................................................................... 12
Controllo calibrazione e controllo qualità (CQ) ............................................................... 12
Modalità di sviluppo .......................................................................................................... 12
Componenti del sistema .................................................................................................... 13
Sofia ................................................................................................................................ 13
Pacchetto di installazione ................................................................................................. 14
Tipi di utente ...................................................................................................................... 14
Display e tastierino del sistema ....................................................................................... 15
Display del sistema ........................................................................................................... 15
Tastierino del sistema ....................................................................................................... 15
Interfaccia utente ............................................................................................................... 16
Installazione, configurazione e funzionamento ............................................................. 17
Configurazione dell’analizzatore Sofia ........................................................................... 17
Caricamento della carta ..................................................................................................... 18
Accensione ........................................................................................................................ 19
Cassetti per le cassette ...................................................................................................... 20
Navigazione nelle impostazioni del menu ....................................................................... 21
Impostazioni del sistema .................................................................................................. 22
Accesso come supervisore ............................................................................................... 22
Imposta modalità predefinita e opzioni di stampa ......................................................... 22
Imposta requisiti voce e timeout .................................................................................. 23
Imposta calibrazione e CQ .............................................................................................. 24
Imposta diritti di accesso utente .................................................................................... 24
Impostazioni generali dell’analizzatore ......................................................................... 24
Imposta nome luogo ......................................................................................................... 24
Imposta lingua e suono ..................................................................................................... 25
Imposta data ..................................................................................................................... 25
Imposta ora ....................................................................................................................... 26
Installazione dei tipi di test ............................................................................................. 26
Installazione dei tipi di test da scheda SD ..................................................................... 26
Installazione dei tipi di test dal Cloud ............................................................................ 26
Test connessione al Cloud ................................................................. 27
Gestione degli utenti ................................................................. 27
Aggiungi utente ......................................................................... 27
Modifica utente ......................................................................... 28
Elimina utente ......................................................................... 28
Esame dati ............................................................................. 29
Esame risultati paziente ............................................................ 29
Esame risultati CQ ..................................................................... 29
Esame risultati calibrazione ....................................................... 30
Visualizza stato lotto ............................................................... 30
Visualizza tipi di test ................................................................ 30
Statistiche dell’analizzatore Sofia ............................................. 30
Visualizza info analizzatore ...................................................... 31
Visualizza cronologia utente ..................................................... 31
Visualizza registro messaggi .................................................... 31
Installa/Salva........................................................................... 31
Salva impostazioni su scheda SD .............................................. 31
Installa impostazioni da scheda SD ......................................... 32
Salva record dei test su scheda SD ............................................ 32
Aggiorna .............................................................................. 32
Installa firmware di Sofia .......................................................... 32
Installa firmware da scheda SD ............................................... 33
Installa firmware dal Cloud ........................................................ 33
Test connessione al Cloud .......................................................... 33
Installa file della lingua ............................................................. 34
Installa file della lingua da scheda SD ....................................... 34
Installa file della lingua dal Cloud ............................................. 34
Test connessione al Cloud .......................................................... 34
Controllo calibrazione ............................................................... 35
Esecuzione del controllo calibrazione dell’analizzatore Sofia .......... 35
Risultati di calibrazione .............................................................. 35
Esegui CQ ........................................................................... 36
Risultati CQ ........................................................................ 36
Esecuzione di test sui campioni del paziente ............................... 36
Cambia modalità di sviluppo ........................................................ 37
Inserire l’ID utente ................................................................. 37
Inserire l’ID paziente .............................................................. 37
Inserire il N. ordine, se pertinente ............................................... 38
Procedura di test ..................................................................... 38
Premere AVVIA test ................................................................. 38
Risultati test paziente ................................................................. 39
Configurazione della rete ........................................................... 40
Impostazioni aggiornamento ..................................................... 41
Sistema informatico di laboratorio (LIS) ......................................... 42
Parametri e impostazioni del LIS ............................................. 42
Invia risultati a LIS ................................................................. 43
Modalitá Sorveglianza ............................................................... 43
Installazione della connessione fra Sofia e il router Virena ............ 44
Imposta configurazione di rete .................................................. 44
Impostazione della modalità Sorveglianza ................................................................. 44
Verifica della connessione al router Virena .............................................................. 45
Esecuzione di test in modalità Sorveglianza .............................................................. 47
Invia risultati a ricevitore SORV ............................................................................... 47
Arresto ......................................................................................................................... 48
Manutenzione e pulizia ............................................................................................... 48
Manutenzione .............................................................................................................. 48
Alimentazione a batteria ............................................................................................. 48
Pulizia ......................................................................................................................... 48
Appendici .................................................................................................................. 52
Appendice A Specifiche tecniche ............................................................................... 52
Sofia ............................................................................................................................ 52
Scanner di codici a barre .......................................................................................... 52
Appendice B Risoluzione dei problemi del sistema .................................................... 54
Messaggi d’errore ..................................................................................................... 54
Indice analitico .......................................................................................................... 58
Informazioni generali

Recapiti di Quidel
Contattare l’assistenza tecnica di Quidel fra le 7:00 e le 17:00 PST (fuso orario del Pacifico).

Tel.: 800.874.1517 (dagli Stati Uniti);
      858.552.1100 (dagli altri Paesi);

Fax: 858.552.7905

E-mail: technicalsupport@quidel.com oppure contattare il distributore di zona

Sito Internet: quidel.com
Struttura del menu principale – v.2.0 o successiva
Struttura del menu Supervisore – v.2.0 o successiva
Struttura del menu principale – prima della v.2.0

Menu principale

- Esegui test
  - ID utente
  - ID paziente
  - N. ordine

- Esegui CQ
  - ID utente

- Esamina dati
  - Esame risultati paz
  - Esame risultati CQ
  - Esame risultati calibraz.
  - Visualizza stato lotto
  - Visualizza tipi di test
  - Invia risultati

- Calibrazione
  - ID utente

- Menu Supervisore
  - Visualizza struttura Supervisore
  - Invia risultati a Ricevitore SORV

- Cambia modalità
  - Modal. Walk-Away
  - Modalità Read-Now

Invia risultati non inviati
Invia ultimi risultati
Invia tutti i risultati paziente
Invia tutti i risultati CQ
Prova collegamen a LIS
Invia risultati non inviati
Invia ultimi risultati
Invia tutti i risultati
Struttura del menu Supervisore – prima della v.2.0
## Etichette e simboli

<table>
<thead>
<tr>
<th>Etichetta</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Prodotto" /></td>
<td>Produttore</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="IVD" /></td>
<td>Dispositivo medico-diagnostico in vitro</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Rx ONLY" /></td>
<td>Soggetto a prescrizione medica</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="i" /></td>
<td>Consultare le istruzioni per l’uso</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="EC REP" /></td>
<td>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Temp" /></td>
<td>Limiti di temperatura</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="RAEE" /></td>
<td>Direttiva 2002/06/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="SD" /></td>
<td>Scheda SD</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="SN" /></td>
<td>Numero di serie</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="REF" /></td>
<td>Numero di catalogo</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Simbolo

<table>
<thead>
<tr>
<th>Simbolo</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
</table>
| ![](image) | **Avvertenza!**  
Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni all’operatore o a un’altra persona presente (ad es., scossa elettrica o esposizione a raggi UV). |
| ![Biohazard](image) | **Potenziale rischio biologico!**  
Indica la presenza di un agente di origine biologica che ha la capacità di provocare effetti dannosi sull’uomo, ovvero microorganismi, tossine e allergeni derivanti da tali organismi, nonché allergeni e tossine derivanti da piante e animali superiori. |
Avvertenze, precauzioni e limitazioni in sintesi

- L’analizzatore Sofia deve essere utilizzato sempre su una superficie piana e asciutta, al riparo dalla luce diretta del sole.
- La cassetta di calibrazione dell’analizzatore Sofia è sensibile alla luce. Quando non è in uso, conservarla nella custodia opaca in cui viene fornita.
- Non spostare mai l’analizzatore Sofia durante l’esecuzione di un test.
- Utilizzare soltanto l’alimentatore fornito con l’analizzatore Sofia.
- Eventuali cadute dell’analizzatore Sofia potrebbero causare danni all’unità.
- Non appoggiare mai oggetti sull’analizzatore Sofia per evitare di danneggiarlo.

Precauzioni di sicurezza

L’analizzatore Sofia è progettato per funzionare in modo sicuro e affidabile se usato attenendosi alle istruzioni riportate nel presente Manuale per l’utente. Qualora l’analizzatore Sofia venga utilizzato in modo difforme da quanto specificato nel manuale, la protezione fornita dall’apparecchio potrebbe risultare compromessa.

Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni per evitare di compiere azioni non sicure che potrebbero causare lesioni alle persone o danni al dispositivo.

Avvertenza!

Per ridurre il rischio di scossa elettrica:
- scollegare l’analizzatore Sofia dalla corrente prima di pulirlo;
- collegare il dispositivo a una presa di corrente omologata;
- non immergere in acqua o in soluzioni detergenti;
- non tentare di aprire l’involucro;
- utilizzare il cavo di alimentazione appropriato per il Paese in cui si utilizza il dispositivo.

Radiazione laser!

Per ridurre il rischio di esposizione ai raggi UV:
- non tentare di aprire o smontare l’analizzatore Sofia.

La non osservanza di queste avvertenze renderà nulla la garanzia.
Potenziale rischio biologico!

**Per ridurre il rischio biologico:**
- smaltire i campioni usati nel rispetto della normativa nazionale e locale;
- trattare i campioni come materiale a potenziale rischio biologico;
- accertarsi che l’analizzatore Sofia venga pulito come indicato nella sezione Manutenzione e pulizia prima di immagazzinarlo, trasportarlo o smaltirlo.
- qualora non si avesse esperienza nel settore delle procedure di prelievo e trattamento dei campioni, frequentare corsi di formazione specifici o chiedere assistenza;
- si raccomanda l’uso di guanti di nitrile, lattice o altro tipo per maneggiare i campioni dei pazienti.

Attenzione!

**Per ridurre il rischio di risultati non corretti:**
- l’analizzatore Sofia deve essere utilizzato soltanto da operatori qualificati;
- non utilizzare l’analizzatore Sofia se segnala una condizione di errore che risulta impossibile correggere;
- per ottenere risultati accurati, fare riferimento all’inserimento della confezione specifico per il dosaggio che fornisce informazioni sui test specifici;
- utilizzare il kit di analisi entro la data di scadenza.

**Per ridurre il rischio di danni all’analizzatore Sofia:**
- l’analizzatore Sofia è progettato per essere utilizzato su un banco di laboratorio;
- il dispositivo non è progettato per resistere a condensa, umidità estrema o temperature estreme;
- l’analizzatore Sofia non è progettato per resistere a urti o vibrazioni eccessivi;
- non aprire né smontare il dispositivo.

La non osservanza delle precauzioni qui menzionate renderà nulla la garanzia.

**Per ridurre il rischio di contaminazione ambientale:**
- contattare l’assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 per informazioni sulla restituzione o lo smaltimento dell’analizzatore Sofia; vedere pagina 4 per altri recapiti;
- prima di restituire o smaltire l’analizzatore Sofia, pulirlo come indicato nella sezione per Manutenzione e pulizia di questo Manuale per l’utente.

**Nota:** smaltire sempre l’analizzatore Sofia e i suoi accessori nel rispetto della normativa nazionale e locale.
Introduzione

Uso previsto
Sofia è un analizzatore da tavolo progettato per essere usato con saggi diagnostici in vitro a immunofluorescenza basati su cassetta prodotti da Quidel Corporation. Sofia è concepito per uso professionale e di laboratorio.

Dopo aver aggiunto il campione del paziente alla cassetta di test, a seconda del dosaggio e/o della scelta dell’utente, la cassetta viene collocata nell’analizzatore Sofia per uno sviluppo temporizzato automatico (modalità WALK AWAY) oppure posizionata sul banco o sul tavolo per uno sviluppo temporizzato manuale e poi collocata nell’analizzatore Sofia per la lettura (modalità READ NOW). L’analizzatore leggerà la striscia di test e misurerà il segnale fluorescente elaborando i risultati mediante algoritmi specifici per il metodo, quindi visualizzerà i risultati del test.

Fare riferimento all’inserto della confezione specifico per il dosaggio per informazioni dettagliate sui test specifici.

Descrizione del prodotto
L’analizzatore Sofia utilizza un tag fluorescente che viene illuminato da una fonte di luce ultravioletta (UV) per generare risultati specifici.

In ciascun test viene letta anche una linea di controllo procedurale interna. Ciò garantisce che il flusso di campionamento sia avvenuto all’interno della cassetta per consentire una lettura accurata.

L’analizzatore Sofia mostra quindi all’utente i risultati del test (es., quantitativo, qualitativo o non valido) sullo schermo. I risultati possono anche essere stampati automaticamente su una stampante integrata, se questa opzione è selezionata, salvati su una scheda SD e inviati a un LIS se collegato.

Controllo calibrazione e controllo qualità (CQ)
È necessario eseguire periodicamente il controllo calibrazione dell’analizzatore Sofia e i test di controllo qualità esterni.

- **Controllo calibrazione dell’analizzatore Sofia** Il controllo calibrazione è una funzione obbligatoria che controlla l’ottica e i sistemi interni dell’analizzatore. È necessario eseguire un controllo calibrazione ogni trenta (30) giorni o meno, in base a quanto stabilito dal supervisore. Nel pacchetto di installazione è inclusa una speciale cassetta di calibrazione.

- **Controlli qualità esterni**: Fare riferimento all’inserto della confezione specifico per il dosaggio per informazioni dettagliate sui test specifici.

Le istruzioni sono fornite nelle sezioni **Controllo calibrazione** e **Esegui CQ**.

Modalità di sviluppo
Quando il campione di un paziente viene aggiunto alla cassetta di test, inizia a scorrere attraverso la striscia di test. Il tempo di sviluppo necessario varia in base al tipo di test. Fare riferimento all’inserto della confezione specifico per il dosaggio per informazioni sul tempo di sviluppo necessario per ciascun test e sulle condizioni di conservazione richieste per il test e i controlli esterni.
Per ottenere risultati accurati, è necessario il tempo di sviluppo corretto.

L’analizzatore Sofia è stato progettato per operare in varie modalità di sviluppo. Il supervisore e l’utente possono individuare la modalità che meglio si adatta al volume di test.

La modalità WALK AWAY può essere la più opportuna quando occorre leggere un singolo campione del paziente poiché l’utente può allontanarsi durante il periodo di sviluppo. L’analizzatore Sofia prevede tre diverse modalità WALK AWAY: modalità WALK AWAY selezionata dall’utente, modalità WALK AWAY bloccata e modalità WALK AWAY forzata.

- La modalità WALK AWAY può essere la più indicata quando occorre leggere un singolo campione del paziente poiché l’utente può allontanarsi durante il periodo di sviluppo. In questa modalità l’utente versa il campione del paziente nella cassetta e poi inserisce immediatamente la cassetta nell’analizzatore Sofia. Questo lascia automaticamente che la cassetta si sviluppi per il tempo necessario (pre-programmato per ciascun test), scansione la cassetta, analizza e interpreta i dati e infine mostra in modo automatico e obiettivo il risultato del test.

- La modalità WALK AWAY bloccata può essere selezionata soltanto se è stato eseguito l’accesso come supervisore. In questa modalità, l’analizzatore Sofia è bloccato sul tempo di sviluppo WALK AWAY per TUTTI i dosaggi eseguiti sullo strumento. Se si seleziona questa modalità predefinita, il tempo di sviluppo READ NOW non è disponibile.

- La modalità WALK AWAY forzata è utilizzata con determinati dosaggi Sofia. Vedere l’inserto della confezione specifico per il dosaggio per informazioni su questa modalità. In questa modalità l’analizzatore sviluppa automaticamente la cassetta per il tempo necessario (pre-programmato per ciascun test), scansiona la cassetta e al termine mostra il risultato del test. Il tempo di sviluppo READ NOW non sarà disponibile per alcuni dosaggi che richiedono la modalità WALK AWAY forzata.

La modalità READ NOW può essere la più indicata per i volumi elevati in quanto consente all’analizzatore di leggere rapidamente campioni multipli in sequenza. L’utente versa il campione del paziente nella cassetta e impose poi manualmente il tempo di sviluppo all’esterno dell’analizzatore. Questa operazione può essere eseguita sul bancone o sul tavolo usando un timer. Vedere l’inserto della confezione specifico per il dosaggio per informazioni sul tempo di sviluppo necessario. Una volta concluso il tempo di sviluppo, l’utente inserisce la cassetta nell’analizzatore Sofia che esegue immediatamente la scansione e visualizza il risultato del test entro 1 minuto.

Componenti del sistema
Prima di aprire il contenitore utilizzato per la spedizione dell’apparecchio, ispezionarlo per verificare l’assenza di danni evidenti. Aprire il contenitore di spedizione e ispezionare l’unità e i suoi componenti per accertarsi che non abbiano subito danni.

Ogni analizzatore Sofia viene fornito con i seguenti componenti:

**Sofia**
- Sofia con stampante integrata
- Carta per stampante
- BatB4 batterie AA LR6, 6 V, == 4,26 A
- Cavo di alimentazione CA
- Cavo di alimentazione CC
- Adattatore/i di alimentazione specifico/i per il Paese di utilizzo
**Pacchetto di installazione**

- Manuale per l’utente
- Guida rapida
- Garanzia
- Scanner di codici a barre
- Supporto per scanner di codici a barre
- Scheda/e SD – File di tipo testo (blu), file della lingua (giallo)* e scheda SD vuota
- Cassetta di calibrazione

Per i componenti forniti con Virena, consultare le istruzioni di installazione della modalità Sorveglianza dell’analizzatore Sofia.

Contattare l’assistenza tecnica di Quidel per forniture aggiuntive al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti); vedere pagina 4 per altri recapiti.

I kit di test consumabili Sofia, inclusi le cassette di test e i materiali per i controlli di qualità esterni, vengono forniti separatamente.

Rivolgersi al rappresentante Quidel per l’elenco dei dosaggi Sofia approvati.

*I file della lingua (gialli) non possono essere inclusi nel pacchetto di installazione. Se necessario, contattare l’assistenza tecnica di Quidel.

**Tipi di utente**

Gli **utenti/operatori** senza autorizzazione da supervisore hanno accesso alle funzioni seguenti:

- Accendere il Sofia
- Esegui calibrazione
- Avvia CQ (controlli esterni)
- Esecuzione del test con campioni clinici
- Revisiona dati (calibrazione e CQ)

Le istruzioni per queste funzioni utente di base sono fornite nella sezione Istruzioni di base per gli utenti.

Gli operatori con autorizzazione da **supervisore** hanno accesso a tutte le funzioni seguenti:

- Carica tipi di test
- Aggiungi o elimina utenti
- Carica e salva impostazioni
- Salva registri test
- Update Sofia Software
- Carica lingue
- Visualizza cronologia utente
- Visualizza registro messaggi
- Riesamina risultati paziente
- Riesamina statistiche
- Cambia impostazioni
Display e tastierino del sistema

Display del sistema
L’analizzatore Sofia è dotato di un display LCD a colori da 3,5 pollici che consente di interagire con l’interfaccia utente.

Tastierino del sistema
L’interfaccia utente include un tastierino numerico e altri tasti specifici per le singole funzioni (tabella 1 e figura 1).

### Tabella 1
**Descrizione del tastierino**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Icona del tasto</th>
<th>Nome del tasto</th>
<th>Funzione</th>
<th>Esempio di uso</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2</td>
<td>Tastierino numerico</td>
<td>Inserimento di dati numerici</td>
<td>Inserimento di una data e di un orario o di ID</td>
</tr>
<tr>
<td>◀</td>
<td>Tasto indietro</td>
<td>Tasto indietro per eliminare dati</td>
<td>Eliminazione del carattere a sinistra del cursore</td>
</tr>
<tr>
<td>.</td>
<td>Virgola decimale</td>
<td>Virgola decimale</td>
<td>Indirizzi IP</td>
</tr>
<tr>
<td>▲, ▼, ◀, ▶</td>
<td>Frecce su/giù/destra/</td>
<td>Navigazione nell’interfaccia utente</td>
<td>Selezione di un campo</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>sinistra</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>◀</td>
<td>Espulsione</td>
<td>Espulsione di una cassetta</td>
<td>Interruzione di un test</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Tasti funzione</td>
<td>Selezione delle opzioni di menu visualizzate sul display al di sopra di ciascun tasto</td>
<td>Selezione di OK nella schermata “Inserire o scansionare”</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Alimentazione carta</td>
<td>Alimentazione carta</td>
<td>Caricamento della carta in Sofia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Stampa</td>
<td>Stampa manuale</td>
<td>Stampa dei risultati precedenti</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### Interfaccia utente

<table>
<thead>
<tr>
<th>Icona sul display</th>
<th>Descrizione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><img src="image" alt="Icona sul display" /></td>
<td>Indica che l’analizzatore è in <strong>modalità WALK AWAY</strong>.</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Icona sul display" /></td>
<td>Nello slot è presente una scheda SD.</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Icona sul display" /></td>
<td>Indica che l’analizzatore è in <strong>modalità READ NOW</strong>.</td>
</tr>
<tr>
<td><img src="image" alt="Icona sul display" /></td>
<td>Indica che il <strong>supervisore</strong> ha eseguito l’accesso a Sofia.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Installazione, configurazione e funzionamento

Configurazione dell’analizzatore Sofia

**Configurazione dell’analizzatore Sofia**

- Collocare l’analizzatore Sofia sul tavolo vicino a una presa di corrente elettrica. L’unità è portatile e può essere spostata in un luogo adatto all’esecuzione dei test. Accertarsi che il piano del banco sia stabile, piatto e asciutto. Evitare la luce solare diretta.

- Verificare che il tavolo abbia spazio sufficiente per l’analizzatore e il supporto per lo scanner di codici a barre. Deve esservi spazio sufficiente per aprire/chiudere il cassetto dell’analizzatore e per accedere alle porte di collegamento sul retro dell’unità.

- Inserire il cavo di alimentazione CC nella porta di alimentazione sul retro dell’analizzatore Sofia. Inserire l’adattatore di alimentazione CA specifico per il Paese nel cavo di alimentazione CC e in una presa di corrente disponibile.

- Collegare lo scanner di codici a barre alla porta PS2 sul retro del Sofia (figura 2).

*Nota:* Per l’installazione del router Virena, consultare le istruzioni di installazione della modalità Sorveglianza dell’analizzatore Sofia fornite nel pacchetto separato del router Virena.

- Scheda SD – Per inserirla correttamente, fare riferimento all’etichetta di indicazione presente sul Sofia. La scheda deve essere inserita con i contatti in rame rivolti dalla parte opposta rispetto all’interruttore di accensione, con l’angolo tagliato rivolto verso il basso come mostrato (figura 3). Router Virena

---

**Figura 2**

Scanner di codici a barre nella porta PS2

Slot per scheda SD

Interruttore di accensione

Cavo di alimentazione CC nella porta di alimentazione

RJ45
Caricamento della carta
Caricare la carta nella stampante integrata del Sofia (figura 4).
- Sollevare l’impugnatura nera per rimuovere il coperchio.
- Posizionare il rotolo di carta nell’analizzatore facendo uscire l’estremità da sotto il rotolo verso l’operatore.
- Tenendo il fondo della carta rivolto verso l’operatore, riposizionare il coperchio e farlo scattare in posizione.

Nota: non è necessario far passare la carta attraverso la barra del rullo.

Nota: se la barra del rullo si stacca dal coperchio della carta, farla scattare in posizione tenendo l’ingranaggio a sinistra (figura 4).

Figura 4 Barra del rullo
Accensione
Accendere il Sofia usando l’interruttore di accensione che si trova sul pannello posteriore (figura 5). Tenere premuto l’interruttore per 1-2 secondi finché il display non si illumina.

Figura 5

L’analizzatore Sofia visualizzerà la schermata di avanzamento dell’accensione ed eseguirà un autotest di accensione. All’accensione lo scanner di codici a barre emetterà un cinguettio segnalare la propria accensione. Completata la procedura di accensione, verrà visualizzata la schermata Avvia test (figura 6) e l’analizzatore sarà pronto all’uso.

Figura 6

Quando si accende l’analizzatore per la prima volta, viene visualizzata la schermata Controllo riferimento interno (figura 7). Lo stato di riferimento interno potrebbe non essere disponibile con un determinato tipo di cassetto. In tal caso, continuare con la procedura di prova.
Dopo il controllo del riferimento interno, l’analizzatore deve essere sottoposto a un controllo di calibrazione (figura 8). Il controllo di calibrazione deve essere effettuato prima di usare l’apparecchio per la prima volta.

**Cassetti per le cassette**

L’analizzatore Sofia dispone di tre cassetti per le cassette utilizzabili per testare dosaggi diversi. Qui di seguito sono raffigurate le tre versioni di cassetti che gli utenti del Sofia possono utilizzare, insieme al tipo di cassette compatibili (figura 9). Per ulteriori informazioni, contattare l’assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti). Vedere pagina 4 per altri recapiti.
Navigazione nelle impostazioni del menu

Usare le frecce su/giù all’interno del cerchio subito sotto al display per evidenziare le opzioni desiderate del menu (figura 10).

Usare i tasti a destra e a sinistra del cerchio subito sotto al display per utilizzare le opzioni SELEZIONE, INDIETRO, OK, ANNULLA e MENU PRINCIPALE.

Figura 10
**Impostazioni del sistema**

![Diagramma delle impostazioni del sistema]

**Accesso come supervisore**
Il menu Supervisore consente al supervisore di accedere a funzionalità e opzioni di sicurezza aggiuntive, in base all’ambiente di lavoro e all’ubicazione del Sofia.

L’uso del menu IMPOSTAZIONI è possibile solo eseguendo l’accesso come supervisore. Il Sofia viene fornito con un ID di accesso per supervisore predefinito che deve essere modificato durante la prima installazione del Sofia presso la sede del cliente. L’ID predefinito per il supervisore è 1234.

**Nota:** se l’ID predefinito di fabbrica è stato eliminato e tutti gli altri codici da supervisore sono stati smarriti o dimenticati, contattare l’assistenza tecnica di Quidel er chiedere un codice ID da supervisore temporaneo valido 1 giorno che consentirà all’utente di creare un nuovo codice ID da supervisore. Per supporto, contattare l’assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti); Vedere pagina 4 per altri recapiti.

**Imposta modalità predefinita e opzioni di stampa**

**Modalità predefinita**
Quando il supervisore imposta il Sofia una certa modalità predefinita, essa sarà la normale modalità operativa finché non viene cambiata.

Usando le frecce su/giù, selezionare Modalità. Usando le frecce destra/sinistra, selezionare la modalità di sviluppo **WALK AWAY, READ NOW** o **WALK AWAY bloccata** (figura 11). Selezionare il pulsante **OK** per confermare.

**Figura 11**
Opzioni di stampa
Usando le frecce su/giù, selezionare **Risultati stampa automatica**.

Usando le frecce destra/sinistra, selezionare **ATTIVATO** o **DISATTIVATO**. **Risultati stampa automatica ATTIVATO** forza la stampante a stampare automaticamente i risultati di tutti i test del paziente, la calibrazione e il risultato CQ alla fine di ciascuna procedura.

Selezionare il pulsante **OK** per confermare e tornare alla schermata Impostazioni.

**Imposta requisiti voce e timeout**
Impostando i requisiti voce, il supervisore può controllare quali informazioni devono essere fornite prima di eseguire un test.

| Nota: l’ID utente, l’ID paziente e N. ordine possono essere impostati su **Obbligatorio** o su **Opzionale**. Se tali campi sono impostati su **Obbligatorio**, l’utente deve compilare i campi per poter eseguire un test paziente. |

**ID utente obbligatorio**
Usando le frecce su/giù, selezionare **ID UTENTE**. Usando le frecce destra/sinistra, selezionare **Obbligatorio** o **Opzionale**.

Evidenziare l’opzione successiva con il tasto freccia giù. Premere **OK** per confermare il completamento delle modifiche e tornare alla schermata Impostazioni.

**ID paziente obbligatorio**
Nel menu **Imposta requisiti voce e timeout**, usare le frecce su/giù e selezionare **ID PAZIENTE**. Usando le frecce destra/sinistra, selezionare **Obbligatorio** o **Opzionale**.

Evidenziare l’opzione successiva con il tasto freccia giù. Premere **OK** per confermare il completamento delle modifiche e tornare alla schermata Impostazioni.

**N. ordine obbligatorio**
Nel menu **Imposta requisiti voce e timeout**, usare le frecce su/giù e selezionare **N. ORDINE**. Usando le frecce destra/sinistra, selezionare **Obbligatorio** o **Opzionale**.

Evidenziare l’opzione successiva con il tasto freccia giù. Premere **OK** per confermare il completamento delle modifiche e tornare alla schermata Impostazioni.

**Timeout ID a vuoto**
Il Timeout ID inattivo imposta il tempo durante il quale un ID utente resta attivo come utente nell’esecuzione di vari test e attività. Una volta scaduto il periodo di timeout, l’utente deve nuovamente inserire il proprio ID.

Usando le frecce su/giù, selezionare **TIMEOUT ID a vuoto**. Con il tastierino, inserire il numero di minuti per il timeout, da 1 a 20. Premere **OK** per confermare il completamento delle modifiche.

| Nota: se si prevede un uso frequente dei test Sofia da parte di vari utenti, è consigliabile impostare un tempo breve. |
**Imposta calibrazione e CQ**

**Promemoria calibrazione**
Usando il tastierino, inserire il numero di giorni per l’intervallo del promemoria, fra 2 e 30 giorni.

Una volta impostata l’opzione, il Sofia visualizzerà un promemoria per l’esecuzione della calibrazione.

**IMPORTANTE:** una volta apparso il promemoria, non è possibile eseguire alcun test finché non si conclude correttamente la calibrazione.

**Requisito codice a barre CQ**
L’opzione Requisito codice a barre CQ richiede l’acquisizione del numero di lotto e della data di scadenza del kit del dosaggio.

Usando le frecce su/giù, selezionare **Requisito codice a barre CQ**. Usando le frecce destra/sinistra, selezionare **ATTIVATO** o **DISATTIVATO**. Se impostato su **ATTIVATO**, l’utente dovrà scansionare il codice a barre CQ ogni volta che esegue un test CQ. Premere **OK** per confermare il completamento delle modifiche e tornare alla schermata Impostazioni.

**Imposta diritti di accesso utente**
L’opzione Diritti di accesso utente consente al supervisore di stabilire se gli operatori possono accedere ai dati dei pazienti.

**Accedi ai dati paziente**
Se abilitata, questa opzione consente a un utente non supervisore di visualizzare e stampare i risultati di test paziente passati a condizione di aver fornito un ID utente valido. Se disabilitata, impedisce agli utenti che non sono dei supervisori di accedere ai dati dei pazienti.

Usando le frecce destra/sinistra, selezionare **ATTIVATO** o **DISATTIVATO** e premere **OK** per confermare e uscire.

**Impostazioni generali dell’analizzatore**

**Imposta nome luogo**
L’impostazione Imposta nome luogo consente di indicare il nome della clinica, dell’ospedale, del laboratorio o dell’ambulatorio medico che apparirà su tutto il materiale stampato.
Selezionare **IMPOSTA NOME LUOGO** nel menu Impostazioni generali.

Usando le frecce su/giù/destra/sinistra, selezionare una lettera per volta e premere **OK** per comporre il nome con un massimo di 15 caratteri, eventuali spazi compresi.

Per cancellare una lettera, premere il pulsante **INDIETRO** sul tastierino.

Per cancellare l’intera immissione, selezionare **Cancella tutto** e premere **OK**.

Quando il nome è completo, selezionare **Fatto** e premere **OK** per tornare al menu Impostazioni generali.

Premendo **ANNULLA** in un momento qualsiasi, si cancellano le modifiche eseguite e si riporta il nome all’impostazione precedente.

**Imposta lingua e suono**

**Lingua predefinita**
Sofia consente di programmare due lingue per volta. La prima lingua viene automaticamente impostata sull’inglese; qualora sia necessaria un’altra lingua, è possibile caricarla usando una scheda SD o attraverso il Cloud. Vedere la sezione **Aggiorna** per istruzioni. Questa impostazione permette di selezionare la lingua visualizzata dal Sofia.

Usando le frecce destra/sinistra, selezionare la lingua inglese O l’altra lingua installata (se ve ne è una), poi premere la freccia giù per selezionare **IMPOSTA SUONO**.

**Imposta suono**
L’impostazione dell’audio di Sofia consente al supervisore di attivare o disattivare il suono di pressione dei tasti sul tastierino.

Usando le frecce destra/sinistra, selezionare **ATTIVATO** o **DISATTIVATO**. Premere **OK** per confermare tutte le modifiche e tornare al menu Impostazioni generali.

**Imposta data**
L’opzione Imposta data mette a disposizione due diversi formati di data per soddisfare i requisiti dei singoli Paesi.

Dal menu Impostazioni generali, selezionare **IMPOSTA DATA** per aggiornare il giorno, il mese e l’anno correnti. L’utente può cambiare il formato di visualizzazione della data scegliendo fra MM/GG/AAAA e gg.mm.aaaa.

Usando le frecce su/giù, selezionare il parametro da cambiare.

Nei campi del formato, usare le frecce destra/sinistra.

Nei campi di **IMPOSTA DATA**, usare le frecce su/giù per selezionare il campo desiderato e poi usare il tastierino numerico per inserire i numeri corretti. Tenere presente che la freccia sinistra cancella i caratteri esistenti alla sinistra del cursore.

Selezionare **OK** per confermare tutte le modifiche e tornare al menu Impostazioni generali, oppure selezionare **ANNULLA** per uscire senza apportare alcuna modifica.
**Imposta ora**

L’opzione Imposta ora mette a disposizione due diversi formati di ora per soddisfare i requisiti dei singoli Paesi.

L’utente può scegliere tra il formato 12 ore e il formato 24 ore.

Nei campi di **IMPOSTA ORA**, usare le frecce su/giù per scegliere fra il formato 12 ore e il formato 24 ore. Selezionare quindi le frecce su/giù per impostare ore e minuti. Utilizzare quindi il tastierino numerico per immettere l’ora corretta.

Se si sceglie il formato 12 ore, usare le frecce destra/sinistra per selezionare AM o PM. Se si sceglie il formato 24 ore, l’ora deve essere inserita in quel formato.

Selezionare OK per confermare tutte le modifiche e tornare al menu Impostazioni generali, oppure selezionare ANNULLA per uscire senza apportare alcuna modifica.

**Installazione dei tipi di test**

Per ogni nuovo dosaggio e ogni nuovo test è necessario un nuovo file dei tipi di test. Questi file di tipi di test possono essere installati da una scheda SD o dal Cloud. Per poter scaricare i file di tipi di test dal Cloud, sull’analizzatore Sofia deve essere installato il firmware versione 2.0 o successiva.

Selezionare **INSTALLA TIPI DI TEST** dal menu Supervisore.

**Installa tipi di test da scheda SD**

Scegliere **Installa tipi di test da scheda SD** per caricare i nuovi file di tipi di test di Sofia. Inserire la scheda SD contenente i file dei tipi di test (blu) da installare e selezionare OK. L’analizzatore Sofia installerà i tipi di test contenuti nella scheda SD se ancora non sono presenti nell’analizzatore stesso.

Il Sofia visualizzerà i tipi di test appena installati. Se la stessa versione di un file di tipo di test è già stata installata in precedenza, sarà visualizzato lo stato “vecchio”. Premere OK per confermare l’installazione.

**Installa tipi di test dal Cloud**

Scegliere **Installa tipi di test dal Cloud** per caricare i nuovi file di tipi di test. Selezionare OK per connettersi al Cloud. Dopo l’installazione, premere INDIETRO per uscire. L’analizzatore Sofia legge i nuovi file di tipi di test che stanno per essere installati dal Cloud e visualizza quelli installati per la prima volta.

Nota: Durante il caricamento dei file di tipi di test dal Cloud, non scollegare né spegnere l’analizzatore Sofia.
Se l’operazione di installazione dei file di tipi di test dal Cloud non va a buon fine, consultare la sezione Impostazioni aggiornamento a pagina 44 per informazioni sull’indirizzo IP e sul numero della porta.

**Test connessione al Cloud**

Nota: non occorre utilizzare l’opzione Test connessione al Cloud ogni volta che si effettua un aggiornamento o un’installazione. Essa viene utilizzata infatti quando l’analizzatore Sofia non riesce a installare correttamente gli aggiornamenti.

Selezionare **Test connessione al Cloud** per verificare lo stato della connessione al router.

Se la connessione al Cloud viene stabilita, sul display compare “L’analizzatore è stato collegato al Cloud”. Premere **OK**; il Sofia ora è collegato al Cloud.

Se la connessione al Cloud non viene stabilita, sul display compare “Impossibile collegare l’analizzatore al Cloud”. Vedere le sezioni **Installazione della connessione fra Sofia e il router Virena** e **Imposta configurazione di rete** per verificare tutte le impostazioni e le connessioni.

Se non si riesce a configurare le connessioni al router o al Cloud, contattare l’assistenza tecnica di Quidel; Vedere pagina 4 per altri recapiti.

**Gestione degli utenti**

Aggiungi utente

Selezionare il tasto Opzioni nella schermata Gestione utenti per visualizzare il menu a comparsa. Usare le frecce su/giù per selezionare **Aggiungi utente**.

Usare il tastierino numerico o lo scanner di codici a barre per inserire il numero ID. L’ID utente deve essere numerico e deve essere composto da almeno 4 cifre.

Usare quindi le frecce su/giù per selezionare il tipo di utente e le frecce destra/sinistra per scegliere fra Operatore e Supervisore.
Premere il pulsante **Salva e avanti** dopo aver compilato entrambi i campi.

Usando le frecce su/giù/destra/sinistra, selezionare una lettera per volta e premere **OK** per comporre il nome (figura 12).

**Figura 12**

Per cancellare una lettera, premere il pulsante **INDIETRO** sul tastierino.

Per cancellare l’intera immissione, selezionare **Cancella tutto** e premere **OK**.

Quando il nome è completo, selezionare **Fatto** e premere **OK**.

Premendo **INDIETRO** in un momento qualsiasi, si cancellano tutte le modifiche eseguite e si riporta il nome all’impostazione precedente.

**Modifica utente**

Selezionare il tasto Opzioni nella schermata Gestione utenti per visualizzare il menu a comparsa. Selezionare **Modifica utente** per modificare il nome di un utente.

Usare i tasti numerici o lo scanner di codici a barre per inserire il numero ID.

Modificare il nome utente usando le frecce su/giù/destra/sinistra. Per salvare le modifiche, selezionare **Fatto** e premere **OK**.

Premere **INDIETRO** per tornare a Impostazioni gestione utente.

Premere **ANNULLA** per tornare al menu **Supervisore**.

**Elimina utente**

Evidenziare l’ID utente da rimuovere. Selezionare il tasto Opzioni nella schermata Gestione utenti per visualizzare il menu a comparsa, quindi selezionare **Elimina utente** per eliminare quell’utente dal dispositivo.

Premere **INDIETRO** per tornare a Impostazioni gestione utente.
**Esame dati**

**Esame risultati paziente**

I risultati paziente includono i record relativi ai test paziente precedentemente eseguiti. Nei risultati è possibile effettuare delle ricerche per poter individuare risultati specifici; gli operatori potranno accedere ai risultati soltanto se il supervisore ha abilitato la funzione di accesso ai dati dei pazienti.

Per trovare risultati specifici, selezionare **OPZIONI** e quindi **RICERCA**.

La schermata di ricerca dei risultati dei pazienti offre all’utente la possibilità di effettuare una ricerca o filtrare i risultati per:
- ID paziente
- ID utente
- Tipo di test
- Risultato

Selezionare i criteri di filtraggio usando i tasti freccia destra/sinistra/su/giù. Selezionare **RICERCA** per filtrare i risultati.

Viene visualizzato un set ridotto di risultati, ovvero i **Risultati paziente filtrati**.

Selezionare **Opzioni** e poi **Tutti i risultati** per visualizzare tutti i risultati.

In qualunque elenco di risultati paziente è possibile visualizzare i risultati dettagliati evidenziando il risultato da visualizzare e quindi selezionando **OPZIONI** e **DETTAGLI**.

La schermata che appare è essenzialmente uguale a quella dei risultati originari, apparsa quando il test è stato eseguito.

Selezionare il pulsante 📨 Stampa per stampare i risultati. Selezionare il pulsante **INDIETRO** per tornare ai risultati. Selezionare nuovamente il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata **Esame dati**.

**Esame risultati CQ**

I risultati CQ includono i record relativi ai test di controllo qualità QC (controlli positivi e controlli negativi) eseguiti in precedenza. Nei risultati è possibile effettuare delle ricerche per poter individuare risultati specifici.

Nota: Il numero massimo di utenti è 400.
Il pulsante **OPZIONI** abilita la funzione di ricerca consentendo di individuare i dettagli dei risultati CQ esattamente come avviene per i risultati dei test paziente. Selezionare il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Esame dati.

**Esame risultati calibrazione**

I risultati di calibrazione dell’analizzatore Sofia includono i record relativi ai test di calibrazione eseguiti in precedenza.

Verrà visualizzato l’elenco delle calibrazioni effettuate.

Selezionare il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Esame dati.

**Visualizza stato lotto**

**Stato lotto CQ**

Stato lotto CQ mostra i kit/lotti dei dosaggi CQ, insieme alla rispettiva data di scadenza. Tali informazioni vengono raccolte dall’analizzatore Sofia quando vengono eseguiti i controlli di qualità.

Permette di visualizzare un elenco dei kit/lotti dei dosaggi elaborati mediante la procedura CQ, insieme alla rispettiva data di scadenza.

Selezionare il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Visualizza stato lotto. Selezionare nuovamente il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Esame dati.

**Stato lotto calibratore**

Quando un dosaggio richiede l’uso di un calibratore, viene visualizzato un elenco dei kit/lotti dei dosaggi elaborati mediante la procedura CQ, insieme alla rispettiva data di scadenza.

Selezionare il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Esame dati.

**Visualizza tipi di test**

Viene visualizzato l’elenco dei tipi di test installati e del numero di versione caricato.

Selezionare il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Visualizza stato lotto. Selezionare nuovamente il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Esame dati.

**Statistiche dell’analizzatore Sofia**
**Visualizza info analizzatore**
L’opzione Visualizza info analizzatore mostra la versione del firmware, la versione del bootware, la versione dell’hardware, il numero di scansioni e il numero di serie dell’analizzatore Sofia.

Selezionare il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Statistiche.

**Visualizza cronologia utente**
Visualizza cronologia utente consente al supervisore di visualizzare le informazioni su ID utente, nome utente e tipo di utente.

Usando le frecce su/giù evidenziare l’utente di cui visualizzare le informazioni e selezionare **DETTAGLI**.

In **DETTAGLI**, il supervisore può vedere i vari tipi di test e il numero di risultati positivi, negativi, quantitativi o non validi ottenuti dall’utente selezionato.

Selezionare il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Cronologia utente. Selezionare nuovamente il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Statistiche.

**Visualizza registro messaggi**
L’opzione Visualizza registro messaggi mostra il codice del messaggio con data e ora.

Selezionare il pulsante **INDIETRO** per tornare alla schermata Statistiche.

**Nota:** sia la Cronologia utente che il Registro messaggi possono essere stampati mediante il pulsante Stampa.

**Installa/Salva**

![Diagramma di flusso Installa/Salva]

**Salva impostazioni su scheda SD**
Per salvare le impostazioni di un analizzatore Sofia su un altro analizzatore Sofia, è possibile clonare le impostazioni del primo e duplicarle sul secondo.

Selezionare **Salva impostazioni su scheda SD** dal menu Installa/Salva.

Inserire una scheda SD formattata vuota e selezionare OK per salvare i dati delle impostazioni del Sofia. Una volta completato il salvataggio, rimuovere la scheda SD e premere OK.
Quando si effettua la clonazione di un analizzatore Sofia, verranno trasferite tutte le impostazioni, inclusi i file dei tipi di test. Tuttavia, la cronologia utente, lo stato dei lotti, i CQ e i dati dei test non verranno trasferiti.

**Installla impostazioni da scheda SD**
Selezionare **Installla impostazioni da scheda SD** dal menu Installa/Salva.

Per installare le impostazioni di un analizzatore Sofia in un altro analizzatore Sofia, inserire la scheda SD del Sofia “principale” di cui si desidera duplicare le impostazioni. Selezionare **OK**.

Quando sul display appare il messaggio di avvenuto caricamento dei dati, rimuovere la scheda SD e selezionare **OK**.

**Salva record dei test su scheda SD**
I record dei test possono essere esportati su un computer desktop per crearne una copia di riserva o analizzarli.

Se si inserisce una scheda SD vuota prima di usare il Sofia, verranno creati tre file “csv”, rispettivamente per paziente, CQ e calibrazione. Ogni volta che viene eseguita una cassetta paziente, una cassetta CQ o una cassetta di calibrazione, il risultato viene aggiunto al file appropriato sulla scheda SD.

Selezionare **Salva record dei test su scheda SD** dal menu Installa/Salva.

Inserire una scheda SD formatata vuota e selezionare **OK** per salvare i record del Sofia.

Al termine, rimuovere la scheda SD e selezionare **OK**.

Nota: vengono visualizzati e/o stampati i record ufficiali di tutti i risultati dei test. I dati salvati (risultati dei test) hanno solo una finalità pratica e devono essere gestiti dal supervisore.

**Aggiorna**

**Installla firmware di Sofia**
Di tanto in tanto, Quidel potrebbe rilasciare aggiornamenti del firmware per migliorare le funzionalità del Sofia. Questi aggiornamenti possono essere installati da una scheda SD o dal
Cloud. Per poter scaricare dal Cloud il firmware più recente, sull’analizzatore Sofia deve essere installato il firmware versione 2.0 o successiva.

**Installa firmware da scheda SD**
Inserire la scheda SD con il firmware da installare.

Scegliere **Installa firmware da scheda SD** per caricare il nuovo firmware per l’analizzatore. Il Sofia legge la nuova versione del firmware sulla scheda SD che si sta installando e visualizza la schermata di conferma Installa firmware analizzatore.

Selezionare **OK** per confermare l’installazione.

L’analizzatore eseguirà un’auto-installazione e poi si accenderà mostrando la normale schermata iniziale.

**Installa firmware dal Cloud**
Scegliere **Installa firmware dal Cloud** per caricare il nuovo firmware per l’analizzatore. Il Sofia legge la nuova versione del firmware sulla scheda SD che si sta installando e visualizza la schermata di conferma Installa firmware analizzatore.

Selezionare **OK** per confermare l’installazione.

L’analizzatore eseguirà un’auto-installazione e poi si accenderà.

Nota: Durante l’installazione del firmware, non scollegare né spegnere l’analizzatore Sofia. L’aggiornamento del firmware potrebbe durare fino a 15 minuti.

Se l’operazione di installazione del firmware dal Cloud non va a buon fine, consultare la sezione Impostazioni aggiornamento a pagina 44 per informazioni sull’indirizzo IP e sul numero della porta.

**Test connessione al Cloud**

Nota: non occorre utilizzare l’opzione **Test connessione al Cloud** ogni volta che si effettua un aggiornamento o un’installazione. Essa viene utilizzata infatti quando l’analizzatore Sofia non riesce a installare correttamente gli aggiornamenti.

Selezionare **Test connessione al Cloud** per verificare lo stato della connessione al router.

Se la connessione al Cloud viene stabilita, sul display compare “L’analizzatore è stato collegato al Cloud”. Premere **OK** per tornare al menu principale; il Sofia ora è collegato al Cloud.

Se la connessione al Cloud non viene stabilita, sul display compare “Impossibile collegare l’analizzatore al Cloud”. Premere quindi **OK** per tornare al menu principale. Vedere le sezioni **Installazione della connessione fra Sofia e il router Virena** e **Imposta configurazione di rete** per verificare tutte le impostazioni e le connessioni.

Se non si riesce a configurare le connessioni al router o al Cloud, contattare l’assistenza tecnica di Quidel; Vedere pagina 4 per altri recapiti.
**Installazione della lingua**

Il testo sul display dell’analizzatore Sofia può essere visualizzato in varie lingue. Tuttavia, è possibile impostare soltanto due lingue per volta. I file di una lingua possono essere installati da una scheda SD o dal Cloud. Per poter scaricare dal Cloud il file della lingua più recente, sull’analizzatore Sofia deve essere installato il firmware 2.0 o successivo.

**Installazione della lingua da scheda SD**

Selezionare **Installazione della lingua da scheda SD** da scheda SD per installare il file di una nuova lingua.

Inserire la scheda SD che contiene il file della lingua (etichetta gialla) e selezionare **OK**. Attendere che il file della lingua venga letto, poi selezionare **OK** per confermare l’installazione. Dopo che la lingua è stata caricata correttamente, rimuovere la scheda SD e selezionare **OK** per tornare al menu Supervisore. Il menu è ora visualizzato nella lingua appena installata.

**Installazione della lingua dal Cloud**

Selezionare **Installazione della lingua dal Cloud** per installare il file di una nuova lingua.

Attendere che il file della lingua venga letto, poi selezionare **OK** per confermare l’installazione. Dopo che la lingua è stata caricata correttamente, selezionare **OK** per tornare al menu Supervisore. Il menu è ora visualizzato nella lingua appena installata.

**Nota**: Durante il caricamento dei file della lingua dal Cloud, non scollegare né spegnere l’analizzatore Sofia.

Se l’operazione di installazione del file della lingua dal Cloud non va a buon fine, consultare la sezione Impostazioni aggiornamento a pagina 44 per informazioni sull’indirizzo IP e sul numero della porta.

**Test connessione al Cloud**

**Nota**: non occorre utilizzare l’opzione Test connessione al Cloud ogni volta che si effettua un aggiornamento o un’installazione. Essa viene utilizzata infatti quando l’analizzatore Sofia non riesce a installare correttamente gli aggiornamenti.

Selezionare **Test connessione al Cloud** per verificare lo stato della connessione al router.

Se la connessione al Cloud viene stabilita, sul display compare “L’analizzatore è stato collegato al Cloud”. Premere **OK** per tornare al menu principale; il Sofia ora è collegato al Cloud.

Se la connessione al Cloud non viene stabilita, sul display compare “Impossibile collegare l’analizzatore al Cloud”. Premere quindi **OK** per tornare al menu principale. Vedere le sezioni **Installazione della connessione fra Sofia e il router Virena** e **Imposta configurazione di rete** per verificare tutte le impostazioni e le connessioni.

Se non si riesce a configurare le connessioni al router o al Cloud, contattare l’assistenza tecnica di Quidel; Vedere pagina 4 per altri recapiti.
Controllo calibrazione

Controllo calibrazione è una funzione necessaria che garantisce prestazioni ottimali verificando l’ottica e le funzioni interne del Sofia.

**IMPORTANTE:** Controllo calibrazione deve essere utilizzato non più di 30 giorni prima di testare qualsiasi campione di paziente.

Vedere l’inserto della confezione specifico per il dosaggio per informazioni sulla frequenza del controllo di calibrazione.

**Esecuzione del controllo calibrazione dell’analizzatore Sofia**

Utilizzare la specifica cassetta di calibrazione fornita insieme all’analizzatore Sofia per il controllo calibrazione.

Seguendo i messaggi, inserire la cassetta di calibrazione nel Sofia e chiudere delicatamente il cassetto. Il Sofia eseguirà automaticamente il controllo calibrazione.

La cassetta di calibrazione verrà automaticamente espulsa una volta completata la calibrazione.

Selezionare **OK** per tornare al menu principale al termine della calibrazione.

**Attenzione:** tra un uso e l’altro, conservare la cassetta di calibrazione nell’apposito sacchetto in dotazione, a temperatura ambiente (15-30 °C). Una conservazione non corretta potrebbe danneggiare la cassetta di calibrazione e causare la mancata riuscita del controllo calibrazione del Sofia.

**Risultati di calibrazione**

Per indicare che il controllo calibrazione, sul display del Sofia compare “Risultati calibrazione”. I possibili risultati sono “Riuscito” o “Fallito”.

I risultati della calibrazione vengono memorizzati e possono essere richiamati attraverso la funzione **Esame risultati calibrazione** del Sofia dal menu **Esame dati** (pagina 29).

**Nota:** se il controllo calibrazione non viene concluso correttamente, informare il supervisore in sede o contattare l’assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti); vedere pagina 4 per altri recapiti.
Esegui CQ

I controlli di qualità (CQ) esterni possono essere sottoposti a test per dimostrare che i reagenti, le cassette e le procedure specifici di un certo dosaggio stanno funzionando correttamente.

Per istruzioni dettagliate per l’esecuzione dei controlli esterni, fare riferimento all’inserto della confezione specifico per il dosaggio per ciascun test.

Nota: se si eseguono controlli positivi e negativi con un test qualitativo, eseguire il test del controllo positivo prima di quello del controllo negativo.

Risultati CQ

I risultati visualizzati vengono memorizzati e possono essere richiamati attraverso la funzione Esame risultati CQ dal menu Esame dati.

Selezionare OK per completare il processo di controllo qualità e tornare al menu principale.

Se i controlli CQ non vengono superati, ripetere la procedura di test dei controlli esterni oppure contattare il supervisore o l’assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti) per indicazioni prima di eseguire i test sui campioni dei pazienti. Vedere pagina 4 per altri recapiti.

IMPORTANTE: per istruzioni su come preparare le cassette di test con i campioni paziente, fare riferimento all’inserto della confezione specifico per il dosaggio per ciascun test.

Esecuzione di test sui campioni del paziente

Nel menu principale, selezionare ESEGUI TEST per tornare alla schermata Avvia test.

Prima di inserire le informazioni su un qualsiasi ID utente o campione:

- selezionare la modalità di sviluppo desiderata: WALK AWAY o READ NOW (vedere la descrizione delle modalità di sviluppo WALK AWAY e READ NOW a pagina 13);
- la modalità di sviluppo attuale (o predefinita) viene mostrata nella parte alta della schermata Avvia test (figura 13); se la modalità predefinita è quella desiderata, non è necessaria alcuna modifica;
se il supervisore ha impostato la modalità **WALK AWAY bloccata** come predefinita, l’utente potrà eseguire i test solo nella modalità **WALK AWAY**;

- a seconda del dosaggio, l’analizzatore Sofia potrebbe automaticamente eseguire il test in modalità **WALK AWAY forzata**; in tal caso, non occorre alcuna modifica alla modalità di lavoro.

---

**Cambia modalità di sviluppo**

Selezionare la modalità di sviluppo desiderata usando le frecce su/giù. Selezionare **OK** per confermare.

L’analizzatore tornerà alla schermata **Avvia test** visualizzando la modalità di sviluppo appena selezionata.

**Inserire l’ID utente**

L’ID utente può essere inserito usando il codice a barre oppure manualmente con il tastierino.

Usare le frecce per evidenziare il campo **ID utente** nella schermata **Avvia test**. Usare lo scanner di codici a barre (figura 14) per scansionare il codice a barre di una scheda ID utente, oppure inserire manualmente i dati usando il tastierino numerico del Sofia.

**Inserire l’ID paziente**

L’ID paziente può essere inserito usando il codice a barre oppure manualmente con il tastierino.

Usare le frecce per evidenziare il campo **ID paziente** nella schermata **Avvia test**. Usare lo scanner di codici a barre per scansionare il codice a barre di una scheda ID paziente o da un’altra fonte oppure inserire manualmente i dati selezionando l’opzione di inserimento alfabetico **α** e usando il tastierino numerico del Sofia.
Inserire il N. ordine, se pertinente
Usare le frecce per evidenziare il campo N. ordine nella schermata Avvia test. Usare lo scanner di codici a barre per scansione il codice a barre del numero d’ordine da una richiesta di test di un paziente o da un’altra fonte oppure inserire manualmente i dati selezionando l’opzione di inserimento alfabetico α e usando il tastierino numerico del Sofia.

Procedura di test
Nella modalità di sviluppo WALK AWAY, passare direttamente alla fase successiva non appena il campione del paziente è stato elaborato e poi aggiunto alla cassetta di test. Non lasciare che la cassetta si sviluppi fuori dall’analizzatore Sofia.

Nella modalità di sviluppo READ NOW, ricordare innanzitutto di rilevare manualmente il tempo di sviluppo della cassetta di test con il campione del paziente fuori dal Sofia e a temperatura ambiente per il tempo necessario (specificato nell’inserto della confezione specifico per il dosaggio), prima di procedere con la fase successiva.

Premere AVVIA test
Il cassetto dell’analizzatore si apre automaticamente.

Inserire la cassetta di test nel cassetto e chiuderlo delicatamente (figura 15).
Dopo aver chiuso il cassetto, il Sofia si avvierà automaticamente e visualizzerà l’avanzamento sul display.

**Risultati test paziente**
Terminato il test, sul display del Sofia verranno visualizzati sia i risultati relativi al campione o ai campioni del paziente, sia i risultati del controllo procedurale interno.

I risultati verranno automaticamente stampati sulla stampante integrata, se è stata selezionata l’opzione **Stampa automatica** come impostazione predefinita. I risultati possono essere stampati anche premendo il tasto STAMPA del Sofia.

**Fare riferimento all’inserto della confezione specifico per il dosaggio che fornisce informazioni su come interpretare i risultati dei test specifici.**

**Nota:** una volta generati i risultati per una certa cassetta di test, il Sofia non accetterà tale cassetta una seconda volta.

Se il risultato del controllo procedurale è “Non valido”, ripetere il test con un nuovo campione del paziente e una nuova cassetta. Per testare un altro campione del paziente, selezionare Avvia nuovo test.
Configurazione della rete

Nel configurare la rete, usare le frecce su/giù per selezionare il campo da modificare.

Per l’indirizzo IP (Internet Protocol), selezionare “Manuale” o “DHCP” con le frecce destra/sinistra. Usare il tastierino numerico per inserire l’indirizzo e i numeri per l’indirizzo di rete, la maschera di sottorete, il gateway e il numero di porta (figura 16). Selezionare OK per salvare le modifiche e uscire.

**Figura 16**
Impostazioni aggiornamento

Per poter scaricare i file dei tipi di test, i file della lingua o il firmware tramite il Cloud, l’analizzatore Sofia deve essere impostato su un indirizzo IP e un numero di porta specifico.

L’indirizzo IP e il numero di porta predefiniti del Sofia (figura 17) sono impostati in modo da essere compatibili con il router Virena quando quest’ultimo è collegato direttamente al Sofia. Per altre configurazioni, contattare l’assistenza tecnica di Quidel.

Figura 17
Sistema informatico di laboratorio (LIS)

**Parametri e impostazioni del LIS**

Selezionare **Imposta parametri LIS** e usare il tastierino numerico per inserire l’**indirizzo LIS** nel modulo. Usare le frecce su/giù per selezionare **Numero porta**, quindi usare il tastierino numerico per inserire il numero.

Per le opzioni **Invio automatico** e **Risultati coda**, usare le frecce destra/sinistra/su/giù per selezionare l’opzione **Disattivato** o **Attivato**. Selezionare **OK** per salvare le modifiche e uscire (figura 18).

**Figura 18**

![Imposta parametri LIS](image)
**Invia risultati a LIS**

Selezionando **Invia risultati a LIS**, sul display vengono visualizzate le opzioni seguenti:
- Invia risultati non inviati
- Invia ultimi risultati
- Invia tutti i risultati
- Invia tutti i risultati paziente
- Invia tutti i risultati CQ
- Test connessione a LIS

Quando si seleziona l’invio dei risultati, sul display appare il messaggio **Invio a LIS in corso – Attendere**.

Se l’invio dei dati avviene correttamente, sul display appare il messaggio **I dati sono stati trasmessi correttamente**.

**Nota:** se la funzione di invio automatico per LIS o SORV è attivata, e i risultati non vengono trasmessi correttamente, il Sofia continuerà a provare dopo 5 minuti di inattività finché non riuscirà a stabilire un collegamento con il router o con il server.

**Modalità Sorveglianza**
**Installazione della connessione fra Sofia e il router Virena**
Consultare le istruzioni di installazione della modalità Sorveglianza dell’analizzatore Sofia fornite nel pacchetto separato del router Virena.

**Imposta configurazione di rete**
Vedere la sezione **Configurazione della rete** (pagina 40).

Scorrere fino a Imposta indirizzo IP e verificare che sia selezionata l’opzione **Manuale**, vedere la figura 19. Scorrere fino a Indirizzo di rete e impostare l’indirizzo IP di rete su 192.168.0.5. Verificare che tutte le configurazioni dei Sofia, comprese maschera di sottorete, gateway e numero di porta, corrispondano a quanto compare nella figura 19. Se non è così, inserire i numeri corretti. Quindi selezionare **OK**.

**Figura 19**

![Imposta configurazione rete](image)

Attendere 1 minuto, poi andare a **Visualizza impostazioni di rete** in Statistiche e verificare che l’indirizzo IP sia valido.

**Impostazione della modalità Sorveglianza**

**Nota:** se nel menu non compare l’opzione Impostazioni sorveglianza, sarà necessario aggiornare il firmware del Sofia alla versione 1.3.1 o a una versione successiva.

Selezionare Impostazioni sorveglianza, quindi in **Imposta parametri SORV**, selezionare quanto segue usando le frecce destra/sinistra/su/giù:

- Età richiesta: ✓ Sì
- Trasmetti ID paziente: ✓ Off
- Trasmetti N. ordine: ✓ Off
- Invio automatico: ✓ On
- Risultati coda: ✓ On

Una volta completata l’operazione, il display avrà l’aspetto mostrato nella figura 20.
Premere **OK** per andare alla schermata **Imposta CAP** (Figura 21).

Premere **OK** per tornare alla schermata **Impostazioni sorveglianza**.

**Verifica della connessione al router Virena**

Selezionare **Test connessione a SORV** nel menu **Invia risultati a ricevitore SORV** per verificare lo stato della connessione al router.
Se la connessione viene stabilita, sul display compare “L’analizzatore è stato collegato al SORV”.

Premere quindi OK per tornare al menu principale; ora il Sofia è pronto per funzionare in Modalità sorveglianza.

Se la connessione non viene stabilita, sul display compare “Impossibile collegare l’analizzatore al SORV”.

Premere quindi OK per tornare al menu principale. Vedere le sezioni Installazione della connessione fra Sofia e il router Virena e Imposta configurazione di rete a pagina 44 per verificare tutte le impostazioni e le connessioni.

Se non si riesce a configurare le connessioni al router o alla rete, contattare l’assistenza tecnica di Quidel; Vedere pagina 4 per altri recapiti.
**Esecuzione di test in modalità Sorveglianza**

Dal **menu principale** selezionare **Esegui test**.

Se necessario, inserire ID utente, ID paziente e N. ordine, poi premere **Avvia test**.

Schermata Dati demografici paziente (figura 22).

**Figura 22**

![Informazioni demografiche paziente](image)

**Nota:** il campo relativo al codice di studio A-B prevede l’aggiunta di dati demografici attualmente non definiti in Sofia aventi un limite di due (2) caratteri numerici.

Inserire un valore numerico per il campo **Età** (selezionare le unità appropriate fra Anni, Mesi e Settimane) usando la freccia destra.

Premere la freccia in giù e selezionare lo stato del paziente (selezionare Paziente interno, Paziente esterno o Proficiency) usando la freccia destra. Premere poi **Avvia test**.

**Invia risultati a ricevitore SORV**

Selezionando **Invia risultati a ricevitore SORV**, sul display vengono visualizzate le opzioni seguenti:

- Invia risultati non inviati
- Invia ultimi risultati
- Invia tutti i risultati
- Test connessione a SORV

Quando si seleziona l’invio dei risultati, sul display appare il messaggio **Invio a SORV**.

Se l’invio dei dati avviene correttamente, sul display appare il messaggio **I dati sono stati trasmessi**.
**Arresto**

**Manutenzione e pulizia**

**Manutenzione**

**Nota**: se è necessario un intervento di manutenzione, il Sofia deve essere inviato a Quidel. L’utente non deve tentare alcuna operazione oltre la sostituzione della carta, la sostituzione delle batterie e la pulizia delle superfici esterne e del cassetto per le cassette.

**Alimentazione a batteria**

**Uso previsto delle batterie**
Le batterie costituiscono una fonte alternativa di alimentazione nel caso in cui l’alimentazione elettrica da rete non sia disponibile. In caso di caduta di corrente, l’analizzatore Sofia non viene automaticamente commutato sul funzionamento a batterie. Tuttavia, staccando il cavo di alimentazione esterna dal retro dell’apparecchio, esso passa al funzionamento a batterie.

**Installazione delle batterie**
L’analizzatore Sofia viene fornito con quattro (4) batterie AA LR6.

Prima di accenderlo, posizionare delicatamente il Sofia con il lato superiore rivolto verso il basso.

Rimuovere il coperchio del vano batterie e posizionare correttamente le batterie AA LR6, rispettando l’indicazione dei poli positivi e negativi.

Riposizionare il coperchio e accendere l’analizzatore.

**Sostituzione delle batterie**
Verificare che nell’analizzatore non sia presente alcuna cassetta.

Dopo averlo spento correttamente, posizionare delicatamente il Sofia con il lato superiore rivolto verso il basso e rimuovere il coperchio del vano batterie (figura 23).
Rimuovere le vecchie batterie e sostituirlle con le nuove, rispettando l’indicazione dei poli positivi e negativi.

Riposizionare il coperchio e accendere l’analizzatore.


Pulizia

Nota: NON pulire con sapone o altre soluzioni diverse da quelle indicate (alcol al 70% o candeggina allo 0,6%).
Premere il pulsante di espulsione situato sul tastierino.

Estrarre delicatamente il cassetto finché non si blocca, poi sollevare il Sofia come mostrato (figura 24).

Come si vede nella figura 24, sul lato inferiore del cassetto è presente una scanalatura a forma di “V”. Premere delicatamente questo meccanismo di sblocco con il pollice facendo allo stesso tempo scorrere il cassetto verso l’esterno.

**Nota**: qualora si incontrasse resistenza, non forzare. Esercitare una pressione leggermente maggiore per sbloccare il gancio.

**Figura 24**

Usare un panno morbido e una soluzione di alcol al 70% o di candeggina allo 0,6% per pulire soltanto il cassetto. **NON** pulire l’interno dell’analizzatore Sofia. **NON** immergere il cassetto nella soluzione detergente.

Dopo aver pulito il cassetto per le cassette, inserirlo delicatamente allineandone le guide ai binari del Sofia (figura 25).
Far scorrere delicatamente il cassetto finché non si blocca in posizione di chiusura. Se si incontra resistenza o se il cassetto non scorre facilmente, controllare l’allineamento fra guide e binari.

Andare al menu principale ed eseguire la calibrazione.
**Appendici**

**Appendice A Specifiche tecniche**

*Sofia*

<table>
<thead>
<tr>
<th>Dimensioni</th>
<th>24 cm x 16 cm x 12 cm (PxLxA)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Peso</td>
<td>1,36 kg</td>
</tr>
<tr>
<td>Ingresso alimentazione elettrica</td>
<td>100-240 V CA, 47-63 Hz, commutazione automatica (Stati Uniti/Internazionale), max 0,9-0,34 A</td>
</tr>
<tr>
<td>Ingresso Sofia</td>
<td>6 V CC max 4,16 A</td>
</tr>
<tr>
<td>Batterie sostituibili</td>
<td>4 di tipo AA LR6, 6 V (\equiv) 4,16 A</td>
</tr>
<tr>
<td>Tastierino</td>
<td>Numerico</td>
</tr>
<tr>
<td>Display</td>
<td>3,5 pollici</td>
</tr>
<tr>
<td>Interfaccia LAN</td>
<td>Connettore RJ45</td>
</tr>
<tr>
<td>Temperatura d’esercizio</td>
<td>15 °C - 30 °C</td>
</tr>
<tr>
<td>Umidità d’esercizio</td>
<td>Dal 20% all’85% senza condensa</td>
</tr>
<tr>
<td>Temperatura di spedizione e di immagazzinamento</td>
<td>da –20 °C a +55 °C</td>
</tr>
<tr>
<td>Umidità di spedizione e immagazzinamento</td>
<td>Dal 20% all’85% senza condensa</td>
</tr>
<tr>
<td>Archiviazione risultati test paziente</td>
<td>Al massimo 500 test</td>
</tr>
<tr>
<td>Archiviazione risultati CQ</td>
<td>Al massimo 200 risultati</td>
</tr>
<tr>
<td>Archiviazione risultati calibrazione</td>
<td>Al massimo 200 risultati</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Scanner di codici a barre**

Lo scanner di codici a barre Opticon (modello OPR-2001) è fornito nella configurazione corretta ed è pronto all’uso dopo essere stato collegato al Sofia tramite la porta PS2. Per ulteriori informazioni, vedere [opticonUSA.com](http://opticonUSA.com) oppure contattare l’assistenza tecnica di Opticon al numero **1.800.636.0090 x 2127**.

Per assistenza, contattare l’assistenza tecnica Quidel al numero 800.874.1517, (negli Stati Uniti); Vedere pagina 4 per altri recapiti.
I seguenti codici a barre sono già configurati al momento della spedizione:

- UPC-A
- UPC-E
- EAN – 13 (SENZA TRADUZIONE ISBN)
- CODABAR (NON CODIFICATO)
- INTERLEAVED 2/5
- IATA
- TELEPEN NUMERICO
- CODE 128 REG
- CODE 93 REG
- GS1 DATABAR LIMITATO
- GS1 DATABAR TRONCATO
- IEAN-8
- CODE 39 REG
- CODE 39 ITALIANO (CODIFICATO SENZA TRANSMIT ST/SP)
- INDUSTRIAL 2/5
- S-CODE
- MSI/PLESSEY (NON CODIFICATO)
- UK/PLESSEY (CODIFICATO)
- EAN-128
- GS1 DATABAR OMNIDIREZIONALE
- GS1 DATABAR ESPANSO
### Appendice B Risoluzione dei problemi del sistema

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sintomo</th>
<th>Causa</th>
<th>Azione</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Errore di carta esaurita</td>
<td>Sofia rileva un errore della stampante oppure che la stampante ha esaurito la carta</td>
<td>Controllare la carta della stampante ed eventualmente caricare un nuovo rotolo.</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore della scheda SD</td>
<td>Il sistema rileva che la scheda SD è assente o inserita in modo errato.</td>
<td>Controllare lo slot della scheda SD sul retro dell’unità. Se necessario, installare la scheda SD.</td>
</tr>
<tr>
<td>Scheda SD piena</td>
<td>Il sistema rileva che la scheda SD è piena.</td>
<td>Sostituire la scheda SD sul retro dell’unità.</td>
</tr>
<tr>
<td>Lo scanner di codici a barre non esegue la scansione o non inserisce i dati – alimentazione</td>
<td>Lo scanner di codici a barre potrebbe essere scollegato.</td>
<td>Verificare che lo scanner di codici a barre sia collegato al retro dell’unità.</td>
</tr>
<tr>
<td>Lo scanner di codici a barre non esegue la scansione o non inserisce i dati – scanner di codici a barre</td>
<td>È possibile che lo scanner di codici a barre sia programmatò in modo errato.</td>
<td>Contattare l’assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 per riprogrammare i codici a barre o per richiedere uno scanner di codici a barre sostitutivo; vedere pagina 4 per altri recapiti.</td>
</tr>
<tr>
<td>Controllo calibrazione dell’analizzatore non riuscito</td>
<td>La cassetta di calibrazione è stata conservata fuori dall’apposito sacchetto che la protegge dalla luce.</td>
<td>Testare la cassetta di calibrazione. Se il controllo calibrazione non riesce o non è valido, contattare l’assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 per richiedere una cassetta di calibrazione sostitutiva; vedere pagina 4 per altri recapiti.</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di cassetto bloccato</td>
<td>Qualcosa sul tavolo impedisce l’apertura del cassetto.</td>
<td>Sbloccare il cassetto e premere il tasto ESPELLI. Se l’errore si ripete, contattare l’assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517; vedere pagina 4 per altri recapiti;</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### Messaggi d’errore

**Nota:** nella tabella che segue non riportati i codici d’errore che potrebbero venir visualizzati mentre si utilizza l’analizzatore Sofia. Se il problema persiste nonostante l’applicazione delle procedure di soluzione proposte, annotare le ultime sei cifre del codice d’errore e contattare l’assistenza tecnica di Quidel. Tali sei cifre aiuteranno il personale dell’assistenza tecnica a diagnosticare il problema.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Errore</th>
<th>Descrizione</th>
<th>Azione</th>
<th>Codice</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Errore di calibrazione Sofia</td>
<td>La calibrazione dell’analizzatore Sofia non è riuscita.</td>
<td>Contattare l’assistenza tecnica.</td>
<td>####.061.032</td>
</tr>
</tbody>
</table>

---

*Pagina 54 di 59*
<table>
<thead>
<tr>
<th>Errore</th>
<th>Descrizione</th>
<th>Azione</th>
<th>Codice</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Errore del lettore di codici a barre</td>
<td>La scansione del codice a barre non è valida, oppure lo scanner di codici a barre è stato programmat o in modo errato o è difettoso.</td>
<td>Verificare che il codice a barre sia completo e non danneggiato, quindi scansionarlo nuovamente. Se l’errore si ripete, contattare l’assistenza tecnica.</td>
<td>###.###.061.010</td>
</tr>
<tr>
<td>Necessaria calibrazione</td>
<td>Lo strumento è bloccato.</td>
<td>Calibrare Sofia.</td>
<td>###.###.061.060</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore cassetta</td>
<td>Il codice a barre della cassetta non è valido, è assente o illeggibile.</td>
<td>Eseguire nuovamente il test usando una cassetta con un codice a barre valido.</td>
<td>###.###.061.042</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di riutilizzo cassetta</td>
<td>Sofia ha rilevato che la cassetta in uso è già stata utilizzata.</td>
<td>Usare una cassetta che non sia stata utilizzata in precedenza.</td>
<td>###.###.061.002</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di esportazione dati</td>
<td>Non è stato possibile esportare correttamente i dati.</td>
<td>Verificare che sia in uso la scheda SD corretta e che sia stata inserita correttamente.</td>
<td>###.###.061.036</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di importazione dati</td>
<td>Non è stato possibile importare correttamente i dati.</td>
<td>Verificare che sia in uso la scheda SD corretta e che sia stata inserita correttamente.</td>
<td>###.###.061.033</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore del tipo di dispositivo</td>
<td>Il tipo di dispositivo non è corretto.</td>
<td>Eseguire nuovamente il test usando una cassetta del tipo di dispositivo corretto.</td>
<td>###.###.061.044</td>
</tr>
<tr>
<td>Cassetto bloccato</td>
<td>Sbloccare il cassetto e premere nuovamente il tasto Espelli.</td>
<td>Se l’errore si verifica ripetutamente, contattare l’assistenza tecnica.</td>
<td>###.###.060.006</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di ID utente duplicato</td>
<td>L’ID utente esiste già.</td>
<td>Scegliere un altro ID utente.</td>
<td>###.###.061.040</td>
</tr>
<tr>
<td>Cassetta scaduta</td>
<td>La data di scadenza della cassetta è trascorsa.</td>
<td>Eseguire nuovamente il test con una cassetta non scaduta.</td>
<td>###.###.061.043</td>
</tr>
<tr>
<td>Scheda CQ scaduta</td>
<td>La data di scadenza della scheda CQ è trascorsa.</td>
<td>Eseguire nuovamente il test con una scheda CQ non scaduta.</td>
<td>###.###.061.046</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di aggiornamento del firmware</td>
<td>La scheda SD non è stata trovata oppure ha un formato sbagliato.</td>
<td>Verificare che sia in uso la scheda SD corretta e che sia stata inserita correttamente.</td>
<td>###.###.061.068</td>
</tr>
<tr>
<td>Avvertenza ID</td>
<td>L’ID inserito non è valido.</td>
<td>Digitare un ID utente valido per procedere.</td>
<td>###.###.061.006</td>
</tr>
<tr>
<td>Nome utente non valido</td>
<td>Il nome utente contiene caratteri non validi.</td>
<td>Inserire solo lettere e numeri.</td>
<td>###.###.061.041</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di importazione del file della lingua</td>
<td>Non è stato possibile installare correttamente il file della lingua.</td>
<td>Verificare che sia in uso la scheda SD corretta e che sia stata inserita correttamente.</td>
<td>###.###.061.034</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore nell’installazione dei tipi di test</td>
<td>L’installazione dei tipi di test non è riuscita.</td>
<td>Verificare che sia in uso la scheda SD corretta e che sia stata inserita correttamente.</td>
<td>###.###.061.039</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore</td>
<td>Descrizione</td>
<td>Azione</td>
<td>Codice</td>
</tr>
<tr>
<td>----------------------------------------------------------------------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di esportazione del file di registro</td>
<td>Non è stato possibile esportare correttamente il file di registro.</td>
<td>Verificare che sia in uso la scheda SD corretta e che sia stata inserita correttamente.</td>
<td>#.#.#.#.061.035</td>
</tr>
<tr>
<td>Avvertenza batterie in esaurimento</td>
<td>Le batterie si stanno scaricando</td>
<td>Prima di eseguire un altro test, collegare l’analizzatore all’alimentazione CA oppure sostituire le batterie.</td>
<td>#.#.#.#.061.051</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di ID utente mancante</td>
<td>Manca l’ID utente. Per aggiungere o modificare un utente è necessario un ID utente.</td>
<td>Digitare un ID utente valido per procedere.</td>
<td>#.#.#.#.061.013</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore nel file della scheda SD</td>
<td>La scheda SD ha un formato sbagliato oppure il file non è stato trovato.</td>
<td>Rimuovere la scheda SD e inserire una scheda SD approvata Quidel.</td>
<td>#.#.#.#.061.003</td>
</tr>
<tr>
<td>Scheda SD mancante o piena</td>
<td>Inserire una scheda SD che abbia spazio libero sufficiente.</td>
<td>Controllare lo slot della scheda SD sul retro dell’unità. Se necessario, installare la scheda SD.</td>
<td>#.#.#.#.061.007</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di lettura della scheda SD</td>
<td>La lettura della scheda SD non è riuscita.</td>
<td>Rimuovere la scheda SD e inserire una scheda SD approvata Quidel.</td>
<td>#.#.#.#.061.005</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di scrittura sulla scheda SD</td>
<td>La scrittura sulla scheda SD non è riuscita.</td>
<td>Rimuovere la scheda SD e verificare che l’interruttore di “blocco scrittura” sulla scheda SD non sia attivato. Una volta verificato che la scheda SD è sbloccata, inserirla nel relativo slot e premere OK.</td>
<td>#.#.#.#.073.054</td>
</tr>
<tr>
<td>Auto-test non riuscito</td>
<td>Si è verificato un errore nell’auto-test di accensione.</td>
<td>Interrompere l’uso e contattare l’assistenza tecnica.</td>
<td>#.#.#.#.044.001</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di ID Supervisore</td>
<td>L’ID supervisore deve essere composto da 4–12 caratteri.</td>
<td>Controllare l’ID supervisore e reinserirlo.</td>
<td>#.#.#.#.061.012</td>
</tr>
<tr>
<td>Avvertenza temperatura</td>
<td>La temperatura non rientra nell’intervallo consentito.</td>
<td>L’intervallo di temperatura consentito è compreso fra 15 °C e 30 °C.</td>
<td>#.#.#.#.061.018</td>
</tr>
<tr>
<td>Errore di tipo di test sconosciuto</td>
<td>Il tipo di test richiesto non è installato.</td>
<td>Vedere pagina 26 per istruzioni su come installare i file dei tipi di test.</td>
<td>#.#.#.#.061.031</td>
</tr>
<tr>
<td>Non è possibile cambiare il tipo di utente</td>
<td>Si tratta dell’ultimo supervisore. Non è possibile cambiare il tipo di utente ad esso associato.</td>
<td>Creare un supervisore sostitutivo o impostare un nuovo Supervisore predefinito prima di cambiare lo stato dell’utente portandolo a Operatore.</td>
<td>#.#.#.#.061.054</td>
</tr>
<tr>
<td>Misurato valore errato</td>
<td>Luce diffusa o calibrazione errata.</td>
<td>Riavviare l’analizzatore e, se il problema persiste, contattare l’assistenza tecnica.</td>
<td>#.#.#.#.071.021</td>
</tr>
</tbody>
</table>
20221 – Sofia
Software versione 2.0 o successiva

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germania

Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

EC REP

1279503IT00 (01/18)
Indice analitico

Accedi ai dati paziente, 24
Accensione, 19
Accesso come supervisore, 22
Aggiornamento, 32
Aggiungi utente, 27
Alimentazione elettrica, 51
apertura della confezione, 13
Archiviazione risultati calibrazione, 51
Archiviazione risultati CQ, 51
Archiviazione risultati test paziente, 51
Arresto, 47
Avvertenze, 10
Barra del rullo, 18
Batterie, 13, 47, 48, 51
Calibrazione, 12, 35
Calibrazione di Sofia, 12
Carta esaurita, 53
Carta per stampante, 13
Cassetta di calibrazione, 10, 12, 14, 35, 53
Cassetta di test, 12, 38
Cassette per le cassette, 20
Cassetto, 53
Cavo di alimentazione CA, 13
Cavo di alimentazione CC, 13
codici a barre, 52
componenti, 13
Configurazione dell’analizzatore Sofia, 17
Configurazione della rete, 40, 44
Connessione al Cloud, 27, 33, 34
Controlli esterni, 12, 36
Controllo calibrazione, 12, 35, 53
Controllo qualità, 12, 28, 36
Dimensioni, 51
Display, 51
Elimina utente, 27
Esame dati, 29
Esame risultati calibrazione, 30, 35
Esame risultati CQ, 28, 36
Esame risultati paziente, 29
Esecuzione di test sui campioni del paziente, 36
Esegui CQ, 36
Etichette, 9
File dei tipi di test, 14, 26
Frecce destro/sinistra, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 37, 40, 42
Frecce su/giù, 22, 23, 25, 26, 27, 31, 37, 40, 42
Frecce su/giù/destra/sinistra, 15
ID paziente obbligatorio, 234
ID utente obbligatorio, 23
Imposta calibrazione e CQ, 24
Imposta data, 24
Imposta diritti di accesso utente, 24
Imposta lingua e suono, 25
Imposta LIS, 43
Imposta nome luogo, 24
Imposta ora, 26
Imposta parametri SORV, 44
Imposta requisiti voce e timeout, 23
Imposta suono, 25
INDIETRO, 15, 21, 25, 28, 29, 30, 31
Ingresso, 51
Inserire il N. ordine, 38
Inserire l’ID utente, 37
Installare file della lingua, 34
Installare firmware di Sofia, 32
Installazione delle batterie, 47
Interfaccia LAN, 51
Invia risultati a LIS, 43
Limitazioni, 10
Lingua predefinita, 25
Manutenzione, 47
Menu principale, 5, 7, 9
Menu Supervisore, 6, 8, 22
Modalità di sviluppo, 12
Modalità predefinita, 12
Modalità Read Now, 12
Modalità sorveglianza, 43
Modalità Sorveglianza, 14, 44, 45, 46
Modalità WALK AWAY, 12, 13, 15, 37
Modalità WALK AWAY bloccata, 13, 37
Modalità WALK AWAY forzata, 13, 37
Modifica utente, 28
N. ordine obbligatorio, 23
Numero di serie, 9, 32
Operatore, 9, 18, 27, 48, 55
Pacchetto di installazione, 15
Peso, 51
Precauzioni, 10
Precauzioni di sicurezza, 10
Premere AVVIA test, 38
Promemoria calibrazione, 24
Pulizia, 10, 51, 52
Pulizia, 11, 47, 48
Recapiti di Quidel, 4
Requisito codice a barre CQ, 24
Risultati di calibrazione, 30, 34
Router Virena, 18, 27, 32, 33, 34, 41, 44, 45, 47
Scanner di codici a barre, 14, 17, 19, 27, 36, 37, 38, 51, 53, 54
Scheda CQ, 54
Scheda SD, 9, 12, 14, 16, 17, 25, 26, 31, 32, 33, 34, 53, 54, 55
Simboli, 9
Sistema informatico di laboratorio (LIS), 43
Specifiche, 51
Spedizione e immagazzinamento, 51
Statistiche dell’analizzatore Sofia, 30
Su/Giù, 15, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 29, 31, 37, 40, 42, 44
Tastierino, 15, 51
Tasto indietro, 15
Temperatura, 51
Temperatura d’esercizio, 51
Timeout ID a vuoto, 23
Tipi di utente, 14
Umidità d’esercizio, 51
Umidità di spedizione e immagazzinamento, 51
Uso previsto, 12
Versione del bootware, 32
Versione del firmware, 31, 33
Versione dell’hardware, 31
Visualizza cronologia utente, 31
Visualizza info analizzatore, 31
Visualizza registro messaggi, 31
Visualizza stato lotto, 30
Visualizza tipi di test, 30