Kit per il test di idoneità del sistema per AQU@Sense MB Manuale d’uso

Italiano

ID documento: UM_0005-01

Generato il 16 novembre 2026

https://manual.bnovate.net/it/other-manuals/sst-aquasense

Kit per il test di idoneità del sistema per AQU@Sense MB

Informazioni generali

Secondo la Farmacopea degli Stati Uniti USP <1058>, il test di idoneità del sistema (SST) verifica che un sistema funzioni conformemente ai criteri stabiliti nella procedura di test. Il kit SST per AQU@Sense MB è un kit di reagenti utilizzato per effettuare questa verifica delle prestazioni.

Prerequisiti:

- AQU@Sense MB con il dispositivo di campionamento manuale installato.
- Kit SST conservato in condizioni adeguate e non scaduto.
- Credenziali personali per l'accesso allo strumento con autorizzazioni **Advanced** o **Admin**.

Conservare il kit in frigorifero a **2–8 °C (35–47 °F)**, al riparo dalla luce. In queste condizioni, la durata di conservazione è di **un anno**. Il kit consente di effettuare **10 test**.

Informazioni di sicurezza



INDOSSARE GUANTI PROTETTIVI

In caso di contatto con la pelle, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua dolce. In caso di dolore o irritazione, consultare un medico.



INDOSSARE OCCHIALI DI PROTEZIONE

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua corrente per 10–15 minuti, tenendo le palpebre aperte, e consultare un medico.



LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Seguire attentamente il presente manuale e il manuale d'uso di AQU@Sense MB.

Contenuto

Articolo	Quantità	Numero del documento SDS	Uso
Salviette imbevute di alcol (Alcohol Wipes)	10	—	Monouso
Soluzione di microsfere (Beads Solution)	10	50106	Monouso
Soluzione di riferimento (Reference Solution)	10	—	Monouso

Articolo	Quantità	Numero del documento SDS	Uso
Soluzione sterile (Sterile Solution)	10	—	Monouso
Portaprovetta (Tube Holder)	1	—	Uso multiplo

Smaltire gli articoli monouso secondo le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti. Le schede di dati di sicurezza sono disponibili su richiesta presso BWT.

Quando utilizzare il kit per il test di idoneità del sistema

Eseguire un SST:

- Nell'ambito dell'assicurazione della qualità e della validazione, ad esempio durante la qualificazione operativa, la qualificazione delle prestazioni, la sostituzione della cartuccia o la manutenzione.
- Dopo aver conservato lo strumento per più di un mese.
- Se vi sono indicazioni che i risultati delle misure potrebbero essere errati.

La procedura consiste in tre parti, da eseguire nell'ordine: validazione ottica, validazione di riferimento e validazione sterile. Tutti i criteri di accettazione dei test devono essere soddisfatti. La procedura richiede circa **2,5 ore**.

Preparativi

1. Verificare che il kit SST non sia scaduto e sia stato conservato nelle condizioni specificate.
2. Prelevare una salvietta imbevuta di alcol, una soluzione di microsfere, una soluzione di riferimento, una soluzione sterile e il portaprovetta.
3. Assicurarsi che il dispositivo di campionamento manuale sia installato saldamente su AQU@Sense MB.
4. Estrarre la salvietta imbevuta di alcol dalla confezione. Pulire l'ago di campionamento dall'alto verso il basso per rimuovere i contaminanti. Lasciare asciugare per **30 secondi**.
5. Accedere ad AQU@Sense MB con il proprio nome utente e la propria password. Sono necessarie autorizzazioni **Advanced** o **Admin**.
6. Aprire **Home → Maintenance → Instrument validation**. Selezionare **Activate Instrument validation** e premere **Save**.
7. Proseguire con la parte A.

Parte A: validazione ottica

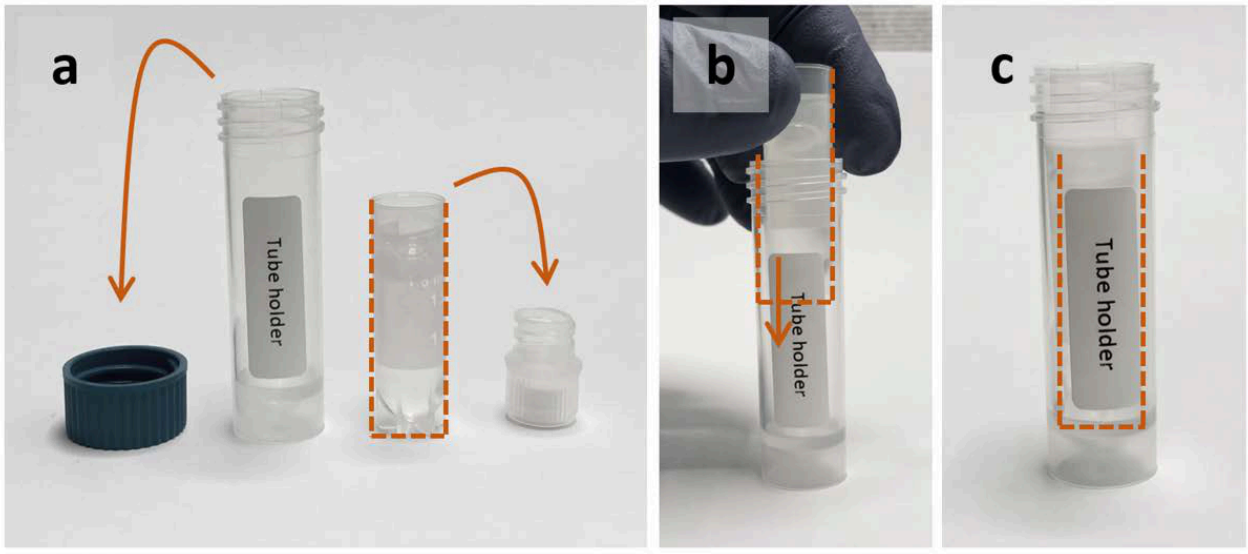
Questa fase verifica il sistema ottico dello strumento mediante la misura di una soluzione contenente particelle fluorescenti.

1. Collegare la stazione di lavaggio al dispositivo di campionamento manuale.
2. Aprire **Home → Manual mode → Start**. Selezionare **Clean Sampling Device with Washstation**, con **una ripetizione**. Premere **Next** e avviare il protocollo.

3. Al termine, agitare vigorosamente la provetta della soluzione di microsfere per **10 secondi**, a mano o utilizzando un agitatore vortex.

4. Rimuovere i tappi dalla provetta della soluzione di microsfere e dal portaprovetta. Inserire la provetta aperta nel portaprovetta. Rimuovere la stazione di lavaggio e collegare il portaprovetta contenente la soluzione di microsfere.

> ⚠ **UTILIZZARE L'INTERA PROVETTA DI REAGENTE**
>
> Inserire l'intera provetta di reagente nel portaprovetta, senza versarne il contenuto nel portaprovetta.



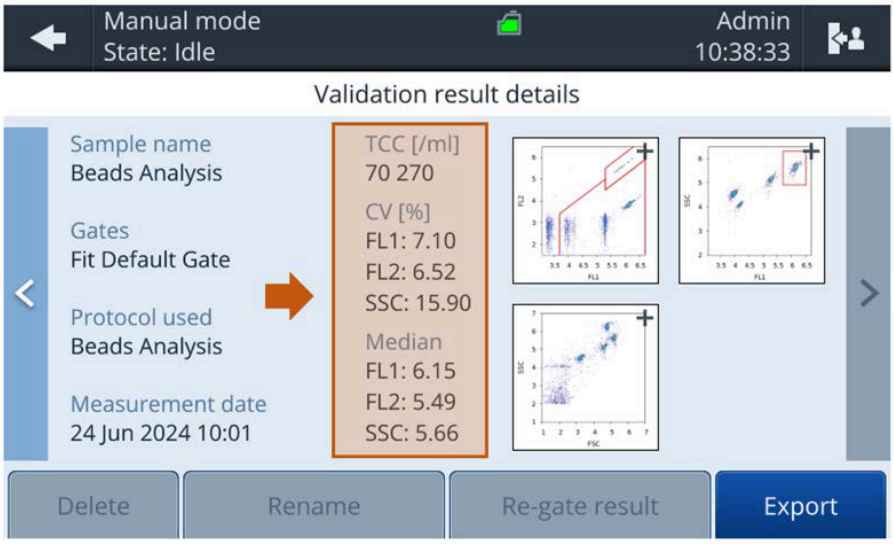
5. Tornare alla panoramica dei protocolli. Selezionare **Prime**, con **una ripetizione**. Premere **Next** e avviare.

6. Al termine, tornare alla panoramica dei protocolli. Selezionare **Beads Analysis**, con **una ripetizione**. Premere **Next** e avviare.

7. Esaminare i risultati. Tutti i criteri seguenti devono essere soddisfatti:

   TCC: 50,000–75,000/mL

Canale	CV (%)	Mediana
FL1	Inferiore a 15	5.7–6.5
FL2	Inferiore a 20	5.1–5.7
SSC	Inferiore a 25	4.7–6.3



8. Se il test è superato, rimuovere il portaprovetta, estrarre la provetta della soluzione di microsfere, richiuderla con il tappo e smaltirla. Proseguire con la parte B.

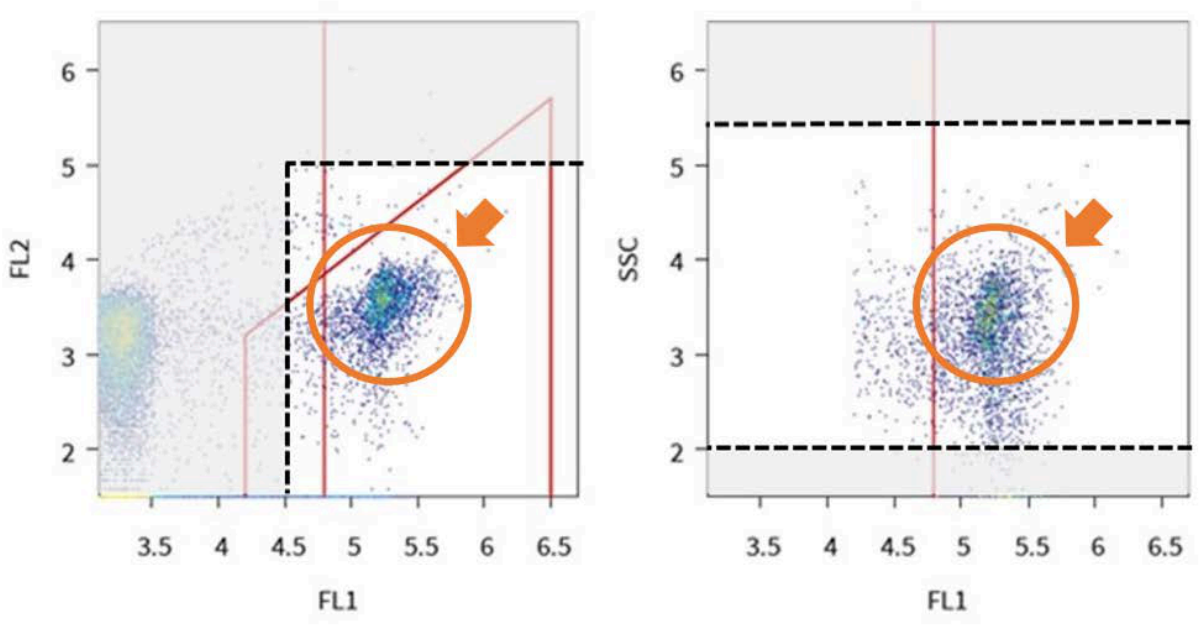
   Se il test non è superato, ripeterlo assicurandosi che la soluzione di microsfere sia ben miscelata. Se il test continua a non essere superato, contattare l'assistenza BWT.

Parte B: validazione di riferimento

Questa fase verifica il processo di colorazione automatizzata dello strumento.

1. Collegare la stazione di lavaggio al dispositivo di campionamento manuale.
2. Aprire **Home → Manual mode → Start**. Eseguire **Clean Sampling Device with Washstation**, con **una ripetizione**. Premere **Next** e avviare.
3. Rimuovere il tappo da una provetta di soluzione di riferimento e inserire l'intera provetta nel portaprovetta, come illustrato nella parte A. Al termine del protocollo di pulizia, rimuovere la stazione di lavaggio e collegare il portaprovetta contenente la soluzione di riferimento.
4. Tornare alla panoramica dei protocolli. Eseguire **Prime**, con **una ripetizione**.
5. Al termine, tornare alla panoramica dei protocolli. Selezionare **Water Analysis**, con **una ripetizione**. In **Gates**, selezionare **ICC Default Gate**. Premere **Next** e avviare.
6. Confrontare le nuvole batteriche principali con i criteri di riferimento:

Grafico a punti	Criterio di accettazione
FL1 / FL2	Nuvola principale sopra 4.5 sull'asse FL1 e sotto 5 sull'asse FL2
FL1 / SSC	Nuvola principale sopra 2 e sotto 5.5 sull'asse SSC



> **ASPETTO DELLE NUVOLE**
>
> A seconda della cartuccia e delle condizioni di conservazione, le nuvole possono differire dall'esempio.

7. Se il test è superato, rimuovere il portaprovetta, estrarre la provetta della soluzione di riferimento, richiuderla con il tappo e smaltirla. Proseguire con la parte C.

   Se il test non è superato, ripeterlo con una nuova soluzione di riferimento. Se il test continua a non essere superato, contattare l'assistenza BWT.

Parte C: validazione sterile

Questa fase verifica la pulizia del dispositivo di campionamento e del sistema fluidico mediante la misura di acqua priva di cellule.

1. Collegare la stazione di lavaggio al dispositivo di campionamento manuale.
2. Aprire **Home → Manual mode → Start**. Eseguire **Clean Sampling Device with Washstation**, con **una ripetizione**. Premere **Next** e avviare.
3. Rimuovere il tappo da una provetta di soluzione sterile e inserire l'intera provetta nel portaprovetta, come illustrato nella parte A. Al termine del protocollo di pulizia, rimuovere la stazione di lavaggio e collegare il portaprovetta contenente la soluzione sterile.
4. Tornare alla panoramica dei protocolli. Eseguire **Prime**, con **una ripetizione**.
5. Al termine, tornare alla panoramica dei protocolli. Selezionare **Water Analysis**, con **una ripetizione**. Selezionare **ICC Default Gate**, premere **Next** e avviare.
6. Esaminare il risultato. Il criterio di accettazione è **ICC inferiore a 100/mL**.
7. Se il test è superato, rimuovere il portaprovetta, estrarre la provetta della soluzione sterile, richiuderla con il tappo e smaltirla. Riporre il portaprovetta nel kit SST, conservare il kit nelle condizioni specificate e collegare la stazione di lavaggio al dispositivo di campionamento manuale.

Se il test non è superato, eseguire la decontaminazione biologica utilizzando il kit di pulizia. Ripetere il test con una nuova soluzione sterile. Se il test continua a non essere superato, contattare l'assistenza BWT.

8. Aprire **Home → Maintenance → Instrument validation**. Deselezionare **Activate Instrument validation** e premere **Save**.

Il test di idoneità del sistema è completato con successo quando tutte e tre le parti sono state superate.