

# RapidfEN<sup>®</sup>

10Q System

---



Manual del usuario

**IMPORTANTE:** Lea el manual completo antes de usar el sistema Rapid fFN® 10Q.

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Tel: Para Servicio técnico (EE. UU./Canadá)  
1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tel: Para Servicio técnico (fuera de EE. UU./Canadá)



Hologic BVBA  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgica

Asia:	+852 3526 0718	Países Bajos:	0800 022 6782
Australia:	+61 2 9888 8000	Noruega:	800 155 64
Austria:	0800 291 919	Portugal:	800 841 034
Bélgica:	0800 773 78	España:	900 994 197
Dinamarca:	8088 1378	Sudáfrica:	0800 980 731
Finlandia:	0800 114 829	Suecia:	020 797 943
Francia:	0800 913 659	Suiza:	0800 298 921
Alemania:	0800 183 0227	Reino Unido:	0800 032 3318
Irlanda (Rep):	1 800 554 144	Resto del mundo:	00800.800.442.9892
Italia:	800 786 308	Número de fax internacional:	0041.21.633.39.10

©2019 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción de parte alguna de esta publicación, su almacenamiento en un sistema de recuperación de archivos, ni su transmisión, en ningún medio o forma, en su totalidad o en parte, sin el previo consentimiento por escrito de Hologic, Inc.

El analizador Rapid fFN® 10Q está amparado por la patente estadounidense 6,267,722. Rapid fFN® 10Q QCette está amparado por la patente estadounidense 432,244.

El logotipo de Hologic y Rapid fFN® 10Q y Rapid fFN® 10Q QCette son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc.

Impreso en los EE. UU.

AW-19875-301 Rev. 001 8-2019

## TABLA DE CONTENIDO

---

### Sección

---

### Página

#### **I      Introducción**

- Uso previsto 1-1
- Descripción general 1-1
- Componentes del analizador 1-2
- Teclado 1-3
- Ranura de inserción del casete 1-4
- Resultados visualizados/impresos 1-5
- Especificaciones 1-6
- Precauciones y advertencias 1-8

#### **2      Instalación**

- Generalidades 2-1
- Factores ambientales 2-1
- Desembalaje 2-2
- Preparación del sistema 2-4
- Primeros pasos 2-6
- Ajuste de la fecha y la hora 2-7
- Ajustes predeterminados de fábrica 2-8

## TABLA DE CONTENIDO

---

<b>Sección</b>	<b>Página</b>
• Apagado	2-8
• Apagado prolongado	2-8
<b>3 Funcionamiento general/instrucciones de prueba</b>	
• Puesta en marcha del sistema	3-1
• Descripción general del menú del analizador Rapid fFN 10Q	3-2
• Secuencias típicas de elementos del menú	3-3
• Clave para los campos de entrada del usuario	3-4
• Funciones del teclado	3-5
• Entradas con el teclado	3-6
• Control de calidad diario - Referencia rápida	3-11
• Analizar paciente - Referencia rápida	3-12
• Configuración de la calibración - Referencia rápida	3-14
• Controles líquidos - Referencia Rápida	3-15
<b>4 Funciones del software - Descripciones detalladas</b>	
• Pantalla de inicio	4-1
• Menú principal	4-2
• Configuración de la calibración	4-3

## TABLA DE CONTENIDO

---

### Sección

---

### Página

• Analizar paciente	4-6
• Control de calidad diario	4-12
• Controles líquidos	4-16
• Acceso a datos	4-21
• Visualización/impresión de datos	4-21
• Transferencia de datos	4-23
• Visualización de configuración	4-24
• Cambio de la configuración	4-25
• Fecha/hora	4-25
• Impresión automática	4-28
• Configuración de Rapid fFN QCette	4-29
• Actualización del software	4-33
• Pruebas realizadas	4-34
• Informe de uso	4-35
<b>5 Cuidados del analizador</b>	
• Limpieza general	5-1
• Limpieza de la ranura de inserción del casete	5-1
• Agentes de limpieza aprobados	5-1

## TABLA DE CONTENIDO

---

<b>Sección</b>		<b>Página</b>
<b>6</b>	<b>Impresora</b>	
	• Carga de etiquetas de la impresora	6-1
	• Extracción de un rollo de etiquetas vacío	6-4
	• Solución de atascos de etiquetas	6-5
<b>7</b>	<b>Solución de problemas</b>	
	• Información general	7-1
	• Tabla de solución de problemas	7-1
	• Códigos de error/no válido	7-10
<b>8</b>	<b>Servicio y garantía</b>	
	• Servicio técnico	8-1
	• Información de contacto — Servicio técnico	8-1
	• Piezas de repuesto	8-3
	• Información de contacto — Servicio al cliente de fFN	8-4
	• Garantía	8-5

## SECCIÓN I — INTRODUCCIÓN



Solamente para pruebas diagnósticas *in vitro*  
Para uso exclusivo por personal médico cualificado

### USO PREVISTO

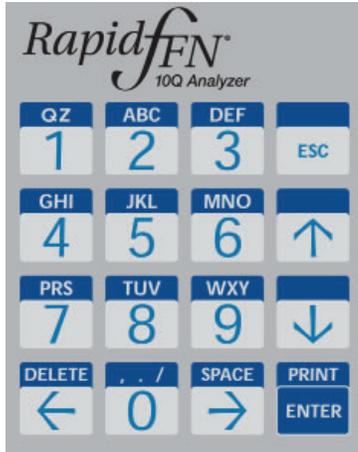
El sistema Hologic Rapid fFN® 10Q es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* que se utiliza junto con el casete Rapid fFN 10Q, el kit de controles Rapid fFN y el Rapid fFN 10Q QCette para la detección de fibronectina fetal (fFN) en las secreciones cervicovaginales. Consulte el folleto de instrucciones del casete Rapid fFN 10Q para obtener información detallada sobre el uso previsto.

### DESCRIPCIÓN GENERAL

El analizador Rapid fFN 10Q es un dispositivo electrónico de reflectancia óptica que convierte una reacción colorimétrica de un casete en un formato digitalizado. Los datos se analizan utilizando múltiples parámetros, que incluyen una comparación de los datos de la muestra con los datos de la calibración. El analizador comunica la concentración de fFN en la muestra clínica.

El analizador comunica concentraciones de fFN que van desde 0 hasta 500 ng/ml. Las concentraciones superiores a 500 ng/ml se indican como >500 ng/ml. El resultado se considera no válido si el ensayo no cumple requisitos específicos de la prueba interna.





## TECLADO

**Numérico:** utilice el teclado para introducir caracteres numéricos del **0 al 9**.

**Alfabético:** utilice el teclado para introducir caracteres alfabéticos de la **A a la Z**.

**Funciones:** las flechas arriba, abajo, izquierda, derecha actúan como teclas de función para desplazarse por los menús y seleccionar opciones.

Las teclas de función DELETE, ESC (escape), SPACE, PRINT/ENTER ofrecen funciones adicionales para usar las opciones del menú.

Consulte la sección 3, Funcionamiento general, para ver una descripción completa del uso del teclado.

## RANURA DE INSERCIÓN DEL CASETE

La ranura de inserción del casete posee una depresión ligeramente cóncava diseñada para captar los líquidos que se hayan podido derramar al aplicar la muestra al casete Rapid fFN 10Q. Esta zona del instrumento se debe limpiar con regularidad (véase la sección 5, Cuidados del analizador).

Nota: introduzca *solo* un casete Rapid fFN **10Q** o Rapid fFN **10Q** QCette.



## RESULTADOS VISUALIZADOS/IMPRESOS

El resultado de cada prueba se muestra en la pantalla del analizador. Un resultado puede necesitar tres o más pantallas para mostrar todos los datos asociados con el mismo. Con la opción de impresión automática activada (AUTOPRINT ON), el resultado se imprime automáticamente. Cada resultado impreso requiere una etiqueta de impresora. Los resultados se pueden imprimir desde cualquier pantalla de registro de datos, ya sea inmediatamente después de una prueba o en el modo DATA ACCESS (Acceso a datos). El ejemplo siguiente muestra la visualización e impresión de una prueba del paciente.

### Ejemplo: Resultados visualizados/impresos de la prueba del paciente

Rapid fFN 10Q  
03:00 PM 10/26/13  
PT:JANE DOE 123  
**fFN:160 ng/mL** →

USER:JOHN SMITH  
ANALYZER QC: PASS  
CASSETTE QC: PASS  
← →

CAL CODE:95HYA-76YTT  
CASSETTE LN:L1002  
ANALYZER ID:G0237  
ESC-MAIN MENU ←

Mostrado

-----  
**HOLOGIC Rapid fFN®**  
-----  
Rapid fFN 10Q RESULT  
**fFN CONC: 160 ng/mL**  
TIME: 03:00 PM DATE: 10/26/13  
-----  
PATIENT: JANE DOE 123  
USER: JOHN SMITH  
CASSETTE LOT: L1002  
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT  
ANALYZER ID: G0237  
-----  
INTERNAL CONTROLS  
ANALYZER QC: PASS  
CASSETTE QC: PASS

Impreso

## ESPECIFICACIONES

Fuente de alimentación	Fuente de alimentación eléctrica UL 15 V DC
Capacidad de la memoria	50 registros de calibración 50 registros de QCette 50 registros de control 1000 registros de pacientes
Pantalla	4 líneas 20 caracteres por línea LCD Supertwist de matriz 5 x 8 alfanumérica Caracteres negros sobre fondo gris
Teclado	8,89 x 11,43 cm (3,5 x 4,5 pulgadas) Membrana táctil Teclas alfanuméricas

Dimensiones	<p>Longitud: 22,61 cm (8,9 pulgadas)</p> <p>Anchura: 17,53 cm (6,9 pulgadas)</p> <p>Altura: de 2,54 a 7,62 cm (de 1,0 a 3,0 pulgadas)</p> <p>Peso: 0,70 kg (1,56 libras)</p>
Temperatura de funcionamiento	<p>15 a 30 °C</p> <p>59 a 86 °F</p>
Humedad de funcionamiento	20 % a 80 %, sin condensación
Suministro de corriente alterna	<p>100-240 V CA</p> <p>50-60 Hz</p> <p>0,7 A</p>
Conector de entrada	Enchufe de corriente coaxial con conductor central positivo
Conectores de salida	<p>Conectores de datos de 9 clavijas</p> <p>2 conectores de anfitrión USB</p>

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No existen riesgos conocidos asociados al sistema Rapid fFN 10Q si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de este manual. Sin embargo, debe ser consciente de las situaciones que pueden provocar lesiones graves.



**ADVERTENCIA** Asegúrese de que el adaptador de corriente del analizador está conectado a una toma eléctrica de CA que proporcione el voltaje y la corriente especificada por Hologic. El uso de una toma de corriente incompatible puede causar una descarga eléctrica y peligro de incendio.

**PRECAUCIÓN** Utilice únicamente el adaptador de alimentación suministrado por Hologic. El uso de un adaptador de alimentación incompatible puede dañar los componentes internos.

**PRECAUCIÓN** Apague siempre el dispositivo y desenchufe el adaptador de alimentación antes de limpiar el exterior del analizador. Los líquidos pueden dañar los componentes internos. NO limpie el adaptador de corriente.

**PRECAUCIÓN** El calor extremo puede dañar la pantalla y otros componentes electrónicos.



**ADVERTENCIA** No aplique nunca productos de limpieza en aerosol, ya que el líquido podría entrar en el interior del analizador y dañar los componentes eléctricos o producir una descarga eléctrica al usuario.

**PRECAUCIÓN** No sumerja el analizador en líquidos. Los líquidos pueden dañar los componentes internos.

**PRECAUCIÓN** No limpie el teclado con una solución de lejía sin diluir u otros disolventes. Las soluciones cáusticas de limpieza pueden dañar el teclado.

**PRECAUCIÓN** Siga los procedimientos de laboratorio adecuados para la manipulación de materiales con riesgo biológico.

Si este equipo se utiliza de una manera no especificada por el fabricante, la protección suministrada por el equipo puede verse afectada.

**Aviso de la FCC:**

Este equipo ha superado las pruebas para cumplir con los límites de un dispositivo digital de clase A, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este equipo en una área residencial puede causar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia haciéndose cargo de los gastos.

**Advertencia de la FCC:**

Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para manejar el equipo.

**Nota:** *el uso de un cable de interfaz no blindado con este equipo está prohibido.*

**Aviso de la CE:**

Este equipo ha superado las pruebas para cumplir con las siguientes normas según la Directiva IVD:

EN61326-2-6            Equipo eléctrico de medida, control y uso en laboratorio; Requisitos de EMC;  
Equipo médico de *diagnóstico in vitro* (IVD).

EN61010-2-101      Equipo eléctrico de medida, control y uso en laboratorio; Parte 101; Requisitos particulares para equipos médicos de *diagnóstico in vitro* (IVD).  
Este equipo se ha diseñado y probado para CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico, puede causar interferencias de radio, en cuyo caso, puede ser necesario tomar medidas para mitigar la interferencia. El entorno electromagnético debería evaluarse antes del uso del dispositivo.  
No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiación electromagnética intensa (p. ej., fuentes de RF intencionadas sin apantallar), ya que podrían interferir con el funcionamiento adecuado.

**Este equipo también cumple con las siguientes normas de seguridad:**

UL61010-1      Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de uso en laboratorio Parte 1: Requisitos generales, con una marca de homologación ETL o equivalente

ICES-003      Normativa industrial canadiense: Normas para equipos causantes de interferencias - Aparatos digitales

CAN/CSA C22.2 N.º 61010-2-101  
Requisitos de seguridad para equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio - Parte 1: Requisitos generales, con marca de homologación ETL o equivalente

## Eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos

### Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)

Hologic es una empresa comprometida en satisfacer los requisitos específicos de los países asociados al correcto tratamiento del sonido ambiental de nuestros productos. Nuestro objetivo es reducir los residuos generados por nuestros equipos eléctricos y electrónicos. Hologic es consciente de los beneficios de una posible reutilización, tratamiento, reciclaje o recuperación de estos equipos WEEE para reducir al mínimo la cantidad de sustancias peligrosas que se introducen en el medio ambiente.

### Su responsabilidad

Como cliente de Hologic, usted es responsable de garantizar que los dispositivos marcados con el símbolo que se muestra a continuación no se eliminan en el sistema municipal de residuos, a menos que sea autorizado para ello por las autoridades en su área. Póngase en contacto con Hologic (véase más abajo) antes de desechar cualquier equipo eléctrico proporcionado por Hologic.

### Símbolo utilizado en el instrumento

Se utiliza el siguiente símbolo en este instrumento:

	<p><b>No desechar con los residuos municipales.</b> Póngase en contacto con Hologic (véase más abajo) para obtener información sobre la cuál es la eliminación apropiada.</p>
---	---

### Recuperación

Hologic se encargará de la recogida y recuperación adecuada de los dispositivos eléctricos que proporcionamos a nuestros clientes. Hologic se esfuerza en reutilizar los dispositivos, subconjuntos y componentes de Hologic siempre que sea posible. Cuando la reutilización no proceda, Hologic garantizará que el material de desecho se elimine correctamente.

## Información de contacto de Hologic

<b><i>Sede corporativa</i></b>	Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 EE. UU. Tel: (EE. UU. y Canadá): 1-800-442-9892 1-508-263-2900 Fax: 1-508-263-2967	
Representante autorizado - Fuera de EE. UU.	<table border="1"><tr><td data-bbox="821 492 1518 654">Hologic BVBA Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgica</td></tr></table>	Hologic BVBA Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgica
Hologic BVBA Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgica		

## Símbolos utilizados en el instrumento

Se utilizan los siguientes símbolos en este instrumento:



Advertencia, consulte los documentos adjuntos.



Residuos de equipos eléctricos y electrónicos: póngase en contacto con Hologic para la eliminación del instrumento.



Lote



Referencia



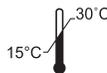
Número de serie



Fabricado por



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Almacenar entre 15 y 30 °C



Para pruebas diagnósticas *in vitro*

## SECCIÓN 2 — INSTALACIÓN

### GENERALIDADES

Esta sección proporciona instrucciones detalladas para la instalación del sistema Rapid fFN 10Q. Siga los pasos de instalación cuidadosamente para asegurar la instalación y el funcionamiento correctos.

### FACTORES AMBIENTALES

El sistema Rapid fFN 10Q se ha diseñado para que sea seguro en las condiciones siguientes:

- Para uso en interiores;
- Altitudes de hasta 2000 m;
- Humedad relativa máxima del 80 % para temperaturas de hasta 30 °C;
- Grado de contaminación II, de acuerdo con la norma IEC 61010-1 Categoría II. El sistema Rapid fFN 10Q es para su uso exclusivo en una oficina o en un entorno de laboratorio limpio.
- La temperatura de funcionamiento debe mantenerse relativamente constante. La temperatura óptima de funcionamiento es de 15 a 30 °C (64 a 86 °F). Antes de usarlo, deje que el instrumento se equilibre a la temperatura ambiente.

Coloque el instrumento alejado de la luz solar directa y lejos de lugares sujetos a variaciones extremas de temperatura (p. ej., cerca de ventanas abiertas, hornos, planchas eléctricas, radiadores, etc.).

## DESEMBALAJE

### Analizador Rapid fFN 10Q

Saque con cuidado el analizador y los accesorios de la caja de envío.

Inspeccione la caja y el analizador para comprobar si presenta señales visibles de daños. Si el analizador está dañado, póngase en contacto inmediatamente con el transportista y con el servicio al cliente de Hologic.

La caja debe contener las siguientes piezas/accesorios:

- Analizador Rapid fFN 10Q
- Adaptador para montaje en pared (con uno o más de los enchufes de CA para compatibilidad internacional)
- Manual del usuario
- Rapid fFN 10Q QCette®

**Nota:** conserve la caja del envío para un uso posterior.  
Si es necesario transportar el analizador, hágalo en la caja de envío original.



## Impresora

Saque con cuidado la impresora y los accesorios de la caja de envío. Inspeccione la caja y la impresora para comprobar si presentan señales visibles de daños. Si la impresora está dañada, contacte inmediatamente con el transportista y el servicio al cliente Hologic.

La caja de la impresora debe contener las siguientes piezas/accesorios:

- Impresora
- Etiquetas para la impresora (1 rollo)
- Cable de alimentación (uno o más para compatibilidad internacional)
- Adaptador de corriente de escritorio
- Cable USB



**Nota:** conserve la caja del envío para un uso posterior. Si es necesario transportar la impresora, hágalo en la caja de envío original.

## PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. El analizador y la impresora deben colocarse sobre una superficie plana y nivelada. Compruebe que el interruptor de alimentación del lado izquierdo del analizador está en la posición OFF (apagado).

**Nota:** encienda la impresora antes de encender el analizador.

**Nota:** no instale ningún software para etiquetas Dymo que pueda incluir la impresora.

2. Conecte la clavija de salida del adaptador de alimentación en el receptáculo etiquetado como 24V DC de la parte inferior de la impresora. Conecte un extremo del cable de alimentación correspondiente en el adaptador de corriente de escritorio. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente de CA. La luz del panel frontal de la impresora indica que está encendida.
3. Introduzca el cable USB en el receptáculo etiquetado como USB de la parte inferior de la impresora. Tienda el cable USB y el cable de alimentación por el canal del cable y coloque la impresora en posición vertical sobre una superficie plana. Conecte el otro extremo del cable USB en uno de los puertos USB etiquetados como 'Printer' del analizador.



Sistema



Impresora



Analizador

4. Si fuera necesario, configure el adaptador de montaje en pared con el enchufe de CA correcto correspondiente a las tomas de corriente de la habitación.
5. Conecte la clavija de salida del adaptador de alimentación de montaje en pared a la parte posterior del analizador, en el conector marcado como 15 VDC. Conecte el adaptador de montaje en pared a una toma de corriente de CA.

**Precaución:** solo se pueden usar los adaptadores de alimentación suministrados con el analizador Rapid fFN 10Q y la impresora. Cualquier sustitución puede dar lugar a daños en el analizador Rapid fFN 10Q y en la impresora.

## PRIMEROS PASOS

Ponga el interruptor de alimentación del analizador en la posición ON (encendido). El interruptor de alimentación se encuentra en el lado izquierdo del instrumento. (Si el analizador no se enciende, consulte la sección 7, Solución de problemas, punto 1.)

Una vez encendido, el analizador muestra el mensaje **INITIALIZING** (INICIALIZANDO) durante 17 segundos. A continuación, emite un pitido y el analizador realiza un autodiagnóstico de los componentes del sistema (**SYSTEM DIAGNOSTICS**).

```
HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS
```

Si hay algún problema una vez realizada la autocomprobación, sonará un pitido para indicar un error y se mostrará un código de error. Si aparece un código de error, consulte la sección de solución de problemas de este manual.

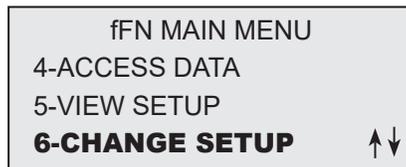
```
HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
VERSION 2.0.0
03:00 PM      10/26/13
```

Una vez que el diagnóstico del sistema ha finalizado, la pantalla mostrará la **VERSION** del software, **DATE** (fecha) y **TIME** (hora) durante cinco segundos, y luego pasará al menú principal de fFN. Es posible que tenga que reajustar la fecha y la hora a su zona horaria.

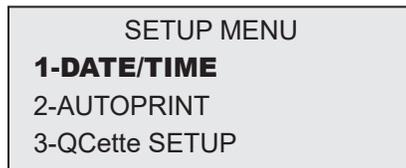
## AJUSTE DE LA FECHA Y LA HORA

Consulte la sección 3, Funcionamiento general, para ver una descripción del uso del teclado.

1. En el menú principal, seleccione CHANGE SETUP (Cambiar configuración) pulsando ↓ para acceder a la segunda página del menú principal. Pulse 6 para CHANGE SETUP (Cambiar configuración) Aparecerá mostrará SETUP MENU (Menú Configuración).



2. En SETUP MENU (Menú Configuración), pulse 1 para acceder a DATE/TIME (Fecha/hora) y siga las instrucciones.



Para obtener más detalles acerca de la configuración de la fecha y la hora, consulte la sección 4, Funciones del software - Descripciones detalladas.

## **AJUSTES PREDETERMINADOS DE FÁBRICA**

El sistema Rapid fFN 10Q utiliza la siguiente configuración predeterminada. Para personalizar la unidad a las necesidades de su laboratorio, consulte la sección 4, Funciones del software - Descripciones detalladas. Los ajustes por defecto son los siguientes:

### AUTOPRINT (Impresión automática)

El ajuste de fábrica es Autoprint ACTIVADA. Después de cada resultado, la impresora generará un resultado impreso.

### DATE FORMAT (Formato de fecha)

El ajuste predeterminado es MM/DD/AA.

### TIME FORMAT (Formato de hora)

El ajuste por defecto es el de formato de 24 horas.

## **SHUTDOWN (Apagado)**

El sistema se puede dejar enchufado e inactivo cuando no está en uso. Si va a apagar el sistema, asegúrese de que esté inactivo. Ponga el interruptor de encendido del lado izquierdo del analizador en la posición OFF (apagado). La impresora está siempre encendida. Para interrumpir la alimentación de la impresora, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.

## **EXTENDED SHUTDOWN (Apagado prolongado)**

Si se va a apagar el sistema o va a dejar de usarse durante un largo periodo de tiempo, apague el analizador como se describe arriba. Desconecte totalmente la alimentación eléctrica del dispositivo desenchufándolo de la toma de corriente.

## SECCIÓN 3 — FUNCIONAMIENTO GENERAL/INSTRUCCIONES DE PRUEBA

Después de la instalación del instrumento, el analizador Rapid fFN 10Q se puede usar todos los días mediante los siguientes procedimientos. Lea la sección 4 para ver las descripciones detalladas de las pantallas, mensajes y secuencias de funcionamiento.

### PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA

1. Ponga el interruptor de alimentación del analizador en la posición ON (encendido). El interruptor de alimentación se encuentra en el lado izquierdo del instrumento. (Si el analizador no se enciende, consulte la sección 7, Solución de problemas, punto 1).

Una vez encendido, el analizador muestra el mensaje **INITIALIZING** (Inicializando) durante 17 segundos. A continuación, emite un pitido y el analizador realiza un autodiagnóstico de los componentes del sistema (**SYSTEM DIAGNOSTICS**).

Si hay algún problema una vez realizada la autocomprobación, sonará un pitido para indicar un error y se mostrará un código de error. Si aparece un código de error, consulte la sección de solución de problemas de este manual. Verifique que la fecha y la hora sean correctas. Consulte la sección 4, Funciones del software - Descripciones detalladas, para ajustar la fecha/hora.

2. Una vez enchufada, la impresora está siempre encendida. Asegúrese de que la impresora tenga etiquetas. Consulte la sección 6, Impresora, para cargar las etiquetas de la impresora.

HOLOGIC  
Rapid fFN 10Q  
**SYSTEM DIAGNOSTICS**  
IN PROCESS

HOLOGIC  
Rapid fFN 10Q  
**VERSION 2.0.0**  
03:00 PM            10/26/13

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MENÚ PRINCIPAL DEL ANALIZADOR Rapid fFN 10Q

MENU PRINCIPAL del fFN	Propósito
1-TEST PATIENT (Analizar paciente)	Ejecuta la prueba Rapid fFN 10Q en una muestra del paciente.
2-SET CALIBRATION (Configurar calibración)	Permite introducir el código de calibración de un lote de casetes y guardarlo en la memoria del analizador. Se realiza durante la instalación y en cada cambio de lote de casetes.
3-DAILY QC (Control de calidad diario)	Compara los parámetros funcionales del QCette con los de su configuración original. Garantiza que el analizador funciona correctamente. Se realiza a diario.
4-DATA ACCESS (Acceso a datos)	Muestra/imprime los resultados de las pruebas de los pacientes, las comprobaciones de control QCette y los resultados de la calibración del sistema. Permite transferir datos a través del puerto de datos.
5- VIEW SETUP (Visualizar configuración)	Muestra la configuración actual del código de calibración, la fecha/hora y el ajuste de impresión automática sin que pueda cambiarla accidentalmente.
6- CHANGE SETUP (Cambiar configuración)	Permite cambiar el ajuste de fecha/hora, impresión automática o configurar QCette. Permite que el Servicio técnico de Hologic actualice la versión del software.
7-TEST COUNTS (Pruebas realizadas)	Muestra/imprime el número de pruebas realizadas en el analizador hasta la fecha: paciente, impresora, QCette.
8-LIQUID CONTROLS (Controles líquidos)	Ejecuta las muestras de control líquido en el analizador para asegurar que el sistema Rapid fFN 10Q funciona correctamente. Se realiza durante la instalación y en cada cambio de lote de casetes o en el envío.
9-USAGE REPORT (Informe de uso)	Muestra/imprime el número total de resultados de pruebas de pacientes en los últimos 12 meses.

## SECUENCIAS TÍPICAS DE ELEMENTOS DEL MENÚ

Tras la instalación del sistema	Uso diario de rutina	Nuevo lote de casetes
6 Set Date /Time (Ajuste de fecha/hora)	3 DAILY QC (Control de calidad diario)	2 Set Calibration (Configurar calibración)
6 Select Autoprint On/Off (Activar/ desactivar impresión automática)	1 Test Patient (Prueba de paciente)	3 DAILY QC (Control de calidad diario)
6 QCette Setup (Configuración de QCette)	View/Print Results (Visualizar/imprimir resultados)	8 Liquid Controls (Controles líquidos)
2 Set Calibration (Configurar calibración)		1 Test Patient (Prueba de paciente)
3 Daily QC (Control de calidad diario)		View/Print Results (Visualizar/imprimir resultados)
8 Liquid Controls (Controles líquidos)		
1 Test Patient (Prueba de paciente)		
View/Print Results (Visualizar/imprimir resultados)		

## CLAVE PARA LOS CAMPOS DE ENTRADA DEL USUARIO

<b>Campo</b>	<b>Longitud</b>	<b>Formato requerido</b>
ID de usuario	Hasta 15 caracteres	Cualquier combinación de letras y números. Se requiere una entrada.
ID de paciente	Hasta 16 caracteres	Cualquier combinación de letras y números. Se requiere una entrada.
Número de lote del casete	5 caracteres	ANNNN donde A = Alfabético, N = Numérico. Introduzca el número de lote tal y como aparece en la bolsa del casete.
Código de la calibración	10 caracteres	Introduzca el código de calibración tal y como aparece en la caja del casete.
Número de lote del control líquido	Hasta 12 caracteres	Introduzca el número de lote de control líquido tal y como aparece en el frasco. Se requiere una entrada.

## FUNCIONES DEL TECLADO

### (Desplazamiento vertical)

**Caracteres alfabéticos:** utilice ↑ ↓ para desplazarse por las teclas alfanuméricas al seleccionar un carácter alfabético.

**Desplazarse por los registros de datos:** utilice ↑ ↓ cuando se desplace por los registros de datos en el modo DATA ACCESS (Acceso a datos).

**Pantallas de menús:** algunos menús requieren hasta tres pantallas para mostrar todas las opciones. Utilice ↑ ↓ para ir a la pantalla siguiente o anterior del menú.

### (Tecla de flecha izquierda)

**Página anterior:** utilice ← para ir a la página anterior dentro de un registro de datos.

**Borrar:** utilice **DELETE** para borrar caracteres a la izquierda del cursor.

### (Tecla de flecha derecha)

**Página siguiente:** utilice → para ir a la página siguiente dentro de un registro de datos.

**Espacio:** utilice **SPACE** para introducir un espacio en la posición del cursor.



### (Tecla Print/Enter)

**Aceptar/confirmar:** pulse **ENTER** para aceptar o confirmar una entrada en cualquier campo de entrada de datos.

**Print:** pulse **PRINT** para imprimir un registro de datos.

La función de impresión solo se activa cuando hay un registro de datos en la pantalla.



### (Tecla Escape)

Presione ESC para volver a la pantalla del menú más reciente, a menos que se especifique lo contrario. Si se pulsa ESC en cualquier pantalla que requiera la introducción de datos, todas las entradas volverán al ajuste anterior.



## ENTRADAS CON EL TECLADO

La introducción de **caracteres numéricos** requiere que se pulse la tecla numérica correspondiente.

La introducción de **caracteres alfanuméricos** requiere pulsar la tecla numérica que contiene el carácter y las teclas ↑ o ↓ (teclas de desplazamiento).



**Ejemplo:** para introducir el número de lote del control líquido **C9123**.

1 – Pulse **2**. Utilice la flecha ↑ hasta que aparezca **C** en la pantalla.

**Nota:** la flecha ↑ recorrerá cíclicamente los caracteres **2-A-B-C**. La flecha ↓ recorrerá cíclicamente los caracteres **2-C-B-A**.

LEVEL 1 CONTROL LOT #  
>2  
ENTER - CONFIRM

LEVEL 1 CONTROL LOT #  
>C  
ENTER - CONFIRM

2 – Pulse **9**.

LEVEL 1 CONTROL LOT #  
>C9  
ENTER - CONFIRM

3 – Pulse cada número posterior **1, 2, 3**.

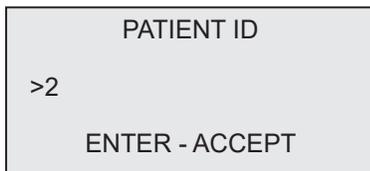
LEVEL 1 CONTROL LOT #  
>C912\_  
ENTER - CONFIRM

4 – Pulse **ENTER** tras concluir la introducción de datos.

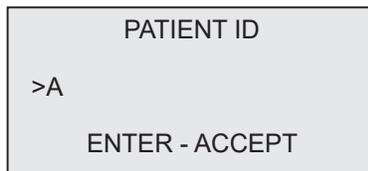
LEVEL 1 CONTROL LOT #  
>C9123  
ENTER - CONFIRM

**Ejemplo:** para introducir el nombre del paciente **ABE**

1 – Pulse **2**. Utilice la flecha ↑ o ↓ hasta que aparezca la letra **A** en la pantalla.

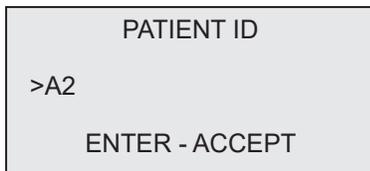


PATIENT ID  
>2  
ENTER - ACCEPT

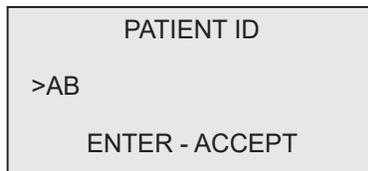


PATIENT ID  
>A  
ENTER - ACCEPT

2 – Pulse **2** de nuevo. Utilice la flecha ↑ o ↓ hasta que aparezca la letra **B** en la pantalla.

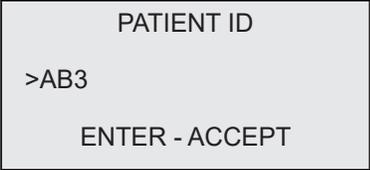


PATIENT ID  
>A2  
ENTER - ACCEPT

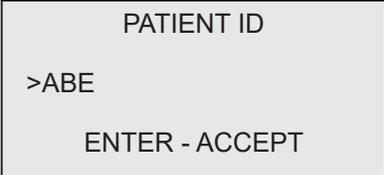


PATIENT ID  
>AB  
ENTER - ACCEPT

3 – Pulse **3** para introducir la letra siguiente. Utilice la flecha ↑ o ↓ hasta que aparezca la letra **E** en la pantalla.



PATIENT ID  
>AB3  
ENTER - ACCEPT



PATIENT ID  
>ABE  
ENTER - ACCEPT

4 – Pulse **ENTER** tras concluir la introducción de datos.

## CONTROL DE CALIDAD DIARIO - Referencia rápida

El control de calidad diario debe realizarse al menos una vez cada 24 horas. Tenga en cuenta que el elemento del menú principal 3-DAILY QC (Control de calidad diario) parpadeará si han transcurrido 24 horas desde que se realizó esta comprobación por última vez.

En el menú principal, seleccione 3-DAILY QC (Control de calidad diario).

Introduzca User ID (ID del usuario) y pulse ENTER.

Introduzca el número de serie de QCette o compruebe que ya se ha introducido.

Introduzca el QCette y pulse ENTER.

Los resultados se muestran e imprimen en 3 minutos.

Si el QCette no es satisfactorio, consulte la sección 7, Solución de problemas, punto 10.

```
DAILY QC
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

```
DAILY QC
ENTER QCette SN
>004640
ENTER-CONFIRM
```

```
INSERT QCette
ENTER-CONTINUE
```

```
TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE
```

```
QCette
03:00 PM 10/26/13
SYSTEM: PASS
USER:JOHN SMITH →
```

## TEST PATIENT (Analizar paciente) - Referencia rápida

Asegúrese de preparar la muestra de acuerdo con sus protocolos específicos.

En el menú principal, seleccione 1-TEST PATIENT (Analizar paciente).

Introduzca User ID (ID del usuario) y pulse ENTER.

Introduzca los dos últimos dígitos del n.º de lote del casete (en la bolsa del mismo) y pulse ENTER.

Introduzca el número de registro del paciente y pulse ENTER.

Saque el casete del paciente de su bolsa.

Introduzca el casete en el analizador y pulse ENTER.

```
fFN MAIN MENU
1-TEST PATIENT
2-SET CALIBRATION
3-DAILY QC
```



```
TEST PATIENT
  USER ID
>JOHN SMITH
  ENTER-CONFIRM
```

```
TEST PATIENT
  CASSETTE LOT#
>L1002
  ENTER-ACCEPT
```

```
PATIENT ID
>JANE DOE 123
  ENTER-ACCEPT
```

```
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE
```

El analizador comprobará que hay un casete Rapid fFN 10Q correctamente introducido.

El instrumento emitirá un pitido repetido y la pantalla mostrará ADD SAMPLE AND IMMEDIATELY PRESS ENTER (Añada la muestra y pulse Enter inmediatamente).

Añada 200 ul de muestra del paciente y pulse ENTER.

El analizador comenzará una cuenta atrás de incubación de 7 minutos.

Después de la incubación, el analizador iniciará el análisis del casete.

Al terminar las pruebas, el sistema mostrará e imprimirá el resultado.

CHECKING CASSETTE

DO NOT REMOVE  
CASSETTE

ADD SAMPLE  
AND IMMEDIATELY  
PRESS ENTER

TEST IN PROCESS  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE  
6 MIN 56 SEC

TEST IN PROCESS  
**ANALYZING**  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE

Rapid fFN 10Q  
03:00 PM 10/26/13  
PT:JANE DOE 123  
**RESULT: fFN 160 ng/mL →**

## SET CALIBRATION (Configurar calibración) - Referencia rápida

Al cambiar de lote de casetes, es necesario calibrar.

En el menú principal, seleccione 2 - SET CALIBRATION (Configurar calibración).

Introduzca User ID (ID del usuario) y pulse ENTER.

Introduzca CASSETTE LOT# (n.º de lote del casete) (en la bolsa del mismo) y pulse ENTER.

Introduzca CALIBRATION CODE# (n.º de código de calibración) (en la caja del casete) y pulse ENTER.

Los resultados de la calibración se muestran e imprimen.

```
fFN MAIN MENU
1-TEST PATIENT
2-SET CALIBRATION
3-DAILY QC
```

```
SET CALIBRATION
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

```
SET CALIBRATION
CASSETTE LOT#
>L1002
ENTER-ACCEPT
```

```
SET CALIBRATION
CALIBRATION CODE#
>95HYA-76YTT
ENTER-ACCEPT
```

```
Rapid fFN 10Q
03:00 PM 10/26/13
SYSTEM CALIBRATED
USER:JOHN SMITH →
```

## LIQUID CONTROLS (Controles líquidos) - Referencia Rápida

Ejecute los controles líquidos con cada cambio de lote de casetes.

En el menú principal, seleccione 8 - LIQUID CONTROLS (Controles líquidos).

Introduzca User ID (ID del usuario) y pulse ENTER.

Introduzca CASSETTE LOT# (n.º de lote del casete) (en la bolsa del mismo) y pulse ENTER.

Seleccione Level 1 (Nivel 1) o Level 2 (Nivel 2).

Introduzca CONTROL LOT# (n.º de lote del control) (en la etiqueta del frasco) y pulse ENTER.

```
fFN MAIN MENU
7-TEST COUNTS
8-LIQUID CONTROLS
9-USAGE REPORT
```

```
RUN CONTROL
  USER ID
>JOHN SMITH
  ENTER-CONFIRM
```

```
RUN CONTROL
  CASSETTE LOT #
>L1002
  ENTER-ACCEPT
```

```
CONTROL TEST MENU
1-LEVEL 1
2-LEVEL 2
```

```
LEVEL 1 CONTROL LOT#
>C9123

  ENTER-CONFIRM
```

Introduzca el casete y pulse ENTRAR.

El analizador comprobará que hay un casete Rapid fFN 10Q correctamente introducido.

El instrumento emitirá un pitido repetido y la pantalla mostrará ADD SAMPLE AND IMMEDIATELY PRESS ENTER (Añada la muestra y pulse Enter inmediatamente). Añada 200 ul de muestra de control y pulse ENTER.

El analizador comenzará una cuenta atrás de incubación de 7 minutos. Después de la incubación, el analizador iniciará el análisis del casete.

Al terminar las pruebas, el sistema mostrará e imprimirá el resultado.  
**Nota:** es necesario procesar tanto la muestra de control de Nivel 1 como la de Nivel 2. Repita la prueba con la otra muestra de control y un casete nuevo.

Si el resultado del control líquido no resulta satisfactorio, consulte la sección 7, Solución de problemas, punto 11.

INSERT CASSETTE  
PRESS ENTER  
TO CONTINUE

CHECKING CASSETTE  
  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE

ADD SAMPLE  
AND IMMEDIATELY  
PRESS ENTER

TEST IN PROCESS  
**ANALYZING**  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE

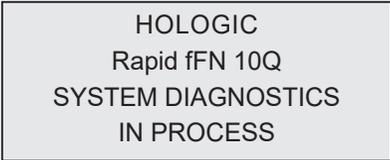
Rapid fFN 10Q  
03:00 PM 10/26/13  
LEVEL 1: M1023  
**fFN: 31 ng/mL** →

## SECCIÓN 4 — FUNCIONES DEL SOFTWARE – DESCRIPCIONES DETALLADAS

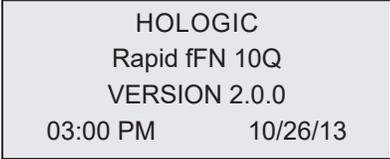
### PANTALLA DE INICIO

Una vez encendido, el analizador muestra el mensaje **INITIALIZING** (Inicializando) durante 17 segundos. A continuación, emite un pitido y el analizador realiza un autodiagnóstico de los componentes del sistema (**SYSTEM DIAGNOSTICS**).

Después del autodiagnóstico, el analizador muestra la versión del software y la fecha y la hora actuales durante cinco segundos antes de mostrar el menú principal.



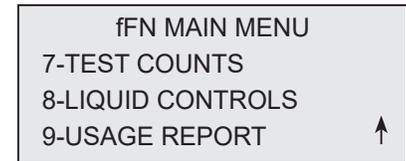
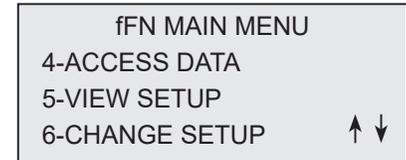
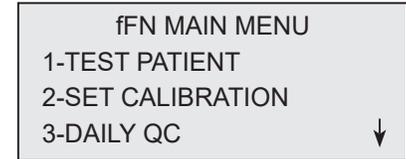
HOLOGIC  
Rapid fFN 10Q  
SYSTEM DIAGNOSTICS  
IN PROCESS



HOLOGIC  
Rapid fFN 10Q  
VERSION 2.0.0  
03:00 PM 10/26/13

## MENÚ PRINCIPAL

El menú principal, que se muestra en tres pantallas, se compone de Test Patient (Analizar paciente), Set Calibration (Configurar calibración) Daily QC (Control de calidad diario) Data Access (Acceso a datos), View Setup (Visualizar configuración), Change Setup (Cambiar configuración), Test Counts (Pruebas realizadas), Liquid Controls (Controles líquidos) y Usage Report (Informe de uso). Al seleccionar el número que aparece delante de cada opción, se inicia dicho procedimiento o se muestra un submenú.

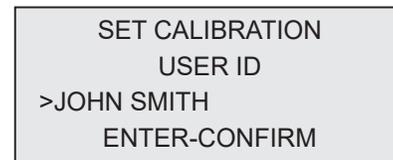
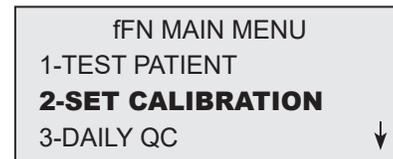


## SET CALIBRATION (Configurar calibración)

La opción 2 de la pantalla del menú principal permite al usuario ajustar la calibración en el analizador. Siga las instrucciones del analizador. Al cambiar de lote de casetes, es necesario calibrar.

**Nota:** si no se ha realizado la calibración, la opción 2 del menú parpadeará. La calibración debe realizarse antes de usar el analizador para la prueba.

Es necesario introducir USER ID (ID de usuario) para continuar con el paso siguiente. Pulse ENTER para aceptar el ID. Este campo admite 15 caracteres alfabéticos o numéricos.



Es necesario introducir CASSETTE LOT# (n.º de lote del casete) para continuar con el paso siguiente. El n.º de lote del casete figura en la bolsa y en la caja del mismo. El software requiere que el número de lote se introduzca con el formato correcto: un carácter alfabético seguido de cuatro caracteres numéricos (p. ej., L1002).

```
SET CALIBRATION
CASSETTE LOT#
>L1002
ENTER-ACCEPT
```

Es necesario introducir CALIBRATION CODE# (n.º de código de calibración) para continuar con el paso siguiente. El n.º de código de calibración figura en la caja del casete. El software requiere que el número de código se introduzca con el formato correcto: 10 caracteres alfanuméricos con un guión en el medio. Introduzca el código de calibración tal y como aparece en la caja.

```
SET NEW CALCODE
CALIBRATION CODE#
>95HYA-76YTT
ENTER-ACCEPT
```

**Nota:** el código de calibración lo establece Hologic para cada lote de casetes Rapid fFN 10Q.

Registro de datos de calibración: este registro se muestra en dos pantallas. Puede acceder a cada pantalla presionando las teclas → y ←. El registro completo se imprimirá automáticamente si AUTOPRINT (Impresión automática) está definida como ACTIVADA o bien puede imprimirlo cuantas veces desee pulsando la tecla PRINT/ENTER.

```
Rapid fFN 10Q
03:00 PM      10/26/13
SYSTEM CALIBRATED
USER:JOHN SMITH      →
```

```
CAL CODE:95HYA-76YTT
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID G0237
ESC-MAIN MENU      ←
```

Pantalla e impresión

```
-----
HOLOGIC Rapid fFN®
-----
Rapid fFN 10Q Analyzer
SYSTEM CALIBRATED
TIME: 03:00 PM      DATE: 10/26/13
-----
USER: JOHN SMITH
CASSETTE LOT: L1002
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT
ANALYZER ID: G0237
```

## TEST PATIENT (Analizar paciente)

La opción 1 de la pantalla del menú principal permite al usuario analizar una muestra del paciente. Siga las instrucciones del analizador.

fFN MAIN MENU
<b>1-TEST PATIENT</b>
2-SET CALIBRATION
3-DAILY QC



Es necesario introducir USER ID (ID de usuario) para continuar con el paso siguiente. Pulse ENTER para aceptar el ID. Este campo admite 15 caracteres alfabéticos o numéricos.

TEST PATIENT
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM

Es necesario introducir CASSETTE LOT# (n.º de lote del casete) para continuar con el paso siguiente. Para mayor comodidad, los 2 últimos números solo se pueden introducir si el lote no ha cambiado. El n.º de lote del casete figura en la bolsa del mismo. El software requiere que el número de lote se introduzca con el formato correcto: un carácter alfabético seguido de cuatro caracteres numéricos (p. ej., L1002).

TEST PATIENT
CASSETTE LOT#
>L1002
ENTER-ACCEPT

**Nota:** si el n.º de LOTE DEL CASETE ha cambiado, es necesario CONFIGURAR LA CALIBRACIÓN.

El analizador compara automáticamente el N.º DE LOTE DEL CASETE usado para ajustar la calibración con el número de lote del casete empleado para la prueba del paciente. Si los números de lote no coinciden, la prueba no puede continuar. Cuando sucede esto, se muestra el número de lote del casete utilizado para la calibración y se le pide al usuario que vuelva a calibrar el sistema.

```
CASSETTE LOT CHANGED
CALIBRATE SYSTEM
L1002
ESC-MAIN MENU
```

Introduzca hasta 16 caracteres alfanuméricos para el ID DEL PACIENTE y pulse ENTER. Es necesario introducir PATIENT ID (ID del paciente) para continuar con el paso siguiente.

```
PATIENT ID
>JANE DOE 123

ENTER-ACCEPT
```

Este mensaje se muestra cuando hay un casete en el analizador y antes de pasar a la siguiente pantalla. Saque el casete y pulse ENTER.

```
REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE
```

A continuación, el analizador pide al usuario que introduzca el casete y pulse ENTER.

INSERT CASSETTE  
PRESS ENTER  
TO CONTINUE

Este mensaje aparecerá si no hay ningún casete introducido. Pulse ENTER para volver a la pantalla anterior.

CASSETTE NOT  
INSERTED  
  
ENTER-CONTINUE

El analizador comprobará que hay un casete Rapid fFN 10Q correctamente introducido.

CHECKING CASSETTE  
  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE

Se inicia un temporizador de 30 segundos durante el cual este mensaje parpadea y el analizador emite pitidos. Añada 200 ul de muestra del paciente y pulse **inmediatamente** ENTER.

ADD SAMPLE  
AND IMMEDIATELY  
PRESS ENTER

Si no se añade la muestra del paciente y no se pulsa ENTER dentro del tiempo asignado, la prueba no puede continuar. Se mostrará este mensaje. Pulse ESC para volver al menú principal. No se conservará ningún registro de la prueba en la memoria.

SAMPLE NOT ADDED  
WITHIN ALLOTTED TIME  
  
ESC-MAIN MENU

Una vez añadida la muestra, el analizador comenzará una cuenta atrás de incubación de 7 minutos. Para abortar la prueba, pulse ESC. Al pulsar ESC, la prueba se cancelará y se perderán los datos.

TEST IN PROCESS  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE  
6 MIN 56 SEC

Al finalizar el periodo de incubación, el analizador comenzará el análisis del casete. No manipule el analizador hasta que se muestren los resultados. El análisis tardará aproximadamente 2-3 minutos.

TEST IN PROCESS  
ANALYZING  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE

**TEST WARNING (Advertencia de la prueba):** si pulsa ESC mientras la prueba está en curso, se mostrará este mensaje. Seleccione ENTER para continuar con la prueba o ESC para cancelarla. Este mensaje permanecerá durante 5 segundos y después volverá a la pantalla correspondiente. Si la prueba se cancela, necesitará un casete nuevo para repetir la prueba.

Registro de datos de paciente: este registro se muestra en tres pantallas. Puede acceder a cada pantalla presionando las teclas ← y →. El registro completo se imprimirá automáticamente si AUTOPRINT (Impresión automática) está definida como ACTIVADA o bien puede imprimirlo cuantas veces desee pulsando la tecla PRINT/ENTER.

Rapid fFN 10Q  
03:00 PM 10/26/13  
PT:JANE DOE 123  
fFN:160 ng/mL →

USER:JOHN SMITH  
ANALYZER QC: PASS  
CASSETTE QC: PASS ← →

CAL CODE:95HYA-76YTT  
CASSETTE LN:L1002  
ANALYZER ID:G0237  
ESC-MAIN MENU ←

Pantalla e impresión

Los resultados de los pacientes se muestran como concentración de fFN en ng/ml o INVALID (No válido).

**CANCEL TEST?**  
ENTER-CONTINUE  
ESC-MAIN MENU  
6 MIN 37 SEC

-----  
**HOLOGIC Rapid fFN®**  
-----  
Rapid fFN 10Q RESULT  
**fFN CONC: 160 ng/mL**  
TIME: 03:00 PM DATE: 10/26/13  
-----  
PATIENT: JANE DOE 123  
USER: JOHN SMITH  
CASSETTE LOT: L1002  
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT  
ANALYZER ID: G0237  
-----  
INTERNAL CONTROLS  
ANALYZER QC: PASS  
CASSETTE QC: PASS

Un resultado INVALID (No válido) debe repetirse. (Consulte la sección 7, Solución de problemas, punto 13.)

- Nota:** los controles internos se realizan automáticamente en cada prueba de Rapid fFN. Estos controles internos comprueban:
- (1) el nivel de umbral de la señal en la línea de control del procedimiento,
  - (2) el correcto flujo de la muestra por el casete Rapid fFN 10Q,
  - (3) la ausencia de agregación del conjugado y
  - (4) el correcto funcionamiento del hardware del analizador Rapid fFN 10Q.

## DAILY QC (Control de calidad diario)

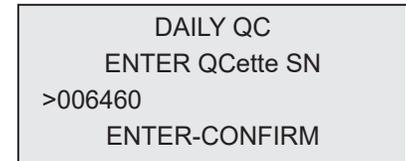
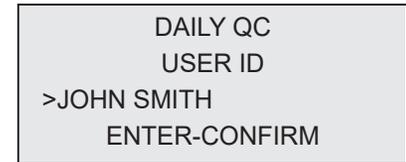
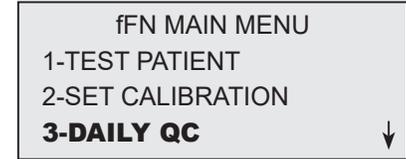
Antes de ejecutar el Rapid fFN 10Q QCette® por primera vez, es necesario configurar el QCette. Consulte la página 4-29. Lea el folleto de instrucciones de Rapid fFN 10Q QCette para obtener más información.

El control de calidad diario debe realizarse al menos una vez cada 24 horas. Tenga en cuenta que el elemento del menú principal 3-DAILY QC parpadeará si han transcurrido 24 horas desde que se realizó esta comprobación por última vez.

La opción 3 en la pantalla del menú principal permite al usuario ejecutar el QCette.

Es necesario introducir USER ID (ID de usuario) para continuar con el paso siguiente. Pulse ENTER para aceptar el ID. Este campo admite 15 caracteres alfabéticos o numéricos.

Se muestra número de serie (SN) del QCette. (Se introdujo originalmente durante la configuración de QCette). Confirme que el número de serie mostrado coincide con el número de serie impreso en la carcasa de plástico del QCette y pulse ENTER. El software requiere que el número de serie se introduzca con el formato correcto: seis caracteres numéricos (p. ej., 006460). Introduzca todos los ceros a la izquierda.



Este mensaje aparecerá si el número de serie de QCette introducido no es idéntico al número de serie introducido al configurar QCette. Pulse ESC. Configure otro QCette o vuelva a realizar el control de calidad diario con el QCette adecuado.

```
QCette SN CHANGED
NNNNNN
SETUP ANALYZER CTL
ESC-MAIN MENU
```

Este mensaje se muestra cuando hay un casete en el analizador y antes de pasar a la siguiente pantalla. Saque el casete y pulse ENTER.

```
REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE
```

A continuación, el analizador pide al usuario que introduzca el QCette y pulse ENTER.

```
INSERT QCette

ENTER-CONTINUE
```

Este mensaje aparecerá si no hay ningún QCette introducido. Pulse ENTER para continuar.

```
QCette NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE
```

Se inicia un temporizador de 30 segundos durante el cual este mensaje parpadea y el analizador emite pitidos. Introduzca el QCette y pulse ENTER.

INSERT QCette  
ENTER-CONTINUE

El analizador leerá el QCette. No manipule el analizador hasta que se muestren los resultados. El análisis tardará aproximadamente 2-3 minutos.

TEST IN PROCESS  
**ANALYZING**  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE

**TEST WARNING (Advertencia de la prueba):** si pulsa ESC mientras la prueba está en curso, se mostrará este mensaje. Las líneas 1 y 2 parpadearán, indicando al usuario que debe pulsar ENTER para continuar la prueba o ESC para cancelarla. Este mensaje permanecerá durante 5 segundos y después volverá a la pantalla correspondiente.

**ARE YOU SURE YOU  
WANT TO CANCEL TEST**  
ENTER-CONTINUE  
ESC-MAIN MENU

Registro de datos de QCette: este registro se muestra en tres pantallas. Puede acceder a cada pantalla presionando las teclas → y ←. El registro completo se imprimirá automáticamente si AUTOPRINT (Impresión automática) está definida como ACTIVADA o bien puede imprimirlo cuantas veces desee pulsando la tecla PRINT/ENTER.

Los resultados de QCette son SYSTEM PASS (Apto en sistema) o SYSTEM FAIL (No apto en sistema). El analizador muestra el resultado PASS (Apto) o FAIL (No apto) y la concentración de fFN para cada nivel de QCette (LVL1 y LVL2).

Un resultado FAIL (No apto) debe repetirse. (Consulte la Sección 7, Solución de problemas, puntos 9 y 10.)

The diagram illustrates the QCette system's data recording process across three screens and a printed report. The top-left screen displays the time (03:00 PM), date (10/26/13), and system status (SYSTEM: PASS), with a right arrow indicating navigation. The top-right screen shows test results: LVL1: PASS 20 ng/mL, LVL2: PASS 179 ng/mL, and QCette SN:006460, with a double arrow indicating navigation. The bottom-left screen shows calibration code (CAL CODE:95HYA-76YTT), analyzer ID (ANALYZER ID:G0237), and an escape/main menu option (ESC-MAIN MENU) with a left arrow. The right side shows a printed report with the same information, including the device name (HOLOGIC Rapid fFN®) and the system status (SYSTEM: PASS).

Pantalla e impresión

## LIQUID CONTROLS (Controles líquidos)

La opción 8 de la pantalla del menú principal permite al usuario ejecutar LIQUID CONTROLS (Controles líquidos).

```
fFN MAIN MENU
7-TEST COUNTS
8-LIQUID CONTROLS
9-USAGE REPORT ↓
```

Es necesario introducir USER ID (ID de usuario) para continuar con el paso siguiente. Pulse ENTER para aceptar el ID. Este campo admite 15 caracteres alfabéticos o numéricos.

```
RUN CONTROL
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

Es necesario introducir CASSETTE LOT# (n.º de lote del casete) para continuar con el paso siguiente. Para mayor comodidad, los 2 últimos números solo se pueden introducir si el lote no ha cambiado. El n.º de lote del casete figura en la bolsa del mismo. El software requiere que el número de lote se introduzca con el formato correcto: un carácter alfabético seguido de cuatro caracteres numéricos (p. ej., L1002).

```
RUN CONTROL
CASSETTE LOT #
>L1002
ENTER-ACCEPT
```

El analizador compara automáticamente el n.º de lote del casete usado para ajustar la calibración con el número de lote del casete empleado para la prueba del paciente. Si los números de lote no coinciden, la prueba no puede continuar. Cuando sucede esto, se muestra el número de lote del casete utilizado para la calibración y se le pide al usuario que vuelva a calibrar el sistema.

CASSETTE LOT CHANGED  
CALIBRATE SYSTEM  
L1002  
ESC-MAIN MENU

En CONTROL TEST MENU (Menú Prueba de control), seleccione 1-LEVEL 1 CONTROL (Control de nivel 1) o 2-LEVEL 2 CONTROL (Control de nivel 2).

CONTROL TEST MENU  
1-LEVEL 1  
2-LEVEL 2

Introduzca el número del lote del control y pulse ENTER. Este campo admite hasta 12 caracteres alfanuméricos.

LEVEL 1 CONTROL LOT #  
>M1023  
ENTER-CONFIRM

Este mensaje se muestra cuando hay un casete en el analizador y antes de pasar a la siguiente pantalla. Saque el casete y pulse ENTER.

REMOVE CASSETTE  
PRESS ENTER  
TO CONTINUE

A continuación, el analizador pide al usuario que introduzca el casete y pulse ENTER.

INSERT CASSETTE  
PRESS ENTER  
TO CONTINUE

Este mensaje aparecerá si no hay ningún casete introducido. Pulse ENTER para volver a la pantalla anterior.

CASSETTE NOT  
INSERTED  
  
ENTER-CONTINUE

El analizador comprobará que hay un casete Rapid fFN 10Q correctamente introducido.

CHECKING CASSETTE  
  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE

Se inicia un temporizador de 30 segundos durante el cual este mensaje parpadea y el analizador emite pitidos. Añada 200 ul de muestra de control y pulse **inmediatamente** ENTER.

ADD SAMPLE  
AND IMMEDIATELY  
PRESS ENTER

Si no se añade la muestra y no se pulsa ENTER dentro del tiempo asignado, la prueba no puede continuar. Se mostrará este mensaje. Pulse ESC para volver al menú principal. No se conservará ningún registro de la prueba en la memoria.

SAMPLE NOT ADDED  
WITHIN ALLOTTED TIME  
  
ESC-MAIN MENU

Una vez añadida la muestra, el analizador comenzará una cuenta atrás de incubación de 7 minutos. Para abortar la prueba, pulse ESC. Al pulsar ESC, la prueba se cancelará y se perderán los datos.

TEST IN PROCESS  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE  
6 MIN 56 SEC

Al finalizar el periodo de incubación, el analizador comenzará el análisis del casete. No manipule el analizador hasta que se muestren los resultados. El análisis tardará aproximadamente 2-3 minutos.

TEST IN PROCESS  
**ANALYZING**  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE

**TEST WARNING (Advertencia de la prueba):** si pulsa ESC mientras la prueba está en curso, se mostrará este mensaje. Las líneas 1 y 2 parpadearán, indicando al usuario que debe pulsar ENTER para continuar la prueba o ESC para cancelarla. Este mensaje permanecerá durante 5 segundos y después volverá a la pantalla correspondiente. Si la prueba se cancela, necesitará un casete nuevo para repetir la prueba.

**CANCEL TEST?**  
ENTER-CONTINUE  
ESC-MAIN MENU  
6 MIN 37 SEC

Registro de datos del control líquido: este registro se muestra en tres pantallas. Puede acceder a cada pantalla presionando las teclas → y ←. El registro completo se imprimirá automáticamente si AUTOPRINT (Impresión automática) está definida como ACTIVADA o bien puede imprimirlo cuantas veces desee pulsando la tecla PRINT/ENTER.

Los resultados del control se muestran como concentración de fFN en ng/ml o INVALID (No válido). Consulte el folleto de instrucciones del kit de controles Rapid fFN para ver los resultados aceptables para los controles líquidos.

Un resultado fuera del intervalo o un resultado INVALID (No válido) debe repetirse. (Consulte la Sección 7, Solución de problemas, puntos 11 y 12).

Rapid fFN 10Q  
03:00 PM 10/26/13  
LEVEL 1: M1023  
**fFN: 31 ng/mL** →

USER:JOHN SMITH  
ANALYZER QC: PASS  
CASSETTE QC: PASS  
← →

CAL CODE:95HYA-76YTT  
CASSETTE LN:L1002  
ANALYZER ID:G0237  
ESC-MAIN MENU ←

Pantalla e impresión

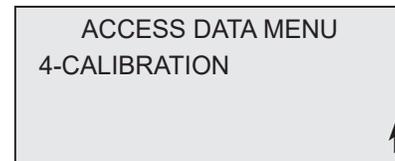
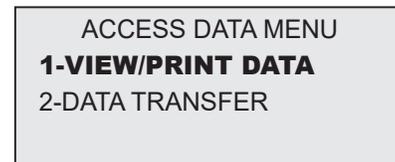
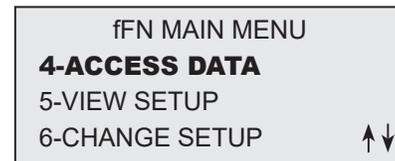
-----  
**HOLOGIC Rapid fFN®**  
-----  
Rapid fFN 10Q LIQUID CTL RESULT  
**fFN CONC: 31 ng/mL**  
TIME: 03:00 PM DATE: 10/26/13  
-----  
LIQUID CONTROL: LEVEL 1  
CONTROL LN: M1023  
USER: JOHN SMITH  
CASSETTE LOT: L1002  
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT  
ANALYZER ID: G0237  
-----  
INTERNAL CONTROLS  
ANALYZER QC: PASS  
CASSETTE QC: PASS

## **ACCESS DATA (Acceso a datos), VIEW/PRINT DATA (Visualizar/imprimir datos)**

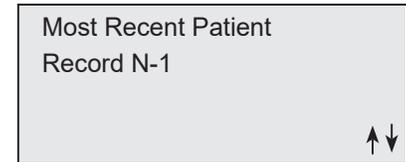
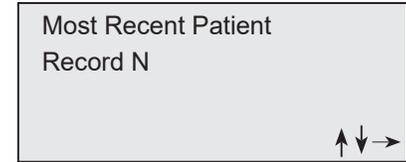
La opción 4 de la pantalla del menú principal permite al usuario ACCESS DATA (Acceder a los datos) guardados en el analizador.

Seleccione la opción 1 en ACCESS DATA MENU (Menú de acceso a datos) que corresponde a VIEW/PRINT DATA (Visualizar/imprimir datos).

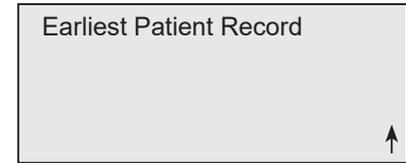
Seleccione la categoría de registros de datos que desee visualizar o imprimir. Las categorías se muestran en dos pantallas. Puede acceder a cada pantalla presionando las teclas ↓ y ↑.



Se mostrará el registro más reciente de la categoría de registro de datos seleccionada. Para este ejemplo se ha elegido PATIENT (Paciente). Utilice las teclas ↑ y ↓ para ver otros registros de la categoría.



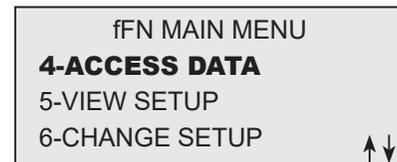
Utilice las teclas ← y → para ver las páginas dentro de un registro.



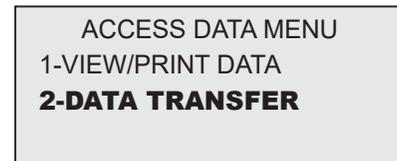
**Impresión del registro:** el registro que se muestra se puede imprimir presionando la tecla ENTER/PRINT en cualquiera de las tres páginas del registro. Todo el registro se imprimirá en una sola etiqueta.

## **ACCESS DATA (Acceso a datos), DATA TRANSFER (Transferencia de datos)**

La opción 4 de la pantalla del menú principal permite al usuario ACCESS DATA (Acceder a datos) para transferirlos a un equipo informático a través de un puerto RS232.



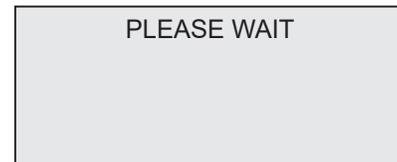
Seleccione la opción 2 en ACCESS DATA MENU (Menú de acceso a datos) que corresponde a DATA TRANSFER (Transferir datos).



Conecte el extremo adecuado del cable de interfaz al puerto RS232 (marcado con DATA) del analizador. Conecte el otro extremo del cable de interfaz al puerto adecuado del equipo informático.

**Nota:** los datos transferidos a un equipo informático están en formato ASCII. La captura y la organización de los datos transferidos se realizan a discreción del usuario. Hologic, Inc. NO proporciona software ni asistencia técnica relacionados con la manipulación de los datos una vez fuera del analizador.

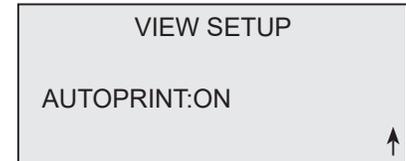
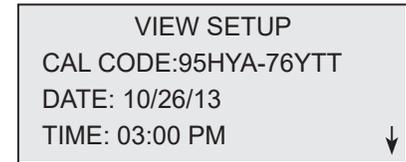
Este mensaje aparecerá en pantalla mientras la transferencia de datos esté en curso.



## VIEW SETUP (Visualizar configuración)

La opción 5 de la pantalla del menú principal permite al usuario ver la configuración actual sin editarla.

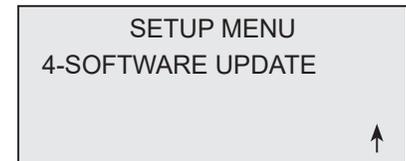
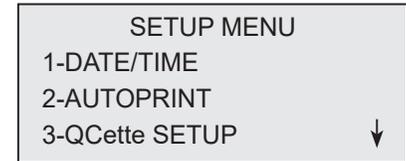
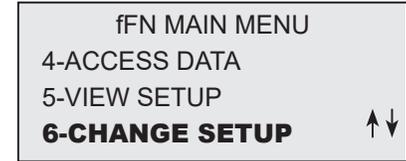
VIEW SETUP (Ver configuración) se muestra en dos pantallas. Puede acceder a cada pantalla presionando las teclas ↓ y ↑.



## **CHANGE SETUP (Cambiar configuración) - DATE/TIME (Fecha/hora)**

La opción 6 de la pantalla del menú principal permite al usuario cambiar DATE/TIME (Fecha/hora), AUTOPRINT (Impresión automática) o QCette SETUP (Configurar QCette) desde SETUP MENU (Menú Configuración). Esta opción también permite que el Servicio técnico de Hologic actualice la versión del software.

Seleccione la opción 1 en SETUP MENU (Menú Configuración) para cambiar DATE/TIME (Fecha/hora).



Introduzca la fecha en la posición del cursor en la pantalla SET DATE (Ajuste de fecha).

Seleccione el formato que prefiera y pulse ENTER para continuar.

Los meses y días de un solo dígito deben ir precedidos de un cero (p. ej., 10 de agosto de 2013 se introduce como 08/10/13). Utilice la tecla ← para borrar entradas incorrectas. Pulse ENTER para aceptar.

Seleccione **1** para el formato de 12 HOUR (12 horas) (AM/PM) o **2** para el formato de 24 HOUR (24 horas) en la pantalla SET TIME (Ajustar hora).

**SET DATE FORMAT**

1-MM/DD/YY

2-DD/MM/YY

**MM/DD/YY**

FORMAT SET

ENTER-CONTINUE

**SET DATE**

MM/DD/YY

>08/10/13

ENTER-ACCEPT

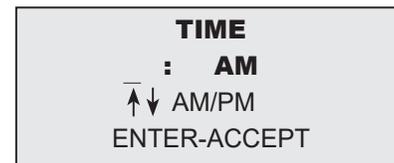
**SET TIME**

1-12 HOUR

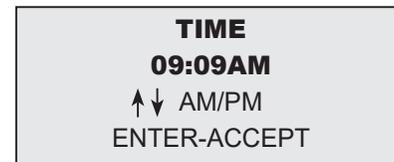
2-24 HOUR

### Formato de 12 horas (AM/PM)

Introduzca la hora en la posición del cursor en la pantalla TIME (Hora).

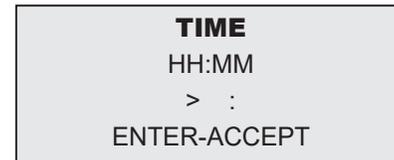


Las horas o minutos de un solo dígito deben ir precedidos de un cero (p. ej., 9:09 AM debe introducirse como 09:09AM). Utilice la tecla ← para borrar entradas incorrectas. Utilice las teclas ↑↓ para elegir AM/PM. Pulse ENTER para aceptar y volver a SETUP MENU (Menú Configuración).

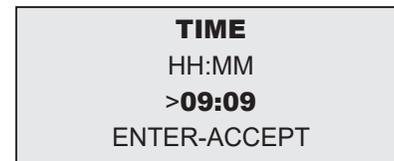


### Formato de 24 horas

Introduzca la hora en la posición del cursor en la pantalla TIME (Hora).



Las horas o minutos de un solo dígito deben ir precedidos de un cero (p. ej., 9:09 AM debe introducirse como 09:09). Utilice la tecla ← para borrar entradas incorrectas. Pulse ENTER para aceptar y volver a SETUP MENU (Menú Configuración).



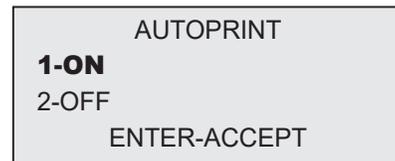
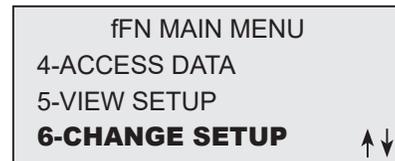
## **CHANGE SETUP (Cambiar configuración) — AUTOPRINT (Impresión automática)**

La opción 6 de la pantalla del menú principal permite al usuario cambiar DATE/TIME (Fecha/hora), AUTOPRINT (Impresión automática) o QCette SETUP (Configurar QCette) desde SETUP MENU (Menú Configuración). Esta opción también permite que el Servicio técnico de Hologic actualice la versión del software.

Seleccione la opción 2 en SETUP MENU (Menú Configuración) para cambiar AUTOPRINT (Impresión automática).

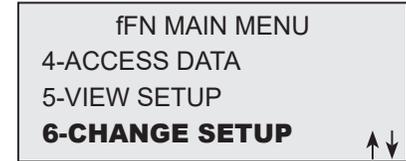
AUTOPRINT (Impresión automática) imprime automáticamente los resultados de la prueba cuando está en posición ACTIVADA. Si está en la posición DESACTIVADA, puede obtener copias impresas pulsando la tecla PRINT/ENTER.

El ajuste actual parpadeará. Seleccione 1-ON (Activada) o 2-OFF (Desactivada). Pulse ENTER para aceptar y volver a SETUP MENU (Menú Configuración).

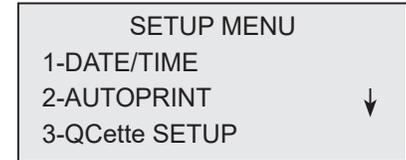


## **CHANGE SETUP (Cambiar configuración) - CONFIGURACIÓN del Rapid fFN 10Q QCette®**

La opción 6 de la pantalla del menú principal permite al usuario cambiar DATE/TIME (Fecha/hora), AUTOPRINT (Impresión automática) o QCette SETUP (Configurar QCette) desde SETUP MENU (Menú Configuración). Esta opción también permite que el Servicio técnico de Hologic actualice la versión del software.



La QCette SETUP (Configurar QCette) inicializa el QCette para su uso en la evaluación del rendimiento del analizador. Durante el proceso de inicialización, se establecen los criterios de rendimiento del analizador. QCette SETUP (Configurar QCette) se debe realizar antes de ejecutar QCette como dispositivo de control de calidad.



Seleccione la opción 3 en SETUP MENU (Menú Configuración) para iniciar QCette SETUP (Configurar QCette).

Es necesario introducir USER ID (ID de usuario) para continuar con el paso siguiente. Pulse ENTER para aceptar el ID. Este campo admite 15 caracteres alfabéticos o numéricos.

```
QCette SETUP
  USER ID
>JOHN SMITH
  ENTER-CONFIRM
```

Es necesario introducir el número de serie (SN) de QCette para continuar con el paso siguiente. El número de serie está impreso en la carcasa de plástico de QCette. El software requiere que el número de serie se introduzca con el formato correcto: seis caracteres numéricos (p. ej., 006460). Introduzca todos los ceros a la izquierda.

```
QCette SETUP
  ENTER QCette SN
>004640
  ENTER-CONFIRM
```

Este mensaje se muestra cuando hay un casete en el analizador y antes de pasar a la siguiente pantalla. Saque el casete y pulse ENTER.

```
REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE
```

A continuación, el analizador pide al usuario que introduzca el QCette y pulse ENTER. Se inicia un temporizador de dos minutos durante el cual este mensaje parpadea y el analizador emite pitidos. Introduzca el QCette y pulse ENTER.

```
INSERT QCette

ENTER-CONTINUE
```

Este mensaje aparecerá si no hay ningún QCette introducido. Pulse ENTER para continuar. A continuación, introduzca el QCette y pulse ENTER.

CASSETTE NOT  
INSERTED  
  
ENTER-CONTINUE

El analizador comenzará la inicialización del QCette. No manipule el analizador hasta que se muestren los resultados. El proceso de inicialización tardará aproximadamente 10 minutos. Puede cancelar la inicialización pulsando ESC.

**INITIALIZING QCette**  
  
DO NOT REMOVE  
CASSETTE

**TEST WARNING (Advertencia de la prueba):** si pulsa ESC mientras la prueba está en curso, se mostrará este mensaje. Las líneas 1 y 2 parpadearán, indicando al usuario que debe pulsar ENTER para continuar la prueba o ESC para cancelarla. Este mensaje permanecerá durante 5 segundos y después volverá a la pantalla correspondiente.

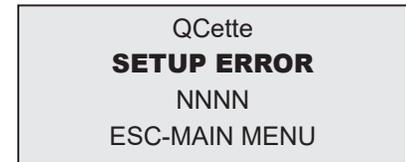
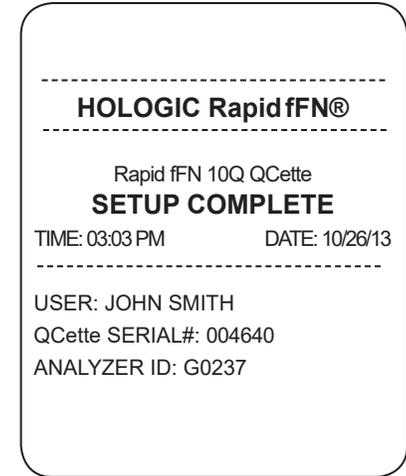
**ARE YOU SURE YOU  
WANT TO CANCEL TEST**  
ENTER-CONTINUE  
ESC-MAIN MENU

Una vez correctamente realizada la configuración de QCette, se mostrará este mensaje. SETUP COMPLETE (Configuración terminada) indica que se han establecido los criterios de rendimiento del analizador.



Pantalla e impresión

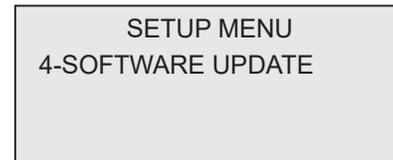
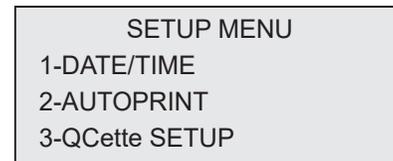
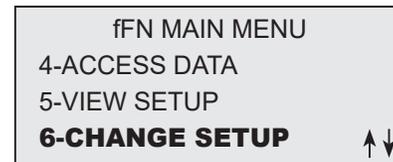
Este mensaje aparecerá si no se ha finalizado la configuración de QCette. SETUP ERROR (Error de configuración) indica que no se han establecido los criterios de rendimiento del analizador. Si se produce un error de configuración del QCette, consulte la Sección 7, Solución de problemas, punto 9.



## **CHANGE SETUP (Cambiar configuración) - SOFTWARE UPDATE (Actualización del software)**

La opción 6 de la pantalla del menú principal permite al usuario cambiar DATE/TIME (Fecha/hora), AUTOPRINT (Impresión automática) o QCette SETUP (Configurar QCette) desde SETUP MENU (Menú Configuración). Esta opción también permite que el Servicio técnico de Hologic actualice la versión del software.

Las actualizaciones del software del sistema Rapid fFN 10Q solo pueden realizarlas el Servicio técnico de Hologic.

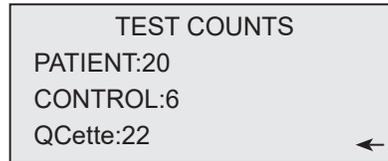


## TEST COUNTS (Pruebas realizadas)

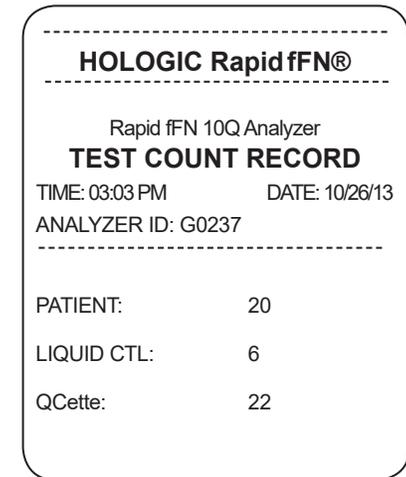
La opción 7 de la pantalla del menú principal permite al usuario ver el número de pruebas por categoría realizadas en el analizador e imprimir automáticamente un informe de recuento (TCR) de las pruebas realizadas.



TEST COUNTS (Pruebas realizadas) se muestra en dos pantallas. Puede acceder a cada pantalla presionando las teclas ← y →.



Pantalla e impresión



## USAGE REPORT (Informe de uso)

La opción 9 del menú principal permite al usuario visualizar o imprimir un resumen de las pruebas de los pacientes realizadas en cada mes en los últimos 12 meses (calendario continuo).

USAGE REPORT (Informe de uso) se muestra en dos pantallas.

Puede acceder a cada pantalla presionando las teclas ← y →.

Se muestra el número total de pruebas de pacientes.

Imprima el informe pulsando el botón PRINT. La segunda pantalla se desplaza adelante y atrás por los meses utilizando las teclas ↑ y ↓ para visualizar cada mes.

DATE: 10/26/13	→	
ANALYZER:G0237		
RESULTS	INV	TOTAL
0049	002	00051

FEB 2012		
RESULTS	INV	TOTAL
000	001	00009
		← ↑ ↓

Pantalla e impresión

fFN MAIN MENU
7-TEST COUNTS
8-LIQUID CONTROLS
<b>9-USAGE REPORT</b> ↑

USAGE REPORT: S/N G0237G10DP			
TIME: 03:12 PM		DATE: 10/26/13	
MONTH	RESULTS	INV	TOTAL
MAR	00004	000	00004
FEB	00008	001	00009
JAN	00007	000	00007
DEC	00013	000	00013
NOV	00005	000	00005
OCT	00012	001	00013
SEP	00000	000	00000
AUG	00000	000	00000
JUL	00000	000	00000
JUN	00000	000	00000
MAY	00000	000	00000
APR	00000	000	00000
TTL	00049	002	00051

## SECCIÓN 5 — CUIDADOS DEL ANALIZADOR

### LIMPIEZA GENERAL

Mantenga el analizador sin polvo. Si fuese necesario, limpie el exterior con un paño húmedo y detergente suave.



**ADVERTENCIA:** EVITE que entren líquidos en el analizador. Mantenga el analizador siempre seco. Los líquidos derramados en el interior del analizador pueden dañar los componentes eléctricos o producir una descarga eléctrica en el usuario.

**PRECAUCIÓN:** NO utilice disolventes de ningún tipo en ninguna de las partes del analizador. Los disolventes pueden dañar la pantalla y el teclado.

### LIMPIEZA DE LA RANURA DE INSERCIÓN DEL CASETE

La ranura de inserción del casete puede entrar en contacto con fluidos biológicos y se debe limpiar con regularidad.

**PRECAUCIÓN:** siga los procedimientos de laboratorio adecuados para la manipulación de materiales con riesgo biológico.

### AGENTES DE LIMPIEZA APROBADOS

Los reactivos no enumerados a continuación pueden decolorar la caja del analizador y el teclado de membrana.

**Los siguientes agentes de limpieza solo se deben aplicar con un paño o bayeta de laboratorio. NUNCA aplique agentes en aerosol.**

- 10 % de lejía en agua
- Alcohol isopropílico al 75 %
- Detergente de limpieza genérico de laboratorio con propiedades desinfectantes

## SECCIÓN 6 — IMPRESORA

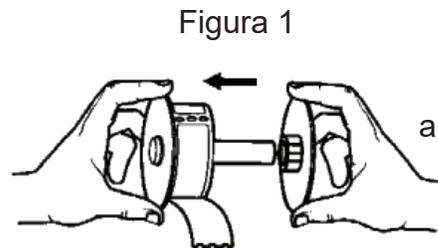
### CARGA DE ETIQUETAS DE LA IMPRESORA

Consulte la Sección 2, Instalación, para ver las instrucciones relativas la conexión de la impresora al analizador Rapid fFN® 10Q.

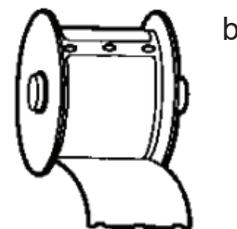
**Nota:** NO INSTALE ningún software para etiquetas Dymo que pueda incluir la impresora.

1. Abra la cubierta de la impresora para acceder al interior de la misma. Retire todo el material de empaquetado.
2. Saque el carrete de etiquetas de la impresora.
3. Observe que los lados IZQUIERDO y DERECHO del carrete son distintos. Consulte la ilustración de cada pieza para su montaje correcto. El lado derecho se desplaza hacia dentro y hacia fuera y se puede extraer completamente para cargar los rollos de etiquetas.
4. Saque el LADO DERECHO del carrete deslizándolo por el extremo derecho.

5. Consulte la Figura 1 al seguir estas instrucciones: Introduzca el rollo de etiquetas en el carrete de derecha a izquierda, como se muestra en la Figura 1(a). A continuación, vuelva a encajar el lado derecho del carrete y presiónelo firmemente sobre el rollo de etiquetas como se muestra en la figura 1(b). Asegúrese de que no haya un espacio entre el rollo y el carrete. Las etiquetas se cargarán desde la parte inferior del rollo.



6. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado. Encienda la impresora enchufándola a una toma de corriente. La luz de encendido parpadeará y el motor de la impresora comenzará a funcionar, buscando etiquetas para cargar.
7. Sosteniendo el carrete de etiquetas con una mano, utilice la otra para introducir el extremo libre del rollo en la ranura de alimentación del interior de la impresora, tal y como se muestra en la Figura 2 (si le resulta más fácil, apoye las etiquetas en la parte superior de la impresora; de este modo, tendrá las dos manos libres para cargarlas).

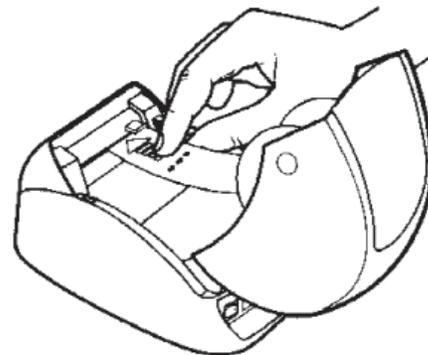


8. Introduzca el extremo por la ranura hasta que note una ligera resistencia. Continúe empujando con suavidad. El motor de alimentación de etiquetas cargará el extremo y llevará las etiquetas a través de la impresora hasta la ranura de salida. La impresora dejará de cargar automáticamente al final de la primera etiqueta. Si el motor deja de funcionar mientras está cargando las etiquetas, presione el botón de avance de papel para volver a ponerlo en marcha (el motor deja de funcionar cada pocos segundos como medida de protección).

9. Introduzca el carrete de etiquetas en la impresora. El carrete encajará en las ranuras laterales elevadas de la impresora.

10. Cierre la cubierta y la impresora estará lista para imprimir etiquetas.

Figura 2



## **EXTRACCIÓN DE UN ROLLO DE ETIQUETAS VACÍO**

Cuando la impresora se quede sin etiquetas, parpadeará la luz de encendido.

1. Deje la impresora encendida y abra la tapa. La última etiqueta del rollo puede estar pegada con cinta a la parte central ondulada. En este caso, corte la etiqueta entre el rollo y la ranura de alimentación de etiquetas con unas tijeras. Saque el carrete de etiquetas de la impresora.
2. Presione el botón Form Feed (Avance de papel) del panel frontal de la impresora para expulsar las etiquetas restantes de la impresora.
3. Extraiga el lado derecho del carrete y saque la parte central ondulada.
4. Cargue un nuevo rollo de etiquetas (consulte las instrucciones en Carga de etiquetas de impresora).

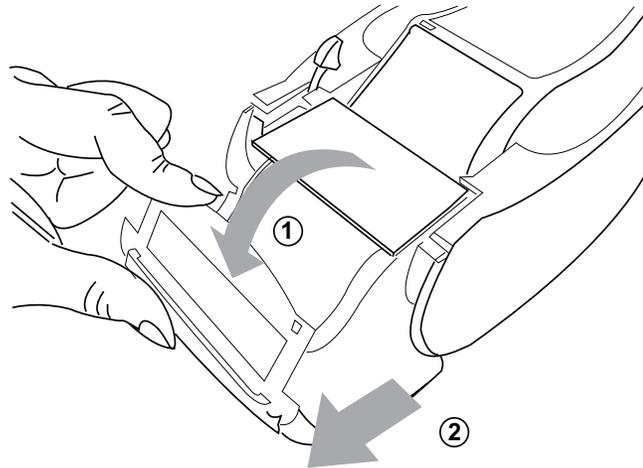
## SOLUCIÓN DE ATASCOS DE ETIQUETAS

**Nota:** para evitar que las etiquetas se atasquen, vaya cortando las etiquetas impresas a medida que se vayan generando. No deje que el carrete de etiquetas se salga fuera de la impresora.

Si las etiquetas se atascan la impresora, siga estos pasos para desatascarlas.

1. Abra la cubierta de la impresora y corte la etiqueta entre la ranura de alimentación y el rollo de etiquetas con unas tijeras.
2. Presione el botón Form Feed (Avance de papel) del panel frontal de la impresora para que la etiqueta avance por la impresora. Vuelva a cargar las etiquetas (consulte las instrucciones en Carga de etiquetas de la impresora).
3. Si la etiqueta no sale por la ranura de avance de papel, saque el carrete de etiquetas de la impresora. Tire con suavidad de la etiqueta atascada hacia atrás para sacarla por la ranura de alimentación.
4. Si fuera necesario, se puede retirar el marco frontal de la impresora para acceder mejor al cabezal de impresión. Abra la tapa y tire cuidadosamente del reborde de la misma (1, véase más abajo). Saque la pieza hacia delante (2). El marco se desprenderá.

5. Presione la palanca que hay a la izquierda de la impresora hacia delante para liberar la presión del cabezal de impresión contra la etiqueta.
6. Para volver a montar el marco de la impresora, vuelva a colocar la tapa encajándola en las lengüetas de la parte inferior y superior. Vuelva a cargar el rollo de etiquetas.



## SECCIÓN 7 — SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### INFORMACIÓN GENERAL

El software del analizador Rapid fFN 10Q está pensado para facilitar la solución de problemas. Preste siempre atención a los pitidos y siga las instrucciones de la pantalla para conseguir el mejor rendimiento del sistema. A continuación, verá una lista de posibles problemas, sus orígenes y las soluciones recomendadas. Llame al Servicio técnico de Hologic, Inc. para cualquier consulta relacionada con el rendimiento de su sistema Rapid fFN 10Q.

<b>ELE- MENTO</b>	<b>PROBLEMA</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
1	La pantalla del analizador está en blanco.	Cable y adaptador de alimentación del analizador  Interruptor ON/OFF	Asegúrese de que el cable de alimentación del analizador esté conectado correctamente al mismo.  Asegúrese de que el adaptador de alimentación del analizador esté conectado a una toma de corriente alterna con toma de tierra.  Asegúrese que el interruptor ON/OFF esté en posición ON.
2	Al encender el analizador por primera vez, se muestra un código de error.	Analizador	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.  Si persiste el código de error, consulte la tabla Códigos de error/no válido.

<b>ELE- MENTO</b>	<b>PROBLEMA</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
3	La pantalla del analizador se queda “congelada” en la pantalla INITIALIZING (Inicializando).	Dispositivo USB en el puerto USB	<p>Apague el analizador.</p> <p>Quite el dispositivo USB del puerto USB.</p> <p>Encienda el analizador.</p> <p>Siga con la prueba.</p>
4	Se interrumpe el proceso de análisis o aparecen caracteres extraños en la pantalla y el analizador no responde a las entradas del teclado.	Corte de corriente temporal	<p>Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente.</p> <p>Apague el analizador.</p> <p>Vuelva a conectar el cable de alimentación a la toma de corriente.</p> <p>Encienda el analizador.</p> <p>Siga con la prueba.</p>

<b>ELE- MENTO</b>	<b>PROBLEMA</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
5	La impresora no imprime.	<p>Cable de alimentación/ adaptador de alimentación de la impresora</p> <p>Cable USB</p> <p>Etiquetas de la impresora</p> <p>Impresora no conectada al realizar la prueba.</p>	<p>Asegúrese de que el cable de alimentación de la impresora esté conectado correctamente al adaptador de alimentación y que éste esté firmemente conectado a la impresora. La luz indicadora de alimentación debe estar encendida.</p> <p>Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado a una toma de corriente CA con toma a tierra. Desconecte y vuelva a conectar el cable de alimentación. Asegúrese de que la luz indicadora de alimentación esté encendida.</p> <p>Asegúrese de que el cable USB está conectado a la impresora y al analizador.</p> <p>Asegúrese de que la impresora tenga etiquetas. Para pedir etiquetas para la impresora, póngase en contacto con el servicio al cliente.</p> <p>Conecte la impresora. Apague el analizador y vuelva a encenderlo. Recupere el resultado de la prueba en la pantalla del analizador (4-ACCESS DATA). Presione PRINT/ENTER en el analizador para imprimir el resultado.</p>

ELEMENTO	PROBLEMA	ORIGEN	SOLUCIÓN
6	Se imprime con una fuente extraña.	Impresora	Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. Apague el analizador. Vuelva a conectar el cable de alimentación a la toma de corriente. Encienda el analizador.
7	El analizador se apagó después de la calibración o se produjo un corte de corriente después de la calibración.	Alimentación eléctrica	La calibración permanece en la memoria. Reajuste la calibración si así lo solicita el analizador.
8	No se puede extraer el casete o el QCette del analizador. <b>(Nota:</b> no lo fuerce ni intente sacarlo del analizador.)	Analizador	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.  Si puede sacar el casete/QCette sin problemas, continúe con la prueba.  Si no puede sacar el casete/QCette fácilmente, llame al Servicio técnico.

<b>ELE- MENTO</b>	<b>PROBLEMA</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
9	No se pudo finalizar la configuración del QCette de Rapid fFN 10Q.	QCette o analizador Rapid fFN 10Q	<p>Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.</p> <p>Asegúrese de que el QCette esté limpio y no presente daños. El QCette se puede limpiar con un aerosol de aire comprimido.</p> <p>Repita la configuración del QCette como se describe en la Sección 4. Si se finalizó la configuración del QCette, ejecute 3-Daily QC (Control de calidad diario), seguido por 8-Liquid Controls (Controles líquidos).</p> <p>No golpee ni sacuda el analizador o el QCette durante la prueba.</p> <p>Si la configuración del QCette vuelve a fallar, llame al Servicio técnico.</p>

<b>ELE- MENTO</b>	<b>PROBLEMA</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
10	QCette de Rapid fFN 10Q fallido durante el control de calidad diario.	QCette o analizador Rapid fFN 10Q	<p>Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.</p> <p>Confirme que el número de serie del QCette del dispositivo coincide con el número de serie programado en el analizador, que se indica en la impresión del control de calidad diario.</p> <p>Asegúrese de que el QCette esté limpio y no presente daños. El QCette se puede limpiar con un aerosol de aire comprimido.</p> <p>Ejecute 3-Daily QC (Control de calidad diario). Si el resultado es apto, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si Daily QC (Control de calidad diario) falla, ejecute 6-3-QCette setup (Configuración del QCette). Si se finalizó la configuración del QCette, ejecute 3-Daily QC (Control de calidad diario), seguido por 8-Liquid Controls (Controles líquidos). Si ambos son aptos, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si QC Daily (Control de calidad diario) falla por segunda vez, llame al Servicio técnico.</p>

<b>ELE- MENTO</b>	<b>PROBLEMA</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
11	El resultado del control líquido se encuentra fuera del intervalo de resultados aceptables.	Control líquido	<p>Verifique que los casetes Rapid fFN 10Q no hayan caducado y que se han conservado correctamente. Asegúrese de que el código de calibración programado en el instrumento coincida con el de la caja del casete.</p> <p>Verifique que el control no haya expirado y que su aspecto no sea turbio o descolorido.</p> <p>Si se sospecha que los controles pueden estar contaminados, abra una nueva caja de controles.</p> <p>Consulte el folleto de instrucciones del kit de controles Rapid fFN para asegurarse de que se ha seguido el procedimiento correcto. Repita la prueba en un casete nuevo. Si el resultado del control es aceptable, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si el resultado del control está fuera del intervalo de resultados aceptables por segunda vez, llame al Servicio técnico.</p>

<b>ELE- MENTO</b>	<b>PROBLEMA</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
12	Resultado de la prueba del control líquido no válido.	Controles internos CC del analizador: CC de casete no apto: Apto	<p>Consulte la tabla Códigos de error/no válido.</p> <p>Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.</p> <p>Ejecute 3-Daily QC (Control de calidad diario). Si el resultado del control de calidad diario es Pass (Apto), vuelva a analizar el control en un casete nuevo. Si ambos son aptos, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si el resultado del control de calidad diario es Fail (No apto), llame al Servicio técnico.</p>
Controles internos CC del analizador: CC del casete apto: No apto		<p>Compruebe que se hayan dispensado 200 ul de control.</p> <p>Consulte el folleto de instrucciones del kit de controles Rapid fFN para asegurarse de que se ha seguido el procedimiento correcto. Repita la prueba en un casete nuevo. Si el resultado del control es aceptable, no es necesario hacer nada más.</p> <p>No golpee ni sacuda el analizador o el casete durante la prueba.</p> <p>Si el control no es válido por segunda vez, llame al Servicio técnico.</p>	

<b>ELE- MENTO</b>	<b>PROBLEMA</b>	<b>ORIGEN</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
13	Resultado de la prueba del paciente no válido	Controles internos CC del analizador: CC de casete no apto: Apto	<p>Consulte la tabla Códigos de error/no válido.</p> <p>Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema.</p> <p>Vuelva a ejecutar Daily QC (Control de calidad diario). Si el resultado es Pass (Apto), vuelva a analizar la muestra en un casete nuevo. Si ambos son aptos, no es necesario hacer nada más.</p> <p>Si el resultado de la prueba del paciente es Invalid (No válido), llame al Servicio técnico.</p>
		Controles internos CC del analizador: CC del casete apto: No apto	<p>Compruebe que se hayan dispensado 200 ul de muestra.</p> <p>Consulte el folleto de instrucciones del kit de casetes Rapid fFN 10Q para asegurarse de que se ha seguido el procedimiento correcto. Repita la prueba en un casete nuevo.</p> <p>Examine el casete. Las muestras de paciente viscosas pueden hacer que el flujo por la membrana sea incompleto. Observe si hay signos de contaminación de la muestra (lubricantes, jabones, desinfectantes, cremas).</p> <p>Vuelva a analizar la muestra en un casete nuevo. Si el problema no se corrige, póngase en contacto con el médico y recomiende una recogida en 24 horas.</p>

## CÓDIGOS DE ERROR/NO VÁLIDO

<b>CÓDIGO DE ERROR</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107	Controles internos Fallo del CC del casete	Consulte Solución de problemas, puntos 12 y 13.
142A	Recuento oscuro fuera de intervalo	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Repita Daily QC (Control de calidad diario). Si el control de calidad diario es apto, continúe con el funcionamiento normal. Si el control de calidad diario falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
142B	Error del sensor	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Repita Daily QC (Control de calidad diario). Si el control de calidad diario es apto, continúe con el funcionamiento normal. Si el control de calidad diario falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
622	Posible problema de voltaje	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Repita Daily QC (Control de calidad diario). Si el control de calidad diario es apto, continúe con el funcionamiento normal. Si el control de calidad diario falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
720 721	Posible problema del motor	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Repita Daily QC (Control de calidad diario). Si el control de calidad diario es apto, continúe con el funcionamiento normal. Si el control de calidad diario falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.

**Si los errores del analizador persisten o vuelven a producirse, llame al Servicio técnico.**

<b>CÓDIGO DE ERROR</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>
1436	Bajo voltaje de entrada detectado	Es necesario un adaptador de alimentación adecuado. Asegúrese de utilizar el adaptador de alimentación del 10Q con el analizador. Póngase en contacto con el Servicio técnico.
OD24	Posible problema de QCette	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Limpie el QCette según indica su folleto de instrucciones. Repita la configuración del QCette (consulte Solución de problemas, punto 9).
OE21	Nivel de luz elevado	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Determine si existe alguna nueva fuente de luz brillante (a causa de una reubicación reciente cerca de una ventana, se haya reemplazado la iluminación del laboratorio o las persianas de la ventana están abiertas). Aparte la fuente del exceso de luz, si es posible, o cambie el emplazamiento del analizador. Consulte Solución de problemas, puntos 12 y 13. Repita Daily QC (Control de calidad diario). Si el control de calidad diario es apto, continúe con el funcionamiento normal. Si el control de calidad diario falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
OE22, OE23	Posible problema óptico	Apague y encienda el analizador para reiniciar el sistema. Repita Daily QC (Control de calidad diario). Si el control de calidad diario es apto, continúe con el funcionamiento normal. Si el control de calidad diario falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.
Otros códigos		Llame al Servicio técnico.

**Si los errores del analizador persisten o vuelven a producirse, llame al Servicio técnico.**

## **SECCIÓN 8 — SERVICIO Y GARANTÍA**

### **SERVICIO TÉCNICO**

#### Analizador

El analizador Rapid fFN 10Q es un instrumento autónomo. No hay piezas que el usuario pueda reparar. Con un uso y cuidado adecuados, el analizador debe funcionar de forma fiable con una atención mínima. Si tiene algún problema, consulte la sección 7, Solución de problemas. Para reparaciones del analizador, llame al Servicio técnico de Hologic, Inc.

#### Impresora

La impresora es un instrumento autónomo. Si tiene algún problema, consulte la sección 7, Solución de problemas. Para reparaciones de la impresora, llame al Servicio técnico de Hologic, Inc.

### **INFORMACIÓN DE CONTACTO**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EE. UU.

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

### **SERVICIO TÉCNICO (EE. UU./Canadá)**

Tel: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

## **SERVICIO TÉCNICO (fuera de EE. UU./Canadá)**

Tel:

Asia:	+852 3526 0718	Países Bajos:	0800 022 6782
Australia:	+61 2 9888 8000	Noruega:	800 155 64
Austria:	0800 291 919	Portugal:	800 841 034
Bélgica:	0800 773 78	España:	900 994 197
Dinamarca:	8088 1378	Sudáfrica:	0800 980 731
Finlandia:	0800 114 829	Suecia:	020 797 943
Francia:	0800 913 659	Suiza:	0800 298 921
Alemania:	0800 183 0227	Reino Unido:	0800 032 3318
Irlanda (Rep):	1 800 554 144	Resto del mundo:	00800.800.442.9892
Italia:	800 786 308		

Número de fax internacional: 0041.21.633.39.10

Correo electrónico: [intltechsupport@hologic.com](mailto:intltechsupport@hologic.com)

## Piezas de repuesto

<b>Artículo</b>	<b>Referencia</b>
Etiquetas de la impresora	52660-001
Rapid fFN 10Q QCette	PRD-01021
Kit de controles Rapid fFN 10Q	PRD-01019
Kit de recogida de muestras	PRD-01020
Casetes Rapid fFN, caja de 26 unidades	PRD-01018
Manual del usuario del sistema Rapid fFN 10Q	MAN-06422-001

Póngase en contacto con el Servicio al cliente de fFN para solicitar repuestos.

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

### SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE DE fFN (solo EE. UU./Canadá)

Tel: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2860

## **SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE DE fFN (fuera de EE. UU./Canadá)**

Póngase en contacto con su oficina más cercana. Para encontrar la oficina más cercana, visite

[www.ffntest.com](http://www.ffntest.com)

o [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

o llame al teléfono 00800-800-442-9892

## **Sistema Rapid fFN 10Q®**

Número de serie del analizador \_\_\_\_\_

Número de serie de la impresora \_\_\_\_\_

Fecha de envío \_\_\_\_\_

### **GARANTÍA DEL FABRICANTE**

Hologic, Inc. garantiza al comprador original que este sistema no contiene defectos materiales ni de mano de obra durante un periodo de un (1) año desde la fecha de envío (con las excepciones indicadas a continuación). Durante el año de garantía, Hologic, Inc. podrá elegir entre sustituir la unidad defectuosa por una nueva, por una reparada o repararla sin cargo alguno.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:

1. Esta garantía está limitada a la reparación o sustitución debidas a defectos en las piezas o la mano de obra. No se podrá requerir que Hologic, Inc. realice ninguna reparación o sustitución necesaria por causa de abuso, accidentes, alteraciones, mal uso, negligencia, mantenimiento ajeno a Hologic, Inc. o por no haber seguido las instrucciones de uso del fabricante. Además, Hologic, Inc. no asume ninguna responsabilidad por las averías o daños causados al sistema por el uso de reactivos diferentes a los fabricados o recomendados por Hologic, Inc.
2. Hologic, Inc. se reserva el derecho a introducir cambios en el diseño de este sistema sin obligación de incorporar estos cambios a sistemas fabricados con anterioridad.

### **Limitación de garantías**

ESTA GARANTÍA SE HA REDACTADO EXPRESAMENTE EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA (DE HECHO O DE DERECHO) INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE APROVECHAMIENTO E IDONEIDAD DE USO QUE ESTÁN EXPRESAMENTE EXCLUIDAS Y ES LA ÚNICA GARANTÍA CONCEDIDA POR Hologic, Inc.

### **Limitaciones de responsabilidad**

EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA, Hologic, Inc. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES O ACCIDENTALES, INCLUSO SI HA COMUNICADO A Hologic, Inc. LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.

Para el servicio de garantía, tanto ordinario como ampliado, el comprador debe ponerse en contacto con el departamento de servicio técnico de Hologic, Inc. llamando al 1-800-442-9892 para recibir asistencia y/o instrucciones acerca de cómo conseguir la reparación del sistema.