

HOLOGIC®



Perilynx[™] System

Gebrauchsanleitung

WICHTIG: Lesen Sie vor Inbetriebnahme des PeriLynx™ Systems die gesamte Anleitung durch.

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Tel.: Technischer Kundendienst (USA und Kanada)

1-888-PRETERM (1-888-773-8376)

1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tel.: Technischer Kundendienst (außerhalb USA und Kanada)



Hologic Ltd.

Heron House, Oaks Business

Park, Crewe Road, Wythenshawe,

Manchester, M23 9HZ, UK

+44 (0)161 946 2206

Asien: +852 3526 0718

Australien: +61 2 9888 8000

Österreich: 0800 291919

Belgien: 0800 77378

Dänemark: 8088 1378

Finnland: 0800 114829

Frankreich: 0800 913659

Deutschland: 0800 1830227

Irland: 1 800 554144

Italien: 800 786308

Niederlande: 0800 0226782

Norwegen: 800 15564

Portugal: 800 841034

Spanien: 900 994197

Südafrika: 0800 980 731

Schweden: 020 797943

Schweiz: 0800 298921

Großbritannien: 0800 0323318

Übrige Länder: 00800.800.29892

Internat. Faxnummer: 0041.21.633.39.10

©2016 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Publikation darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Hologic, Inc. in irgendeiner Form durch ein beliebiges Mittel weder vollständig noch in Teilen reproduziert, in einem Abfragesystem bereitgestellt oder übertragen werden.

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere US-Patent(e) geschützt sein. Weitere Informationen unter <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN und QCette sind Warenzeichen bzw. eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. bzw. ihrer Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Warenzeichen, eingetragenen Warenzeichen und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Seite
Kapitel 1 – Einführung	1-1
Verwendungszweck	1-1
Allgemeine Beschreibung	1-1
Bestandteile des Analysators	1-2
Touchscreen	1-2
Kassetteneinführöffnung	1-2
Angezeigte/gedruckte Ergebnisse	1-3
Technische Daten	1-4
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	1-6
Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten	1-10
Auf dem Gerät verwendete Symbole	1-12

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Seite
Kapitel 2 – Aufstellung	2-1
Allgemeines	2-1
Umgebungsfaktoren	2-1
Auspacken	2-2
Systemeinrichtung	2-5
Erste Schritte	2-7
Einstellung von Datum und Uhrzeit	2-9
Werkseitige Standardeinstellungen	2-10
Herunterfahren	2-11
Längere Außerbetriebnahme	2-11

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Seite
Kapitel 3 – Allgemeine Betriebs- und Testanweisungen	3-1
Start des Systems	3-1
Hauptmenü des PeriLynx Analysators im Überblick	3-2
Typische Abfolge von Menüoptionen	3-3
Verwendung des Touchscreen	3-4
Durchführung der QCette Qualitätskontrolle – Kurzüberblick	3-8
Patiententest – Kurzüberblick	3-9
Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes – Kurzüberblick	3-11
Durchführung der Flüssig-Qualitätskontrolle – Kurzüberblick	3-12
Kapitel 4 – Softwarefunktionen: ausführliche Beschreibung	4-1
Startbildschirm	4-1
Hauptmenü	4-2
Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes	4-3
Patiententest	4-6

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Seite
Durchführung der QCette Qualitätskontrolle	4-15
Flüssigkontrollen	4-20
Einstellungen ändern	4-28
Einstellungen ändern – Datum/Uhrzeit	4-28
Einstellungen ändern – Toneinstellungen	4-30
Einstellungen ändern – Automatisches Drucken	4-31
Einstellungen ändern – Passworteinstellungen	4-32
Einstellungen ändern – QCette Einrichtung	4-35
Einstellungen ändern – Software aktualisieren	4-41
Berichtanzeige	4-42
Monatsübersicht	4-42
Teststatistiken	4-44
Datenzugriff	4-45
Datenzugriff – Daten anzeigen/drucken	4-45
Datenzugriff – Datenübertragung	4-47

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Seite
Kapitel 5 – Pflege des Analysators	5-1
Kapitel 6 – Drucker	6-1
Einlegen von Druckeretiketten	6-1
Entfernung einer leeren Etikettenrolle	6-4
Beseitigung von Etikettenstaus	6-5
Kapitel 7 – Fehlerbehebung	7-1
Allgemeine Informationen	7-1
Fehler-/Ungültig-Codes	7-10
Kapitel 8 – Kundendienst	8-1
Technischer Kundendienst	8-1
Ersatzteile	8-3

Kapitel 1 – Einführung



Nur für die *In-vitro*-Diagnostik
Nur von geschultem medizinischen Personal zu verwenden

Verwendungszweck

Das Hologic PeriLynx™ System ist ein *In-vitro*-Diagnostikgerät und zur Verwendung in Kombination mit der Rapid fFN® 10Q Kassette, dem Rapid fFN® Kontrollkit und der PeriLynx™ QCette® zum Nachweis von fötalem Fibronektin (fFN) in zervikovaginalem Sekret vorgesehen. Eine ausführliche Darstellung des Verwendungszwecks finden Sie in der Packungsbeilage zur Rapid fFN 10Q Kassette.

Allgemeine Beschreibung

Der PeriLynx™ Analysator ist ein elektronisches Gerät auf Basis der optischen Reflexion, das eine kolorimetrische Reaktion von einer Kassette in ein digitalisiertes Format umwandelt. Die Daten werden anhand mehrerer Parameter analysiert, darunter ein Vergleich der Probedaten und der Kalibrierungsdaten. Der Analysator meldet die fFN-Konzentration in der klinischen Probe.

Der Analysator meldet fFN-Konzentrationen zwischen 0 ng/ml und 500 ng/ml. Konzentrationen über 500 ng/ml werden als > 500 ng/ml gemeldet. Das Ergebnis wird als ungültig angegeben, wenn die speziellen internen Testkriterien nicht erfüllt wurden.

Bestandteile des Analysators

Hauptbestandteile des Analysators sind der Touchscreen und die Kassetteneinführöffnung.



Touchscreen

Verwenden Sie den Touchscreen, um Daten einzugeben, Optionen auszuwählen und um durch die Menüs zu navigieren.

Vollständige Beschreibung zur Benutzung des Touchscreen siehe Kapitel 3 – Allgemeine Betriebs- und Testanweisungen.

Kassetteneinführöffnung

Die Kassetteneinführöffnung weist eine leicht konkave Vertiefung auf, die so geformt ist, dass sie Flüssigkeit auffängt, die beim Aufbringen der Probe auf die Kassette evtl. übergelaufen ist. Dieser Bereich des Geräts sollte regelmäßig gereinigt werden (siehe Kapitel 5 – Pflege des Analysators).

Hinweis: Für einen Test zur Erkennung von fötalem Fibronektin (fFN) in zervikalem Vaginalsekret führen Sie nur eine **Rapid fFN 10Q Kassette** oder eine **Perilynx QCette** ein.

Angezeigte/gedruckte Ergebnisse

Jedes Ergebnis einer Menüfunktion wird auf dem Analysator-Touchscreen angezeigt. Mit „Auto Print ON“ (Automatisches Drucken EIN) wird das Ergebnis automatisch gedruckt. Jedes gedruckte Ergebnis benötigt ein Druckeretikett. Die Ergebnisse können von einem Datensatzbildschirm – entweder direkt nach einem Test oder im Modus „Access Data“ (Datenzugriff) – gedruckt werden. Das Beispiel unten zeigt das Display und den Ausdruck eines Patiententests.

Beispiel: Angezeigte/gedruckte Ergebnisse eines Patiententests

The screenshot shows a blue-themed touchscreen interface. At the top, 'Test Patient' is on the left and '3/1/2016 16:42' is on the right. Below this, 'Sample ID: 16976565' and 'Cassette Lot: F1067' are displayed. The main result 'fFN CONC: 160 ng/mL' is in large white text. To the left, 'Date: 3/1/2016' and 'Time: 16:42' are shown. To the right, under 'Internal Controls', 'Analyzer QC: PASS' and 'Cassette QC: PASS' are listed with green checkmarks. At the bottom, there are two buttons: 'Print' (light blue) and 'Finish' (green).

Angezeigt

The printed label is white with black text. It starts with 'HOLOGIC®' and 'Rapid fFN 10Q Test Result'. The result is 'POSITIVE'. It includes the time '16:42' and date '3/1/2016'. The sample ID is '16976565', and the fFN concentration is '160 ng/mL'. Other details include 'USER: 1001', 'CASSETTE LOT: F1067', 'CALCODE: D6F7M-FEH33', and 'ANALYZER ID: 0000000014'. At the bottom, it confirms 'INTERNAL CONTROLS ANALYZER QC: PASS' and 'CASSETTE QC: PASS'.

Gedruckt

Technische Daten

Stromversorgung	+24 VDC (UL-gelistet)
Speicherkapazität	50 Kalibrierungsdatensätze 50 QCette-Datensätze 50 Kontrolldatensätze 1000 Patientendatensätze
Touchscreen	5-Zoll-Bildschirm mit einer Auflösung von 480 x 800 und 256 Farben. Widerstandsfähige Schnittstelle.
Maße	Länge – 25,4 cm (10 Zoll) Breite – 19,05 cm (7,5 Zoll) Höhe – 10,16 cm (4 Zoll) Gewicht – 1090 g (2,4 lbs)
Betriebstemperatur	15–30 °C 59–86 °F
Betriebsfeuchtigkeit	20 % bis 80 %, nichtkondensierend

Schallpegelanalysator	Der höchste A-gewertete Schalldruckpegel an der typischen Benutzerposition und in einem Radius von 1 Meter um den Analysator beträgt 56 dB.
Wechselstromversorgung	100–240 VAC 50–60 Hz 2,1 A
Eingangsanschluss	Koaxialstecker mit positivem Innenleiter
Ausgangsanschlüsse	9-poliger RS-232-Anschluss 3 Host-USB-Anschlüsse Ethernetanschluss Druckernetzkabel

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Im Zusammenhang mit dem PeriLynx System sind keine Gefahren bekannt, wenn es gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung betrieben wird. Jedoch sollten Sie sich Situationen vor Augen führen, die zu einer ernsten Verletzung führen können.



WARNHINWEIS! Sorgen Sie dafür, dass der Netzadapter des Analysators mit einer Wechselstrom-Steckdose verbunden ist, die die von Hologic angegebene Spannung und Stromstärke abgibt. Die Verwendung einer nicht kompatiblen Stromsteckdose kann zu Stromschlag und Brandgefahr führen.

ACHTUNG! Nur den von Hologic gelieferten Netzadapter verwenden. Die Verwendung eines nicht kompatiblen Netzadapters kann zu Schäden an den inneren Komponenten führen.

ACHTUNG! Vor der Reinigung der Außenflächen des Analysators stets den Strom ausschalten und den Netzadapter abziehen. Eindringen von Flüssigkeit kann interne Komponenten beschädigen. Den Netzadapter NICHT reinigen.

ACHTUNG! Extreme Hitze kann das Display und andere elektronische Komponenten beschädigen.



WARNHINWEIS! Niemals Reinigungsreagenzien aufsprühen, da die Flüssigkeit in den Analysator gelangen kann und dort die elektrischen Komponenten beschädigen oder dem Benutzer möglicherweise einen Stromschlag verursachen kann.

ACHTUNG! Den Analysator nicht in Flüssigkeit eintauchen. Eindringen von Flüssigkeit kann interne Komponenten beschädigen.

ACHTUNG! Den Touchscreen nicht mit unverdünnten Bleichlösungen oder anderen Lösungsmitteln reinigen. Ätzende Reinigungslösungen können den Touchscreen beschädigen.

ACHTUNG! Bei der Handhabung biogefährdender Materialien sind geeignete Laborverfahren anzuwenden. Wenn dieses Gerät nicht in der vom Hersteller vorgeschriebenen Weise genutzt wird, kann der durch das Gerät gebotene Schutz eingeschränkt werden.

Hinweise der FCC (Federal Communications Commission):

Dieses Gerät wurde geprüft und hält die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse A entsprechend Teil 15 der FCC-Vorschriften ein. Diese Grenzwerte wurden für einen angemessenen Schutz gegen Störstrahlungen entwickelt, um den sicheren Betrieb der Geräte in kommerziellen Umgebungen zu gewährleisten. Dieses Gerät kann Radiofrequenzenergie generieren, verwenden und ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung aufgestellt und verwendet wird, kann es zu Radiostörstrahlungen bei Funkübertragungen führen. Wenn dieses Gerät in Wohngebieten betrieben wird, führt dies wahrscheinlich zu Radiostörstrahlungen. In diesem Fall muss der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten beheben.

FCC-Warnhinweis:

Durch Veränderungen oder Modifikationen am Gerät ohne ausdrückliche Genehmigung des Herstellers kann dem Benutzer das Nutzungsrecht an diesem Gerät verweigert werden.

Hinweis: *Die Verwendung von nichtabgeschirmten Schnittstellenkabeln am Gerät ist untersagt.*

CE-Hinweis:

Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die folgenden Normen gemäß IVD-Leitlinie:

EN61326-2-6	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen; <i>In-vitro-Diagnostik</i> -(IVD-)Medizingeräte
EN61010-2-101	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte; Teil 101; Besondere Anforderungen an <i>In-vitro-Diagnostik</i> -(IVD-)Medizingeräte. Dieses Gerät ist so konzipiert und wurde daraufhin getestet, dass es die Anforderungen von CISPR 11 Klasse A erfüllt. Es kann in Wohngebieten Funkstörungen verursachen; in einem solchen Fall müssen Sie ggf. Maßnahmen einleiten, um die Störungen zu mildern. Vor Inbetriebnahme des Geräts ist die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen. Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nichtabgeschirmte, beabsichtigte HF-Quellen) verwendet werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.

Das Gerät erfüllt außerdem folgende Sicherheitsnormen:

UL61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, mit ETL- oder vergleichbarem Zulassungskennzeichen
ICES-003	Kanadische Bestimmungen für die Industrie: Norm für störungsverursachende Geräte – Digitales Gerät
CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-2-101	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, mit ETL- oder vergleichbarem Zulassungskennzeichen

Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE; Waste Electrical and Electronic Equipment)

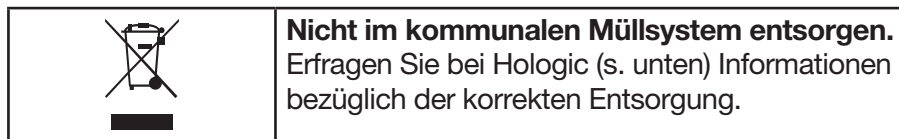
Hologic hat sich verpflichtet, die länderspezifischen Anforderungen im Zusammenhang mit der umweltfreundlichen Behandlung unserer Produkte zu erfüllen. Unser Ziel ist es, den durch unsere Elektro- und Elektronikgeräte entstehenden Abfall zu reduzieren. Hologic erkennt den Nutzen darin, dass solche WEEE-Geräte einer potenziellen Wiederverwendung, Behandlung, einem Recycling oder einer Rückgewinnung zugeführt werden, um die Menge an Gefahrstoffen, die in die Umwelt gelangen können, minimal zu halten.

Ihre Verantwortung

Als Hologic-Kunde sind Sie dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass Geräte, die mit dem unten stehenden Symbol gekennzeichnet sind, nicht in die örtliche Müllentsorgung gegeben werden, es sei denn, Sie haben in Ihrem Gebiet die behördliche Erlaubnis dazu. Setzen Sie sich bitte mit Hologic (s. unten) vor der Entsorgung eines Elektrogeräts von Hologic in Verbindung.

Auf dem Gerät verwendetes Symbol

Das folgende Symbol wird auf diesem Gerät verwendet:



Aufarbeitung

Hologic sorgt für die Abholung und die korrekte Aufarbeitung von Elektrogeräten, die wir an unsere Kunden liefern. Hologic ist bemüht, die Hologic-Geräte, Aggregate und Komponenten möglichst wiederzuverwerten. Wenn eine Wiederverwertung nicht möglich ist, sorgt Hologic dafür, dass das Abfallmaterial korrekt entsorgt wird.

Hologic Kontaktdaten

Hauptfirmensitz	Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 USA Tel: (USA und Kanada) 1-888-PRETERM (1-888-773-8376) 1-800-442-9892 1-508-263-2900 Fax: 1-508-263-2967
Bevollmächtigter für die Europäische Gemeinschaft	Hologic Ltd. Heron House, Oaks Business Park Crewe Road, Wythenshawe Manchester, M23 9HZ, UK Tel: +44 (0)161 946 2206

Auf dem Gerät verwendete Symbole

Die folgenden Symbole können auf diesem Gerät oder der Verpackung angegeben sein:



Achtung, Gebrauchsanweisung beachten



Elektro- und Elektronikaltgeräte –
Wenden Sie sich zwecks Entsorgung
des Geräts an Hologic.



Bestellnummer



Seriennummer



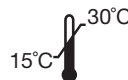
Für *In-vitro*-Diagnostik



Hersteller



Bevollmächtigter für die
Europäische Gemeinschaft



Bei 15 °C bis 30 °C lagern



Biologische Risiken



Gleichstrom (DC)

Kapitel 2 – Aufstellung

Allgemeines

In diesem Kapitel werden detaillierte Aufstellungsanweisungen für das PeriLynx System gegeben. Befolgen Sie die Aufstellungsschritte sorgfältig, um den richtigen Aufbau und Betrieb zu gewährleisten.

Umgebungsfaktoren

Das PeriLynx System wurde zur sicheren Nutzung unter den folgenden Bedingungen entwickelt:

- Benutzung in Räumen
- Höhen bis zu 2000 m
- maximale relative Luftfeuchtigkeit 80 % bei Temperaturen bis zu 30 °C
- Verschmutzungsgrad II gemäß IEC 61010-1 Kategorie II. Das PeriLynx System ist nur für die Verwendung in einer Praxis oder einer sauberen Laborumgebung vorgesehen.
- Die Betriebstemperatur sollte relativ konstant gehalten werden. Die optimale Betriebstemperatur beträgt 15–30 °C (59–86 °F). Vor der Inbetriebnahme das Gerät Raumtemperatur annehmen lassen.

Setzen Sie das Gerät nicht dem direkten Sonnenlicht aus und stellen Sie es entfernt von Orten auf, die extreme Temperaturschwankungen haben (z. B. offene Fenster, Öfen, Heizplatten, Heizkörper in der Nähe).

Auspacken

PeriLynx Analysator

Nehmen Sie den Analysator und die Zubehörteile vorsichtig aus dem Versandkarton.

Kontrollieren Sie den Karton und den Analysator auf sichtbare Schäden. Falls der Analysator beschädigt ist, wenden Sie sich sofort an das Versandunternehmen und den Kundendienst von Hologic.

Der Karton sollte folgende Artikel/Zubehörteile enthalten:

- PeriLynx Analysator
- Wechselstrom-Netzadapter und Netzkabel (ein oder mehrere international kompatible(s) Netzkabel)
- Gebrauchsanleitung
- PeriLynx QCette®

Hinweis: Den Versandkarton für späteren Gebrauch aufbewahren. Falls der Analysator versandt werden muss, verwenden Sie dafür den Original-Versandkarton.



Drucker

Nehmen Sie den Drucker und die Zubehörteile vorsichtig aus dem Versandkarton. Kontrollieren Sie den Karton und den Drucker auf sichtbare Schäden. Falls der Drucker beschädigt ist, wenden Sie sich sofort an das Versandunternehmen und den Kundendienst von Hologic.

Der Druckerkarton sollte folgende Artikel/
Zubehörteile enthalten:

- Drucker
- Druckeretiketten (1 Rolle)
- Netzkabel
- USB-Kabel

Hinweis: Den Versandkarton für späteren Gebrauch aufbewahren. Falls der Drucker versandt werden muss, verwenden Sie dafür den Original-Versandkarton.



Barcode-Scanner (optional)

Hologic bietet einen Barcode-Scanner an, um Daten in den Analysator einzugeben. Dieser Barcode-Scanner ist der einzige Barcode-Scanner, der in Verbindung mit dem PeriLynx System verwendet werden kann. Falls Ihre Bestellung den optionalen Barcode-Scanner beinhaltet, nehmen Sie ihn und die Zubehörteile vorsichtig aus dem Versandkarton. Kontrollieren Sie den Karton und den Barcode-Scanner auf sichtbare Schäden. Falls der Barcode-Scanner beschädigt ist, wenden Sie sich sofort an das Versandunternehmen und den Kundendienst von Hologic.

Befolgen Sie alle Anweisungen hinsichtlich des sicheren Gerätegebrauchs, die vom Hersteller des Barcode-Scanners bereitgestellt werden.

Der Barcode-Scanner-Karton sollte folgende Artikel/Zubehörteile enthalten:

- Barcode-Scanner
- Basis



Systemeinrichtung

1. Analysator und Drucker sollten auf einer flachen, ebenen Oberfläche stehen. Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter auf der Rückseite des Analysators in der Aus-Position „Off“ (0) befindet.

Hinweis: Installieren Sie nicht die mit dem Drucker gelieferte Dymo-Etikettensoftware.

2. Stecken Sie den Netzstecker in den mit 24 VDC bezeichneten Eingang an der Unterseite des Druckers. Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in den PeriLynx Analysator.
3. Stecken Sie das USB-Kabel in den Anschluss an der Druckerunterseite, der mit USB bezeichnet ist. Führen Sie das USB-Kabel und das Netzkabel durch den Kabelkanal und stellen Sie den Drucker aufrecht auf eine ebene Oberfläche. Stecken Sie das andere Ende des USB-Kabels in einen der beiden USB-Anschlüsse am Analysator.



System
(Abbildung mit optionalem
Barcode-Scanner)



Drucker



Analysator

4. Benutzen Sie das Netzkabel (Wechselstrom), das den im Raum vorhandenen Steckdosen entspricht. Stecken Sie den Ausgangsstecker des Netzadapters in die Rückseite des Analysators. Stecken Sie den Wandnetzadapter in eine Netzsteckdose.

Achtung: Es dürfen nur Netzadapter verwendet werden, die zusammen mit dem PeriLynx Analysator geliefert wurden. Ein Ersatz durch andere Teile kann zu einer Beschädigung des PeriLynx Analysators und des Druckers führen.

5. Stecken Sie das andere Ende des USB-Kabels in einen der USB-Anschlüsse am Analysator, um den optionalen Barcode-Scanner anzuschließen.

Erste Schritte

Schalten Sie den Netzschalter des Analysators in die Ein-Position (I). Der Netzschalter befindet sich an der Rückseite des Geräts. (Wenn sich der Analysator nicht einschalten lässt, siehe Kapitel 7 – Fehlerbehebung, Punkt 1.)

Beim Einschalten zeigt der Analysator das Hologic Logo und dann 60 Sekunden lang das Logo des PeriLynx Systems mit der Meldung „Initializing system“ (Initialisierung des Systems) an. Dann ertönt ein Signalton und der Analysator führt einen Selbsttest der Analysatorkomponenten durch.

Falls nach dem Selbsttest ein Problem bestehen sollte, ertönt ein Signalton, um auf einen Fehler hinzuweisen; daraufhin wird ein Fehlercode angezeigt. Wird ein Fehlercode angezeigt, schlagen Sie im Kapitel zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanleitung nach.

Wenn der Drucker nicht angeschlossen ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

The logo for PeriLynx System. The word "PeriLynx" is in a blue, sans-serif font, with a stylized human figure icon integrated into the letter 'x'. To the right of "PeriLynx" is the word "System" in a smaller, lighter blue font.

Initializing system...

Copyright © 2016
Hologic®, Inc.
All rights reserved
1.0.6 [BSP 1.0]

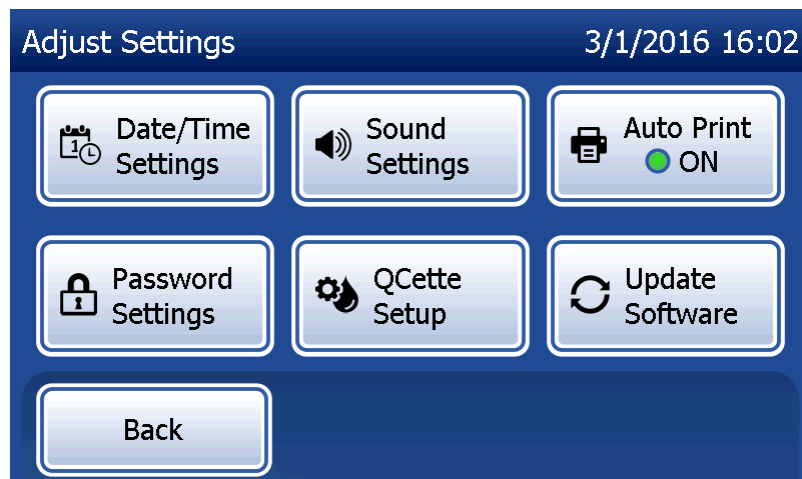
Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist, zeigt das Display wieder das Hauptmenü an. Datum und Uhrzeit müssen ggf. auf Ihre Zeitzone umgestellt werden.



Einstellung von Datum und Uhrzeit

1. Aus dem Hauptmenü die Option **Adjust Settings** (Einstellungen ändern) wählen.
2. Berühren Sie **Date/Time Settings** (Einstellungen – Datum/Uhrzeit) und folgen Sie den Aufforderungen.

Mehr Einzelheiten zur Einstellung von Datum und Uhrzeit finden Sie in Kapitel 4 – Softwarefunktionen: ausführliche Beschreibung.



Werkseitige Standardeinstellungen

Das PeriLynx System arbeitet mit folgenden Standardeinstellungen. Um die Einheit Ihren Laboranforderungen anzupassen, siehe Kapitel 4 – Softwarefunktionen: ausführliche Beschreibung.

Die Standardeinstellungen sind:

Automatisches Drucken

Werkseitige Einstellung ist „Auto Print ON“ (Automatisches Drucken EIN). Nach jedem Ergebnis druckt der Drucker das Ergebnis aus.

Datumsformat

Die Standardeinstellung ist MM/TT/JJ.

Zeitformat

Die Standardeinstellung ist 24 Stunden.

Toneinstellungen

In der Standardeinstellung ist der Signalton (Piepton) auf das Lautstärkeniveau 5 eingestellt.

Passworteinstellungen

In der Standardeinstellung ist das Passwort deaktiviert.

Herunterfahren

Wenn das System nicht gebraucht wird, bleibt es im Leerlaufbetrieb, wobei der Netzstecker eingesteckt bleiben kann. Wenn das System heruntergefahren werden soll, achten Sie darauf, dass es im Leerlauf ist. Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Analysators in die Aus-Position.

Längere Außerbetriebnahme

Soll das System für eine längere Zeit ausgeschaltet oder außer Betrieb genommen werden, schalten Sie den Analysator wie oben beschrieben aus. Um den Drucker vom Stromnetz zu nehmen, ziehen Sie das Netzkabel von der Steckdose ab.

Kapitel 3 – Allgemeine Betriebs- und Testanweisungen

Nach der Aufstellung des Geräts kann der PeriLynx Analysator jeden Tag mit folgenden Verfahren betrieben werden. Lesen Sie die ausführliche Beschreibung der Anzeigen, Aufforderungen und Betriebsabfolgen in Kapitel 4 nach.

Start des Systems

1. Schalten Sie den Netzschalter des Analysators in die Ein-Position. Der Netzschalter befindet sich an der Rückseite des Geräts. (Wenn sich der Analysator nicht einschalten lässt, siehe Kapitel 7, Fehlerbehebung, Punkt 1.)

Beim Einschalten zeigt der Analysator 60 Sekunden lang die Meldung „Initializing system...“ (Initialisierung des Systems) an. Dann führt der Analysator einen Selbsttest der Analysatorkomponenten durch.

Falls nach dem Selbsttest ein Problem bestehen sollte, ertönt ein Signalton, um auf einen Fehler hinzuweisen; daraufhin wird ein Fehlercode angezeigt. Wird ein Fehlercode angezeigt, lesen Sie im Kapitel zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanleitung nach. Überprüfen Sie, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind. Zur Einstellung von Datum/Uhrzeit siehe Kapitel 4 – Softwarefunktionen: ausführliche Beschreibung.

2. Ist der Drucker mit dem Analysator verbunden, so verfügt er über eine kontinuierliche Stromversorgung. Sorgen Sie dafür, dass Etiketten im Drucker sind. Zum Einlegen von Druckeretiketten siehe Kapitel 6 – Drucker.

Hauptmenü des PeriLynx Analysators im Überblick

Hauptmenü	Zweck
Test Patient (Patiententest)	Führt einen Rapid fFN 10Q Test an einer Patientenprobe durch.
Run QCette QC (Durchführung der QCette Qualitätskontrolle)	Vergleicht die Funktionsparameter der QCette mit denjenigen der ursprünglichen Einrichtung. Gewährleistet, dass der Analysator richtig funktioniert. Wird täglich durchgeführt.
Run Liquid QC (Durchführung der Flüssig-Qualitätskontrolle)	Führt Durchläufe mit den Flüssigkontrollproben auf dem Analysator durch, um die ordnungsgemäße Funktion des PeriLynx Systems zu gewährleisten. Wird bei der Ersteinrichtung und bei jedem Kassettenchargenwechsel bzw. jeder Kassettenslieferung durchgeführt.
View Reports (Berichtsanzeige)	Anzeigen/Drucken der Ergebnisse von Patiententests, QCette- und Kontrollprüfungen sowie der Systemkalibrierungsergebnisse. Ermöglicht die Datenübertragung über die Datenschnittstelle.
Enter New Calibration Code (Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes)	Eingabe des Kalibrierungscodes für die Kassettenscharge und Speicherung im Analysator-Speicher. Wird bei der Ersteinrichtung und bei jedem Kassettenchargenwechsel durchgeführt.
Adjust Settings (Einstellungen ändern)	Ermöglicht Änderungen von Datum/Uhrzeit, Ton, Automatisches Drucken und Passworteinstellungen. Ermöglicht die QCette-Einrichtung.
Update Software (Softwareupdate)	Ermöglicht die Aktualisierung der Softwareversion.

Das Hauptmenü zeigt auch den Status der Qualitätskontrolle der QCette an.

Typische Abfolge von Menüoptionen

Bei der Systeminstallation	Tägliche Routinevorgänge	Neue Kassettencharge
Date /Time Settings (Einstellungen – Datum/Uhrzeit)	Run QCette QC (Durchführung der QCette Qualitätskontrolle)	Enter New Calibration Code (Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes)
Select Auto Print On/Off (Automatisches Drucken ein-/ausschalten auswählen)	Test Patient (Patiententest)	Run QCette QC (Durchführung der QCette Qualitätskontrolle)
QCette Setup (Einrichtung der QCette)	View Reports (Berichtanzeige)	Run Liquid QC (Durchführung der Flüssig-Qualitätskontrolle)
Enter New Calibration Code (Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes)		Test Patient (Patiententest)
Run QCette QC (Durchführung der QCette Qualitätskontrolle)		View Reports (Berichtanzeige)
Run Liquid QC (Durchführung der Flüssig-Qualitätskontrolle)		
Test Patient (Patiententest)		
View Reports (Berichtanzeige)		

Verwendung des Touchscreen

Eine Schaltfläche wird durch Berühren auf dem Touchscreen ausgewählt.

ID-Felder, bei denen das Eintragen von Daten erforderlich ist, werden durch Berühren eines Buchstabens oder einer Zahl ausgefüllt. Das Alphabet ist immer auf Großbuchstaben eingestellt. Um von Buchstaben auf Zahlen umzuschalten, berühren Sie die Schaltfläche „**123**“ im oberen Bereich des Bildschirms. Um von Zahlen auf Buchstaben umzuschalten, berühren Sie die Schaltfläche „**ABC**“. Verwenden Sie die Taste **Delete** (Löschen), um eine Ziffer zu löschen. Verwenden Sie Taste **Space** (Leerzeichen), um ein Leerzeichen an der Stelle des Cursors einzufügen.

Um alle Eingaben aus dem ID-Feld zu löschen, berühren Sie das „x“ rechts neben dem ID-Feld.

Der optionale Barcode-Scanner kann ebenfalls benutzt werden, um Daten in ein Feld einzugeben.

Um einen Eintrag anzuzeigen, der länger ist als das ID-Feld oder um einen Eintrag zu bearbeiten, berühren Sie das ID-Feld. Um einen Eintrag zu bearbeiten, verwenden Sie die Buchstaben-, Zahlen- oder **Delete**-Tasten (Taste „Löschen“).

Test Patient 3/1/2016 16:32

Sample ID: 16976565 x 123

Q W E R T Y U I O P

A S D F G H J K L

Z X C V B N M Delete

Back Space Next

Schaltfläche „Hilfe“

Die Schaltfläche **Help** (Hilfe) stellt Informationen über die eingegebenen Daten bereit. Drücken Sie auf **Close** (Schließen), um die Hilfe zu verlassen und die korrekten Daten einzugeben.

Schaltfläche „Weiter“

Befolgen Sie die Aufforderungen des Analysators. In der Regel bestätigt die Schaltfläche **Next** (Weiter) einen Eintrag in ein Datenfeld und führt weiter zum nächsten Punkt der Abfolge. Die Schaltfläche **Next** (Weiter) ist grün, wenn der Analysator bereit ist, um zum nächsten Punkt der Abfolge überzugehen.

Schaltfläche „Zurück“

Berühren Sie **Back** (Zurück), um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren, außer anderweitig angegeben.

The screenshot shows a user interface for a medical device. At the top, it says "Test Patient" on the left and "3/1/2016 16:31" on the right. Below this is a section for "Cassette Lot:" with a text input field containing "F1067" and a small "x" icon to its right. To the right of the input field is a "Help" button. Below the input field is a numeric keypad with digits 1-0 and a grid of letters A-M. At the bottom, there are three buttons: "Back", "Space", and "Next". The "Next" button is highlighted in green.

Test Patient										3/1/2016 16:31					
LOT		Cassette Lot:								F1067		x		Help	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0						
A		B		C		D		E		F		G			
H		J		K		L		M		Delete					
Back				Space						Next					

Feld	Länge	Erforderliches Format
User (Benutzer)	Bis zu 15 Zeichen	Jede Kombination aus Buchstaben und Ziffern. Es muss eine Eingabe erfolgen.
Sample ID (Proben-ID)	Bis zu 16 Zeichen	Jede Kombination aus Buchstaben und Ziffern. Es muss eine Eingabe erfolgen.
Cassette Lot Number (Kassettenchargennummer)	5 Zeichen	BZZZZ, wobei B=Buchstabe, Z=Ziffer. Die Chargennummer genau so eingeben, wie sie auf dem Kassettenbeutel angegeben ist. In diesem Bildschirm ist das Alphabet auf Buchstaben begrenzt, die bei Kassettenchargennummern verwendet werden. Es muss eine Eingabe erfolgen.
Calibration Code (Kalibrierungscode)	10 Zeichen	Die Chargennummer genau so eingeben, wie sie auf der Kassettenpackung angegeben ist.
Liquid Control Lot Number (Chargennummer der Flüssigkontrollen)	Bis zu 12 Zeichen	Die Chargennummer der Flüssigkontrollen genau so eingeben, wie sie auf der Flasche angegeben ist oder die Chargennummer-Barcodes auf der Kontrollkitschachtel scannen. Es muss eine Eingabe erfolgen.
QCette ID	6 Zeichen	Die Seriennummer der QCette genau so eingeben, wie sie auf der QCette angegeben ist. Es muss eine Eingabe erfolgen.

Der Analysator zeigt einen Fehler an und gibt einen Signalton ab, wenn ein falsches Format eingegeben wurde oder wenn ein ungültiger Code eingegeben wird. Drücken Sie auf **Close** (Schließen), um die Fehlermeldung zu verlassen und die korrekten Daten einzugeben.

Scrollen durch Datensätze

Verwenden Sie die Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten, um in längeren Berichten wie „Monthly Usage“ (Monatsübersicht) durch Datensätze zu scrollen.

Drucken

Drücken Sie auf **Print** (Drucken), um einen Datensatz auszudrucken.

Diese Druckfunktion ist nur aktiv, wenn ein Datensatz auf dem Display sichtbar ist.

Schaltfläche „Abbrechen“

Die Schaltfläche **Cancel** (Abbrechen) steht in einigen Fällen bereit, um eine Abfolge abubrechen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Hauptmenü

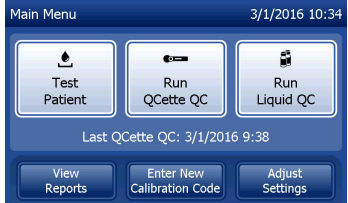
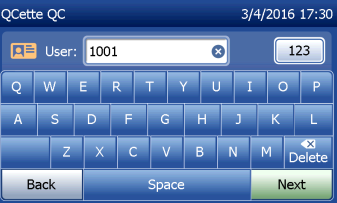
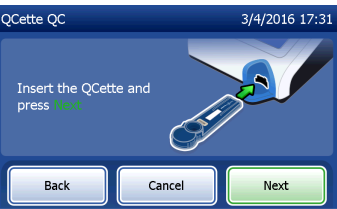
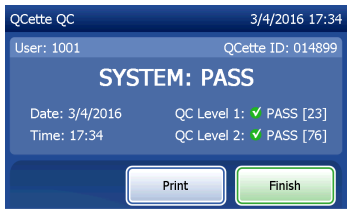
Berühren Sie die Schaltfläche **Main**

Menu (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Monthly Usage				3/1/2016 16:43
Analyzer ID: 0000000014				
Month	Valid	Invalid	Total	 
Mar 2016	1	0	1	
Feb 2016	15	0	15	
Jan 2016	0	0	0	
Dec 2015	0	0	0	
BackPrintMain Menu				

Durchführung der QCette Qualitätskontrolle – Kurzüberblick

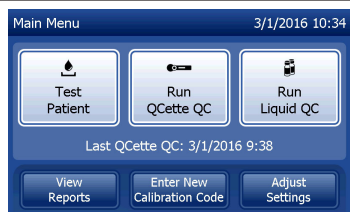
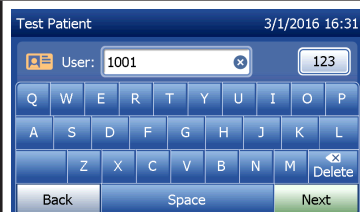
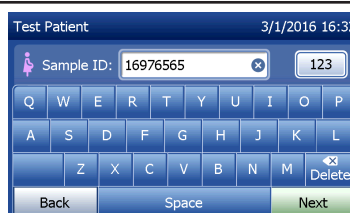
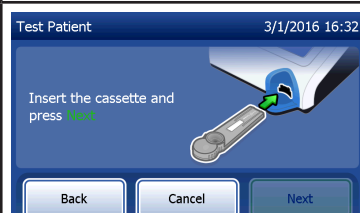
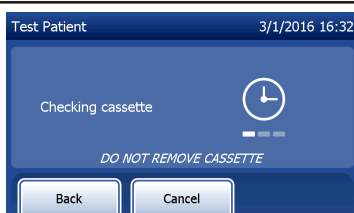
Die tägliche QCette Qualitätskontrolle sollte mindestens alle 24 Stunden durchgeführt werden. Achten Sie darauf, dass im Hauptmenü Datum und Uhrzeit der letzten Durchführung der Kontrolle angezeigt werden.

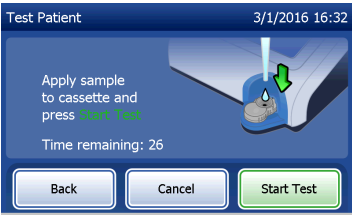
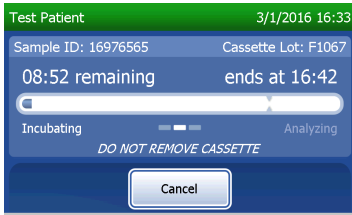
Wählen Sie aus dem Hauptmenü die Option Run QCette QC (QCette Qualitätskontrolle ausführen) aus.	Geben Sie die User ID (Benutzer-ID) ein und drücken Sie auf Next (Weiter).	
		
Geben Sie die QCette ID ein bzw. bestätigen Sie diese, falls sie schon eingegeben ist. Drücken Sie auf die Schaltfläche Next (Weiter).	Führen Sie die QCette ein und drücken Sie auf Next (Weiter).	Die Ergebnisse werden angezeigt und innerhalb von 3 Minuten ausgedruckt.
		

Falls die QCette Prüfung fehlgeschlagen ist, siehe Kapitel 7 – Fehlerbehebung Punkt 9.

Patiententest – Kurzüberblick

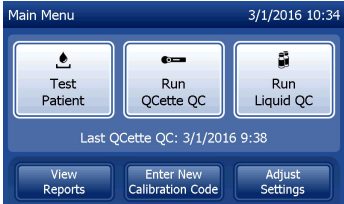
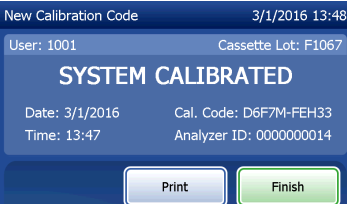
Überprüfen Sie, ob die Probe entsprechend Ihren besonderen Protokollen vorbereitet ist.

Wählen Sie im Hauptmenü Test Patient (Patiententest).	Geben Sie die User ID (Benutzer-ID) ein und drücken Sie auf Next (Weiter).	Geben Sie die Kassettencargennummer (auf dem Kassettenbeutel) ein und drücken Sie auf Next (Weiter).
 Main Menu 3/1/2016 10:34 Test Patient Run QCette QC Run Liquid QC Last QCette QC: 3/1/2016 9:38 View Reports Enter New Calibration Code Adjust Settings	 Test Patient 3/1/2016 16:31 User: 1001 123 Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete Back Space Next	 Test Patient 3/1/2016 16:31 LOT Cassette Lot: F1067 Help 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Delete Back Space Next
Geben Sie die Patientennummer ein und drücken Sie auf Next (Weiter).	Nehmen Sie die Patientenkassette aus dem Beutel. Legen Sie die Kassette in den Analysator ein und drücken Sie auf Next (Weiter).	Der Analysator überprüft, ob die Rapid fFN 10Q Kassette richtig eingelegt wurde.
 Test Patient 3/1/2016 16:32 Sample ID: 16976565 123 Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete Back Space Next	 Test Patient 3/1/2016 16:32 Insert the cassette and press Next Back Cancel Next	 Test Patient 3/1/2016 16:32 Checking cassette DO NOT REMOVE CASSETTE Back Cancel

Das Gerät gibt einen wiederholten Signalton ab und zeigt auf dem Display „Apply sample to cassette and press Start Test“ (Probe auf Cassette aufbringen und Start Test drücken) an. Geben Sie 200 µl der Patientenprobe hinzu und drücken Sie auf Start Test (Test starten).	Der Analysator beginnt mit einem 10-minütigen Countdown: 7 Minuten für die Inkubation und 2–3 Minuten für die Analyse der Cassette.	Nach Abschluss des Testvorgangs zeigt das System das Ergebnis an und druckt es aus.
		

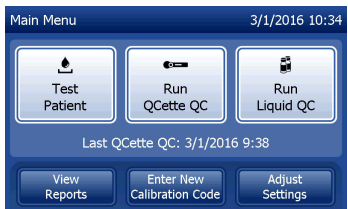
Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes – Kurzüberblick

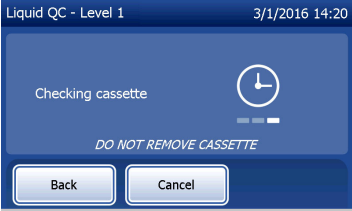
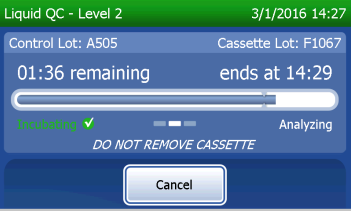
Bei einem Wechsel der Kassettencharge muss die Kalibrierung eingestellt werden.

Wählen Sie im Hauptmenü Enter New Calibration Code (Neuen Kalibrierungscode eingeben).	Geben Sie die User ID (Benutzer-ID) ein und drücken Sie auf Next (Weiter).	Geben Sie die Kassettenchargennummer (auf dem Kassettenbeutel) ein und drücken Sie auf Next (Weiter).
		
Geben Sie den Kalibrierungscode (auf dem Kassettenkarton) ein und drücken Sie auf Next (Weiter).	Die Kalibrierungsergebnisse werden angezeigt und können ausgedruckt werden. Drücken Sie auf Finish (Beenden), um zum Hauptmenü zurückzukehren.	
		

Durchführung der Flüssig-Qualitätskontrolle – Kurzüberblick

Lassen Sie bei jedem Kassettenchargenwechsel Tests mit Flüssigkontrollen durchlaufen.

Wählen Sie aus dem Hauptmenü die Option Run Liquid QC (Durchführung der Flüssig-Qualitätskontrolle) aus.	Geben Sie die Benutzer-ID ein und drücken Sie auf Next (Weiter).	Geben Sie die Kassettenchargennummer (auf dem Kassettenbeutel) ein und drücken Sie auf Next (Weiter).
 Main Menu 3/1/2016 10:34 Test Patient Run QCette QC Run Liquid QC Last QCette QC: 3/1/2016 9:38 View Reports Enter New Calibration Code Adjust Settings	 Liquid QC 3/1/2016 14:03 User: 1001 123 Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete Back Space Next	 Liquid QC 3/1/2016 14:04 LOT Cassette Lot: F1067 Help 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Delete Back Space Next
Wählen Sie Level 1 oder Level 2 aus und drücken Sie auf Next (Weiter).	Geben Sie die Chargennummer der Kontrolle ein (auf Flaschenetikett und Karton der Kontrollen) und drücken Sie auf Next (Weiter).	Führen Sie die Kassette ein und drücken Sie auf Next (Weiter).
 Liquid QC 3/1/2016 14:05 Level 1 Level 2 Back Cancel Next	 Liquid QC - Level 1 3/1/2016 14:05 LOT Control Lot: A5054 ABC 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Delete Back Space Next	 Liquid QC - Level 1 3/1/2016 14:07 Insert the cassette and press Next Back Cancel Next

Der Analysator überprüft, ob die Rapid fFN 10Q Kassette richtig eingelegt wurde.	Das Gerät gibt einen wiederholten Signalton ab und zeigt auf dem Display „Add sample to cassette and press Start Test“ (Probe zu Kassette hinzufügen und Start Test drücken) an. Geben Sie 200 µl der Kontrollprobe hinzu und drücken Sie auf Start Test (Test starten).	Der Analysator beginnt mit einem 10-minütigen Countdown: 7 Minuten für die Inkubation und 2–3 Minuten für die Analyse der Kassette.
		
Nach Abschluss des Testvorgangs zeigt das System das Ergebnis an und druckt es aus. Wählen Sie Finish (Beenden), um die nächste Kontrollprobe durchzuführen.	Hinweis: Es müssen sowohl eine Level-1- als auch eine Level-2-Kontrollprobe getestet werden.	Wiederholen Sie den Test mit der anderen Kontrollprobe und einer frischen Kassette.
		

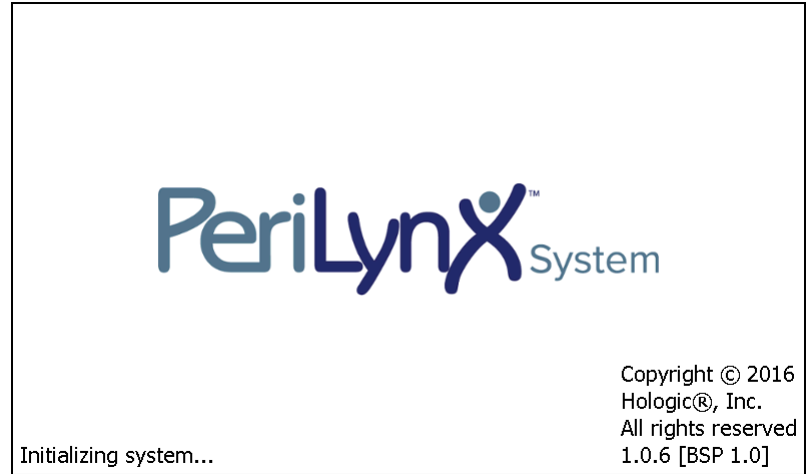
Falls die Flüssigkontrollen fehlgeschlagen sind, siehe Kapitel 7 – Fehlerbehebung Punkt 10.

Kapitel 4 – Softwarefunktionen: ausführliche Beschreibung

Startbildschirm

Beim Einschalten zeigt der Analysator das Hologic Logo und dann 60 Sekunden lang das Logo des PeriLynx Systems mit der Meldung „Initializing system“ (Initialisierung des Systems) an. Dann führt der Analysator einen Selbsttest der Analysatorkomponenten durch. Dieser Bildschirm zeigt auch die Softwareversion an.

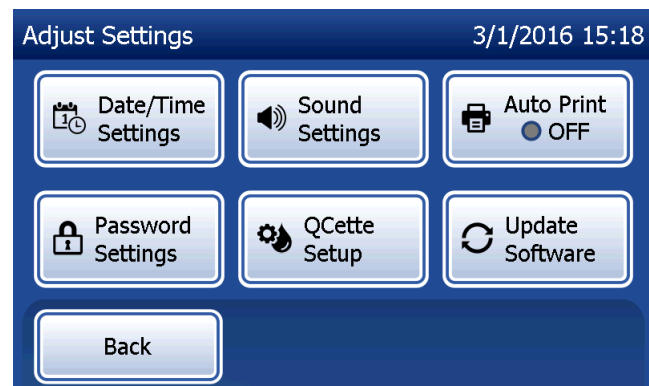
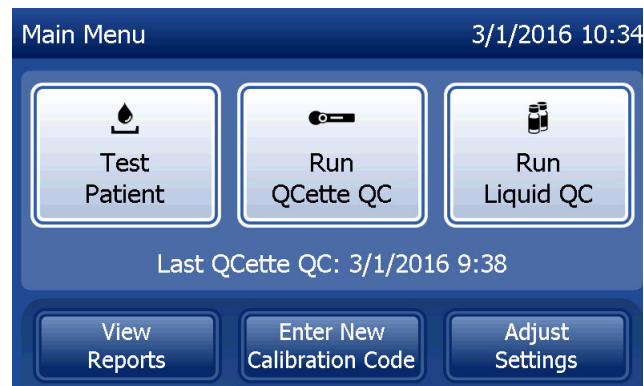
Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist, zeigt das Display wieder das Hauptmenü an.



Hauptmenü

Das Hauptmenü besteht aus den Schaltflächen „Patiententest“, „Durchführung der QCette Qualitätskontrolle“, „Durchführung der Flüssig- Qualitätskontrolle“, „Berichtsanzeige“, „Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes“ und „Einstellungen ändern“.

Wenn Sie die Schaltflächen „Berichtsanzeige“ und „Einstellungen ändern“ auswählen, wird jeweils ein Untermenü angezeigt.

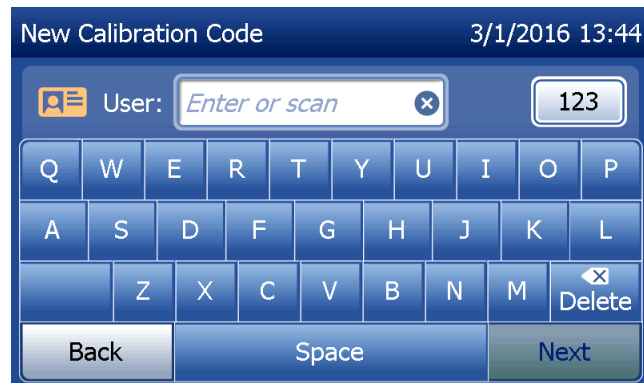
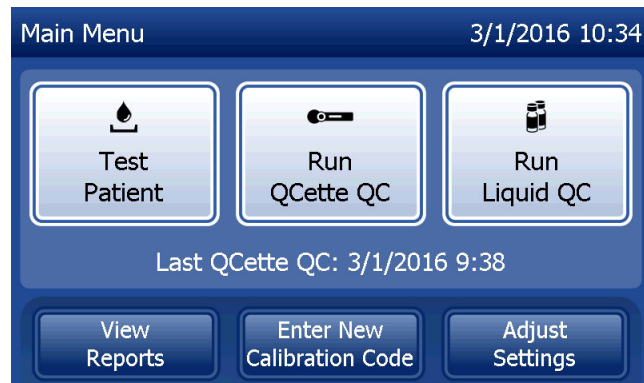


Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes

Wählen Sie **Enter New Calibration Code** (Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes) auf dem Hauptmenü-Bildschirm, um die Kalibrierung für den Analysator einzustellen. Befolgen Sie die Aufforderungen des Analysators. Bei einem Wechsel der Kassettencharge muss die Kalibrierung eingestellt werden.

Hinweis: Falls die Kalibrierung nicht eingestellt wurde, können „Patiententest“ und „Durchführung der Flüssig-Qualitätskontrolle“ nicht durchgeführt werden. Die Kalibrierung muss eingestellt werden, bevor der Analysator für Tests verwendet werden kann.

Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die User-ID (Benutzer-ID) eingegeben werden. Drücken Sie auf **Next** (Weiter), um die ID zu akzeptieren. Das Feld kann bis zu 15 alphanumerische Zeichen enthalten.



Die Kassettenchargennummer muss eingegeben werden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Die Kassettenchargennummer befindet sich auf dem Kassettenbeutel und auf dem Kassettenkarton. Die Software verlangt, dass die Chargennummer im korrekten Format eingegeben wird: Ein Buchstabe gefolgt von vier Zahlen (z. B. F1067).

The screenshot shows the 'New Calibration Code' screen with a timestamp of 3/1/2016 13:46. The 'LOT' tab is selected, and the 'Cassette Lot' field contains 'F1067'. A 'Help' button is to the right. Below is a numeric keypad (1-0) and an alphanumeric keypad (A-G, H-M, and a Delete key). At the bottom are 'Back', 'Space', and 'Next' buttons.

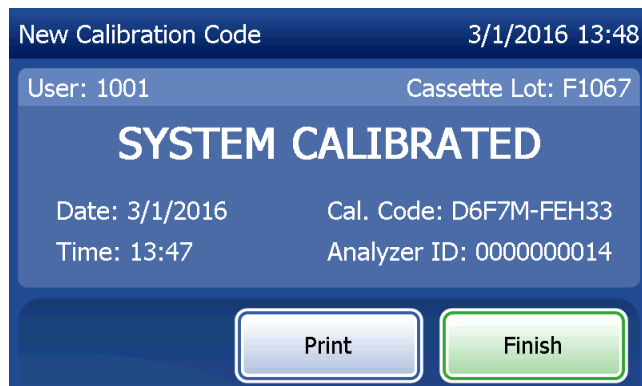
Der Kalibrierungscode muss eingegeben werden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Der Kalibrierungscode befindet sich auf dem Kassettenkarton. Die Software verlangt, dass die Codenummer im korrekten Format eingegeben wird: 10 alphanumerische Zeichen mit einem Bindestrich in der Mitte. Geben Sie den Kalibrierungscode genau so ein, wie er auf dem Karton angegeben ist.

Hinweis: Der Kalibrierungscode wird von Hologic für jede Charge der Rapid fFN 10Q Kassetten vergeben.

The screenshot shows the 'New Calibration Code' screen with a timestamp of 3/1/2016 13:47. The 'CAL' tab is selected, and the 'Cal. Code' field contains 'D6F7M-FEH33'. A '123' button is to the right. Below is a QWERTY keyboard layout with a Delete key. At the bottom are 'Back', 'Space', and 'Next' buttons.

Kalibrierungsdatensätze

Der komplette Datensatz wird automatisch ausgedruckt, wenn „Auto Print“ (Automatisches Drucken) auf „ON“ (EIN) eingestellt ist; alternativ kann gedruckt/erneut gedruckt werden, indem Sie auf die Schaltfläche **Print** (Drucken) drücken.



New Calibration Code 3/1/2016 13:48

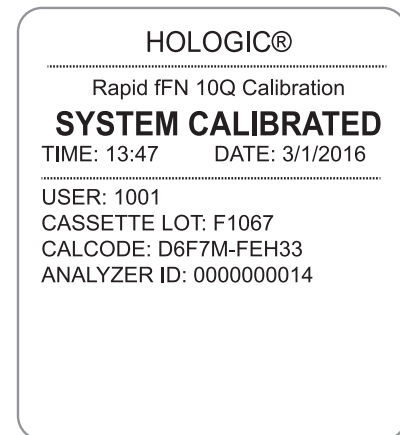
User: 1001 Cassette Lot: F1067

SYSTEM CALIBRATED

Date: 3/1/2016 Cal. Code: D6F7M-FEH33
Time: 13:47 Analyzer ID: 0000000014

Print Finish

Anzeige und Ausdruck



HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q Calibration

SYSTEM CALIBRATED

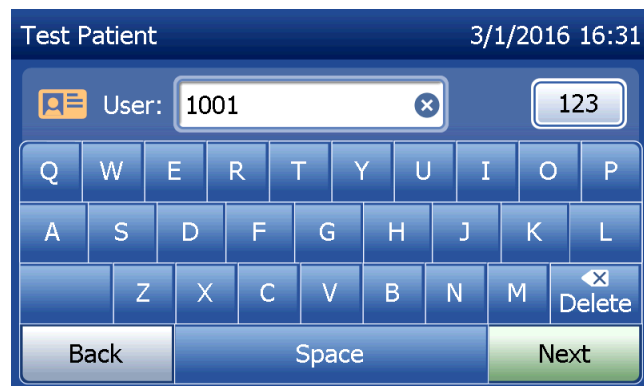
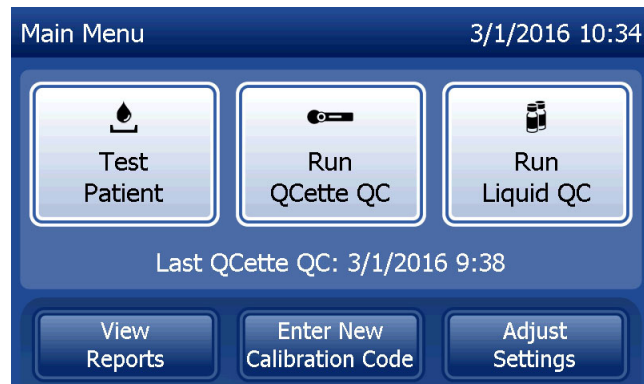
TIME: 13:47 DATE: 3/1/2016

USER: 1001
CASSETTE LOT: F1067
CALCODE: D6F7M-FEH33
ANALYZER ID: 0000000014

Patiententest

Wählen Sie **Test Patient** (Patiententest) im Hauptmenü, um eine Patientenprobe zu testen. Befolgen Sie die Aufforderungen des Analysators.

Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die User-ID (Benutzer-ID) eingegeben werden. Drücken Sie auf **Next** (Weiter), um die ID zu akzeptieren. Das Feld kann bis zu 15 alphanumerische Zeichen enthalten.



Die Kassettenchargennummer muss eingegeben werden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Die Kassettenchargennummer befindet sich auf dem Kassettenbeutel und auf dem Kassettenkarton. Die Software verlangt, dass die Chargennummer im korrekten Format eingegeben wird: Ein Buchstabe gefolgt von vier Zahlen (z. B. F1067). Ein Buchstabe gefolgt von vier Zahlen (z. B. F1067).

Es ist wichtig, dass Sie die Kassettenchargennummer verwenden, die auf jedem Kassettenbeutel oder Kassettenkarton aufgedruckt ist.

Der Analysator vergleicht automatisch die Kassettenchargennummer, die für die Einstellung der Kalibrierung verwendet wurde, mit der Kassettenchargennummer, die für den Patiententest verwendet wurde. Der Analysator akzeptiert Kassetten aus jeder der letzten fünf Kassettenchargen, für die eine Kalibrierung eingestellt wurde.

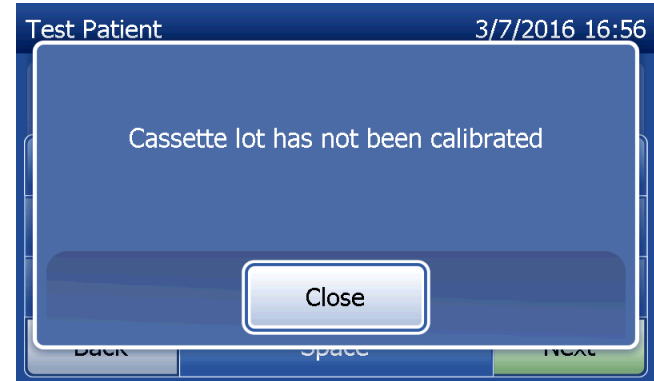
The screenshot shows a software interface for a patient test. At the top, it says 'Test Patient' and '3/1/2016 16:31'. Below this, there is a 'Cassette Lot' input field with 'F1067' entered. To the left of the input field is a 'LOT' label, and to the right is a 'Help' button. Below the input field is a numeric keypad (1-0) and an alphanumeric keypad (A-M, Delete). At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'.

Test Patient										3/1/2016 16:31	
LOT		Cassette Lot: F1067								Help	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0		
A	B	C	D	E	F	G					
H	J	K	L	M	Delete						
Back			Space						Next		

Wenn die Chargennummern nicht übereinstimmen, kann der Testablauf nicht fortgesetzt werden. In diesem Fall meldet die Anzeige, dass die Kassettencharge nicht kalibriert werden konnte. Wenn Sie **Close** (Schließen) drücken, wird die Kassettenchargennummer, die für die Kalibrierung verwendet wurde, angezeigt.

Hinweis: Wenn sich Kassettenchargennummer geändert hat, muss die Option „Enter New Calibration Code“ (Eingabe eines neuen Kalibrierungscodes) ausgeführt werden.

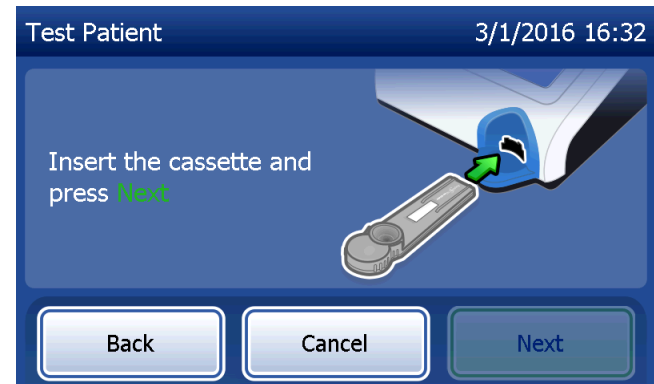
Geben Sie bis zu 16 alphanumerische Zeichen für eine Sample-ID (Proben-ID) ein und drücken Sie auf **Next** (Weiter). Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die Sample-ID (Proben-ID) eingegeben werden.



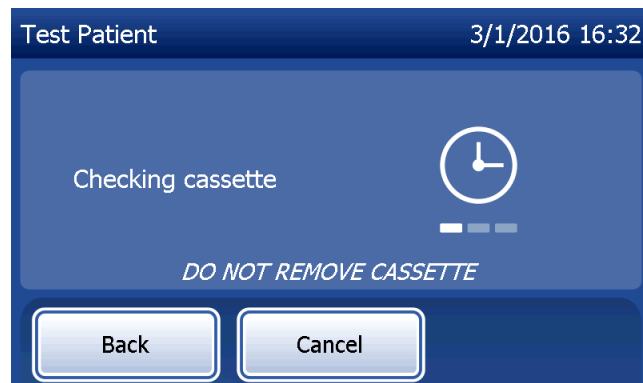
Diese Meldung wird angezeigt, falls sich eine Kassette im Analysator befindet, bevor das System zum nächsten Bildschirm übergeht. Entfernen Sie die Kassette und drücken Sie auf **Next** (Weiter).



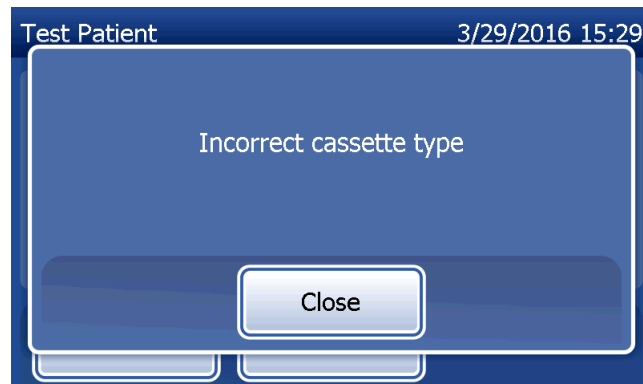
Dann fordert der Analysator den Benutzer auf, eine Kassette einzuführen und auf **Next** (Weiter) zu drücken.



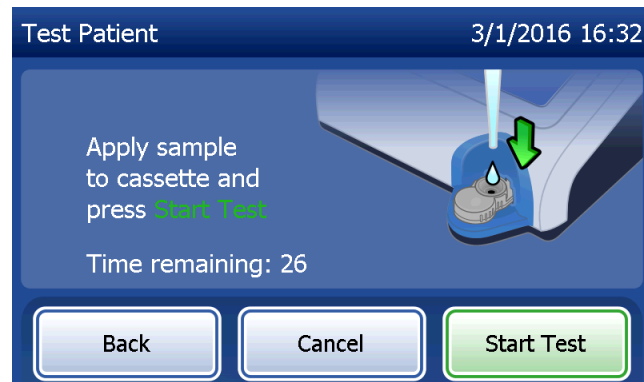
Der Analysator überprüft, ob die Rapid fFN 10Q Kassette richtig eingelegt wurde.



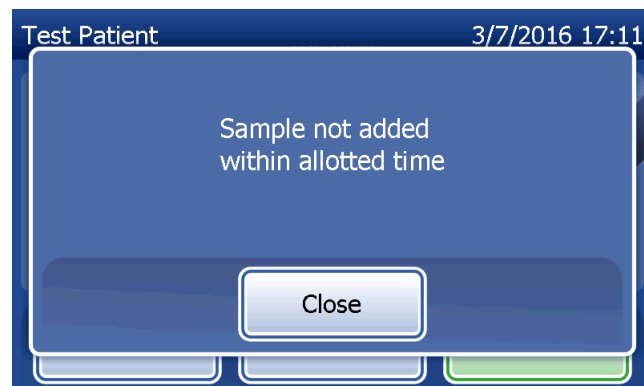
Wenn die falsche Kassette eingelegt wurde, kann der Test nicht durchgeführt werden. Drücken Sie auf **Close** (Schließen) und entfernen Sie die falsche Kassette.



Es läuft eine 30-Sekunden-Stoppuhr ab, während der Analysator einen Signalton abgibt. Geben Sie 200 µl der Patientenprobe hinzu und drücken Sie sofort auf „Start Test“ (Test starten).



Falls die Patientenprobe nicht hinzugegeben und **Start Test** (Test starten) nicht in der entsprechenden Zeit betätigt wird, kann der Testablauf nicht fortgesetzt werden. Die Anzeige meldet dann, dass die Probe nicht in der entsprechenden Zeit hinzugegeben wurde. Drücken Sie auf **Close** (Schließen), um die Kassette zu entfernen, und **Finish** (Beenden), um zum Hauptmenü zurückzukehren. Es wird kein Datensatz zu diesem Test im Speicher erfasst.

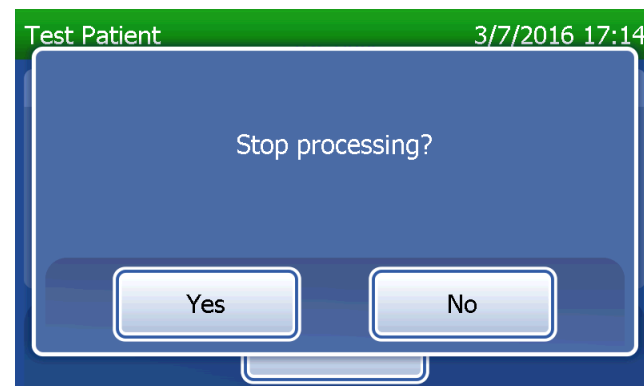
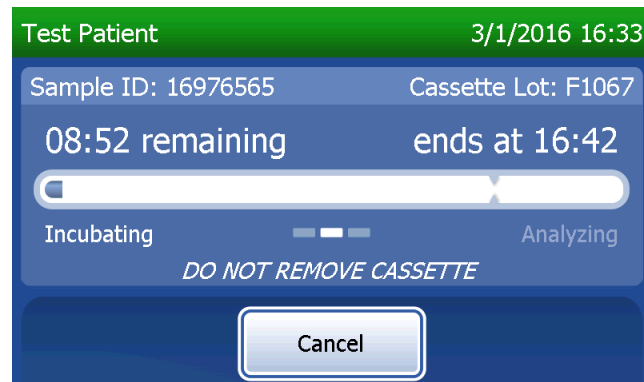


Wurde eine Probe hinzugegeben, startet der Analysator einen 10-minütigen Countdown.

Zum Abbruch des Tests drücken Sie auf **Cancel** (Abbrechen). Die Betätigung von **Cancel** (Abbrechen) und die Bestätigung, dass sie den Vorgang abbrechen möchten, beendet den Test und die Daten gehen verloren.

Beim Abschluss der 7-minütigen Inkubationsphase beginnt der Analysator die Analyse der Kassette. Lassen Sie den Analysator bis zur Anzeige der Ergebnisse in Ruhe arbeiten. Die Analyse dauert etwa 2–3 Minuten.

Diese Meldung wird angezeigt, wenn **Cancel** (Abbrechen) beim Testvorgang betätigt wurde. Wählen Sie **Yes** (Ja), um den Vorgang zu beenden oder **No** (Nein), um mit dem Test fortzufahren. Diese Meldung bleibt 5 Sekunden lang bestehen, dann fährt das System mit dem Test fort. Wenn der Test abgebrochen wird, entfernen Sie die Kassetten und drücken Sie auf **Finish** (Beenden). Es ist eine neue Kassette für eine Testwiederholung erforderlich.



Patientendatensätze

Die Patiententestergebnisse werden angezeigt. Der komplette Datensatz wird automatisch ausgedruckt, wenn „Auto Print“ (Automatisches Drucken) auf „ON“ (EIN) eingestellt ist; alternativ kann er gedruckt/erneut gedruckt werden, indem Sie auf die Schaltfläche **Print** (Drucken) drücken.

Test Patient 3/1/2016 16:42

Sample ID: 16976565 Cassette Lot: F1067

fFN CONC: 160 ng/mL

Date: 3/1/2016 Time: 16:42

Internal Controls
Analyzer QC: PASS
Cassette QC: PASS

Print Finish

Anzeige und Ausdruck

HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q Test Result

POSITIVE

TIME: 16:42 DATE: 3/1/2016

SAMPLE: 16976565
fFN CONCENTRATION: 160 ng/mL
USER: 1001
CASSETTE LOT: F1067
CALCODE: D6F7M-FEH33
ANALYZER ID: 0000000014

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

Patientenergebnisse werden als fFN-Konzentration in ng/ml oder als INVALID (ungültig) angezeigt.

Bei dem Ergebnis INVALID (ungültig) sollte der Test wiederholt werden (siehe Kapitel 7 – Fehlerbehebung, Punkt 12).

Hinweis: Interne Kontrollen werden automatisch bei jedem Rapid fFN Test durchgeführt. Diese internen Kontrollen prüfen Folgendes:

- (1) einen Schwellenwert des Signals in der Verfahrenskontrollposition,
- (2) einen geeigneten Probefluss durch die Rapid fFN 10Q Kassette,
- (3) das Ausbleiben einer Konjugataggregation und
- (4) ordnungsgemäße Funktion der PeriLynx Analysatorhardware.

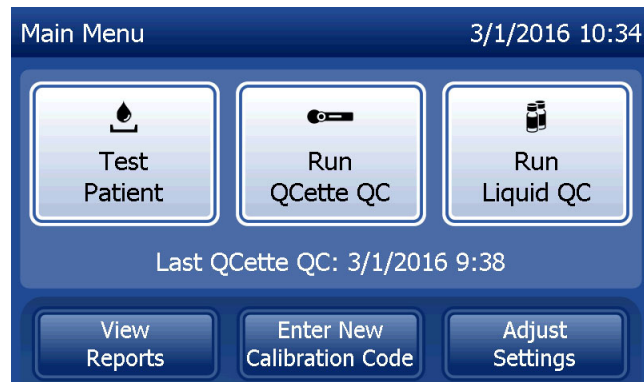
Durchführung der QCette Qualitätskontrolle

Vor dem erstmaligen Durchlauf mit der PeriLynx QCette® muss das „QCette Setup“ (Einrichtung der QCette) erfolgen. Siehe Einstellungen ändern – QCette Einrichtung. Mehr Informationen finden Sie in der Packungsbeilage mit Anleitungen zur PeriLynx QCette.

Die tägliche QCette Qualitätskontrolle sollte mindestens alle 24 Stunden durchgeführt werden. Achten Sie darauf, dass im Hauptmenü Datum und Uhrzeit der letzten Durchführung der QCette Qualitätskontrolle angezeigt werden.

Wählen Sie aus dem Hauptmenü die Option **Run QCette QC** (QCette Qualitätskontrolle ausführen) aus.

Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die User-ID (Benutzer-ID) eingegeben werden. Drücken Sie auf **Next** (Weiter), um die ID zu akzeptieren. Das Feld kann bis zu 15 alphanumerische Zeichen enthalten.



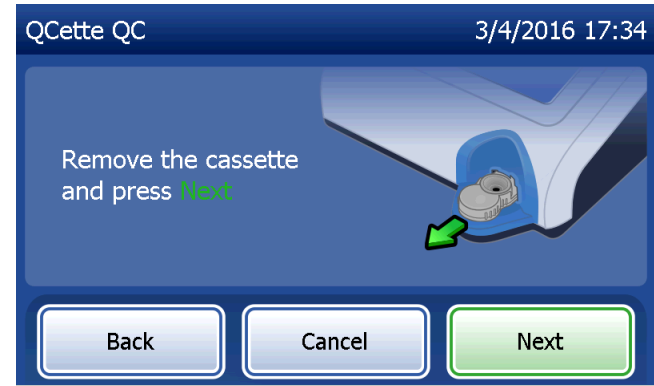
Die QCette ID wird angezeigt. (Sie wurde zu Beginn bei der Einrichtung der QCette eingegeben.) Die QCette ID ist die Seriennummer der QCette. Bestätigen Sie, dass die angezeigte Seriennummer der auf dem Kunststoffgehäuse der QCette aufgedruckten Seriennummer entspricht, und drücken Sie auf **Next** (Weiter). Die Software verlangt, dass die Seriennummer im korrekten Format eingegeben wird: sechs Zahlen (z. B. 014899). Geben Sie auch alle Nullen am Anfang der Nummer ein.

The screenshot shows the 'QCette QC' setup screen. At the top right, the date and time are '3/4/2016 17:30'. Below the title bar, there is a label 'QCette ID:' followed by a text input field containing '014899'. To the left of the input field is a small icon of a thermometer. Below the input field is a numeric keypad with digits 1 through 0, and a 'Delete' button. At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'.

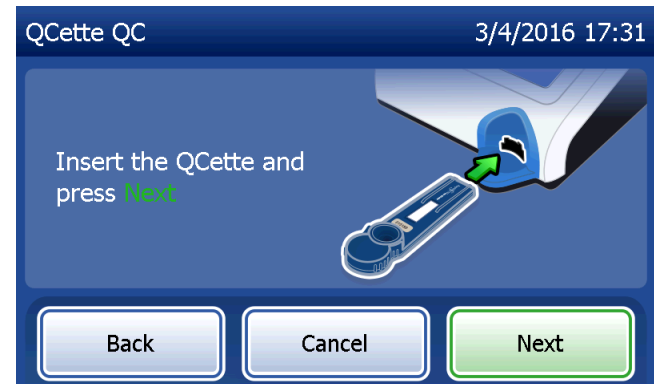
Diese Meldung wird angezeigt, wenn die eingegebene QCette-Seriennummer nicht mit der Seriennummer identisch ist, die zur Zeit der QCette-Einrichtung eingegeben wurde. Drücken Sie auf **Close** (Schließen). Führen Sie entweder die Einrichtung einer neuen QCette durch oder führen Sie erneut die QCette Qualitätskontrolle mit der korrekten QCette durch.

The screenshot shows the 'QCette QC' setup screen. At the top right, the date and time are '3/7/2016 17:18'. A large message box is displayed in the center with the text 'QCette serial number changed' and 'Run QCette Setup'. Below the message box is a 'Close' button. At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'.

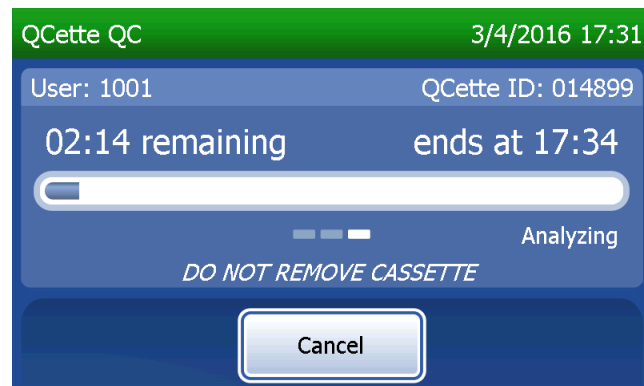
Diese Meldung wird angezeigt, falls sich eine Kassette im Analysator befindet, bevor das System zum nächsten Bildschirm übergeht. Entfernen Sie die Kassette und drücken Sie auf **Next** (Weiter).



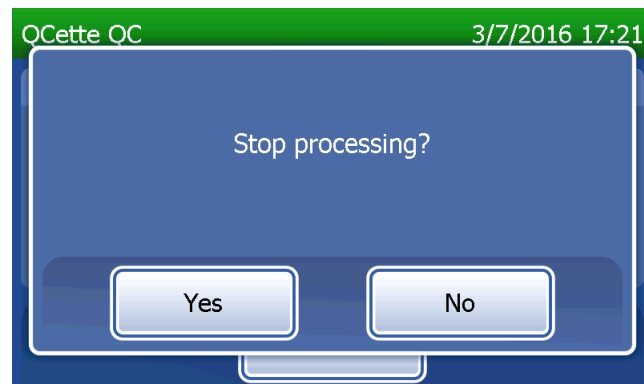
Dann fordert der Analysator den Benutzer auf, die QCette einzuführen und auf **Next** (Weiter) zu drücken.



Der Analysator liest die QCette. Lassen Sie den Analysator bis zur Anzeige der Ergebnisse in Ruhe arbeiten. Die Analyse dauert etwa 2–3 Minuten.



Diese Meldung wird angezeigt, wenn **Cancel** (Abbrechen) beim Testvorgang betätigt wurde. Wählen Sie **Yes** (Ja), um den Vorgang zu beenden oder **No** (Nein), um mit dem Test fortzufahren. Diese Meldung bleibt 5 Sekunden lang bestehen, dann fährt das System mit dem Test fort. Wenn der Test abgebrochen wird, entfernen Sie die Kassetten und Drücken Sie auf **Finish test** (Test beenden).



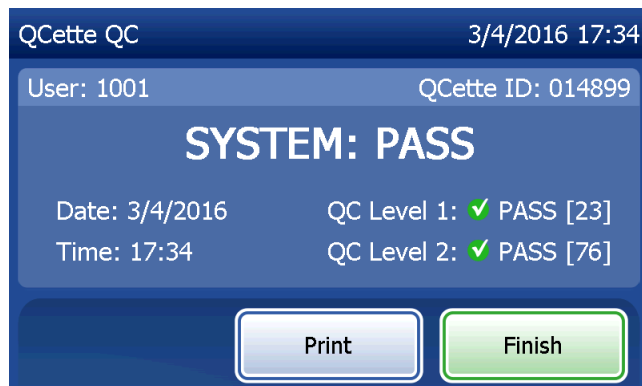
QCette Datensätze

Der komplette Datensatz wird automatisch ausgedruckt, wenn „Auto Print“ (Automatisches Drucken) auf „ON“ (EIN) eingestellt ist; alternativ kann er gedruckt/erneut gedruckt werden, indem Sie auf die Schaltfläche **Print** (Drucken) drücken.

Die QCette Ergebnisse lauten SYSTEM: PASS (System bestanden) oder SYSTEM: FAIL (System nicht bestanden). Der Analysator zeigt das Ergebnis PASS (Bestanden) oder FAIL (Nicht bestanden) und das Ergebnis für jeden QCette Level an (Level 1 und Level 2).

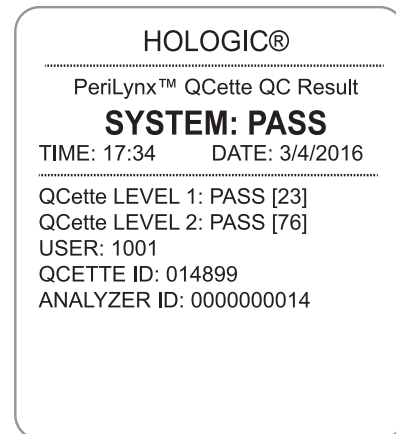
Bei einem Ergebnis FAIL (nicht bestanden) sollte der Test wiederholt werden (siehe Kapitel 7 – Fehlerbehebung, Punkte 8 und 9).

Drücken Sie auf **Finish** (Beenden), um zum Hauptmenü zurückzukehren.



The screenshot shows the QCette QC interface with a dark blue background. At the top, it displays 'QCette QC' and the date/time '3/4/2016 17:34'. Below this, a light blue bar shows 'User: 1001' and 'QCette ID: 014899'. The main display area is dark blue and features the text 'SYSTEM: PASS' in large white letters. Below this, it shows 'Date: 3/4/2016' and 'Time: 17:34' on the left, and 'QC Level 1: ✓ PASS [23]' and 'QC Level 2: ✓ PASS [76]' on the right. At the bottom, there are two buttons: 'Print' (light blue) and 'Finish' (green).

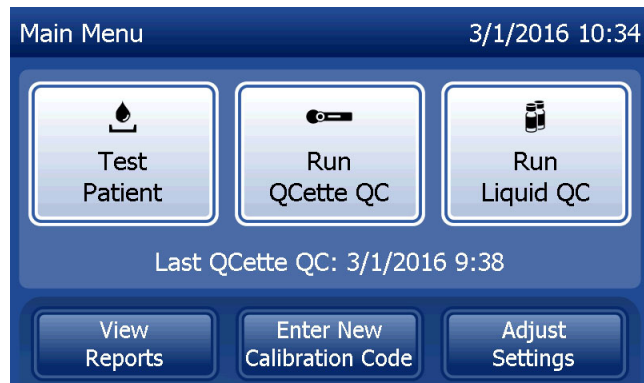
Anzeige und Ausdruck



The printed output is enclosed in a rounded rectangle and shows the following text: 'HOLOGIC®' at the top, followed by 'PeriLynx™ QCette QC Result'. The result is 'SYSTEM: PASS' in large bold letters. Below this, it shows 'TIME: 17:34' and 'DATE: 3/4/2016'. Further down, it lists 'QCette LEVEL 1: PASS [23]', 'QCette LEVEL 2: PASS [76]', 'USER: 1001', 'QCETTE ID: 014899', and 'ANALYZER ID: 0000000014'.

Flüssigkontrollen

Wählen Sie aus dem Hauptmenü **Run Liquid QC** (Durchführung der Flüssig-Qualitätskontrolle) aus.



Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die User-ID (Benutzer-ID) eingegeben werden. Drücken Sie auf **Next** (Weiter), um die ID zu akzeptieren. Das Feld kann bis zu 15 alphanumerische Zeichen enthalten.



Die Kassettenchargennummer muss eingegeben werden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Die Kassettenchargennummer befindet sich auf dem Kassettenbeutel und auf dem Kassettenkarton. Die Software verlangt, dass die Chargennummer im korrekten Format eingegeben wird: Ein Buchstabe gefolgt von vier Zahlen (z. B. F1067). Ein Buchstabe gefolgt von vier Zahlen (z. B. F1067).

Liquid QC 3/1/2016 14:04

LOT Cassette Lot: F1067 Help

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
A	B	C	D	E	F	G			
H	J	K	L	M	Delete				

Back Space Next

Der Analysator vergleicht automatisch die Kassettenchargennummer, die für die Einstellung der Kalibrierung verwendet wurde, mit der Kassettenchargennummer, die für die Testkontrollen verwendet wurde.

Wenn die Chargennummern nicht übereinstimmen, kann der Testablauf nicht fortgesetzt werden. In diesem Fall meldet die Anzeige, dass die Kassettencharge nicht kalibriert werden konnte. Wenn Sie **Close** (Schließen) drücken, wird die Kassettenchargennummer, die für die Kalibrierung verwendet wurde, angezeigt.

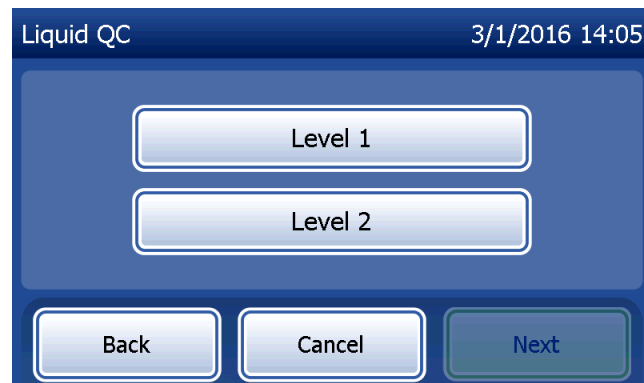
Liquid QC 3/7/2016 17:24

Cassette lot has not been calibrated

Close

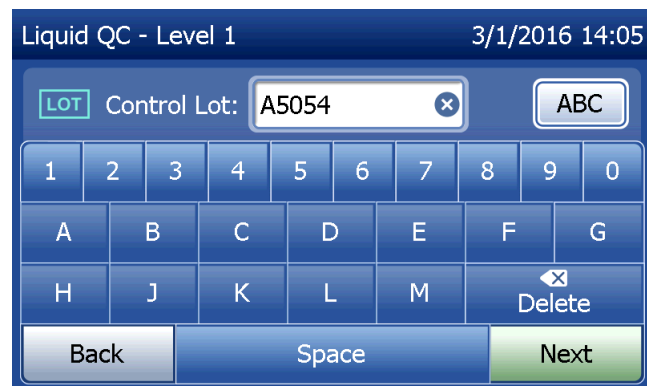
Back Space Next

Wählen Sie die Kontrolle für **Level 1** oder **Level 2** aus.



The screenshot shows a software interface titled "Liquid QC" with a timestamp of "3/1/2016 14:05". In the center, there are two large, light-blue buttons with white borders, labeled "Level 1" and "Level 2". At the bottom of the screen, there are three smaller buttons: "Back", "Cancel", and "Next". The "Next" button is highlighted with a green border.

Geben Sie die Chargennummer der Kontrolle ein und drücken Sie auf **Next** (Weiter). Das Feld kann bis zu 12 alphanumerische Zeichen enthalten.

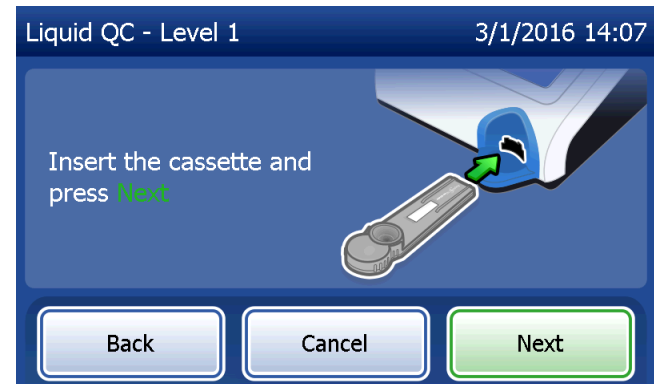


The screenshot shows a software interface titled "Liquid QC - Level 1" with a timestamp of "3/1/2016 14:05". At the top, there is a label "LOT" in a green box, followed by the text "Control Lot:" and a text input field containing "A5054". To the right of the input field is a small "x" icon. Further right is a button labeled "ABC". Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1-0, letters A-G, and H-M. A "Delete" button with a backspace icon is also present. At the bottom, there are three buttons: "Back", "Space", and "Next". The "Next" button is highlighted with a green border.

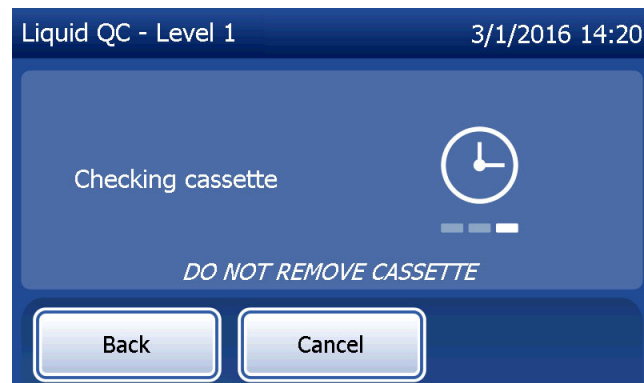
Diese Meldung wird angezeigt, falls sich eine Kassette im Analysator befindet, bevor das System zum nächsten Bildschirm übergeht. Entfernen Sie die Kassette und drücken Sie auf **Next** (Weiter).



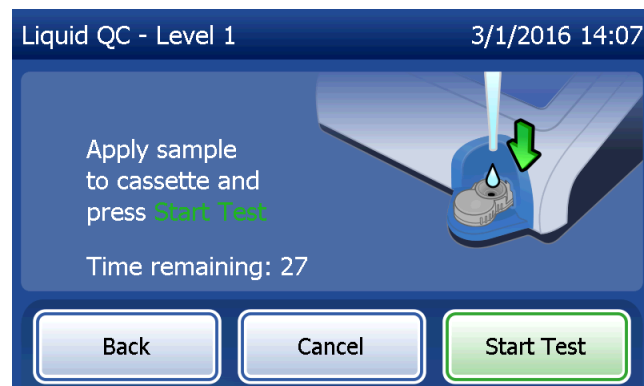
Dann fordert der Analysator den Benutzer auf, die Kassette einzuführen und auf **Next** (Weiter) zu drücken.



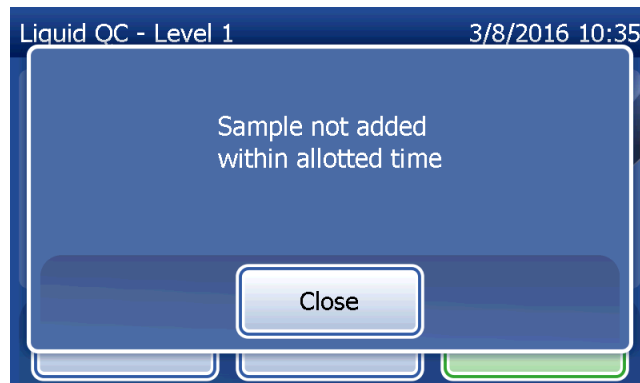
Der Analysator überprüft, ob die Rapid fFN 10Q Kassette richtig eingelegt wurde.



Es läuft eine 30-Sekunden-Stoppuhr ab, während der Analysator einen Signalton abgibt. Geben Sie 200 µl der Kontrollprobe hinzu und drücken Sie sofort auf **Start Test** (Test starten).



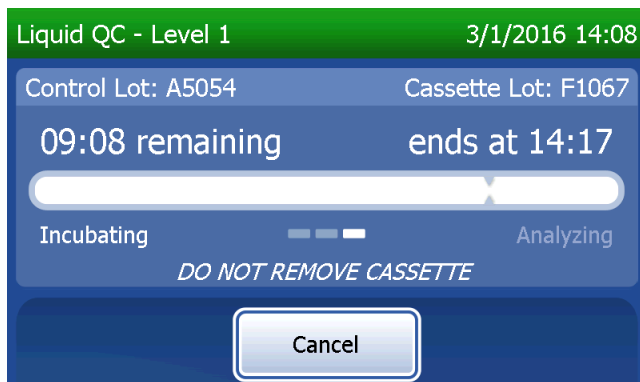
Falls die Flüssigkontrollprobe nicht hinzugegeben und **Start Test** (Test starten) nicht in der entsprechenden Zeit betätigt wird, kann der Testablauf nicht fortgesetzt werden. Die Anzeige meldet dann, dass die Probe nicht in der entsprechenden Zeit hinzugegeben wurde. Drücken Sie auf **Close** (Schließen), um die Kassette zu entfernen, und **Finish** (Beenden), um zum Hauptmenü zurückzukehren. Es wird kein Datensatz zu diesem Test im Speicher erfasst.



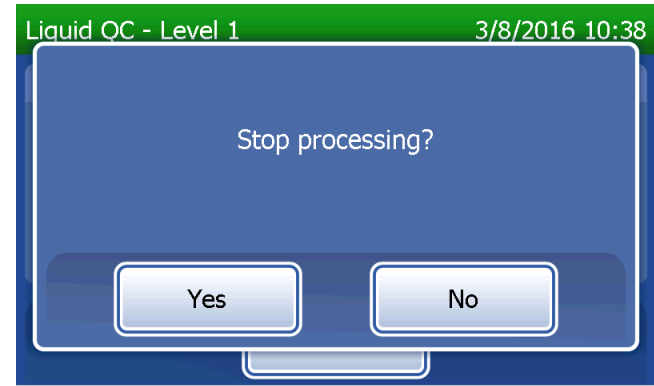
Wurde eine Probe hinzugegeben, startet der Analysator einen 10-minütigen Countdown.

Zum Abbruch des Tests drücken Sie auf **Cancel** (Abbrechen). Die Betätigung von **Cancel** (Abbrechen) und die Bestätigung, dass sie den Vorgang abbrechen möchten, beendet den Test und die Daten gehen verloren.

Beim Abschluss der 7-minütigen Inkubationsphase beginnt der Analysator die Analyse der Kassette. Lassen Sie den Analysator bis zur Anzeige der Ergebnisse in Ruhe arbeiten. Die Analyse dauert etwa 2–3 Minuten.



Diese Meldung wird angezeigt, wenn **Cancel** (Abbrechen) beim Testvorgang betätigt wurde. Wählen Sie **Yes** (Ja), um den Vorgang zu beenden oder **No** (Nein), um mit dem Test fortzufahren. Diese Meldung bleibt 5 Sekunden lang bestehen, dann fährt das System mit dem Test fort. Wenn der Test abgebrochen wird, entfernen Sie die Kassetten und drücken Sie auf **Finish test** (Test beenden). Falls der Test abgebrochen wird, ist eine neue Kassette für eine Testwiederholung erforderlich.



Datensätze der Flüssigkontrolle

Der komplette Datensatz wird automatisch ausgedruckt, wenn „Auto Print“ (Automatisches Drucken) auf „ON“ (EIN) eingestellt ist; alternativ kann er gedruckt/erneut gedruckt werden, indem Sie auf die Schaltfläche **Print** (Drucken) drücken.

Kontrollergebnisse werden als fFN-Konzentration in ng/ml oder als INVALID (ungültig) angezeigt. Angemessene Ergebnisse der Flüssigkontrollen finden Sie in der Packungsbeilage zum Rapid fFN-Kontrollkit.

Bei einem Ergebnis außerhalb des Bereichs oder dem Ergebnis INVALID (ungültig) sollte der Test wiederholt werden (siehe Kapitel 7 – Fehlerbehebung, Punkt 10 und 11).

Liquid QC - Level 2 3/1/2016 14:29

Control Lot: A5053 Cassette Lot: F1067

fFN CONC: 112 ng/mL

Date: 3/1/2016 Time: 14:29

Internal Controls

Analyzer QC: ☒ PASS

Cassette QC: ☒ PASS

Print **Finish**

Anzeige und Ausdruck

HOLOGIC®

PeriLynx™ System

fFN CONC: 112 ng/mL

TIME: 14:29 DATE: 3/1/2016

LIQUID CONTROL: LEVEL 2

CTRL LOT: A5053

USER: 1001

CASSETTE LOT: F1067

CAL CODE: D67F7M-FEH33

ANALYZER ID: 0000000014

INTERNAL CONTROLS

ANALYZER QC: PASS

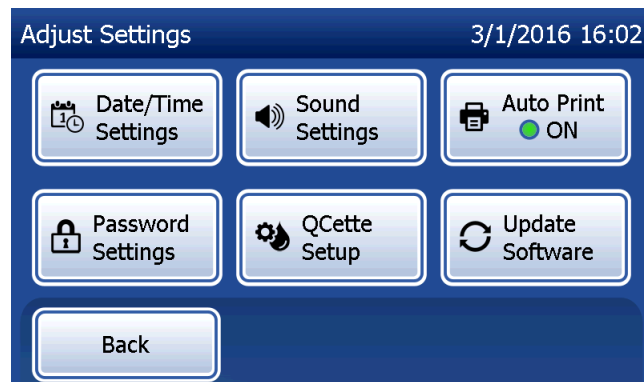
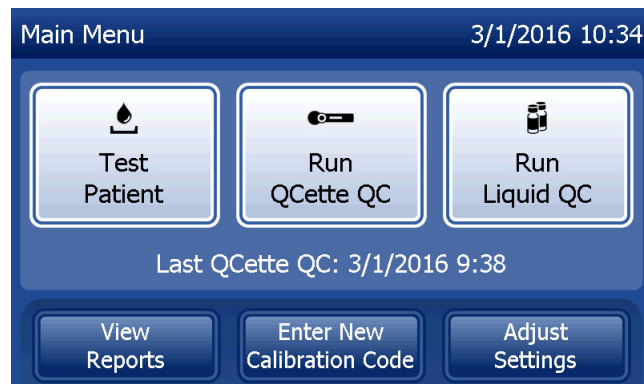
CASSETTE QC: PASS

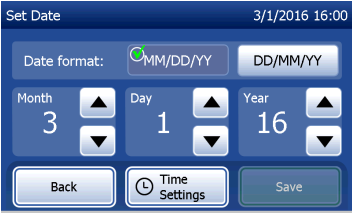
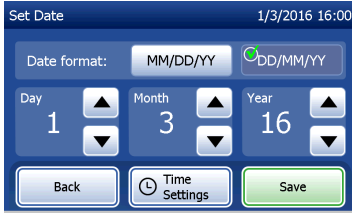
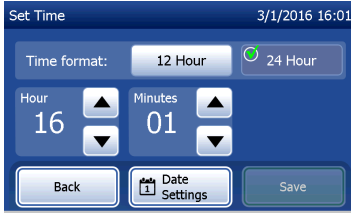
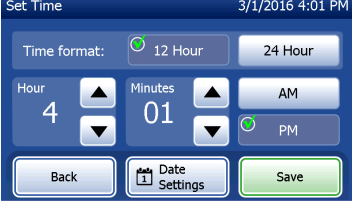
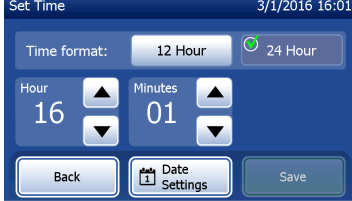
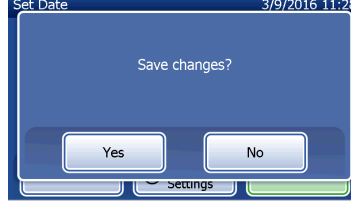
Einstellungen ändern

Die Schaltfläche **Adjust Settings** (Einstellungen ändern) im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, Datum, Uhrzeit, Ton-, Autoprint- oder Passwort-Einstellungen zu ändern bzw. eine QCette-Einrichtung vorzunehmen. Diese Option ermöglicht dem technischen Kundendienst von Hologic außerdem die Aktualisierung der Softwareversion. Drücken Sie im Hauptmenü auf die Schaltfläche **Adjust Settings** (Einstellungen ändern), um auf diesen Bildschirm zuzugreifen.

Einstellungen ändern – Datum/Uhrzeit

Wählen Sie **Date/Time Settings** (Einstellungen – Datum/Uhrzeit).



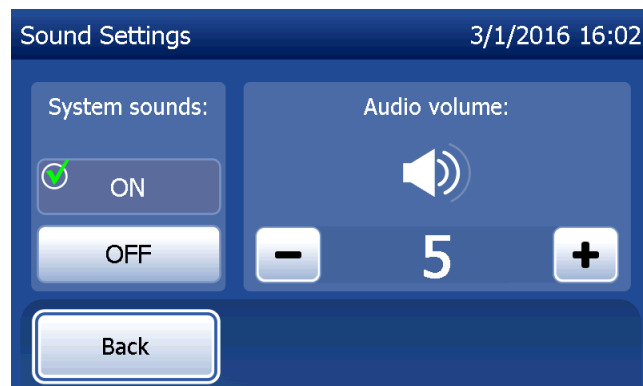
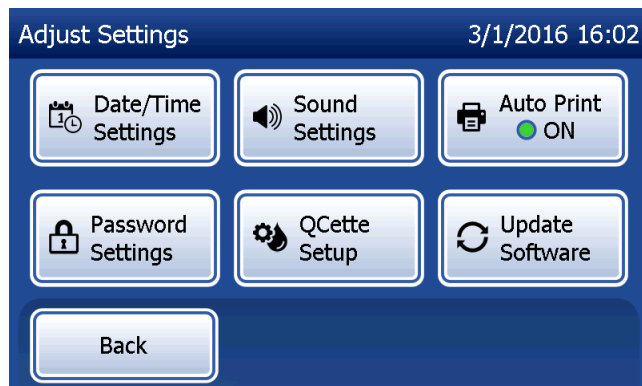
Richten Sie Datum/Uhrzeit ein. Wählen Sie unter Datumsformat das gewünschte Format aus. Ein grünes Häkchen zeigt Ihre Auswahl an.	Verwenden Sie die Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten, um das Datum zu ändern. Drücken Sie auf die Schaltfläche Save (Speichern), um zu akzeptieren.	Um die Zeiteinstellungen zu ändern, drücken Sie auf die Schaltfläche Time Settings (Zeiteinstellungen). Wählen Sie unter Zeitformat das gewünschte Format aus. Ein grünes Häkchen zeigt Ihre Auswahl an.
		
Verwenden Sie die Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten, um die Zeit zu ändern. Wenn die Zeit im 12-Stunden-Format eingestellt wird, wählen Sie AM oder PM. Ein grünes Häkchen zeigt Ihre Auswahl an. Drücken Sie auf die Schaltfläche Save (Speichern), um zu akzeptieren.	Über den Bildschirm „Set Time“ (Zeit einstellen) können Sie zum Bildschirm „Date Settings“ (Datumseinstellungen) zurückkehren. Drücken Sie auf die Schaltfläche Back (Zurück), um zum Bildschirm „Adjust Settings“ (Einstellungen ändern) zurückzukehren.	Bei nicht gespeicherten Änderungen und Drücken der Schaltflächen Back (Zurück), Date Settings (Datumseinstellungen) oder Time Settings (Zeiteinstellungen) wird der Bildschirm „Save changes“ (Änderungen speichern) angezeigt. Drücken Sie auf Yes (Ja), um die Änderungen zu speichern oder No (Nein), um die Änderungen zu verwerfen.
		

Einstellungen ändern – Toneinstellungen

Aktivieren oder deaktivieren Sie im Abschnitt „Sound Settings“ (Toneinstellungen) den Signalton (Piepton). Ein grünes Häkchen zeigt Ihre Auswahl an.

Wenn der Ton aktiviert ist, verwenden Sie die Schaltflächen Plus (+) oder Minus (–), um die Lautstärke zu erhöhen oder zu verringern. Bei aktiviertem Ton spielt der Analysator beim Berühren der Plus- oder Minus-Schaltflächen auch den Ton in der gewählten Lautstärke ab.

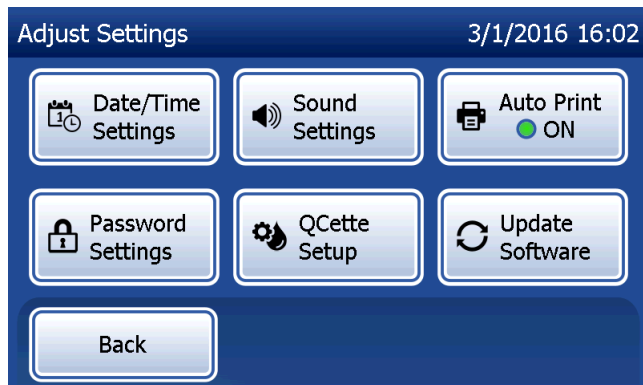
Drücken Sie auf die Schaltfläche **Back** (Zurück), um zum Bildschirm „Adjust Settings“ (Einstellungen ändern) zurückzukehren.



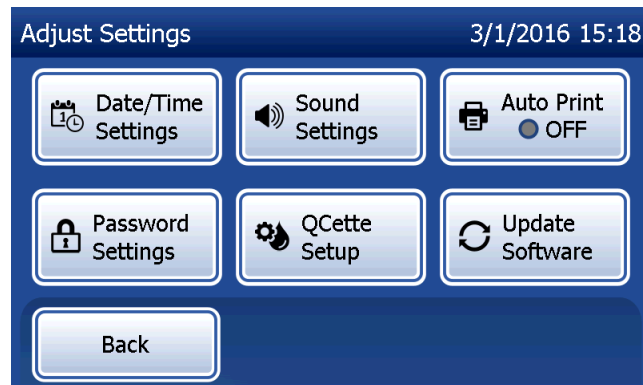
Einstellungen ändern – Automatisches Drucken

Drücken Sie auf dem Bildschirm „Adjust Settings“ (Einstellungen ändern) auf die Schaltfläche **Auto Print** (Automatisches Drucken), um automatisches Drucken zu aktivieren bzw. zu deaktivieren. Ein grüner Kreis zeigt an, dass „Auto Print“ (Automatisches Drucken) aktiviert ist.

„Auto Print“ druckt automatisch die Testergebnisse, wenn die Funktion auf „ON“ (Ein) eingestellt wurde. Wenn automatisches Drucken auf OFF (Aus) eingestellt wurde, können die Ergebnisse gedruckt werden, indem Sie die Schaltfläche **Print** (Drucken) drücken.



Auto Print ON (Automatisches Drucken EIN)



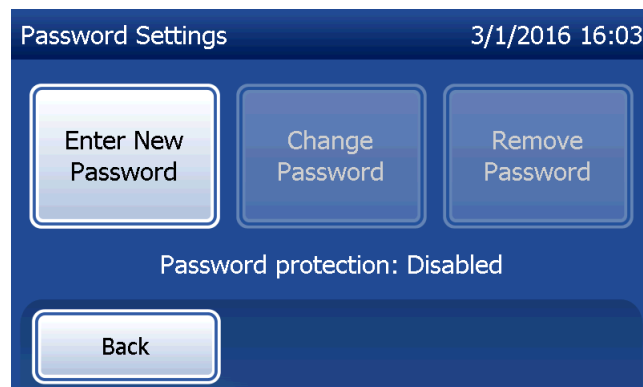
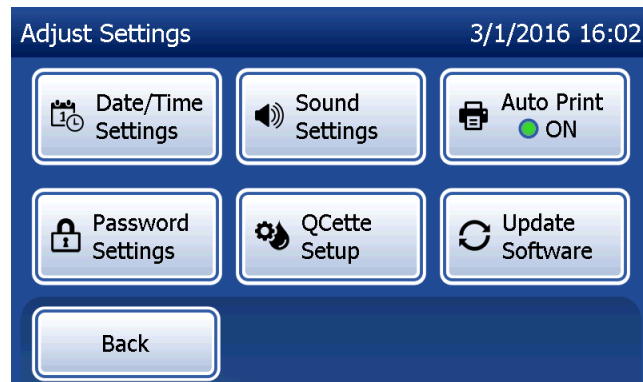
Auto Print OFF (Automatisches Drucken AUS)

Einstellungen ändern – Passworteinstellungen

Der Analysator kann so eingestellt werden, dass im Abschnitt „Access Data“ (Datenzugriff) ein Passwort erforderlich ist, um Patienteninformationen anzuzeigen und zu drucken.

Wenn der Passwortschutz deaktiviert ist, sind die Datenzugriffsfunktionen für alle Benutzer verfügbar.

Um den Passwortschutz zu aktivieren, berühren Sie die Schaltfläche **Enter New Password** (Neues Passwort eingeben).



Geben Sie das Passwort über den Touchscreen oder optionalen Barcode-Scanner ein.
Drücken Sie auf die Schaltfläche **Save** (Speichern).
Nun ist ein Passwort erforderlich, um die Informationen im Abschnitt „Access Data“ (Datenzugriff) anzuzeigen und zu drucken.

Um das Passwort zu ändern, drücken Sie auf die Schaltfläche **Change Password** (Passwort ändern).
Geben Sie das aktuelle Passwort über den Touchscreen oder optionalen Barcode-Scanner ein. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Next** (Weiter) und geben Sie dann das Passwort ein.
Drücken Sie auf die Schaltfläche **Save** (Speichern).

Enter New Password 3/1/2016 16:03

🔒 New password:

Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	
	Z	X	C	V	B	N	M	x	Delete
Back		Space						Save	

Change Password 3/1/2016 16:04

🔑 Current password:

Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	
	Z	X	C	V	B	N	M	x	Delete
Back		Space						Next	

Um den Passwortschutz zu entfernen, drücken Sie auf die Schaltfläche **Remove Password** (Passwort entfernen). Geben Sie das aktuelle Passwort über den Touchscreen oder optionalen Barcode-Scanner ein. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Next** (Weiter).

Der Passwortschutz ändert sich von „Enabled“ (Aktiviert) zu „Disabled“ (Deaktiviert). Nun ist kein Passwort erforderlich, um die Informationen im Abschnitt „Access Data“ (Datenzugriff) anzuzeigen und zu drucken.

Remove Password 3/1/2016 16:06

Current password: Enter or scan 123

Q W E R T Y U I O P
A S D F G H J K L
Z X C V B N M Delete
Back Space Next

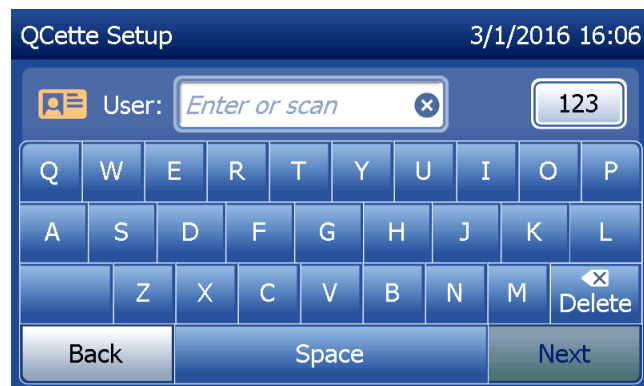
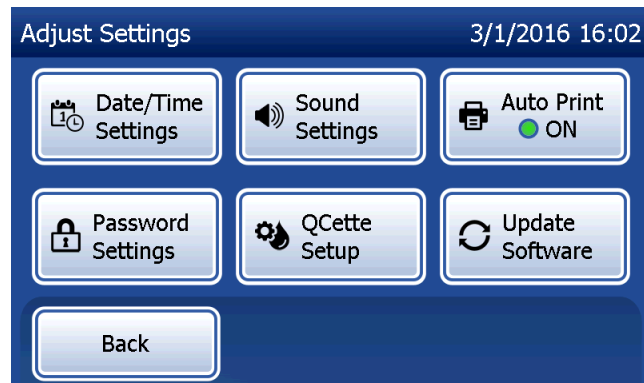
Einstellungen ändern – QCette Einrichtung

Das „QCette Setup“ (QCette Einrichtung) initialisiert die QCette, so dass sie zur Auswertung der Funktion des Analysators bereit ist. Während der Initialisierung werden die Leistungskriterien für den Analysator festgelegt. Die Einrichtung der QCette muss **VOR** dem Betrieb der QCette als Gerät zur Qualitätskontrolle erfolgen.

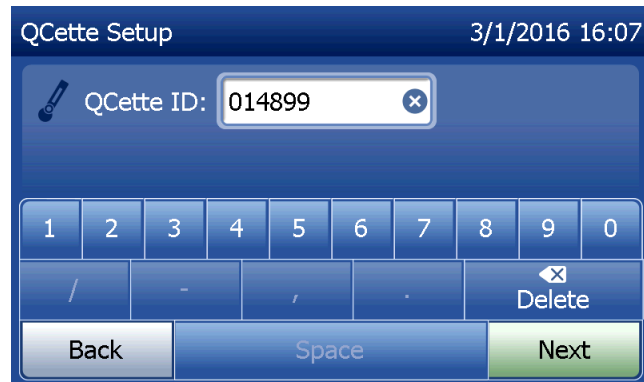
Wählen Sie aus dem Hauptmenü die Option **Adjust Settings** (Einstellungen ändern) aus.

Wählen Sie **QCette Setup** (QCette Einrichtung) im Menü „Adjust Settings“ (Einstellungen ändern), um zu starten.

Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, geben Sie die User-ID (Benutzer-ID) ein. Drücken Sie auf **Next** (Weiter), um die ID zu akzeptieren. Das Feld kann bis zu 15 Buchstaben und/oder Zahlen enthalten.



Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die QCette-ID eingegeben werden. Die QCette ID ist die Seriennummer der QCette. Die Seriennummer ist auf dem Kunststoffgehäuse der QCette aufgedruckt. Die Software verlangt, dass die Seriennummer im korrekten Format eingegeben wird: sechs Zahlen (z. B. 014899). Geben Sie auch alle Nullen am Anfang der Nummer ein.



QCette Setup 3/1/2016 16:07

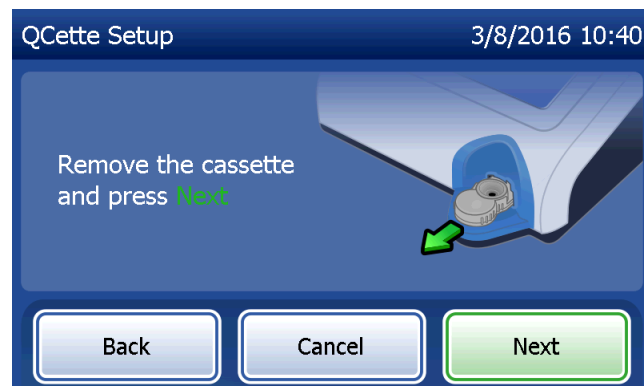
QCette ID: 014899

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

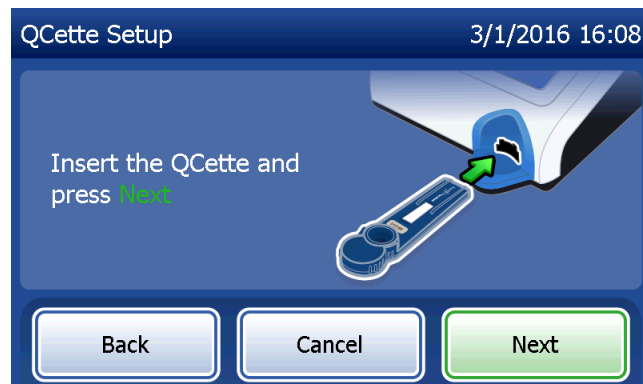
/ - , . Delete

Back Space Next

Diese Meldung wird angezeigt, falls sich eine Kassette im Analysator befindet, bevor das System zum nächsten Bildschirm übergeht. Entfernen Sie die Kassette und drücken Sie auf **Next** (Weiter).

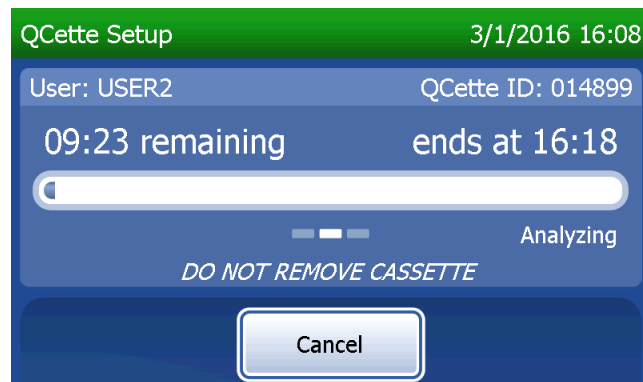


Dann fordert der Analysator den Benutzer auf, die QCette einzuführen und auf **Next** (Weiter) zu drücken.

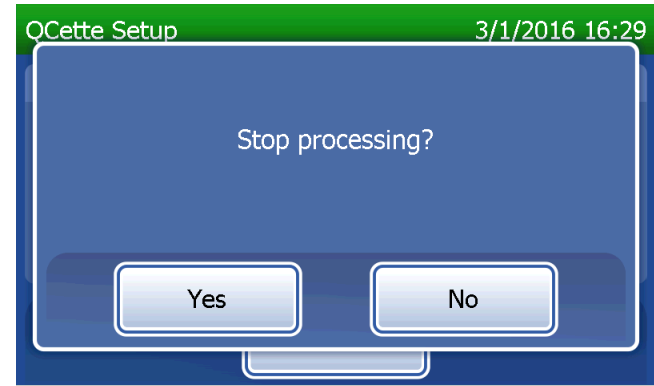


Es läuft eine zehnminütige Stoppuhr ab.

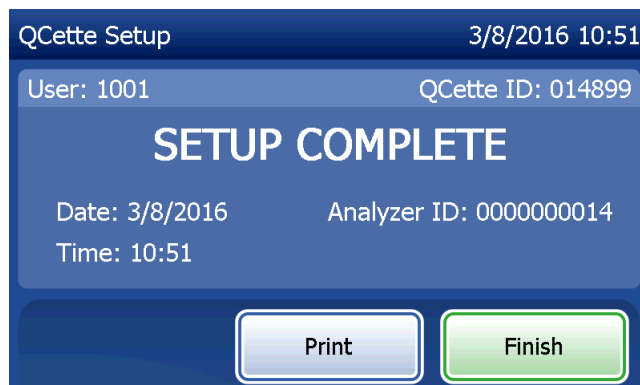
Der Analysator beginnt mit der Initialisierung der QCette. Lassen Sie den Analysator bis zur Anzeige der Ergebnisse in Ruhe arbeiten. Der Initialisierungsvorgang dauert etwa 10 Minuten. Die Initialisierung kann durch Betätigung von **Cancel** (Beenden) beendet werden.



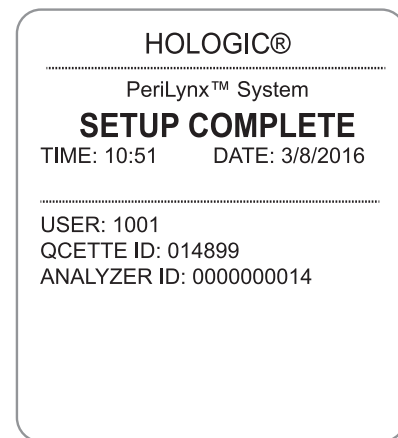
Diese Meldung wird angezeigt, wenn **Cancel** (Abbrechen) beim Testvorgang betätigt wurde. Wählen Sie **Yes** (Ja), um den Vorgang zu beenden oder **No** (Nein), um mit dem Test fortzufahren. Diese Meldung bleibt 5 Sekunden lang bestehen, dann fährt das System mit dem Test fort. Wenn der Test abgebrochen wird, entfernen Sie die Kassetten und drücken Sie auf **Finish test** (Test beenden).



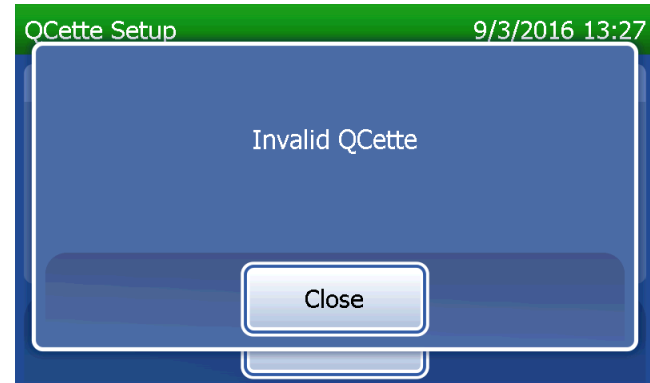
Beim erfolgreichen Abschluss der QCette-Einrichtung wird diese Meldung angezeigt. **SETUP COMPLETE** (Einrichtung abgeschlossen) bedeutet, dass die Leistungskriterien für den Analysator festgelegt wurden. Drücken Sie auf **Finish** (Beenden), um zum Hauptmenü zurückzukehren.



Anzeige und Ausdruck

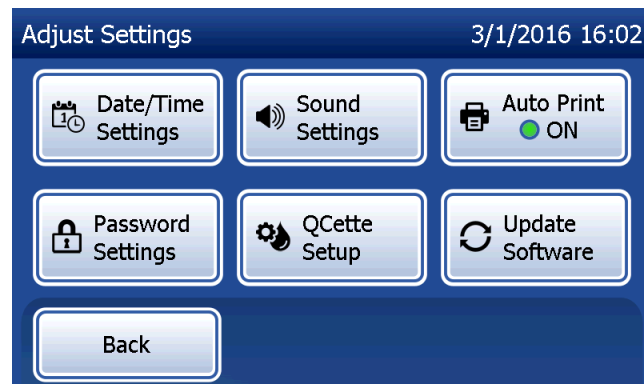


Diese Meldung wird angezeigt, falls die QCette-Einrichtung nicht abgeschlossen wurde. Sie zeigt an, dass die Leistungskriterien des Analysators nicht erreicht wurden. Bei Auftreten des Einrichtungsfehler für die QCette, siehe Kapitel 7 – Fehlerbehebung Punkt 8.



Einstellungen ändern – Software aktualisieren

Der Bildschirm „Adjust Settings“ (Einstellungen ändern) verfügt über eine Option zur Aktualisierung der Softwareversion.



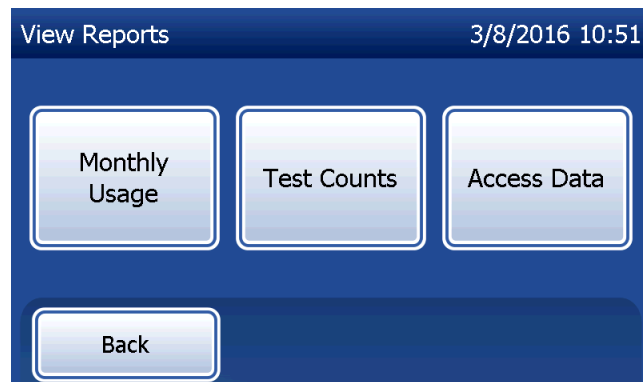
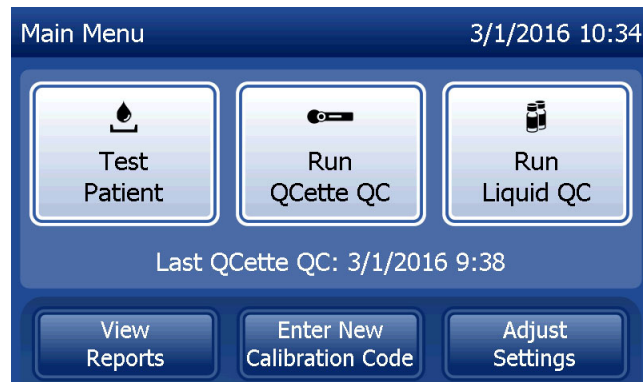
Berichtsanzeige

Die Schaltfläche **View Reports** (Berichtsanzeige) im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer den Bericht der Monatsübersicht, die Teststatistiken und die Datenzugriffsfunktionen anzuzeigen und auszudrucken.

Monatsübersicht

Berühren Sie die Schaltfläche **Monthly Usage** (Monatsübersicht) auf dem Bildschirm „View Reports“ (Berichtsanzeige), um eine Zusammenfassung der Patiententests anzuzeigen oder auszudrucken, die pro Monat in den vergangenen 12 Monaten (fortlaufender Kalender) durchgeführt wurden.

Hinweis: Um den Bericht der Monatsübersicht auf ein USB-Gerät zu übertragen, verbinden Sie ein USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss an der Rückseite des Analysators, bevor Sie die Schaltfläche **Monthly Usage** (Monatsübersicht) auf dem Bildschirm „View Reports“ (Berichtsanzeige) berühren.



Verwenden Sie die Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten, um im Bericht zu scrollen.

Es wird die Gesamtzahl der Patiententests angezeigt. Die Gesamtzahl der gültigen und ungültigen Patiententests werden ebenfalls angezeigt.

Drucken Sie den Bericht, indem Sie die Taste **Print** (Drucken) betätigen.

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Back** (Zurück), um zum Bildschirm „View Reports“ (Berichtsanzeige) zurückzukehren.

Berühren Sie die Schaltfläche **Main Menu** (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Monthly Usage				3/1/2016 16:43
Analyzer ID: 0000000014				
Month	Valid	Invalid	Total	
Jul 2015	10	1	11	▲
Jun 2015	11	0	11	
May 2015	14	0	14	
Apr 2015	17	2	19	▼
Back		Print		Main Menu

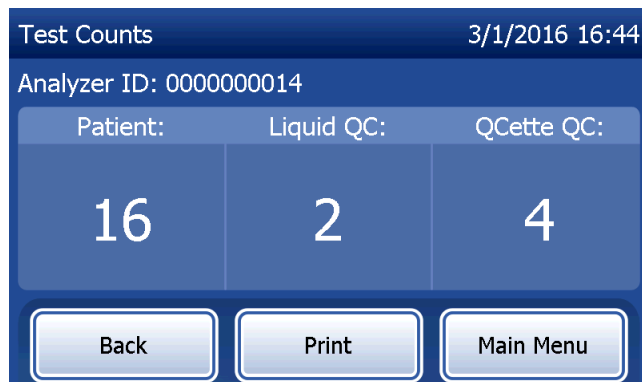
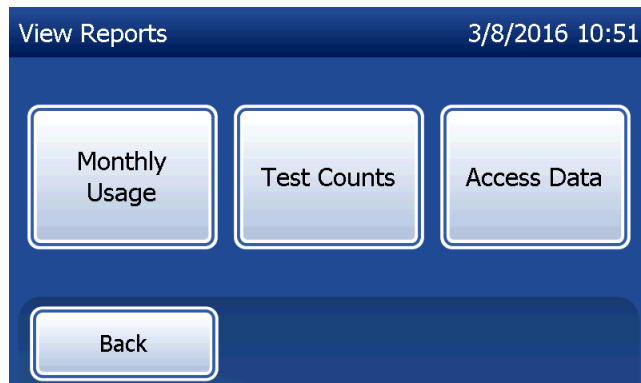
Anzeige und Ausdruck

```
USAGE REPORT: S/N 0000000014
TIME: 2:54 PM  DATE: 3/1/2016
MONTH VALID  INVAL  TOTAL
MAR   0004   0000   0004
FEB   0023   0002   0025
JAN   0050   0001   0051
DEC   0017   0000   0017
NOV   0020   0000   0020
OCT   0021   0001   0022
SEP   0015   0003   0018
AUG   0006   0000   0006
JUL   0010   0001   0011
JUN   0011   0000   0011
MAY   0014   0000   0014
APR   0017   0002   0019
TTL   00208  00010  00218
```

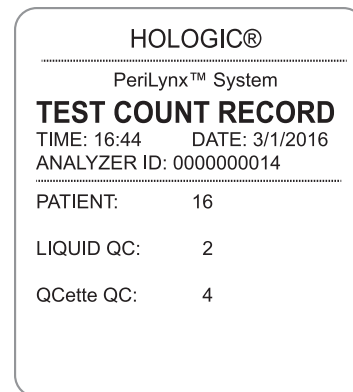
Teststatistiken

Berühren Sie im Bildschirm „View Reports“ (Berichtsanzeige) die Schaltfläche **Test Counts** (Teststatistiken), um die Anzahl der Tests, die auf dem Analysator durchgeführt wurden, nach Kategorie anzuzeigen und zu drucken.

Die Gesamtanzahl der Patiententest, Flüssigkontrolltests (Liquid QC) und QCette Qualitätskontrolltests werden angezeigt. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Print** (Drucken), um den „Test Counts Report“ (TCR, Bericht der Teststatistiken) auszudrucken. Drücken Sie auf die Schaltfläche **Back** (Zurück), um zum Bildschirm „View Reports“ (Berichtsanzeige) zurückzukehren. Berühren Sie die Schaltfläche **Main Menu** (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.



Anzeige und Ausdruck

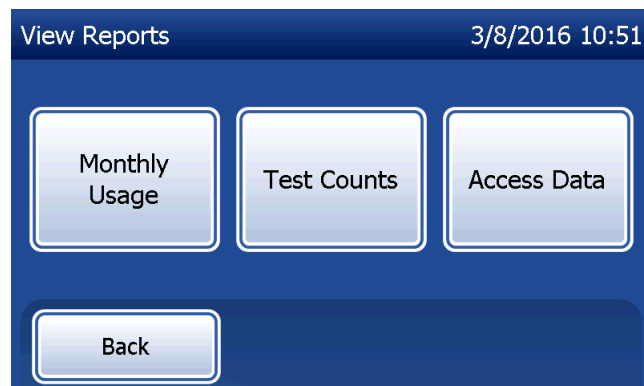


Datenzugriff

Datenzugriff – Daten anzeigen/drucken

Berühren Sie auf dem Bildschirm „View Reports“ (Berichtsanzeige) die Schaltfläche **Access Data** (Datenzugriff), um auf die Patientendaten, Daten der QCette Qualitätskontrolle oder Kalibrierungsdaten zuzugreifen, die im Analysator gespeichert sind.

Wählen Sie die Kategorie der anzuzeigenden/zu druckenden Datensätze.



Wenn der Passwortschutz des Analysators aktiviert ist, geben Sie das Passwort ein, um auf die Patientendaten zuzugreifen und drücken Sie auf **Next** (Weiter).

Access Data 3/1/2016 16:05

Current password:

Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	
	Z	X	C	V	B	N	M	Delete	
Back		Space					Next		

Eine Zusammenfassung der Datensätze dieser Kategorie wird angezeigt. Dabei steht der aktuellste Datensatz an oberster Stelle. In diesem Beispiel wurden Patientendaten gewählt. Verwenden Sie die Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten, um in den Zusammenfassungen zu scrollen.

Test Patient 3/1/2016 16:45

Date/Time	Sample ID	Result	
2/18/2016 13:32	50	61 ng/mL	▲
2/18/2016 13:21	200	135 ng/mL	
2/18/2016 11:13	10	17 ng/mL	▼

Zum Anzeigen eines Datensatzes klicken Sie auf den Eintrag. Verwenden Sie die Pfeil-nach-oben- und Pfeil-nach-unten-Tasten, um durch verschiedene Datensätze zu scrollen.

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Print** (Drucken), um den Datensatz auszudrucken.

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Back** (Zurück), um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Berühren Sie die Schaltfläche **Main Menu** (Hauptmenü), um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Datenzugriff – Datenübertragung

Die Funktion „Transfer Data“ (Daten übertragen) im Menü „Access Data“ (Datenzugriff) ermöglicht dem Benutzer, alle Testergebnisse, die auf dem Analysator gespeichert sind, auf einen Computer zu übertragen, der mit einem seriellen Kabel mit dem Analysator verbunden ist.

Hinweis: Auf dem Analysator können maximal 1000 Patiententestergebnisse, 50 Ergebnisse der QCette Qualitätskontrolle, 50 Ergebnisse der Flüssig-Qualitätskontrolle und 50 Kalibrierungsergebnisse gespeichert werden.

The screenshot shows the 'Test Patient' screen with a dark blue header. The top right corner displays the date and time '3/8/2016 10:52'. Below the header, there are two fields: 'Sample ID: 20' and 'Cassette Lot: F5020'. The main display area shows 'fFN CONC: 130 ng/mL' in large white text. Below this, there are two rows of information: 'Date: 2/18/2016' and 'Time: 14:28' on the left, and 'Internal Controls' on the right. Under 'Internal Controls', it shows 'Analyzer QC: PASS' and 'Cassette QC: PASS', both with green checkmarks. At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Print', and 'Main Menu'. On the right side of the screen, there are two arrow buttons (up and down) for scrolling.

The screenshot shows the 'Access Data' screen with a dark blue header. The top right corner displays the date and time '3/1/2016 16:44'. Below the header, there are four buttons arranged horizontally: 'Patient', 'QCette QC', 'Liquid QC', and 'Calibration'. At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Transfer Data', and 'Main Menu'.

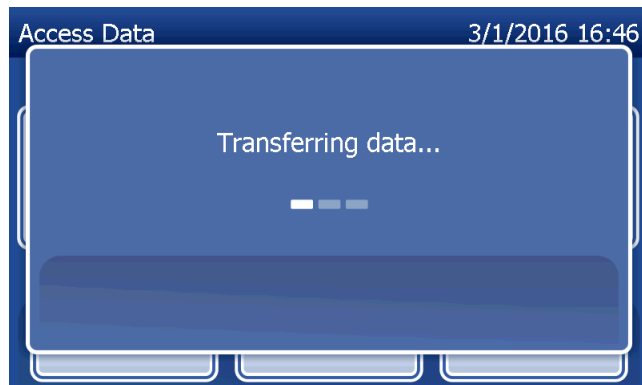
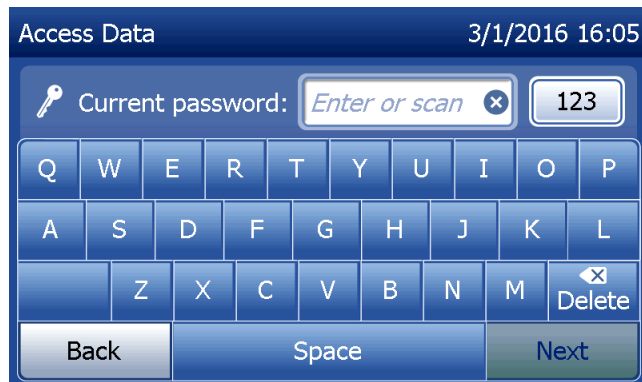
Berühren Sie **Transfer Data** (Daten übertragen).

Wenn der Passwortschutz des Analysators aktiviert ist, geben Sie das Passwort ein und drücken Sie auf **Next** (Weiter).

Hinweis: Daten werden im ASCII-Format auf den Computer übertragen. Erfassung und Organisation der übertragenen Daten erfolgen nach dem Ermessen des Benutzers. Hologic, Inc. bietet KEINE Software- oder technische Unterstützung im Hinblick auf eine Verarbeitung der Daten, sobald diese den Analysator verlassen haben.

Diese Meldung wird angezeigt, während die Datenübertragung läuft.

Wenn die Übertragung vollständig ist, wird dies in der Anzeige des Bildschirms „View Reports“ (Berichtsanzeige) angezeigt.



Kapitel 5 – Pflege des Analysators

Allgemeine Reinigungshinweise

Halten Sie den Analysator staubfrei. Ggf. die Außenflächen einschließlich des Touchscreen mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel reinigen.



WARNHINWEIS: Es darf KEINE Flüssigkeit in den Analysator gelangen. Halten Sie den Analysator stets trocken. In den Analysator eindringende Flüssigkeit kann die elektrischen Komponenten beschädigen oder beim Benutzer möglicherweise einen Stromschlag verursachen.

ACHTUNG: An KEINEM Teil des Analysators Lösungsmittel verwenden. Lösungsmittel können den Touchscreen beschädigen.

Reinigung der Kassetteneinführöffnung

Die Kassetteneinführöffnung kann in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gelangen und sollte regelmäßig gereinigt werden.

ACHTUNG: Bei der Handhabung biogefährdender Materialien sind geeignete Laborverfahren anzuwenden.

Zugelassene Reinigungsmittel

Substanzen, die nicht unten aufgeführt sind, können Verfärbungen am Analysatorgehäuse und am Touchscreen verursachen.

Folgende Reinigungsmittel dürfen ausschließlich mit einem Tuch bzw. Labor-Wischtuch aufgetragen werden. Substanzen NIEMALS aufsprühen.

- 70%iges Ethanol
- Allgemeine Reinigungsmittel für den Laborbedarf mit desinfizierenden Eigenschaften

Kapitel 6 – Drucker

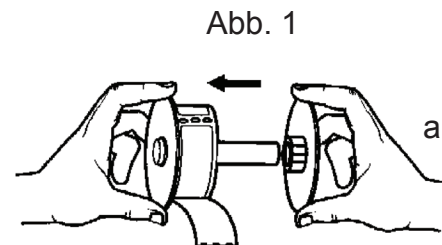
Einlegen von Druckeretiketten

Anleitung zum Verbinden des Druckers mit dem PeriLynx Analysator finden Sie in Kapitel 2 – Aufstellung.

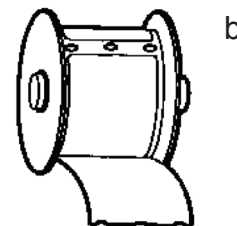
Hinweis: Installieren Sie NICHT die Dymo-Etikettensoftware, die in der Druckerverpackung mit enthalten ist.

1. Öffnen Sie die Druckerabdeckung, um Zugriff auf das Innere des Druckers zu erhalten. Entfernen Sie das gesamte Verpackungsmaterial.
2. Nehmen Sie die Etikettenspule aus dem Drucker heraus.
3. Beachten Sie, dass die LINKE und die RECHTE Seite der Spule unterschiedlich sind. Zum korrekten Zusammensetzen beachten Sie die Illustration auf jedem Teil. Die rechte Seite gleitet nach innen und außen und kann zum Einlegen der Etikettenrolle komplett abgenommen werden.
4. Entfernen Sie die RECHTE SEITE der Spule, indem Sie sie rechts nach außen herunterschieben.

5. Beachten Sie Abb. 1 und folgen Sie diesen Anweisungen:
Schieben Sie die Etikettenrolle von rechts nach links auf die Spule, wie in Abb. 1(a) dargestellt. Befestigen Sie anschließend die rechte Seite der Spule wieder und schieben Sie sie fest gegen die Etikettenrolle, wie in Abb. 1(b) dargestellt. Achten Sie darauf, dass keine Lücke zwischen Rolle und Spule vorhanden ist. Die Etiketten rollen sich von unten von der Rolle ab.



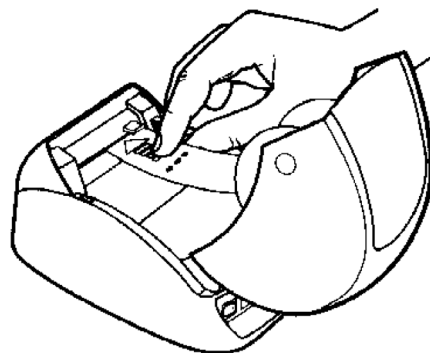
6. Sorgen Sie dafür, dass das Netzkabel eingesteckt ist. Schalten Sie den Drucker ein, indem Sie das Kabel in die Steckdose stecken. Die Stromanzeige blinkt und der Motor des Druckers läuft, während er Etiketten zum Abrollen anfordert.



7. Während Sie die Etikettenspule mit einer Hand halten, fädeln Sie mit der anderen Hand das lose Ende der Rolle in den Führungsschlitz im Inneren des Druckers, wie in Abb. 2 dargestellt. (Falls es einfacher für Sie ist, legen Sie die Etiketten oben auf dem Drucker ab, wodurch Sie beide Hände für das Einführen der Etikettenrolle frei haben.)

8. Schieben Sie das Ende der Rolle in den Schlitz, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Schieben Sie weiter leicht vorwärts. Der Motor für den Etikettenvorschub schiebt nun das Ende vor, transportiert die Etiketten durch den Drucker und aus dem Ausgangsschlitz hinaus. Der Drucker stoppt am Ende des ersten Etiketts automatisch den Vorschub. Falls der Motor anhält, während der Etiketteneinlegvorgang noch läuft, drücken Sie auf die Taste „Form feed“ (Papierzuführung), um ihn so wieder zu starten. (Zum Eigenschutz hält der Motor alle paar Sekunden an.)
9. Legen Sie die Etikettenspule in den Drucker ein. Die Spule passt in die erhabenen Seitenschlitze des Druckers.
10. Schließen Sie die Abdeckung, der Drucker ist nun bereit zum Drucken von Etiketten.

Abb. 2



Entfernung einer leeren Etikettenrolle

Wenn der Drucker keine Etiketten mehr hat, blinkt die Stromanzeige.

1. Lassen Sie den Drucker eingeschaltet und öffnen Sie die Abdeckung. Das letzte Etikett auf der Rolle kann mit einem Stück Klebeband auf dem Pappkern befestigt werden. Wenn dies geschehen ist, schneiden Sie mit der Schere das Etikett zwischen der Rolle und dem Etikettenvorschub-Schlitz durch. Nehmen Sie die Etikettenspule aus dem Drucker heraus.
2. Drücken Sie auf die Taste „Form Feed“ (Papierzuführung) auf der Vorderseite des Druckers, um das verbleibende Etikett aus dem Drucker auszuwerfen.
3. Schieben Sie die rechte Seite der Spule nach außen weg und entfernen Sie den Pappkern der Rolle.
4. Schieben Sie eine neue Etikettenrolle auf (Anleitung hierzu siehe Einlegen von Druckeretiketten).

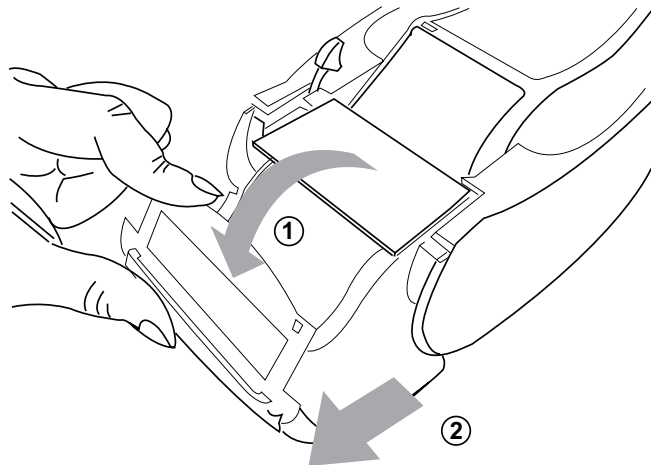
Beseitigung von Etikettenstaus

Hinweis: Zur Vermeidung von Etikettenstaus reißen Sie die Ausdrucke ab, sobald sie erstellt wurden. Lassen Sie nicht die Etikettenrolle aus dem Drucker herauslaufen.

Falls es zum Stau von Etiketten im Drucker kommt, befolgen Sie diese Anweisungen zur Beseitigung:

1. Öffnen Sie die Druckerabdeckung und schneiden Sie mit der Schere das Etikett zwischen Vorschubschlitz und Etikettenrolle durch.
2. Drücken Sie die Taste „Form Feed“ (Papierzuführung) auf der Vorderseite des Druckers, um das Etikett durch den Drucker zu schieben. Legen Sie erneut die Etiketten ein (Anleitung hierzu siehe Entfernung einer leeren Etikettenrolle).
3. Falls das Etikett nicht durch den Papierzuführschlitz vorgeschoben wird, entfernen Sie die Etikettenspule aus dem Drucker. Ziehen Sie das gestaute Etikett vorsichtig durch den Vorschubschlitz rückwärts heraus.
4. Ggf. nehmen Sie die Vorderblende des Druckers ab, um einen besseren Zugang zum Druckkopf zu erhalten. Öffnen Sie die Klappe und ziehen Sie vorsichtig am Rand der vorderen Abdeckung (1, siehe unten). Schieben Sie das Teil nach vorn (2). Jetzt lässt sich die Vorderblende abziehen.

5. Drücken Sie den Hebel links am Drucker nach vorn, um den Druck des Druckkopfes gegen das Etikett zu lösen.
6. Um die Druckerblende wieder zu befestigen, schieben Sie die Abdeckung wieder herauf und sorgen Sie dabei dafür, dass die Vorsprünge unten wie oben wieder einrasten. Legen Sie die Etikettenrolle erneut ein.



Kapitel 7 – Fehlerbehebung

Allgemeine Informationen

Die Software des PeriLynx Analysators wurde für eine einfache Fehlerbehebung entwickelt. Achten Sie immer auf die Signaltöne und befolgen Sie die Aufforderungen am Display, damit Ihr System optimal funktionieren kann. Die folgende Tabelle enthält eine Liste der möglichen Probleme, Problemursachen und empfohlenen Lösungen. Wenden Sie sich bei Fragen zur Leistung Ihres PeriLynx Systems an den technischen Kundendienst von Hologic.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
1	Analysator-Display ist schwarz.	Netzkabel und/oder -adapter des Analysators	Überprüfen Sie, ob das Netzkabel des Analysators fest im Gerät steckt. Verwenden Sie nur den mitgelieferten Adapter des Analysators. Überprüfen Sie, ob der Netzadapter des Analysators in eine geerdete Wechselstrom-Steckdose gesteckt ist.
		On/Off-Schalter	Überprüfen Sie, ob der On/Off-Schalter des Analysators auf „On“ (Ein) steht.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
2	Es wird ein Fehlercode angezeigt, sobald der Analysator zum ersten Mal eingeschaltet wird.	Analysator	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Falls der Fehlercode weiterbesteht, siehe Tabelle Fehler-/ Ungültig-Codes.
3	Der Analysevorgang wird abgebrochen und/oder es erscheinen ungewöhnliche Zeichen auf dem Display und der Analysator reagiert nicht auf die Eingabe über den Touchscreen.	Vorübergehende Stromunterbrechung	Trennen Sie das Druckernetzkabel vom Analysator. Schalten Sie den Analysator aus. Verbinden Sie das Druckernetzkabel wieder mit dem Analysator. Schalten Sie den Analysator an. Setzen Sie die Tests fort.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
4	Drucker druckt nicht.	Drucker ist nicht verbunden Druckernetzkabel	Überprüfen Sie, ob das Netzkabel des Druckers fest am Analysator eingesteckt ist. Die Stromanzeige sollte an sein.
		USB-Kabel	Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel mit dem Drucker und dem Analysator verbunden ist.
		Druckeretiketten	Überprüfen Sie, ob der Drucker noch Druckeretiketten enthält. Zur Bestellung von Druckeretiketten wenden Sie sich an den Kundendienst.
		Drucker war nicht verbunden, als der Test lief.	Verbinden Sie den Drucker mit dem Analysator. Schalten Sie den Analysator aus und wieder an. Rufen Sie das Testergebnis auf dem Analysator-Display auf (Berichtanzeige, Datenzugriff, Patient. Wählen Sie den Bericht aus der Liste aus, um ihn zu öffnen). Drücken Sie auf Print (Drucken) am Analysator, um das Ergebnis auszudrucken.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
5	Druckerausgabe in ungewöhnlicher Schriftart.	Drucker	Trennen Sie das Druckernetzkabel vom Analysator. Schalten Sie den Analysator aus. Verbinden Sie das Druckernetzkabel wieder mit dem Analysator. Schalten Sie den Analysator ein.
6	Der Analysator wurde nach Kalibrierung ausgeschaltet oder es kam bei der Kalibrierung zu einem Stromausfall.	Strom	Die Kalibrierung ist im Speicher erfasst. Stellen Sie die Kalibrierung nur erneut ein, wenn der Analysator dazu auffordert.
7	Die Kassette oder QCette kann nicht aus dem Analysator entfernt werden. (Hinweis: Versuchen Sie nicht, diese mit Gewalt aus dem Analysator herauszuziehen oder zu drehen.)	Analysator	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Falls die Kassette/QCette leicht entfernt werden kann, setzen Sie die Tests fort. Falls die Kassette/QCette nicht leicht entfernt werden kann, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
8	PeriLynx QCette konnte nicht vollständig eingerichtet werden.	PeriLynx QCette oder Analysator	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Sorgen Sie dafür, dass die QCette sauber und unbeschädigt ist. Die QCette lässt sich mit einem Druckluftspray reinigen. Wiederholen Sie die Einrichtung der QCette wie in Kapitel 4 – Softwarefunktionen: ausführliche Beschreibung beschrieben. Wenn die Einrichtung der QCette abgeschlossen ist, führen Sie die QCette Qualitätskontrolle durch und anschließend die Flüssig-Qualitätskontrolle. Setzen Sie den Analysator oder die QCette beim Test keinen Stößen oder Erschütterungen aus. Falls die Einrichtung der QCette zum zweiten Mal fehlschlägt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
9	Fehler mit PeriLynx QCette während der täglichen Qualitätskontrolle.	PeriLynx QCette oder Analysator	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Überprüfen Sie, ob die QCette-Seriennummer auf dem Gerät mit der im Analysator programmierten Seriennummer übereinstimmt, die im Ausdruck des Qualitätskontrollenergebnisses der QCette angegeben ist. Sorgen Sie dafür, dass die QCette sauber und unbeschädigt ist. Die QCette lässt sich mit einem Druckluftspray reinigen. Führen Sie die Qualitätskontrolle der QCette durch. Wurde diese bestanden, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig. Wenn das Durchführen der QCette Qualitätskontrolle fehlschlägt, führen Sie die Einrichtung der QCette durch. (Wählen Sie aus dem Hauptmenü die Option „Adjust Settings“ (Einstellungen ändern) und dann „QCette Setup“ (QCette Einrichtung) aus.) Wenn die Einrichtung der QCette abgeschlossen ist, führen Sie die QCette Qualitätskontrolle durch und anschließend die Flüssig-Qualitätskontrolle. Wurde beides bestanden, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig. Falls die Qualitätskontrolle der QCette zum zweiten Mal fehlschlägt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
10	Das Ergebnis der Flüssigkontrolle liegt außerhalb des Bereichs der zulässigen Ergebnisse.	Flüssigkontrolle	Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum der Rapid fFN 10Q-Kassetten nicht überschritten wurde und sie richtig gelagert wurden. Sorgen Sie dafür, dass der im Gerät programmierte Kal.-Code mit dem Kal.-Code auf dem Kassettenskarton übereinstimmt. Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Kontrolle erreicht ist und ob die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist. Falls eine Kontamination der Kontrollen vermutet wird, öffnen Sie einen neuen Karton mit Kontrollen. Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Rapid fFN-Kontrollkits, um zu gewährleisten, dass das richtige Verfahren angewandt wurde. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Wenn das Kontrollergebnis akzeptabel ist, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig. Wenn das Kontrollergebnis zum zweiten Mal außerhalb des Bereichs der zulässigen Ergebnisse liegt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
11	Ungültiges Testergebnis mit Flüssigkontrolle.	Interne Kontrollen Qualitätskontrolle Analysator: Nicht bestanden Kassetten- Qualitätskontrolle: Bestanden	Siehe Tabelle Fehler-/Ungültig-Code. Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie die Qualitätskontrolle der QCette durch. Wenn das Ergebnis der QCette Qualitätskontrolle „Pass“ (Bestanden) ist, testen Sie die Kontrolle mit einer neuen Kassette erneut. Wurde beides bestanden, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig. Wenn das Ergebnis der QCette Qualitätskontrolle „Fail“ (Nicht bestanden) lautet, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
		Interne Kontrollen Qualitätskontrolle Analysator: Bestanden Kassetten- Qualitätskontrolle: Nicht bestanden	Überprüfen Sie, ob 200 µl der Kontrolle dosiert wurden. Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Rapid fFN-Kontrollkits, um zu gewährleisten, dass das richtige Verfahren angewandt wurde. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Wenn das Kontrollergebnis akzeptabel ist, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig. Setzen Sie den Analysator oder die Kassette beim Test keinen Stößen oder Erschütterungen aus. Falls die Kontrolle zum zweiten Mal ungültig ist, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
12	Ungültiges Patienten-testergebnis	Interne Kontrollen Qualitätskontrolle Analysator: Nicht bestanden Kassetten- Qualitätskontrolle: Bestanden	Siehe Tabelle Fehler-/Ungültig-Code. Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie die Qualitätskontrolle der QCette erneut durch. Wenn das Ergebnis Pass (Bestanden) ist, testen Sie die Probe erneut mit einer neuen Kassette. Wurde beides bestanden, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig. Wenn das Patiententestergebnis ungültig ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
		Interne Kontrollen Qualitätskontrolle Analysator: Bestanden Kassetten- Qualitätskontrolle: Nicht bestanden	Überprüfen Sie, ob 200 µl der Probe dosiert wurden. Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Rapid fFN 10Q Kassettenkits, um zu gewährleisten, dass das richtige Verfahren angewandt wurde. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Untersuchen Sie die Kassette. Zählflüssige Patientenproben können zu einem unvollständigen Probenfluss durch die Membran führen. Suchen Sie nach Hinweisen auf eine Probenkontamination (Gleitmittel, Seife, Desinfektionsmittel, Cremes). Testen Sie die Probe erneut mit einer neuen Kassette. Lässt sich das Problem nicht beseitigen, wenden Sie sich an den Arzt und fordern Sie eine erneute Probenentnahme in 24 Stunden an.

Fehler-/Ungültig-Codes

FEHLERCODE	DEFINITION	FEHLERBEHEBUNGSVERFAHREN
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Interne Kontrollen Fehler bei der Qualitäts- kontrolle der Kassette	Siehe Fehlerbehebung, Punkt 11 und 12.
142A	Dark Count außerhalb des Messbereichs	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie die Qualitätskontrolle der QCette erneut durch. Wurde die QCette Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die QCette Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
142B	Temperaturfehler	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie die Qualitätskontrolle der QCette erneut durch. Wurde die QCette Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die QCette Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
0622	Mögliches Problem mit der Spannung	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie die Qualitätskontrolle der QCette erneut durch. Wurde die QCette Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die QCette Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Falls Analysator-Fehler weiterbestehen oder wieder auftreten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

FEHLERCODE	DEFINITION	FEHLERBEHEBUNGSVERFAHREN
0720 0721	Mögliches Motorproblem	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie die Qualitätskontrolle der QCette erneut durch. Wurde die QCette Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die QCette Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
OD24	Mögliches QCette Problem	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Reinigen Sie die QCette nach den Anweisungen in der Packungsbeilage. Wiederholen Sie die Einrichtung der QCette (siehe Fehlerbehebung, Punkt 8).
OE21	Hohe Lichtstärke	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Stellen Sie fest, ob es eine neue Quelle von hellem Licht gibt (in der letzten Zeit neue Position an einem Fenster, Laborleuchten ersetzt, Fensterjalousien geöffnet). Entfernen Sie möglichst die zu helle Lichtquelle oder setzen Sie den Analysator um. Siehe Fehlerbehebung, Punkt 11 und 12. Führen Sie die Qualitätskontrolle der QCette erneut durch. Wurde die QCette Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die QCette Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
OE22, OE23	Mögliche Optikprobleme	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie die Qualitätskontrolle der QCette erneut durch. Wurde die QCette Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die QCette Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Sonstige Codes		Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Falls Analysator-Fehler weiterbestehen oder wieder auftreten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Kapitel 8 – Kundendienst

Technischer Kundendienst

Analysator

Der PeriLynx Analysator ist ein in sich geschlossenes Gerät. Es gibt dabei keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Bei richtiger Pflege und Verwendung sollte der Analysator mit minimalem Aufwand einwandfrei funktionieren. Falls ein Problem auftritt, lesen Sie in Kapitel 7, Fehlerbehebung nach. Wegen Fragen zum Analysator wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic.

Drucker

Der Drucker ist ein in sich geschlossenes Gerät. Falls ein Problem auftritt, siehe Kapitel 7 – Fehlerbehebung. Wegen Fragen zum Drucker wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic.

Barcode-Scanner (optional)

Der Barcode-Scanner ist ein in sich geschlossenes Gerät. Falls ein Problem auftritt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic.

Kontaktinformationen

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
www.hologic.com

Technischer Kundendienst (USA/Kanada)

Tel: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-229-2795

Technischer Kundendienst (außerhalb USA und Kanada)

Tel.:

Asien:	+852 3526 0718	Niederlande:	0800 0226782
Australien:	+61 2 9888 8000	Norwegen:	800 15564
Österreich:	0800 291919	Portugal:	800 841034
Belgien:	0800 77378	Spanien:	900 994197
Dänemark:	8088 1378	Südafrika:	0800 980 731
Finnland:	0800 114829	Schweden:	020 797943
Frankreich:	0800 913659	Schweiz:	0800 298921
Deutschland:	0800 1830227	Großbritannien:	0800 0323318
Irland:	1 800 554144	Andere Länder:	00800.800.29892
Italien:	800 786308		

Internationale Faxnummer: 0041.21.633.39.10

E-Mail: inttechsupport@hologic.com

Ersatzteile

Artikel	Bestellnummer
Druckeretiketten	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Rapid fFN 10Q Flüssigkontrollkit	PRD-01019
Probenentnahmekit	PRD-01020
Rapid fFN Kassetten, 26er-Karton	PRD-01018
Barcode-Scanner	MEL-00970
PeriLynx System Gebrauchsanleitung	MAN-04720-001

Zur Bestellung von Ersatzteilen wenden Sie sich an den fFN-Kundendienst.

Kontaktinformationen

Kundendienst (nur USA/Kanada)

Tel: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-229-2860

Kundendienst (außerhalb der USA und Kanada)

Setzen Sie sich mit Ihrer nächstgelegenen Vertretung in Verbindung. Sie finden die nächstgelegene Vertretung unter www.ffntest.com oder www.hologic.com oder unter der Telefonnummer 00800-800-29892.

Die beschränkte Gewährleistung sowie andere Verkaufs- und Lieferbedingungen von Hologic können unter den o.g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

PeriLynx™ System

Analysator-Seriennummer _____

Druckerseriennummer _____

Barcode-Scanner (optional), Seriennummer _____

Versanddatum _____