Kit per il test di idoneità del sistema per BactoSense PURE Manuale d’uso

Italiano

ID documento: UM_0004-01

Generato il 16 novembre 2026

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

Kit per il test di idoneità del sistema per BactoSense PURE

Informazioni generali

Secondo la United States Pharmacopeia USP <1058>, il test di idoneità del sistema (SST) verifica che un sistema funzioni in conformità ai criteri stabiliti nella procedura di test. Il kit SST per BactoSense PURE è un kit di reagenti utilizzato per effettuare questa verifica delle prestazioni.

Prerequisiti:

- BactoSense PURE con il dispositivo di campionamento manuale installato.
- Kit SST conservato in condizioni adeguate e non scaduto.
- Credenziali personali di accesso allo strumento con autorizzazioni **Advanced** o **Admin**.

Conservare il kit refrigerato 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 eseguire **10 test**.

Informazioni sulla sicurezza



INDOSSARE GUANTI PROTETTIVI

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



INDOSSARE OCCHIALI PROTETTIVI

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



LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

Seguire attentamente questo manuale e il manuale d'uso di BactoSense PURE.

Contenuto

Articolo	Quantità	Numero del documento SDS	Utilizzo
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	Utilizzo
Soluzione sterile (Sterile Solution)	10	—	Monouso
Portaprovette (Tube Holder)	1	—	Riutilizzabile

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

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 qualifica operativa, la qualifica 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 si compone di 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**.

Preparazione

1. Verificare che il kit SST non sia scaduto e sia stato conservato nelle condizioni specificate.
2. Prelevare una salvietta imbevuta di alcol, una Beads Solution, una Reference Solution, una Sterile Solution e il portaprovette.
3. Assicurarsi che il dispositivo di campionamento manuale sia installato saldamente su BactoSense PURE.
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 a BactoSense PURE 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. Continuare con la parte A.

Parte A: validazione ottica

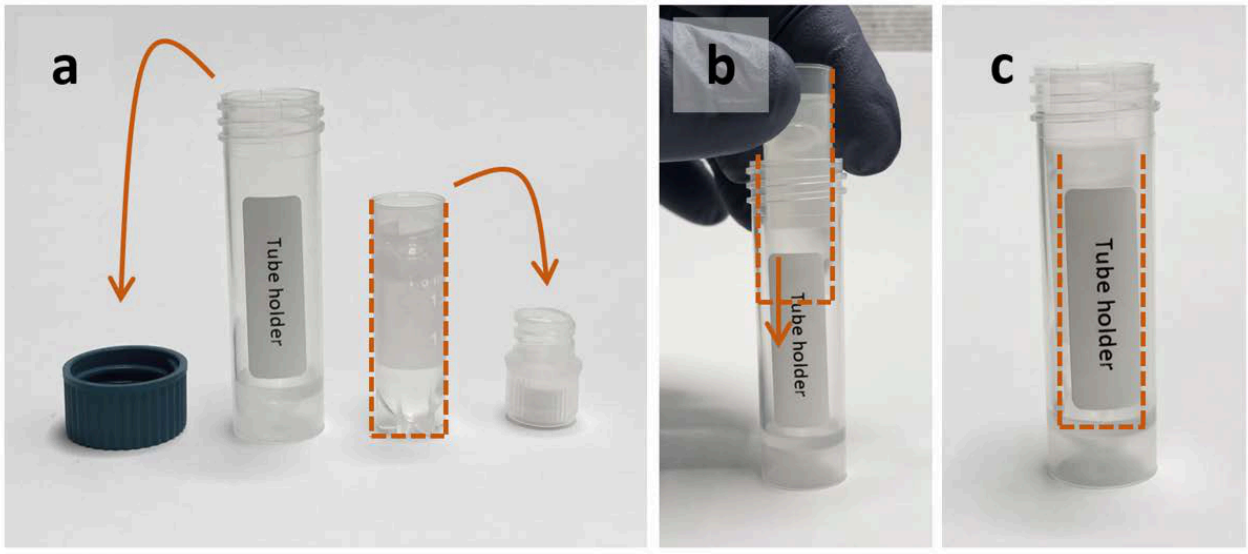
Questo test verifica il sistema ottico dello strumento mediante la misura di una soluzione contenente particelle fluorescenti.

1. Fissare 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 energicamente la provetta di Beads Solution per **10 secondi**, a mano o con un agitatore vortex.

4. Rimuovere i tappi dalla provetta di Beads Solution e dal portaprovette. Inserire la provetta aperta nel portaprovette. Rimuovere la stazione di lavaggio e fissare il portaprovette contenente la Beads Solution.

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



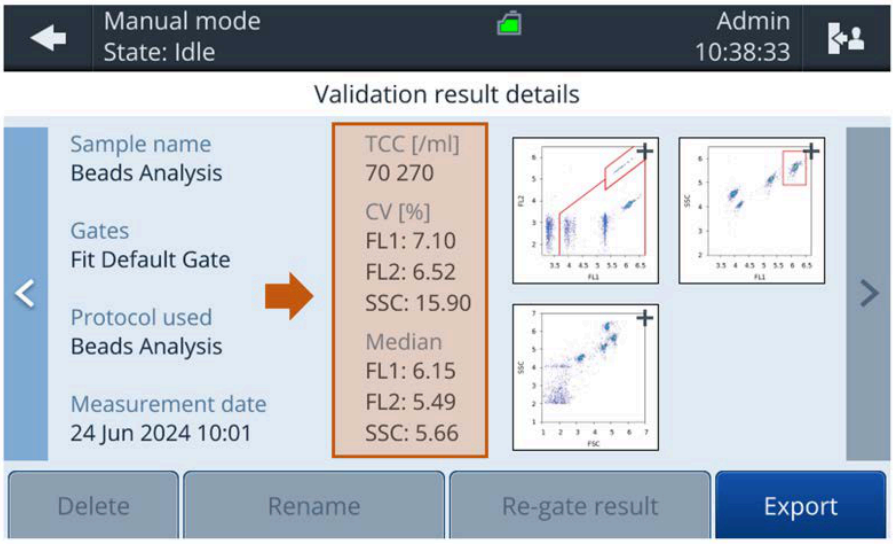
5. Tornare alla panoramica dei protocolli. Selezionare **Prime**, con **una ripetizione**. Premere **Next** e avviare.

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 portaprovette, estrarre la provetta di Beads Solution, richiuderla con il tappo e smaltirla. Continuare con la parte B.

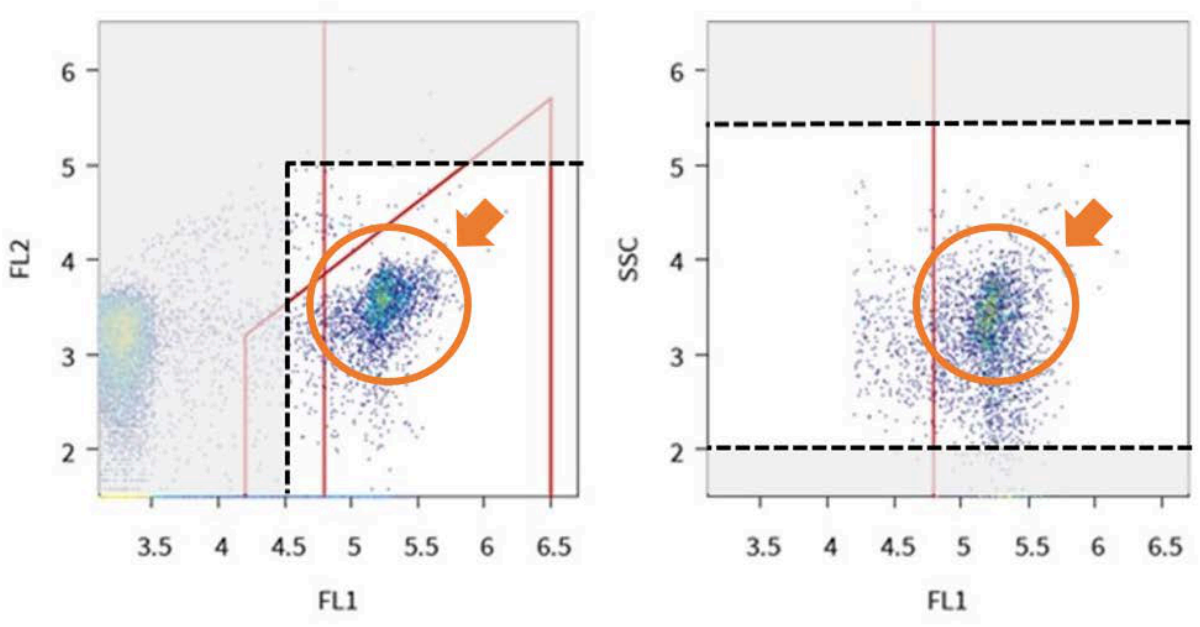
   Se il test non è superato, ripeterlo assicurandosi che la Beads Solution sia ben miscelata. Se il test continua a non essere superato, contattare l'assistenza bNovate.

Parte B: validazione di riferimento

Questo test verifica il processo di colorazione automatizzata dello strumento.

1. Fissare 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 Reference Solution e inserire l'intera provetta nel portaprovette, come illustrato nella parte A. Al termine del protocollo di pulizia, rimuovere la stazione di lavaggio e fissare il portaprovette contenente la Reference Solution.
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 nubi batteriche principali con i criteri di riferimento:

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



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

7. Se il test è superato, rimuovere il portaprovette, estrarre la provetta di Reference Solution, richiuderla con il tappo e smaltirla. Continuare con la parte C.

   Se il test non è superato, ripeterlo con una nuova Reference Solution. Se il test continua a non essere superato, contattare l'assistenza bNovate.

Parte C: validazione sterile

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

1. Fissare 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 Sterile Solution e inserire l'intera provetta nel portaprovette, come illustrato nella parte A. Al termine del protocollo di pulizia, rimuovere la stazione di lavaggio e fissare il portaprovette contenente la Sterile Solution.
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 portaprovette, estrarre la provetta di Sterile Solution, richiuderla con il tappo e smaltirla. Riporre il portaprovette nel kit SST, conservare il kit nelle condizioni specificate e fissare la stazione di lavaggio al dispositivo di campionamento manuale.

Se il test non è superato, eseguire la decontaminazione biologica con il Cleaning Kit. Ripetere il test con una nuova Sterile Solution. Se il test continua a non essere superato, contattare l'assistenza bNovate.

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.