

**HOLOGIC®**



**Perilynx™** System

**Brugermanual**

**VIGTIGT:** Læs hele manualen, før du bruger PeriLynx™ systemet



Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA

Tlf.: Teknisk support (USA og Canada)  
1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tlf.: Teknisk support (uden for USA og Canada) E-mail: [InternationalTechSupport@Hologic.com](mailto:InternationalTechSupport@Hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

Asien:	+852 3526 0718	Holland:	0800 0226782
Australien:	+61 2 9888 8000	Norge:	800 15564
Østrig:	0800 291919	Portugal:	800 841034
Belgien:	0800 77378	Spanien:	900 994197
Danmark:	8088 1378	Sydafrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114829	Sverige:	020 797943
Frankrig:	0800 913659	Schweiz:	0800 298921
Tyskland:	0800 1830227	UK:	0800 0323318
Irland:	1 800 554144	Resten af verden:	00800.800.29892
Italien:	800 786308	Internationalt faxnummer:	0041.21.633.39.10

©2023 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen dele af denne publikation må gengives, lagres i et system, hvorfra den kan hentes, eller transmitteres, i nogen form eller på nogen måde, hverken helt eller delvist, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Hologic, Inc.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere af amerikanske patenter, der er anført på <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN og QCette er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

## Revisionshistorik

<b>Revision</b>	<b>Dato</b>	<b>Beskrivelse</b>
AW-24885-1901	5-2022	Tilføj instruktioner om sprogvvalg. Tilføj meddelelse om rapportering af alvorlige hændelser. Tilføj sikkerhedsoplysninger.
AW-24885-1901 Rev. 002	1-2023	Administrative ændringer.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

---

Afsnit	Side
<b>Afsnit 1 – Indledning</b>	<b>1-1</b>
Tilsigtet brug	1-1
Generel beskrivelse	1-1
Analysatorens komponenter	1-2
Berøringsskærm	1-2
Kassetteisætningssted	1-2
Viste/udskrevne resultater	1-3
Specifikationer	1-4
Forsigtighedsregler og advarsler	1-6
Bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr	1-10
Symboler, der anvendes på instrumentet	1-12

## INDHOLDSFORTEGNELSE

---

Afsnit	Side
<b>Afsnit 2 – Installation</b>	<b>2-1</b>
Generelt	2-1
Miljømæssige faktorer	2-1
Sikkerhed	2-2
Udpakning	2-3
Systemopsætning	2-6
Kom godt i gang	2-8
Indstilling af dato og klokkeslæt	2-10
Standardindstillinger fra fabrikken	2-11
Nedlukning	2-12
Længerevarende nedlukning	2-12

## INDHOLDSFORTEGNELSE

---

Afsnit	Side
<b>Afsnit 3 – Generel betjenings- og testvejledning</b>	<b>3-1</b>
Start af systemet	3-1
Oversigt over Hovedmenu i PeriLynx-analysatoren	3-2
Typiske sekvenser for menupunkter	3-3
Brug af berøringskærmen	3-4
Kør QCette QC – Hurtig reference	3-8
Testpatient – Hurtig reference	3-9
Indtast ny kalibreringskode – Hurtig reference	3-11
Kør væske-QC – Hurtig reference	3-12
<b>Afsnit 4 – Softwarefunktioner – Detaljerede beskrivelser</b>	<b>4-1</b>
Opstartsskærm	4-1
Hovedmenu	4-2
Indtast ny kalibreringskode	4-3
Testpatient	4-6

## INDHOLDSFORTEGNELSE

---

Afsnit	Side
Kør QCette QC	4-15
Væskekontroller	4-20
Juster indstillinger	4-28
Juster indstillinger – Indstillinger for dato/klokkeslæt	4-28
Juster indstillinger – Indstillinger for lyd	4-30
Juster indstillinger – Automatisk udskrivning	4-31
Juster indstillinger – Indstillinger for kodeord	4-32
Juster indstillinger – QCette-opsætning	4-35
Juster indstillinger – Opdater software	4-41
Juster indstillinger – Sprogindstillinger	4-42
Vis rapporter	4-43
Månedlig brug	4-43
Testantal	4-45
Tilgå data	4-46
Tilgå data – Vis/udskriv data	4-46
Tilgå data – Dataoverførsel	4-48

## INDHOLDSFORTEGNELSE

---

Afsnit	Side
<b>Afsnit 5 – Vedligeholdelse af analysatoren</b>	<b>5-1</b>
<b>Afsnit 6 – Printer</b>	<b>6-1</b>
Ilægning af printeretiketter	6-1
Fjernelse af en tom etiketrulle	6-4
Fjernelse af papirstop	6-5
<b>Afsnit 7 – Fejlfinding</b>	<b>7-1</b>
Generel information	7-1
Fejlkoder (ugyldige resultater)	7-10
<b>Afsnit 8 – Service</b>	<b>8-1</b>
Teknisk support	8-1
Reservedele	8-3



## Afsnit 1 – Indledning



Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk brug  
Må udelukkende anvendes af uddannet sundhedspersonale.

### **Tilsigtet brug**

Hologic PeriLynx™ systemet er et apparat til *in vitro*-diagnostik, som er beregnet til at blive brugt sammen med en Rapid fFN® 10Q-kassette, et Rapid fFN® controlsæt og en PeriLynx™ QCette® til påvisning af føtal fibronektin (fFN) i cervicovaginale sekreter. Til patientnær anvendelse. Se isætningsvejledningen til Rapid fFN 10Q-kassetten for udførlige oplysninger om tilsigtet brug.

### **Generel beskrivelse**

PeriLynx™ analysatoren er et elektronisk optisk reflektans-apparat, der konverterer en kolorimetrisk reaktion fra en kassette til et digitaliseret format. PeriLynx-analysatoren er ikke en automatiseret enhed. Dataene analyseres ved hjælp af flere parametre, herunder en sammenligning af prøvedata med kalibreringsdata. Analysatoren rapporterer koncentrationen af fFN i den kliniske prøve.

Analysatoren rapporterer koncentrationer af fFN i intervallet 0-500 ng/ml. Koncentrationer over 500 ng/ml rapporteres som > 500 ng/ml. Resultatet rapporteres som ugyldigt, hvis specifikke interne testkriterier ikke er opfyldt.

## Analysatorens komponenter

Analysatorens vigtigste komponenter er berøringskærmen og kassetteisætningsstedet.



### Berøringskærm

Brug berøringskærmen til at indtaste data, vælge indstillinger og gå gennem menuerne. Der findes en fuld beskrivelse af, hvordan berøringskærmen bruges, i Afsnit 3 – Generel betjenings- og testvejledning.

### Kassetteisætningssted

Kassetteisætningsstedet indeholder en let konkav fordybning, som er designet til at opsamle eventuelle væsker, der spildes, mens prøven påføres på kassetten. Dette område af instrumentet bør rengøres regelmæssigt (se Afsnit 5 – Vedligeholdelse af analysatoren).

**Bemærk:** Til påvisning af føtal fibronektin (fFN) i cervicovaginale sekreter må der kun isættes en **Rapid fFN 10Q-kassette** eller en **PeriLynx QCette**.

## Viste/udskrevne resultater

De enkelte menufunktionsresultater vises på analysatorens berøringskærm. Hvis funktionen Automatisk udskrivning er slået til, udskrives resultatet automatisk. Hvert udskrevet resultat kræver én printeretiket. Resultater kan udskrives fra en hvilken som helst af skærmene med dataregistreringer, enten umiddelbart efter en test eller i tilstanden Tilgå data. Eksemplet nedenfor illustrerer visning og udskrift af en patienttest.

### Eksempel: Viste/udskrevne resultater af patienttest

The screenshot shows a dark blue interface with white text. At the top left, it says 'Testpatient' and at the top right, the date and time '8/18/2021 14:34'. Below this, a light blue bar contains 'Prøve-ID: 16976565' and 'Kassetteparti: F1067'. The main result is displayed in large white text: 'fFN-KONC: 160 ng/ml'. To the left of this, the date 'Dato: 8/18/2021' and time 'Tid: 14:33' are shown. To the right, a box titled 'Interne kontroller' contains two lines: 'Analysator-QC: ✓ GENNEMF.' and 'Kassette-QC: ✓ GENNEMF.'. At the bottom, there are two buttons: 'Udskriv' (light blue) and 'Afslut' (green).

Vist

The label is white with black text. At the top, it says 'HOLOGIC®'. Below that, 'Hurtigt fFN 10Q-testresultat'. The main result is 'fFN-KONC: 160 ng/ml'. Below this, 'TID: 14:29' and 'DATO: 3/1/2016'. A horizontal line separates the header from the body. The body contains: 'PRØVE: 16976565', 'BRUGER: 1001', 'KASSETTEPARTI: F1067', 'KAL.-KODE: D67F7M-FEH33', and 'ANALYSATOR-ID: 0000000014'. Another horizontal line separates the body from the footer. The footer contains: 'INTERNE KONTROLLER', 'ANALYSATOR-QC: GENNEMF.', and 'KASSETTE-QC: GENNEMF.'

Udskrevet

## Specifikationer

Strømforsyning	UL +24 VDC strømforsyning på listen
Hukommelseskapacitet	50 kalibreringsregistreringer 50 QCette-registreringer 50 kontrolregistreringer 1000 patientregistreringer
Berøringsskærm	5" diagonalt display med 480 x 800 opløsning og 256 farver. Resistiv grænseflade.
Mål	Længde – 25,4 cm (10") Bredde – 19,05 cm (7,5") Højde – 10,16 cm (4") Vægt – 1090 g (2,4 pund)
Opbevaringstemperatur	15 °C til 30 °C 59 °C til 86 °F
Driftstemperatur	15 °C til 30 °C 59 °C til 86 °F
Luftfugtighed ved drift	20 % til 80 %, ikke-kondenserende

Lydniveau, analysator	Det maksimale A-vægtede lydtrykniveau ved den typiske brugers position og i en radius på 1 meter omkring analysatoren er 56 dB.
Vekselstrøms- forsyning	100-240 VAC 50-60 Hz 2.1 A
Indgangsstik	Koaksialt strømstik med positiv midterleder
Udgangsstik	9-benet RS-232-stik 3 værts-USB-stik Ethernetstik Printerstrømstik

## Forsigtighedsregler og advarsler

Der er ingen kendte farer forbundet med PeriLynx-systemet, når det betjenes i overensstemmelse med vejledningerne i denne manual. Du skal dog være opmærksom på situationer, der kan resultere i alvorlig personskade.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed eller komponenter, der anvendes med denne enhed, skal det indberettes til Hologics tekniske support og den kompetente myndighed der, hvor patienten og/eller brugeren er hjemmehørende.



**ADVARSEL!** Sørg for, at analysatorens strømadapter er tilsluttet til et vekselstrømsudtag, der leverer spænding og strøm som specificeret af Hologic. Brug af en inkompatibel stikkontakt kan forårsage stød og brandfare.

**FORSIGTIG!** Brug kun den strømadapter, der leveres af Hologic. Brug af en inkompatibel strømadapter kan beskadige de interne komponenter.

**FORSIGTIG!** Sluk altid for strømmen og afbryd strømadapteren, inden du rengør analysatorens udvendige sider. Væske kan beskadige interne komponenter. UNDLAD at rengøre strømadapteren.

**FORSIGTIG!** Ekstrem varme kan beskadige skærmen og andre elektroniske komponenter.



**ADVARSEL!** Påfør aldrig rengøringsmiddel i sprayform, da væsken kan trænge ind i analysatoren og medføre beskadigelse af de elektriske komponenter, og brugeren kan måske få stød.

**FORSIGTIG!** Nedsænk ikke analysatoren i væske. Væske kan beskadige interne komponenter.

**FORSIGTIG!** Rengør ikke berøringsskærmen med ufortyndet blegemiddel eller andre opløsningsmidler. Kaustiske rengøringsmidler kan beskadige berøringsskærmen.

**FORSIGTIG!** Brug passende laboratorieprocedurer til håndtering af biologiske risikomaterialer. Hvis dette udstyr anvendes på en måde, der afviger fra producentens anvisninger, kan den beskyttelse, som udstyret yder, blive forringet.

#### **Federal Communications Commission-meddelelse:**

Dette udstyr er blevet testet og overholder grænserne for digitalt udstyr i klasse A, i overensstemmelse med afsnit 15 i FCC-bestemmelserne. Disse grænser er beregnet på at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret anvendes i erhvervsmæssige omgivelser. Dette udstyr genererer, anvender og kan udsende RF-energi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med manualen, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Betjening af dette udstyr i beboelsesområder vil sandsynligvis medføre skadelig interferens, og det vil være pålagt brugeren at afhjælpe denne interferens for egen regning.

### **Federal Communications Commission-advarsel:**

Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af producenten, der er ansvarlig for overensstemmelse, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene udstyret.

**Bemærk:** *Brug af et ikke-afskærmet interfacekabel med dette udstyr er forbudt.*

### **CE-meddelelse:**

Dette udstyr er testet og fundet at være i overensstemmelse med følgende standarder i henhold til IVD-direktivet:

EN 61326-2-6	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug – EMC-krav – <i>in vitro-diagnostisk</i> (IVD) medicinsk udstyr.
EN61010-2-101	Sikkerhedskrav til elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug – Del 101: Særlige krav til <i>in vitro-diagnostisk</i> (IVD) medicinsk udstyr. Dette udstyr er blevet udviklet og testet ifølge CISPR 11 klasse A. Det kan forårsage radiointerferens i beboelsesområder; i et sådant tilfælde kan det være nødvendigt at træffe forholdsregler for at nedsætte interferensen. Det elektromagnetiske miljø bør evalueres, før apparatet tages i brug. Dette apparat må ikke bruges tæt på kilder til stærk elektromagnetisk stråling (f.eks. uskærmede, tilsigtede RF-kilder), da disse kan påvirke korrekt funktion.



**Dette udstyr overholder desuden følgende sikkerhedsstandarder:**

- UL 61010-1            Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr –  
Del 1: Generelle krav, med ETL eller tilsvarende godkendelsesmærke
- ICES-003            Industry Canada Regulation: Interference-Causing Equipment Standards –  
Digital Apparatus
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101  
Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and  
Laboratory Use - Part 1: General Requirements, med ETL eller tilsvarende  
godkendelsesmærke

## **Bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr**

### **Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)**

Hologic ønsker at opfylde landespecifikke krav vedrørende miljømæssigt korrekt håndtering af vores produkter. Vores mål er at reducere affald, der opstår i forbindelse med vores elektriske og elektroniske udstyr. Hologic forstår fordelene af potentielt genbrug, behandling eller genvinding af WEEE for at mindske mængden af farlige stoffer, der spredes i miljøet.

### **Dit ansvar**

Som kunde hos Hologic er du ansvarlig for at sikre, at udstyr, der er mærket med symbolet vist nedenfor, ikke bortskaffes gennem det kommunale affaldssystem, medmindre de lokale myndigheder godkender det. Kontakt Hologic (se nedenfor), inden elektrisk udstyr fra Hologic bortskaffes.

### **Symbol på instrumentet**


Dette symbol er anvendt på dette instrument:



### **Genindvinding**






Hologic vil sørge for indsamling og korrekt genindvinding af det elektriske udstyr, vi leverer til vores kunder. Hologic bestræber sig på at genbruge Hologic-enheder, underenheder og komponenter, når det er muligt. Når genbrug ikke er muligt, vil Hologic sikre, at affaldet bortskaffes på korrekt vis.



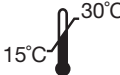


## **Kontaktoplysninger til Hologic**


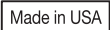

	Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA USA 92121 USA Tlf.: +1 (508) 263-2900 E-mail: <a href="mailto:InternationalTechSupport@Hologic.com">InternationalTechSupport@Hologic.com</a>
Autoriseret repræsentant i EU	Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgien




## Symboler, der anvendes på instrumentet

Følgende symboler kan være anvendt på dette instrument eller dets emballage:

	Forsigtig, se betjeningsvejledningen
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr – kontakt Hologic med hensyn til bortskaffelse af instrumentet.
	Katalognummer
	Serienummer
 <a href="http://www.hologic.com/betjeningsvejledning">www.hologic.com/ betjeningsvejledning</a>	Se betjeningsvejledningen

	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU
	Opbevares mellem 15 °C og 30 °C
	Biologiske risici
	Produktet opfylder kravene til CE-mærkning i henhold til EU-IVD forordning 2017/746

	<p>Oplysningerne gælder kun i USA og Canada</p>
	<p>Fremstillet i USA</p>
	<p>Til <i>in vitro</i>-diagnostisk testning</p>

	<p>ETL-mærket er bevis på produktets overensstemmelse med nordamerikanske sikkerhedsstandarder. Myndigheder med jurisdiktion (AHJ) og tjenestemænd på tværs af USA og Canada accepterer ETL-mærket som bevis for, at produktet overholder de offentliggjorte industristandarder</p>
	<p>Til patientnær testning</p>
	<p>Jævnstrøm (DC)</p>

## Afsnit 2 – Installation

### **Generelt**

Dette afsnit indeholder detaljeret vejledning vedrørende installation af PeriLynx-systemet. Følg installationstrinnene nøje for at sikre korrekt installation og drift.

### **Miljømæssige faktorer**

PeriLynx-systemet er designet til at være sikkert under følgende forhold:

- Indendørs brug
- Højder op til 2000 m
- Maksimal relativ luftfugtighed på 80 % ved temperaturer op til 30 °C
- Forureningsgrad II, i overensstemmelse med IEC 61010-1 kategori II. PeriLynx-systemet må kun anvendes på et kontor eller i et rent laboratoriemiljø.
- Driftstemperaturen skal holdes forholdsvis konstant. Den optimale driftstemperatur er 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F). Lad instrumentet få stuetemperatur, inden det tages i brug.

Anbring instrumentet væk fra direkte sollys og væk fra steder, der er udsat for ekstreme temperaturudsving (for eksempel i nærheden af åbne vinduer, ovne, kogeplader, radiatorer osv.).

## **Sikkerhed**

### **Begræns adgang til betroede brugere**

PeriLynx-analysatoren er en ikke-netværksforbundet, selvstændig enhed. Der er minimale cybersikkerhedsrisici for systemet, men en person med fysisk adgang til systemet kan forårsage utilsigtet eller forsætlig skade. Hologic anbefaler, at analysatoren placeres i et område, som kun er tilgængeligt for brugere efter kundens eget ønske.

Hvis analysatoren ikke fungerer, skal du kontakte teknisk support hos Hologic.

### **Cybersikkerhedsforanstaltninger**

Hologics principper vedrørende sikkert design inkorporeres i hele produktudviklingen for at minimere cybersikkerhedsrisici. PeriLynx-analysatoren er udstyret med følgende sikkerhedsforanstaltninger:

- Adgang til opdateringssoftware er begrænset til Hologic-personale.
- Instrumentet er selvstændigt og opretter ikke forbindelse til et eksternt netværk.
- Analysatoren er designet således, at en kunde kan kræve en adgangskode for at få vist og udskrive patientoplysninger.

### **Cybersikkerhedsopdateringer**

Hologic evaluerer løbende softwareopdateringer, sikkerhedsrettelser og effektiviteten af de implementerede sikkerhedsforanstaltninger for at afgøre, om opdateringer er nødvendige for at afbøde nye trusler. Hologic vil levere validerede softwareopdateringer og patches efter behov gennem hele det medicinske udstyrs livscyklus for fortsat at sikre dets sikkerhed og effektivitet.

## Udpakning

### PeriLynx-analysator

Tag forsigtigt analysatoren og dens tilbehør ud af forsendelseskassen.

Undersøg kassen og analysatoren for synlige tegn på beskadigelse. Hvis analysatoren er beskadiget, skal du straks kontakte transportøren og kundeservice hos Hologic. Kassen skal indeholde følgende dele/tilbehør:

- PeriLynx-analysator
- Vekselstrømsadapter og strømkabel (en eller flere for international kompatibilitet)
- Brugermanual
- PeriLynx QCette®

**Bemærk:** Gem forsendelseskassen til fremtidig brug. Hvis analysatoren skal sendes, skal du bruge den originale forsendelseskasse.





## Printer

Tag forsigtigt printeren og dens tilbehør ud af forsendelseskassen. Undersøg kassen og printeren for synlige tegn på beskadigelse. Hvis printeren er beskadiget, skal du straks kontakte transportøren og kundeservice hos Hologic.

Printerkassen skal indeholde følgende dele/tilbehør:

- Printer
- Printeretiketter (1 rulle)
- Strømkabel
- USB-kabel

**Bemærk:** Gem forsendelseskassen til fremtidig brug. Hvis printeren skal sendes, skal du bruge den originale forsendelseskasse.



### Stregkodescanner (ekstraudstyr)

Der fås en stregkodescanner fra Hologic til indføring af data i analysatoren. Denne stregkodescanner er den eneste stregkodescanner, der kan bruges med PeriLynx-systemet. Hvis din ordre omfattede stregkodescanneren (ekstraudstyr), skal du forsigtigt tage stregkodescanneren og dens tilbehør ud afforsendelseskassen. Undersøg kassen og stregkodescanneren for synligetegn på beskadigelse. Hvis stregkodescanneren er beskadiget, skal du straks kontakte transportøren og kundeservice hos Hologic.

Følg alle vejledninger fra producenten af stregkodescanneren med hensyn til sikker brug af stregkodescanneren.

Kassen til stregkodescanneren skal indeholde følgende dele/tilbehør:

- Stregkodescanner
- Holder



## Systemopsætning

1. Anbring analysatoren og printeren på en flad, plan overflade. Kontroller, at tænd/sluk-knappen på bagsiden af analysatoren er indstillet til slukket position (0).

**Bemærk:** Installer ikke noget af den Dymo Label-software, der følger med printeren.

2. Sæt strømkablets stik i den port, der er mærket 24 V DC i bunden af printeren. Sæt den anden ende af kablet i på bagsiden af PeriLynx-analysatoren.
3. Sæt USB-kablet i den port, der er mærket USB i bunden af printeren. Før USB-kablet og strømkablet gennem kabelkanalen, og anbring printeren opretstående på en flad overflade. Sæt den anden ende af USB-kablet i en hvilken som helst af USB-portene på analysatoren.



System

(Billedet inkluderer strekodescanneren,  
som er ekstraudstyr)



Printer



Analysator

4. Brug det strøm kabel, der passer til udtagene i lokalet. Sæt udgangsstikket fra strømadapteren i på bagsiden af analysatoren. Sæt vægmonteringsadapteren i et vekselstrømsudtag.

**Forsigtig:** Brug kun den strømadapter, der følger med PeriLynx-analysatoren. Brug af alle andre adaptere kan medføre beskadigelse af PeriLynx-analysatoren og printereren.

5. Stregkodescanneren (ekstraudstyr) tilsluttes ved at sætte scannerens USB-kabel i en af USB-portene på analysatoren.

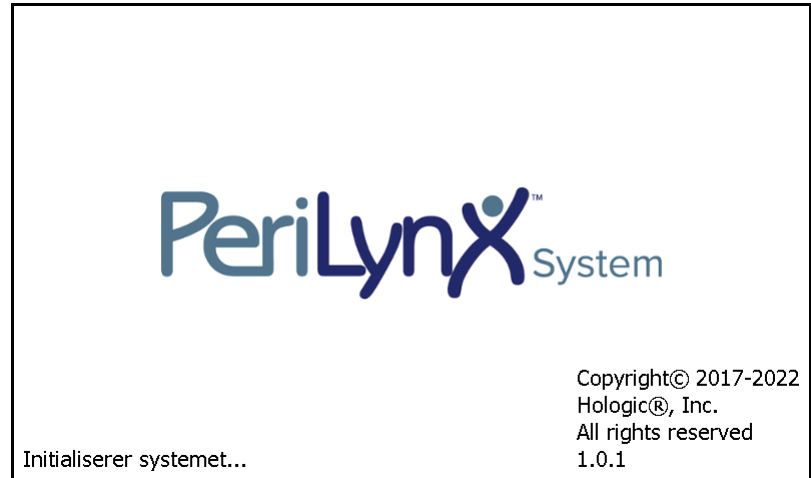
## **Kom godt i gang**

Sæt analysatorens tænd/sluk-knap i tændt position (I). Tænd/sluk-knappen findes på bagsiden af instrumentet. (Se Afsnit 7 – Fejlfinding, punkt 1, hvis analysatoren ikke tænder).

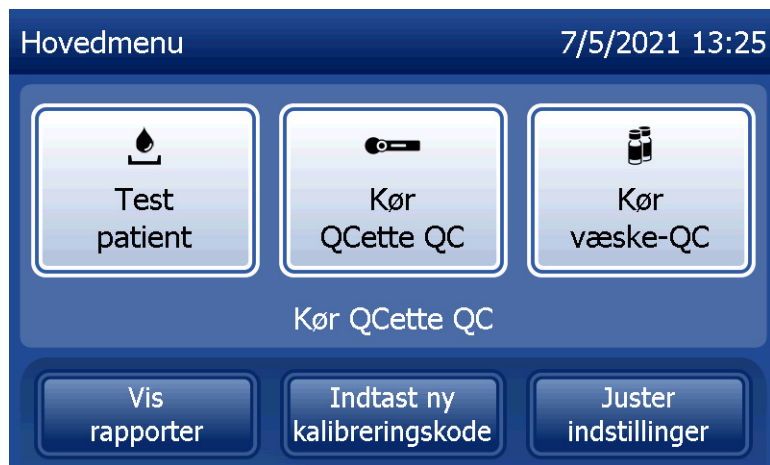
Efter opstart viser analysatoren Hologics logo og derefter PeriLynx-systemets logo med meddelelsen "Initializing system..." (Initialiserer system...) i 60 sekunder. Derefter udfører analysatoren en selvtest af analysatorens komponenter.

Hvis der er et problem efter selvtesten, lyder der et bip for at indikere en fejl, og en fejlmeddelelse vises. Se manualens afsnit om fejlfinding, hvis der vises en fejlmeddelelse.

Hvis printeren ikke er tilsluttet, vises en fejlmeddelelse.



Når selvtesten er afsluttet, skifter displayet til Main Hovedmenu. Datoen og klokkeslættet skal muligvis indstilles til din tidszone.



## Indstilling af dato og klokkeslæt

1. Fra Hovedmenu skal du vælge **Juster indstillinger**
2. Tryk på **Indstillinger for dato og klokkeslæt**, og følg anvisningerne.

Der er flere oplysninger om indstilling af dato og klokkeslæt i Afsnit 4 – Softwarefunktioner – Detaljerede beskrivelser.



## **Standardindstillinger fra fabrikken**

PeriLynx-systemet bruger de følgende standardindstillinger. Der er oplysninger om at tilpasse apparatet til laboratoriets krav i Afsnit 4 – Softwarefunktioner – Detaljerede beskrivelser.

Standardindstillingerne er som følger:

### **Automatisk udskrivning**

Fabriksindstillingen er, at Automatisk udskrivning er slået til. Efter hvert resultat genererer printereren et udskrevet resultat.

### **Datoformat**

Standardindstillingen er MM/DD/ÅÅ.

### **Klokkeslætsformat**

Standardindstillingen er 24-timers tid.

### **Indstillinger for lyd**

Standardindstillingen er, at lydsignalet (bippet) lyder med en lydstyrke på 5.

### **Indstillinger for kodeord**

Standardindstillingen er, at kodeordet er deaktiveret.



## **Nedlukning**

Systemet kan efterlades tilsluttet og inaktivt, når det ikke er i brug. Hvis systemet skal lukkes ned, skal du sørge for, at det er inaktivt. Flyt tænd/sluk-knappen på bagsiden af analysatoren til slukket position.

## **Længerevarende nedlukning**

Hvis systemet skal være slukket i lang tid eller tages ud af brug, skal analysatoren slukkes som beskrevet ovenfor. Afbryd strømmen helt fra apparatet ved at tage strømkablet ud af stikkontakten.

## Afsnit 3 – Generel betjenings- og testvejledning

Efter installation af instrumentet kan PeriLynx-analysatoren betjenes dagligt ved hjælp af følgende procedurer. Læs afsnit 4 for detaljerede beskrivelser af skærme, meddelelser og betjeningssekvenser.

### Start af systemet

1. Sæt analysatorens tænd/sluk-knap i tændt position. Tænd/sluk-knappen findes på bagsiden af instrumentet. (Se afsnit 7, Fejlfinding, punkt 1, hvis analysatoren ikke tænder).

Efter opstart viser analysatoren meddelelsen "Initialiserer system..." i 60 sekunder. Derefter udfører analysatoren en selvtest af analysatorens komponenter.

Hvis der er et problem efter selvtesten, lyder der et bip for at indikere en fejl, og en fejlkode vises. Se manualens afsnit om fejlfinding, hvis der vises en fejlkode. Kontroller, at dato og klokkeslæt er korrekte. Se Afsnit 4 – Softwarefunktioner – Detaljerede beskrivelser for at få oplysninger om indstilling af dato/klokkeslæt.

2. Når printeren først er blevet tilsluttet til analysatoren, er den altid tændt. Sørg for, at der er etiketter i printeren. Se Afsnit 6 – Printer for at få oplysninger om ilægning af printeretiketter.

## Oversigt over Hovedmenu i PeriLynx-analysatoren

<b>Hovedmenu</b>	<b>Formål</b>
Testpatient	Kører Rapid fFN 10Q-testen på en patientprøve.
Kør QCette QC	Sammenligner funktionsparametre for QCette med dem i den oprindelige opsætning. Sikrer, at analysatoren fungerer korrekt. Udføres dagligt.
Kør væske-QC	Kører væskekontrolprøverne på analysatoren for at sikre, at PeriLynx-systemet fungerer korrekt. Udføres ved installation og ved hver ændring af kassetteparti eller -forsendelse.
Vis rapporter	Se/udskriv resultaterne af patienttest, QCette og kontroltjek samt systemkalibreringsresultater. Giver mulighed for overførsel af data via dataporten.
Indtast ny kalibreringskode	Giver mulighed for at indtaste og gemme kalibreringskoden for et parti af kassetter i analysatorens hukommelse. Udføres ved installation og ved hver ændring af kassetteparti.
Juster indstillinger	Giver mulighed for at ændre indstillinger for dato/klokkeslæt, lyd, Automatisk udskrivning og kodeord. Giver mulighed for QCette-opsætning.
Opdater software	Giver mulighed for at opdatere softwareversionen.

Hovedmenu viser også status for QCette QC.

### Typiske sekvenser for menupunkter

<b>Efter systeminstallation</b>	<b>Rutinemæssig daglig brug</b>	<b>Nyt kassetteparti</b>
Indstillinger for dato/klokkeslæt	Kør QCette QC	Indtast ny kalibreringskode
Vælg Automatisk udskrivning slået Til/Fra	Testpatient	Kør QCette QC
QCette-opsætning	Vis rapporter	Kør væske-QC
Indtast ny kalibreringskode		Testpatient
Kør QCette QC		Vis rapporter
Kør væske-QC		
Testpatient		
Vis rapporter		

## Brug af berøringsskærmen

En knap på berøringsskærmen vælges ved at trykke på knappens navn.

For ID-felter, der kræver dataindtastning, skal du trykke på en bogstav- eller taltast for at indtaste bogstavet eller tallet. Der bruges altid store bogstaver. For at skifte fra alfabet-tasterne til taltasterne skal du trykke på knappen **"123"** nær toppen af skærmen. For at skifte fra taltasterne til alfabet-tasterne skal du trykke på knappen **"ABC"**. Tryk på knappen **"Alt"**, hvis den er tilgængelig på dit sprog, for at få adgang til yderligere tegn. Brug tasten **Slet** for at slette et tegn. Brug tasten **Mellemrum** for at indtaste et mellemrum i markørens position.

Hvis du vil rydde hele ID-feltet, skal du trykke på "x" til højre for ID-feltområdet.

Stregkodescanneren (ekstraudstyr) kan også bruges til at indføre data i felter.

Hvis du vil se en post, der er længere end ID-feltområdet, eller hvis du vil redigere en post, skal du trykke på ID-feltområdet. Rediger posten med alfabet- eller taltasterne eller tasten **Slet**.



### Knappen Hjælp

Knappen **Hjælp** giver oplysninger om dataposten. Tryk på **Luk** for at afslutte Hjælp og indtaste de korrekte data.

### Knappen Næste

Følg anvisningerne på analysatoren. Typisk bekræfter knappen **Næste** en indtastning i et dataindtastningsfelt og går videre til den næste del af sekvensen. Knappen **Næste** er kun grøn, når analysatoren er klar til at flytte til den næste del af sekvensen.

### Knappen Tilbage

Tryk på **Tilbage** for at gå tilbage til den forrige skærm, medmindre andet er angivet.

The screenshot shows a software interface for a 'Testpatient'. At the top right, the date and time are '6/15/2022 9:32'. Below this, there is a label 'LOT' in a blue box, followed by the text 'Kassetteparti:' and a text input field containing 'F1067'. To the right of the input field is a small blue square with a white 'x' icon. Further right is a button labeled 'Hjælp'. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 0. Below the numeric keypad is an alphanumeric keypad with buttons for letters A through M, and a 'Slet' button with a white 'x' icon. At the bottom of the interface are three large buttons: 'Tilbage' (grey), 'Mellemrum' (blue), and 'Næste' (green).

<b>Felt</b>	<b>Længde</b>	<b>Nødvendigt format</b>
Bruger	Op til 15 tegn	Enhver kombination af bogstaver og tal. Feltet må ikke være tomt.
Prøve-ID	Op til 16 tegn	Enhver kombination af bogstaver og tal. Feltet må ikke være tomt.
Kassettepartinummer	5 tegn	BTTTT hvor B = bogstav, T = tal. Indtast partinummeret nøjagtigt, som det vises på kassetteposen. Bogstaverne på denne skærm er begrænset til dem, der bruges i kassettepartinummere. Feltet må ikke være tomt.
Kalibereringskode	10 tegn	Indtast talkoden nøjagtigt, som den vises på kassetteæsken.
Væskekontrolpartinummer	Op til 12 tegn	Indtast partinummeret for væskekontrollen nøjagtigt, som det vises på flasken, eller scan partinummer-stregkoderne på kontrolsætæsken. Feltet må ikke være tomt.
QCette ID	6 tegn	Indtast QCette-serienummeret nøjagtigt, som det vises på QCette. Feltet må ikke være tomt.

Analysatoren viser en fejl og bipper, hvis det forkerte format er indtastet, eller hvis der er indtastet en ugyldig kode. Tryk på **Luk** for at afvise fejlen og indtaste de korrekte data.

### Sådan rulles der gennem dataregistreringer

Brug pil op eller pil ned til at rulle gennem dataregistreringer i længere rapporter, som for eksempel Månedlig brug.

### Udskriv

Tryk på **Udskriv** for at udskrive en dataregistrering.

Denne udskrivningsfunktion er kun aktiv, når der vises en dataregistrering på skærmen.

### Knappen Annuller

Knappen **Annuller** vises i nogle tilfælde. Den kan bruges til at stoppe en sekvens og vende tilbage til den forrige skærm.

### Hovedmenu

Tryk på knappen **Hovedmenu** for at vende tilbage til hovedmenuen.

Måned	Gyldig	Ugyldig	I alt
Jun 2022	22	0	22
Maj 2022	36	0	36
Apr 2022	7	0	7
Mar 2022	19	1	20



## Kør QCette QC – Hurtig reference







Kør QCette QC skal udføres mindst én gang i døgnet. Bemærk, at Hovedmenu viser dato og klokkeslæt for, hvornår denne kontrol sidst blev udført.

<p>Fra hovedmenuen skal du vælge <b>Kør QCette QC</b>.</p>	<p>Indtast dit bruger-ID, og tryk på <b>Næste</b>.</p>	
		
<p>Indtast QCette-ID'et, eller bekræft det, hvis det allerede er indtastet. Tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Isæt QCette, og tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Resultaterne vises og udskrives efter 3 minutter.</p>
		

Se Afsnit 7 – Fejlfinding, punkt 9, hvis QCette ikke godkendes.

## Testpatient – Hurtig reference

Sørg for at klargøre prøven i henhold til dine specifikke protokoller.

<p>Fra Hovedmenu skal du vælge <b>Test Patient</b>.</p>	<p>Indtast dit bruger-ID, og tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Indtast kassettepartinummeret (fra kassetteposen), og tryk på <b>Næste</b>.</p>
 <p>Hovedmenu 7/5/2021 13:42</p> <p>Test patient   Kør QCette QC   Kør væske-QC</p> <p>Sidste QCette QC: 3/30/2021 9:39</p> <p>Vis rapporter   Indtast ny kalibreringskode   Juster indstillinger</p>	 <p>Testpatient 6/15/2022 9:31</p> <p>Bruger: 1001 123</p> <p>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 Slet</p> <p>Tilbage Alt Mellemrum Næste</p>	 <p>Testpatient 6/15/2022 9:32</p> <p>LOT Kasetteparti: F1067 Hjælp</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Slet</p> <p>Tilbage Mellemrum Næste</p>
<p>Indtast patientrevisionsnummeret, og tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Tag patientkassetten ud af posen. Sæt kassetten i analysatoren, og tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Analysatoren kontrollerer, at en Rapid fFN 10Q-kassette er korrekt isat.</p>
 <p>Testpatient 6/15/2022 9:31</p> <p>Prove-ID: 16976565 123</p> <p>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 Slet</p> <p>Tilbage Alt Mellemrum Næste</p>	 <p>Testpatient 7/5/2021 13:51</p> <p>Isæt kassetten, og tryk på <b>Næste</b></p> <p>Tilbage Annuller Næste</p>	 <p>Testpatient 7/5/2021 13:52</p> <p>Kontrollerer kassetten</p> <p>KASSETTEN MÅ IKKE FJERNES</p> <p>Tilbage Annuller</p>

Instrumentet bipper gentagne gange, og skærmen viser: "Apply sample to cassette and press Start test" (Påfør prøve på kassetten, og tryk på Start test).  
Tilsæt 200 µl patientprøve, og tryk på **Start test**.




Analysatoren begynder en 10-minutters nedtælling med 7 minutter med inkubation og 2-3 minutter med analyse af kassetten.

Når testen er afsluttet, viser og udskrifter systemet resultatet.



## Indtast ny kalibreringskode – Hurtig reference






Kalibrering skal indstilles, når der skiftes kassetteparti.

<p>Fra Hovedmenu skal du vælge <b>Indtast ny kalibreringskode</b>.</p>	<p>Indtast dit bruger-ID, og tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Indtast kassettepartinummeret (fra kassetteposen), og tryk på <b>Næste</b>.</p>
		
<p>Indtast kalibreringskoden (fra kassetteæskan), og tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Kalibreringsresultaterne vises og kan udskrives. Tryk på <b>Afslut</b> for at vende tilbage til Hovedmenu.</p>	
		

## Kør væske-QC – Hurtig reference

Kør væskekontroller, hver gang der skiftes kassetteparti.

<p>Fra hovedmenuen skal du vælge <b>Kør væske-QC</b>.</p>	<p>Indtast dit bruger-ID, og tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Indtast kassettepartinummeret (fra kassetteposen), og tryk på <b>Næste</b>.</p>
 <p>Hovedmenu 7/5/2021 13:42</p> <p>Test patient   Kør QCette QC   Kør væske-QC</p> <p>Sidste QCette QC: 3/30/2021 9:39</p> <p>Vis rapporter   Indtast ny kalibreringskode   Juster indstillinger</p>	 <p>Væske-QC 6/15/2022 8:59</p> <p>Bruger: 1001 123</p> <p>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 Slet</p> <p>Tilbage Alt Mellemrum Næste</p>	 <p>Væske-QC 6/15/2022 8:59</p> <p>LOT Kassetteparti: F1067 Hjælp</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Slet</p> <p>Tilbage Mellemrum Næste</p>
<p>Vælg <b>Niveau 1</b> eller <b>Niveau 2</b>, og tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Indtast kontrolpartinummeret (fra flaskens etiket og æsken med kontroller), og tryk på <b>Næste</b>.</p>	<p>Isæt kassetten, og tryk på <b>Næste</b>.</p>
 <p>Væske-QC 7/5/2021 15:10</p> <p>Niveau 1 Niveau 2</p> <p>Tilbage Annuller Næste</p>	 <p>Væske-QC – niveau 1 6/15/2022 9:00</p> <p>LOT Kontrolparti: A5054 ABC</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Slet</p> <p>Tilbage Mellemrum Næste</p>	 <p>Væske-QC – niveau 1 7/5/2021 15:13</p> <p>Isæt kassetten, og tryk på <b>Næste</b></p> <p>Tilbage Annuller Næste</p>

<p>Analysatoren kontrollerer, at en Rapid fFN 10Q-kassette er korrekt isat.</p>	<p>Instrumentet bipper gentagne gange, og skærmen viser: "Tilsæt prøve på kassetten, og tryk på Start test". Tilsæt 200 µl kontrolprøve, og tryk på <b>Start test</b>.</p>	<p>Analysatoren begynder en 10-minutters nedtælling med 7 minutter med inkubation og 2-3 minutter med analyse af kassetten.</p>
		
<p>Når testen er afsluttet, viser og udskriver systemet resultatet. Vælg <b>Afslut</b> for at køre den næste kontrolprøve.</p>	<p><b>Bemærk:</b> Der skal køres en kontrolprøve med både niveau 1 og niveau 2.</p>	<p>Gentag testen med den anden kontrolprøve og en ny kassette.</p>
		

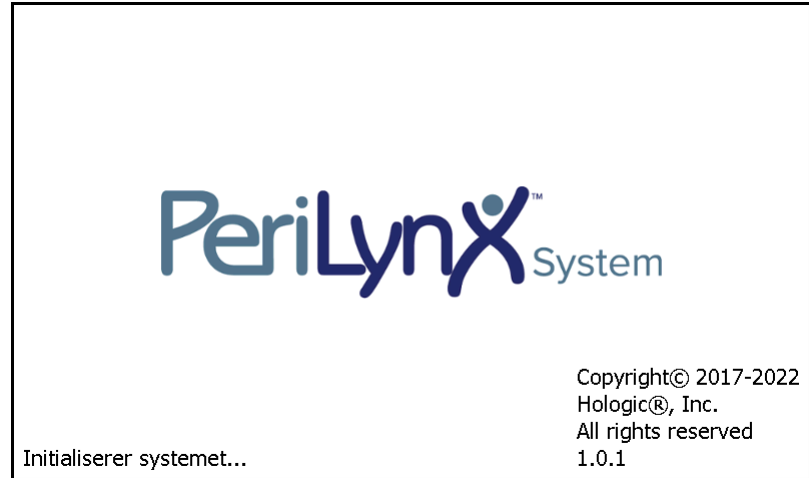
Se Afsnit 7 – Fejlfinding, punkt 10, hvis resultatet af væskekontrollen ikke godkendes.

## Afsnit 4 – Softwarefunktioner – Detaljerede beskrivelser

### Opstartsskærm

Efter opstart viser analysatoren Hologics logo og derefter PeriLynx-systemets logo med meddelelsen "Initialiserer system..." i 60 sekunder. Derefter udfører analysatoren en selvtest af analysatorens komponenter. Denne skærm viser også softwareversionen.

Når selvtesten er afsluttet, skifter displayet til Hovedmenu.



## Hovedmenu

Hovedmenu består af Testpatient, Kør QCette QC, Kør væske-QC, Vis rapporter, Indtast ny kalibreringskode og Juster indstillinger.

Når du vælger knappen Vis rapporter eller Juster indstillinger, vises en undermenu.





## Indtast ny kalibreringskode

Vælg **Indtast ny kalibreringskode** på skærmen Hovedmenu på analysatoren. Følg anvisningerne på analysatoren. Kalibrering skal indstilles, når der skiftes kassetteparti.

**Bemærk:** Hvis kalibreringen ikke er indstillet, kan Testpatient og Kør væske-QC ikke køres. Kalibrering skal indstilles, før analysatoren kan bruges til test.

Bruger-ID skal være indtastet, før du kan gå videre til næste trin. Tryk på **Næste** for at acceptere ID'et. Der kan skrives 15 alfanumeriske tegn i dette felt.



Kassettepartinummeret skal indtastes, før du kan gå videre til næste trin. Kassettepartinummeret findes på kassetteposen og på kassetteæskens. Softwaren kræver, at partinummeret er indtastet i det korrekte format: et alfategn efterfulgt af fire numeriske tegn (f.eks. F1067).

Kalibreringskoden (Kal. kode) skal være indtastet, før du kan gå videre til næste trin. Kalibreringskoden findes på kassetteæskens. Softwaren kræver, at kodennummeret indtastes i det korrekte format: 10 alfanumeriske tegn med en bindestrøg i midten. Indtast kalibreringskoden nøjagtigt, som den vises på æskens.

**Bemærk:** Kalibreringskoden fastlægges af Hologic for hvert parti af Rapid fFn 10Q-kassetter.



## Kalibreringsdataregistrering

Hele registreringen udskrives automatisk, hvis Automatisk udskrivning er slået til. Den kan også udskrives (igen) ved at trykke på knappen **Udskriv**.



Ny kalibreringskode 7/5/2021 13:50

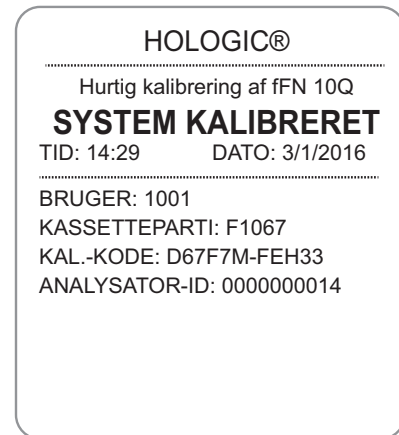
Bruger: 1001 Kassetteparti: F1067

# SYSTEM KALIBRERET

Dato: 7/5/2021 Kal.- kode: D6F7M-FEH33  
Tid: 13:50 Analysator-ID: 0000000014

Udskriv Afslut

Visning og udskrift



HOLOGIC®

Hurtig kalibrering af fFN 10Q

## SYSTEM KALIBRERET

TID: 14:29 DATO: 3/1/2016

BRUGER: 1001  
KASSETTEPARTI: F1067  
KAL.-KODE: D67F7M-FEH33  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

## Testpatient

Vælg **Testpatient** i Hovedmenu for at teste en patientprøve. Følg anvisningerne på analysatoren.



Bruger-ID skal være indtastet, før du kan gå videre til næste trin. Tryk på **Næste** for at acceptere ID'et. Der kan skrives 15 alfanumeriske tegn i dette felt.



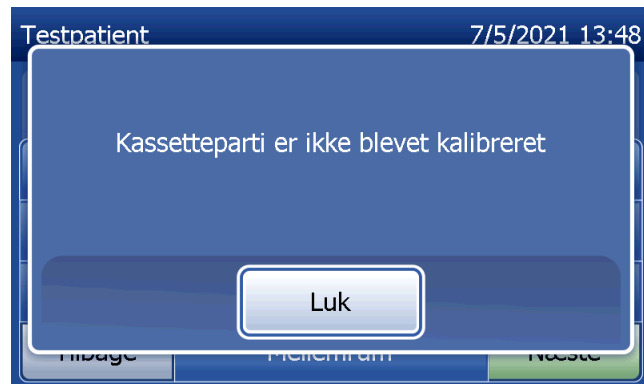
Kassettepartinummeret skal indtastes, før du kan gå videre til næste trin. Kassettepartinummeret findes på kassetteposen og på kassetteæskens. Softwaren kræver, at partinummeret er indtastet i det korrekte format: et alfategn efterfulgt af fire numeriske tegn (f.eks. F1067).

Det er vigtigt at bruge kassettepartinummeret på den enkelte kassettes pose eller æske.

Analysatoren sammenligner automatisk det kassettepartinummer, der blev brugt til at indstille kalibrering, med det kassettepartinummer, der bruges til patienttest. Analysatoren accepterer kassetter fra et af de sidste fem kassettepartier, for hvilke kalibrering er indstillet.

Hvis kassettepartinumrene ikke stemmer overens, kan testprocessen ikke fortsætte. Når dette sker, fortæller skærmen, at kassettepartiet ikke er kalibreret. Tryk på **Luk** for at se det kassettepartinummer, der blev brugt til kalibrering.

**Bemærk:** Hvis kassettepartinummeret er blevet ændret, skal processen med Indtast ny kalibreringskode udføres.



Indtast et prøve-ID på op til 16 alfanumeriske tegn, og tryk på **Næste**. Prøve-ID'et skal indtastes, før du kan gå videre til næste trin.

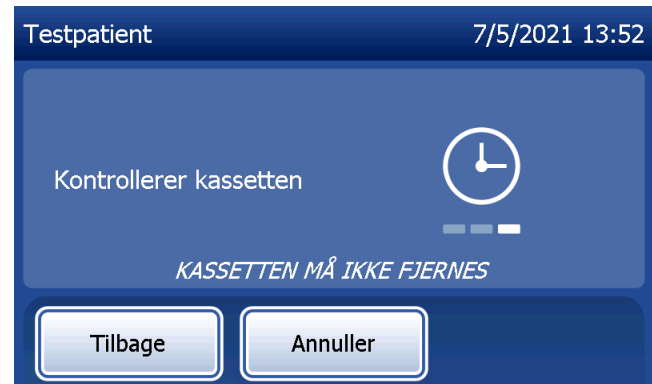


Denne meddelelse vises, hvis der er en kassette i analysatoren, inden den næste skærm vises. Fjern kassetten, og tryk på **Næste**.

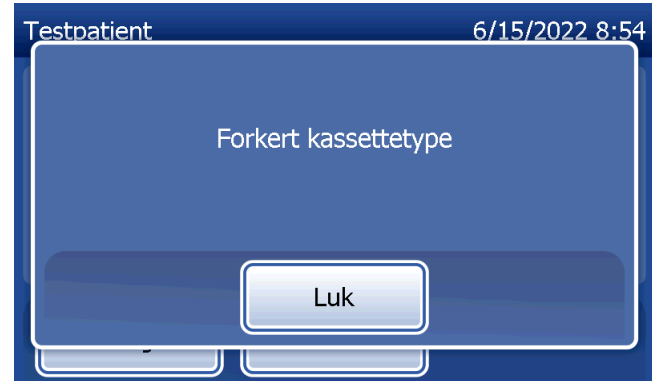


Analysatoren beder derefter brugeren om at isætte kassetten og trykke på **Næste**.

Analysatoren kontrollerer, at en Rapid fFN 10Q-kassette er korrekt isat.



Hvis der er isat en forkert type kassette, kan testen ikke fortsætte. Tryk på **Luk**, og fjern den forkerte kassette.

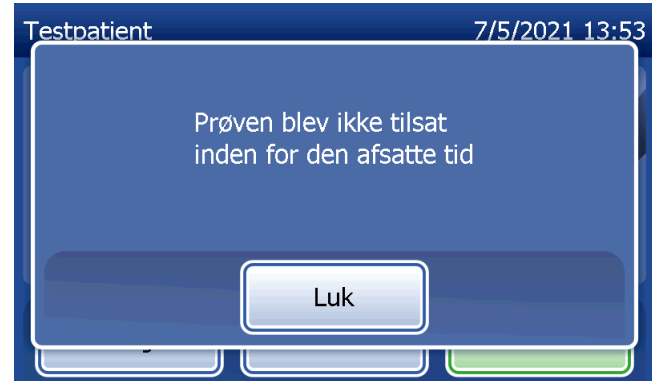


En 30-sekunders timer starter, og analysatoren bipper i dette tidsrum. Tilsæt 200 µl patientprøve, og tryk på Start test med det samme.





Hvis du ikke tilsætter patientprøven og trykker på **Start test** inden for det fastsatte tidsrum, kan testprocessen ikke fortsætte. Skærmen viser, at prøven ikke blev tilføjet i tide. Tryk på **Luk**, fjern kassetten, og tryk på **Afslut** for at vende tilbage til Hovedmenu. Der gemmes ingen registreringer for testen i hukommelsen.



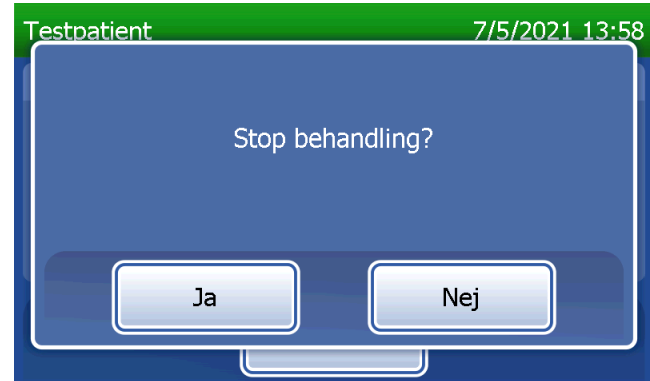
Når prøven er tilsat, begynder analysatoren en 10-minutters nedtælling.

Tryk på **Annuller** for at afbryde testen. Hvis du trykker på **Annuller** og derefter bekræfter, at du vil stoppe processen, afbrydes testen, og dataene går tabt.



Når inkubationsperioden på 7 minutter er afsluttet, begynder analysatoren at analysere kassetten. Forstyr ikke analysatoren, før resultaterne vises. Analysen tager cirka 2-3 minutter.

Denne meddelelse vises, hvis der blev trykket på **Annuller** under testen. Vælg **Ja** for at stoppe behandlingen, eller vælg **Nej** for at fortsætte testen. Denne meddelelse vises i 5 sekunder, hvorefter testen fortsættes. Hvis testen annulleres, skal du fjerne kassetten og trykke på **Afslut**. Du skal bruge en ny kassette, hvis du vil gentage testen.



## Patientdataregistrering

Patienttestresultaterne vises. Hele registreringen udskrives automatisk, hvis Automatisk udskrivning er slået til. Den kan også udskrives (igen) ved at trykke på knappen **Udskriv**.



Testpatient 8/18/2021 14:34

Prøve-ID: 16976565 Kasetteparti: F1067

**fFN-KONC: 160 ng/ml**

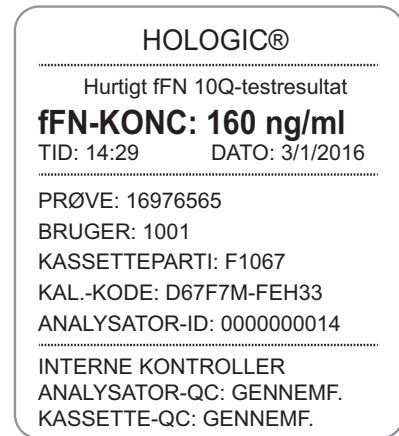
Dato: 8/18/2021 Tid: 14:33

**Interne kontroller**

Analysator-QC: ✓ GENNEMF.  
Kasette-QC: ✓ GENNEMF.

Udskriv Afslut

Visning og udskrift



HOLOGIC®

Hurtigt fFN 10Q-testresultat

**fFN-KONC: 160 ng/ml**

TID: 14:29 DATO: 3/1/2016

PRØVE: 16976565  
BRUGER: 1001  
KASSETTEPARTI: F1067  
KAL.-KODE: D67F7M-FEH33  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

INTERNE KONTROLLER  
ANALYSATOR-QC: GENNEMF.  
KASSETTE-QC: GENNEMF.

Patientresultater vises som koncentrationen af fFN i ng/ml eller Ugyldig.

Et ugyldigt resultat skal gentages. (Se Afsnit 7 – Fejlfinding, punkt 12).

- Bemærk:** Interne kontroller udføres automatisk under hver Rapid fFN-test. Disse interne kontroller kontrollerer
- (1) signalets tærskelniveau ved procedurens kontrolstreg
  - (2) korrekt prøvestrøm over Rapid fFN 10Q-kassetten
  - (3) mangel på opsamling af konjugat
  - (4) korrekt funktion af PeriLynx-analysatorens hardware.

## Kør QCette QC

Før du kører PeriLynx QCette® for første gang, skal QCette-opsætning udføres. Se Juster indstillinger – QCette-opsætning. Se isætningsvejledningen til PeriLynx QCette for at få flere oplysninger.

Run Kør QCette QC skal udføres mindst én gang i døgnet. Bemærk, at Hovedmenu viser dato og klokkeslæt for, hvornår QCette QC sidst blev udført.

Fra hovedmenuen skal du vælge **Kør QCette QC**.

Bruger-ID skal være indtastet, før du kan gå videre til næste trin. Tryk på **Næste** for at acceptere ID'et. Der kan skrives 15 alfanumeriske tegn i dette felt.



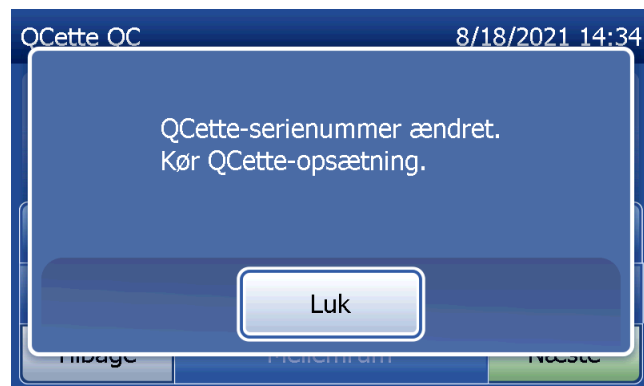
QCette ID vises. (Det blev oprindeligt indtastet under QCette-opsætningen.) QCette-id'et er serienummeret for QCette. Bekræft, at det viste serienummer svarer til detserienummer, der er trykt på QCette-plastikhuset, og tryk på **Næste**. Softwaren kræver, at serienummeret er indtastet i det korrekte format: seks numeriske tegn (f.eks. 014899). Indtast alle foranstillede nuller.

Denne meddelelse vises, hvis det indtastede QCette-serienummer ikke er identisk med det serienummer, der blev indtastet på tidspunktet for QCette-opsætning.

Tryk på **Luk**. Udfør enten en ny QCette-opsætning, eller Kør QCette QC igen med den korrekte QCette.



The screenshot shows the 'QCette QC' screen with the date and time '6/15/2022 9:26'. At the top, there is a label 'QCette-ID:' followed by a text input field containing '014899' and a close button (X). Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1-0, a forward slash, a minus sign, a comma, a period, and a 'Slet' button with an eraser icon. At the bottom of the keypad are three buttons: 'Tilbage', 'Mellemrum', and 'Næste'.



The screenshot shows the 'QCette QC' screen with the date and time '8/18/2021 14:34'. A large blue dialog box is centered on the screen with the text 'QCette-serienummer ændret. Kør QCette-opsætning.' Below the text is a single button labeled 'Luk'. The bottom of the screen shows the 'Tilbage', 'Mellemrum', and 'Næste' buttons from the previous screenshot.

Denne skærm vises, hvis der er en kassette i analysatoren, inden den næste skærm vises. Fjern kassetten, og tryk på **Næste**.



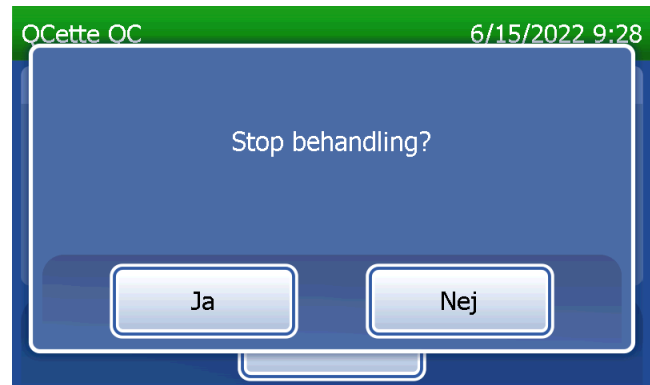
Analysatoren beder derefter brugeren om at isætte QCette og trykke på **Næste**.



Analysatoren læser QCette. Forstyr ikke analysatoren, før resultaterne vises. Analysen tager cirka 2-3 minutter.



Denne meddelelse vises, hvis der blev trykket på **Annuller** under testen. Vælg **Ja** for at stoppe behandlingen, eller vælg **Nej** for at fortsætte testen. Denne meddelelse vises i 5 sekunder, hvorefter testen fortsættes. Hvis testen annulleres, skal du fjerne kassetten og trykke på **Afslut test**.



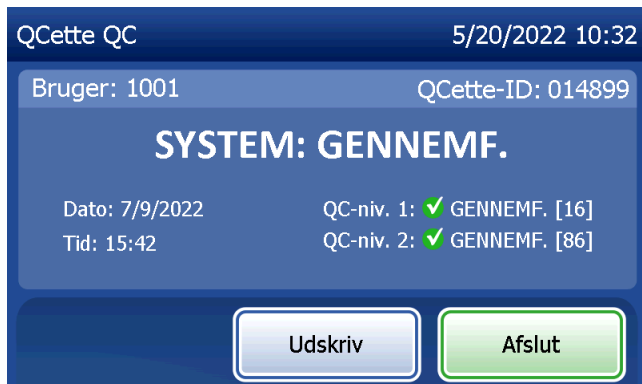


## QCette-dataregistrering

Hele registreringen udskrives automatisk, hvis Automatisk udskrivning er slået til. Den kan også udskrives (igen) ved at trykke på knappen **Udskriv**.

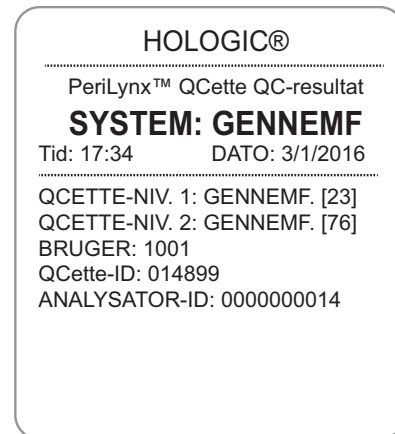
QCette-resultatet kan være SYSTEM: GENNEMFØRT eller SYSTEM: IKKE GENNEMFØRT. Analysatoren viser resultatet GENNEMFØRT eller IKKE GENNEMFØRT og resultatet for hvert QCette-niveau (niveau 1 og niveau 2). Hvis resultatet er IKKE GENNEMFØRT, skal testen gentages. (Se Afsnit 7 – Fejlfinding, punkt 8 og 9).

Tryk på **Afslut** for at vende tilbage til Hovedmenu.



The screenshot shows the QCette QC interface. At the top, it displays 'QCette QC' and the date/time '5/20/2022 10:32'. Below this, it shows 'Bruger: 1001' and 'QCette-ID: 014899'. The main result is 'SYSTEM: GENNEMF.' in large white text on a blue background. Below the result, it shows 'Dato: 7/9/2022' and 'Tid: 15:42'. To the right of the date and time, it shows 'QC-niv. 1: ✓ GENNEMF. [16]' and 'QC-niv. 2: ✓ GENNEMF. [86]'. At the bottom, there are two buttons: 'Udskriv' (white with blue border) and 'Afslut' (green with white border).

Visning og udskrift



The printed output shows the following information:

HOLOGIC®

PeriLynx™ QCette QC-resultat

**SYSTEM: GENNEMF**

Tid: 17:34      DATO: 3/1/2016

QCETTE-NIV. 1: GENNEMF. [23]

QCETTE-NIV. 2: GENNEMF. [76]

BRUGER: 1001

QCette-ID: 014899

ANALYSATOR-ID: 0000000014

## Væskekontroller

Fra hovedmenuen skal du vælge **Kør væske-QC** for at køre væskekontrollerne.

Bruger-ID skal være indtastet, før du kan gå videre til næste trin. Tryk på **Næste** for at acceptere ID'et. Der kan skrives 15 alfanumeriske tegn i dette felt.

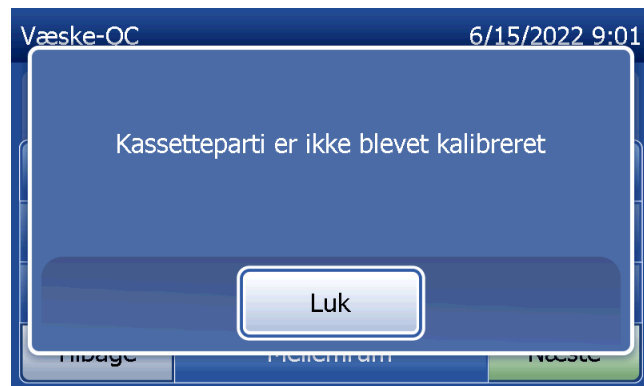


Kassettepartinummeret skal indtastes, før du kan gå videre til næste trin. Kassettepartinummeret findes på kassetteposen og på kassetteæskens. Softwaren kræver, at partinummeret er indtastet i det korrekte format: et alfategn efterfulgt af fire numeriske tegn (f.eks. F1067).



Analysatoren sammenligner automatisk det kassettepartinummer, der blev brugt til at indstille kalibrering, med det kassettepartinummer, der bruges til test af kontroller.

Hvis kassettepartinumrene ikke stemmer overens, kan testprocessen ikke fortsætte. Når dette sker, fortæller skærmen, at kassettepartiet ikke er kalibreret. Tryk på **Luk** for at se det kassettepartinummer, der blev brugt til kalibrering.



Vælg, om kontrollen skal være **niveau 1** eller **niveau 2**.



Indtast kontrolpartinummeret, og tryk på **Næste**.  
Der kan skrives 12 alfanumeriske tegn i dette felt.



Denne meddelelse vises, hvis der er en kassette i analysatoren, inden den næste skærm vises. Fjern kassetten, og tryk på **Næste**.



Analysatoren beder derefter brugeren om at isætte kassetten og trykke på **Næste**.

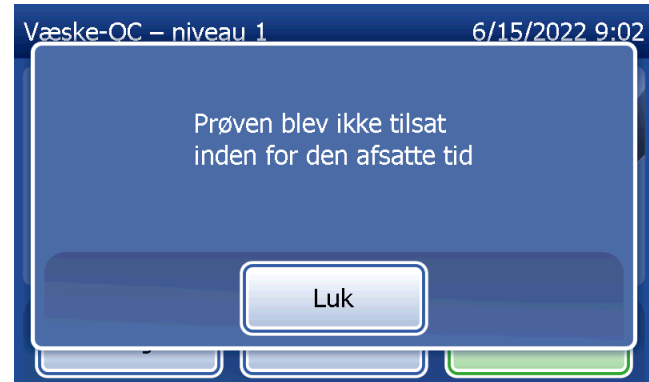


Analysatoren kontrollerer, at en Rapid fFN 10Q-kassette er korrekt isat.

En 30-sekunders timer starter, og analysatoren bipper i dette tidsrum. Tilsæt 200 µl kontrolprøve, og tryk på **Start test** med det samme.



Hvis du ikke tilsætter væskekontrolprøven og trykker på **Start test** inden for det fastsatte tidsrum, kan testprocessen ikke fortsætte. Skærmen viser, at prøven ikke blev tilføjet i tide. Tryk på **Luk**, fjern kassetten, og tryk på **Afslut** for at vende tilbage til Hovedmenu. Der gemmes ingen registreringer for testen i hukommelsen.



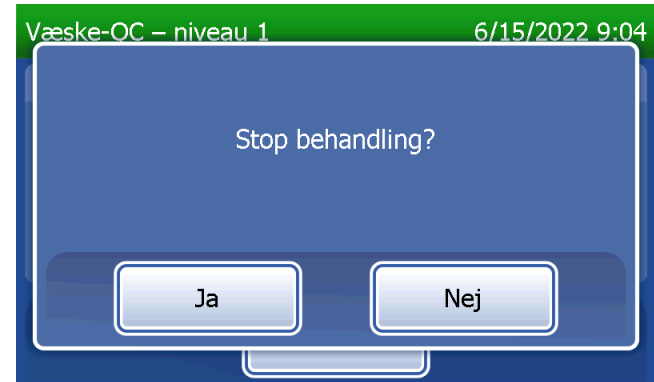
Når prøven er tilsat, begynder analysatoren en 10-minutters nedtælling.

Tryk på **Annuller** for at afbryde testen. Hvis du trykker på **Annuller** og derefter bekræfter, at du vil stoppe processen, afbrydes testen, og dataene går tabt.

Når inkubationsperioden på 7 minutter er afsluttet, begynder analysatoren at analysere kassetten. Forstyr ikke analysatoren, før resultaterne vises. Analysen tager cirka 2-3 minutter.



Denne meddelelse vises, hvis der blev trykket på **Annuller** under testen. Vælg **Ja** for at stoppe behandlingen, eller vælg **Nej** for at fortsætte testen. Denne meddelelse vises i 5 sekunder, hvorefter testen fortsættes. Hvis testen annulleres, skal du fjerne kassetten og trykke på **Afslut test**. Hvis testen annulleres, skal du bruge en ny kassette, hvis du vil gentage testen.





## Væskekontroldataregistrering

Hele registreringen udskrives automatisk, hvis Automatisk udskrivning er slået til. Den kan også udskrives (igen) ved at trykke på knappen **Udskriv**.

Kontrolresultater vises som koncentrationen af fFN i ng/ml eller UGYLDIG. Se Rapid fFN-kontrolkittets isætningsvejledning for oplysninger om acceptable resultater for væskekontroller.

Et resultat uden for området eller et ugyldigt resultat skal gentages. (Se Afsnit 7 – Fejlfinding, punkt 10 og 11).

The screenshot shows a control interface with a dark blue background. At the top, it displays 'Væske-QC – niveau 2' and the date/time '6/15/2022 9:17'. Below this, 'Kontrolparti A5053' and 'Kassetteparti: F1067' are shown. The main result is 'fFN-KONC: 158 ng/ml' in large white text. To the left, the date 'Dato: 6/15/2022' and time 'Tid: 9:17' are listed. A section titled 'Interne kontroller' shows 'Analysator-QC: ✓ GENNEMF.' and 'Kassette-QC: ✓ GENNEMF.'. At the bottom, there are two buttons: 'Udskriv' (print) and 'Afslut' (finish).

Visning og udskrift

The printed label is white with black text. It starts with 'HOLOGIC®' and 'Perilynx™-system'. The main result is 'fFN-KONC: 112 ng/ml'. Below this, 'TID: 14:29' and 'DATO: 3/1/2016' are shown. The label also contains the following information: 'VÆSKEKONTROL: NIVEAU 2', 'KTRL-PARTI: A5053', 'BRUGER: 1001', 'KASSETTEPARTI: F1067', 'KAL.-KODE: D67F7M-FEH33', and 'ANALYSATOR-ID: 0000000014'. At the bottom, it lists 'INTERNE KONTROLLER', 'ANALYSATOR-QC: GENNEMF.', and 'KASSETTE-QC: GENNEMF.'.

## Juster indstillinger

Knappen **Juster indstillinger** på skærmen Hovedmenu giver brugeren mulighed for at ændre indstillingerne for dato/klokkeslæt, lyd, automatisk udskrivning og kodeord samt udføre QCette-opsætning. Her kan teknisk support hos Hologic desuden opdatere softwareversionen.

Tryk på knappen **Juster indstillinger** i Hovedmenu for at åbne skærmen Juster indstillinger.

## Juster indstillinger – Indstillinger for dato/klokkeslæt

Vælg **Indstillinger for dato/klokkeslæt**.



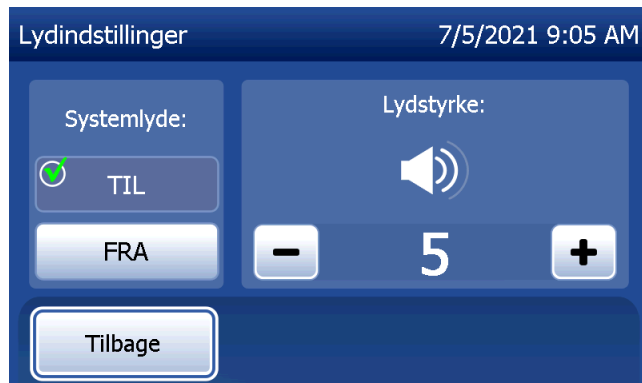
<p>Indstil datoen. Vælg det foretrukne format i området Datoformat. De grønne flueben angiver det valgte.</p>	<p>Brug pil op eller pil ned til at ændre datoen. Tryk på knappen <b>Gem</b> for at acceptere ændringerne.</p>	<p>For at ændre indstillingerne for klokkeslæt skal du trykke på knappen <b>Indstillinger for klokkeslæt</b>. Vælg det foretrukne format i området Tidsformat. Det grønne flueben angiver det valgte.</p>
		
<p>Brug pil op eller pil ned til at ændre klokkeslættet. Hvis tiden er indstillet til at blive vist i 12-timers format, skal du vælge <b>Formiddag</b> eller <b>Eftermiddag</b>. Det grønne flueben angiver det valgte. Tryk på knappen <b>Gem</b> for at acceptere ændringerne.</p>	<p>Fra skærmen Indstil klokkeslæt har du mulighed for at vende tilbage til skærmen Indstillinger for dato. Du kan også trykke på knappen <b>Tilbage</b> for at gå tilbage til skærmen Juster indstillinger.</p>	<p>Hvis der er ændringer, der ikke er gemt, og du trykker på knappen <b>Tilbage</b>, <b>Indstillinger for dato</b> eller <b>Indstillinger for klokkeslæt</b>, vises skærmen "Gem ændringer". Tryk på <b>Ja</b> for at gemme ændringerne, eller tryk på <b>Nej</b> for at kassere ændringerne.</p>
		

## Juster indstillinger – Indstillinger for lyd

I afsnittet Indstillinger for lyd skal du vælge, om lydsignalet (bippet) skal være slået til eller fra. Et grønt flueben angiver det valgte.

Hvis lydsignalet er slået til, skal du bruge knapperne plus (+) eller minus (-) til at øge eller mindske lydstyrken. Hvis lydsignalet er slået til, afspilles lyden med den pågældende lydstyrke, når du trykker på plus- eller minus-knapperne.

Tryk på knappen **Tilbage** for at gå tilbage til skærmen Juster indstillinger.



## Juster indstillinger – Automatisk udskrivning

På skærmen Juster indstillinger skal du trykke på knappen **Automatisk udskrivning** for at ændre, om funktionen til automatisk udskrivning er aktiveret eller deaktiveret. En grøn cirkel angiver, at automatisk udskrivning er slået til.

Når Automatisk udskrivning er indstillet til TIL, udskrives testresultaterne automatisk. Når Automatisk udskrivning er indstillet til FRA, kan du udskrive resultaterne ved at trykke på knappen **Udskriv**.



Automatisk udskrivning slået TIL



Automatisk udskrivning slået FRA

## Juster indstillinger – Indstillinger for kodeord

Analysatoren kan indstilles, så der kræves et kodeord for at se og udskrive patientoplysninger i afsnittet Tilgå data.



Hvis beskyttelse med kodeord er deaktiveret, er funktionerne i Tilgå data tilgængelige for alle brugere.

Hvis beskyttelse med kodeord er deaktiveret, skal du trykke på knappen **Indtast nyt kodeord** for at aktivere beskyttelse med kodeord.



Brug berøringskærmen eller stregkodescanneren (ekstraudstyr) til at indtaste kodeordet.

Tryk på knappen **Gem**.

Der kræves nu et kodeord for at se eller udskrive oplysningerne i afsnittet Tilgå data.



For at ændre kodeordet skal du trykke på knappen **Skift kodeord**. Brug berøringskærmen eller stregkodescanneren (ekstraudstyr) til at indtaste det nuværende kodeord. Tryk på knappen **Næste**, og indtast derefter det nye kodeord.

Tryk på knappen **Gem**.



For at fjerne beskyttelse med kodeord skal du trykke på knappen **Fjern kodeord**. Brug berøringsskærmen eller strekkodescanneren (ekstraudstyr) til at indtaste det nuværende kodeord.

Tryk på knappen **Næste**.

"Beskyttelse med kodeord" skifter fra "Aktiveret" til "Deaktiveret". Der kræves ikke længere et kodeord for at se eller udskrive oplysningerne i afsnittet Tilgå data.





## Juster indstillinger – QCette-opsætning

QCette-opsætning initialiserer QCette til brug ved evaluering af analysatorens ydeevne.

Under initialiseringsprocessen fastlægges kriterierne for analysatorens ydeevne. QCette-opsætning skal udføres, **INDEN** QCette køres som en kvalitetskontrolenhed.

Fra Hovedmenu skal du vælge **Juster indstillinger**.

Vælg **QCette-opsætning** i menuen Juster indstillinger for at begynde.

Indtast bruger-ID for at gå videre til næste trin.

Tryk på **Næste** for at acceptere ID'et. Der kan skrives 15 bogstaver og/eller tal i dette felt.



QCette-ID'et skal indtastes, før du kan gå videre til næste trin. QCette-ID'et er QCettes serienummer. Serienummeret er trykt på QCette-plastikhuset. Softwaren kræver, at serienummeret indtastes i det korrekte format: seks numeriske tegn (f.eks. 014899). Indtast alle foranstillede nuller.

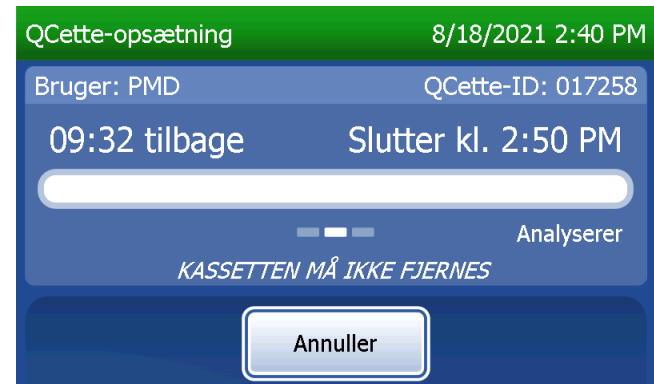
Denne meddelelse vises, hvis der er en kassette i analysatoren, inden den næste skærm vises. Fjern kassetten, og tryk på **Næste**.



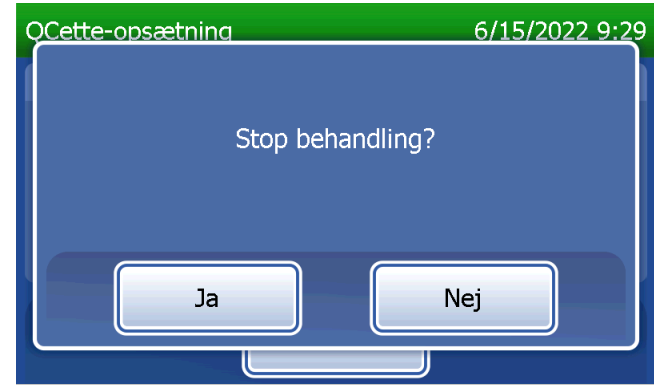
Analysatoren beder derefter brugeren om at isætte QCette og trykke på **Næste**.

En ti-minutters timer starter.

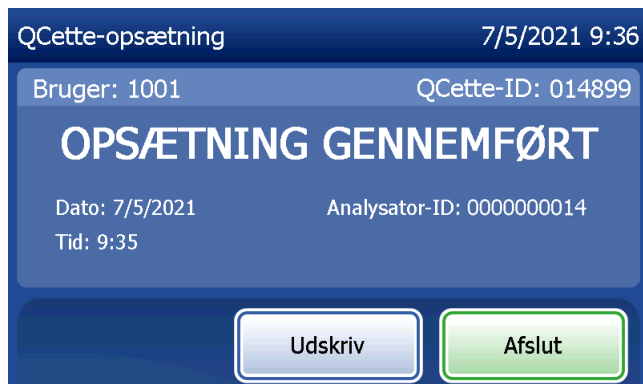
Analysatoren begynder at initialisere QCette. Forstyr ikke analysatoren, før resultaterne vises. Initialiseringsprocessen tager cirka 10 minutter. Initialiseringen kan afsluttes ved at trykke på **Annuller**.



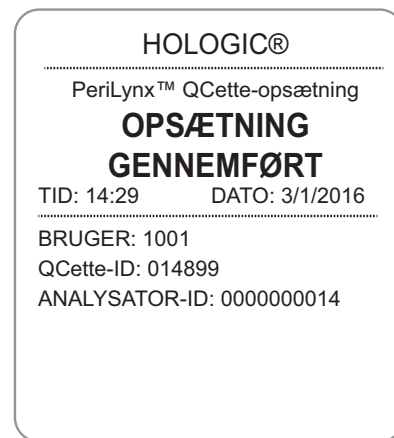
Denne meddelelse vises, hvis der blev trykket på **Annuller** under testen. Vælg **Ja** for at stoppe behandlingen, eller vælg **Nej** for at fortsætte testen. Denne meddelelse vises i 5 sekunder, hvorefter testen fortsættes. Hvis testen annulleres, skal du fjerne kassetten og trykke på **Afslut test**.



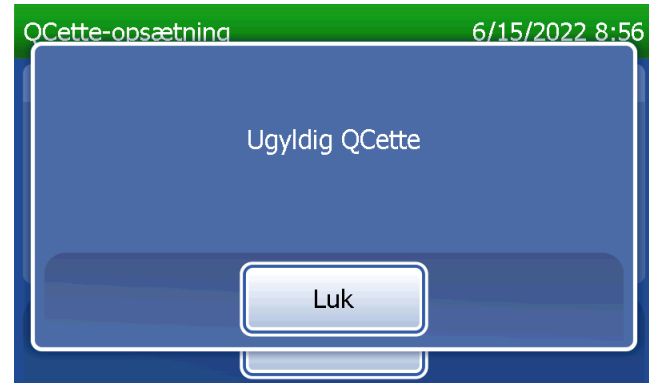
Når QCette-opsætning er gennemført, vises denne meddelelse. OPSÆTNING UDFØRT angiver, at kriterierne for analysatorens ydeevne er blevet fastlagt. Tryk på **Afslut** for at vende tilbage til Hovedmenu.



Visning og udskrift



Denne meddelelse vises, hvis QCette-opsætning ikke blev gennemført. Den indikerer, at kriterierne for analysatorens ydeevne ikke er blevet fastlagt. Se Afsnit 7 – Fejlfindingpunkt 8, hvis der opstår fejl under QCette-opsætning.



## Juster indstillinger – Opdater software

Skærmen Juster indstillinger har en knap, der giver mulighed for at opdatere softwareversionen.



### Juster indstillinger – Sprogindstillinger

Skærmen Juster indstillinger har en indstilling, der gør det muligt at ændre det sprog, der vises på analysatorens skærbillede.

For at ændre det sprog, der vises på skærmen, skal du trykke på knappen **Sprogindstillinger**. Brug pil op eller pil ned til at rulle gennem listen over sprog. Tryk på navnet på sproget for at vælge det.

Tryk på knappen **Gem**. Det kan tage ca. 60 sekunder for analysatoren at skifte sprog.





## Vis rapporter

Fra Hovedmenu giver knappen **Vis rapporter** brugeren mulighed for at se og udskrive rapporten over månedlig brug, antallet af test og funktionerne under Tilgå data.

## Månedlig brug

På skærmen Vis rapporter skal du trykke på knappen **Månedlig brug** for at se eller udskrive et resumé af de patienttest, der blev udført for hver måned i de sidste 12 måneder (rullende kalender).

**Bemærk:** for at overføre rapporten over månedlig brug til en USB-enhed skal du tilslutte et USB-drev til en hvilken som helst af USB-portene på bagsiden af analysatoren, før du trykker på knappen **Månedlig brug** på skærmen Vis rapporter.



Brug pil op eller pil ned til at rulle gennem rapporten.

Det samlede antal patienttest vises. Det samlede antal gyldige patienttest og det samlede antal ugyldige patienttest vises også.

Udskriv rapporten ved at trykke på knappen **Udskriv**.

Tryk på knappen **Tilbage** for at gå tilbage til skærmen Vis rapporter.

Tryk på knappen **Hovedmenu** for at vende tilbage til hovedmenuen.

Måned	Gyldig	Ugyldig	I alt
Feb 2022	0	0	0
Jan 2022	11	0	11
Dec 2021	14	0	14
Nov 2021	17	2	19

Månedlig brug 6/15/2022 9:25  
Analysator-ID: 0000000014

Tilbage Udskriv Hovedmenu

Visning og udskrift

MÅNED	GYLD	UGY	I ALT
MAR	00001	00000	00001
FEB	00000	00000	00000
JAN	00000	00000	00000
DEC	00000	00000	00000
NOV	00000	00000	00000
OKT	00000	00000	00000
SEP	00000	00000	00000
AUG	00000	00000	00000
JUL	00000	00000	00000
JUN	00000	00000	00000
MAJ	00000	00000	00000
APR	00000	00000	00000
I ALT	00001	00000	00001

BRUGSRAPPORT: S/N 0000000014  
TID: 14:29 DATO: 3/1/2016

## Testantal

På skærmen Vis rapporter skal du trykke på knappen **Testantal** for at se og udskrive antallet af test efter kategori, der blev udført på analysatoren.

Det samlede antal patienttest, væskekontroltest (Liquid QC) og QCette QC-test vises.

Klik på knappen **Udskriv** for at udskrive rapporten over testantal (TCR, Test Counts Report).

Tryk på knappen **Tilbage** for at gå tilbage til skærmen Vis rapporter.

Tryk på knappen **Hovedmenu** for at vende tilbage til hovedmenuen.

Testantal 6/15/2022 9:30

Analysator-ID: 0000000014

Patient:	Væske-QC:	QCette QC:
131	31	23

Tilbage Udskriv Hovedmenu

Vis rapporter 7/5/2021 13:17

Månedlig brug Testantal Tilgå data

Tilbage

Visning og udskrift

HOLOGIC®

PeriLynx™-system

**REGISTRERING  
AF TESTANTAL**

TID: 14:29 DATO: 3/1/2016  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

PATIENT: 16

VÆSKE-QC: 2

QCETTE QC: 4

## Tilgå data

### Tilgå data – Vis/udskriv data

På skærmen Vis rapporter skal du trykke på knappen

**Tilgå data** for at få adgang til patientdata, QCette QC-data, væske-QC-data eller kalibreringsdata, der er gemt i analysatoren.

Vælg den kategori af dataregistreringer, der skal vises og/eller udskrives.



Hvis beskyttelse med kodeord er aktiveret på analysatoren, skal du indtaste kodeordet og trykke på **Næste** for at tilgå patientdata.

Et resumé af dataregistreringer for kategorien vises med den nyeste post øverst på listen. I dette eksempel er der valgt patientdata. Brug pil op eller pil ned til at rulle gennem resuméerne.

Tilgå data 6/15/2022 8:49

Nuværende adgangskode:

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	Slet		

Testpatient 7/5/2021 13:21

Dato/tid	Prøve-ID	Resultat	
2/1/2022 16:18	ASDF	61 ng/ml	▲
2/1/2022 16:08	ASDF	135 ng/ml	
2/1/2022 15:54	ASDF	17 ng/ml	▼

For at se en dataregistrering skal du klikke på den. Brug pil op eller pil ned til at rulle gennem forskellige dataregistreringer.

Tryk på knappen **Udskriv** for at udskrive dataregistreringen. Tryk på knappen **Tilbage** for at gå tilbage til den forrige skærm.

Tryk på knappen **Hovedmenu** for at vende tilbage til hovedmenuen.

### **Tilgå data – Dataoverførsel**

I menuen Tilgå data giver funktionen Overfør data brugeren mulighed for at overføre alle de testresultater, der er gemt på analysatoren, til en computer, der er tilsluttet til analysatoren via et serielt kabel.

**Bemærk:** Analysatoren gemmer maksimalt 1000 patienttestresultater, 50 QCette QC-resultater, 50 væske-QC-resultater og 50 kalibreringsresultater.



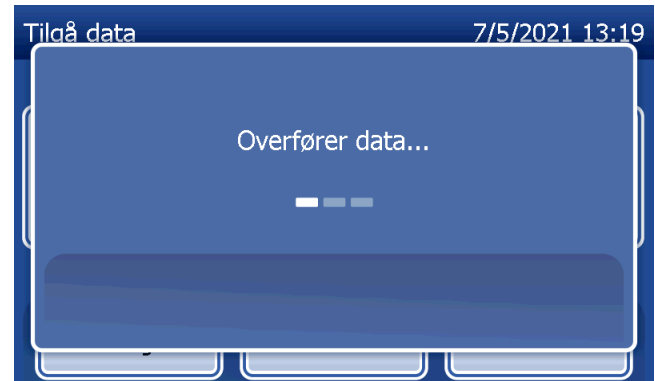
Tryk på **Overfør data**.

Hvis beskyttelse med kodeord er aktiveret på analysatoren, skal du indtaste kodeordet og trykke på **Næste**.

**Bemærk:** Data, der overføres til en computer, er i ASCII-format. Registrering og organisering af de overførte data sker efter brugerens skøn. Hologic, Inc. LEVERER IKKE software eller teknisk support i forbindelse med manipulation af data, når de har forladt analysatoren.

Denne meddelelse vises, mens dataoverførslen er i gang.

Når overførslen er afsluttet, vises skærmen Vis rapporter.



## Afsnit 5 – Vedligeholdelse af analysatoren

### Generel rengøring

Hold analysatoren fri for støv. Rengør om nødvendigt den udvendige del, herunder berøringskærmen, med en fugtig klud og mildt rengøringsmiddel.



**ADVARSEL:** UNDLAD at lade væsker sive ind i analysatoren. Hold analysatoren tør hele tiden. Hvis der trænger væske ind i analysatoren, kan det medføre beskadigelse af de elektriske komponenter, og brugeren kan måske få stød.

**FORSIGTIG:** UNDLAD at bruge opløsningsmidler af nogen art på nogen del af analysatoren. Opløsningsmidler kan beskadige berøringskærmens skærm.

### Rengøring af kassetteisætningsstedet

Kassetteisætningsstedet kan komme i kontakt med biologiske væsker og bør rengøres regelmæssigt.

**FORSIGTIG:** Brug passende laboratorieprocedurer til håndtering af biologiske risikomaterialer.

### Rengøringsmidler, der er godkendt til brug

Reagenser, der ikke er angivet nedenfor, kan forårsage misfarvning af analysatorens kabinet og berøringskærmen.

**Rengøringsmidlerne nedenfor må kun påføres med en klud eller en laboratorieserviet. Påfør ALDRIG midler med spray.**

- 70 % ethanol
- Generelt laboratorierengøringsmiddel med desinfektionsegenskaber



## Afsnit 6 – Printer

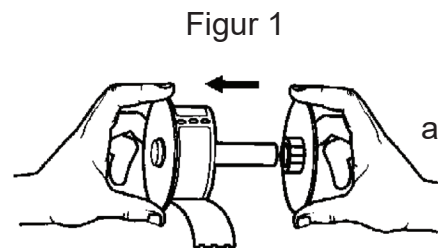
### Ilægning af printeretiketter

Se Afsnit 2 – Installation for at få vejledning om, hvordan printeren tilsluttes til PeriLynx-analysatoren.

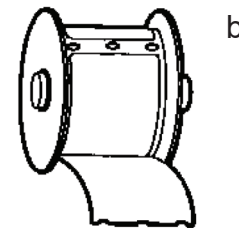
**Bemærk:** UNDLAD at installere noget af den Dymo Label-software, der følger med printeren.

1. Åbn printerdækslet for at få adgang til printeren indvendigt. Fjern alt emballagemateriale.
2. Fjern etiketrullen fra printeren.
3. Bemærk, at der er forskel på etiketspolens VENSTRE og HØJRE side. Se illustrationen i hver side for korrekt samling. Højre side glider ind og ud og kan fjernes helt for at ilægge etiketruller.
4. Fjern den HØJRE SIDE af spolen ved at skubbe den af den højre ende.

5. Se figur 1, mens du følger disse vejledninger: Skub rullen med etiketter over spolen fra højre mod venstre som vist i figur 1(a). Sæt derefter højre side af spolen på igen, og skub den fast mod etiketrullen som vist i figur 1(b). Sørg for, at der ikke er noget mellemrum mellem rullen og spolen. Etiketterne fremføres fra bunden af rullen.

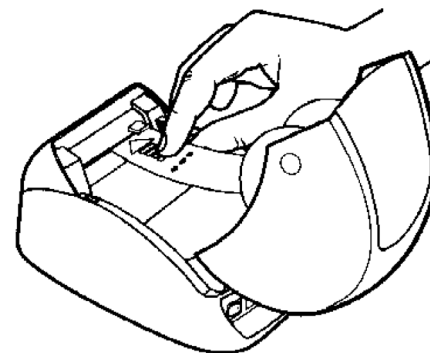


6. Sørg for, at strømkablet er tilsluttet. Tænd printeren ved at sætte stikket i en stikkontakt. Strømindikatoren blinker, og printermotoren kører, mens den leder efter etiketter til fremføring.
7. Hold spolen med etiketter i den ene hånd, og brug den anden hånd til at føre den frie ende af rullen ind i fremføringsåbningen på indersiden af printeren, som vist i figur 2. (Hvis det er lettere, kan du hvile etiketterne på printerens øverste kant, så du kan bruge begge hænder til at fremføre etiketterne).



8. Skub enden ind i åbningen, indtil der mærkes en let modstand. Fortsæt med at skubbe forsigtigt. Etiketfremføringsmotoren fremfører enden og fører etiketterne gennem printeren og ud af udgangsåbningen. Printeren stopper automatisk fremføringen, når den når enden af den første etiket. Hvis motoren holder op med at køre, mens den stadig er i færd med at fremføre etiketter, skal du trykke på fremføringsknappen for at starte den igen. (Motoren vil køre et par sekunder, og stoppe og starte igen, som beskyttelsesforanstaltning).
9. Isæt etiketrullen i printeren. Spolen passer ind i de hævede kantåbninger i printeren.
10. Luk dækslet. Printeren er nu klar til at udskrive etiketter.

Figur 2



## **Fjernelse af en tom etiketrulle**

Når printeren er løbet tør for etiketter, blinker strømindikatoren.

1. Lad printeren være tændt, og åbn dækslet. Den sidste etiket på rullen kan være fastgjort til den rillede kerne med et stykke tape. Hvis det er tilfældet, skal du bruge en saks til at klippe etiketten over mellem rullen og etiketfremføringsåbningen. Fjern etiketrullen fra printeren.
2. Tryk på fremføringsknappen på printerens frontpanel for at skubbe det resterende etiketmateriale ud af printeren.
3. Skub den rillede kerne af højre side af spolen, og fjern den.
4. Ilæg en ny rulle etiketter (se Ilægning af printeretiketter for vejledning).

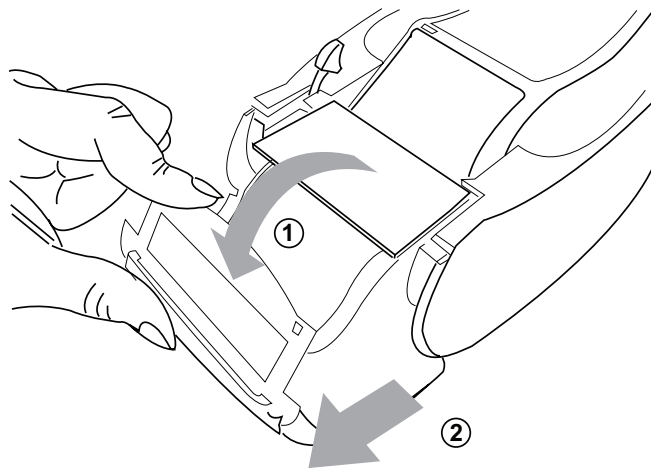
## Fjernelse af papirstop

**Bemærk:** Afriv udskrifter, når de genereres, for at forhindre papirstop. Lad ikke etiketrullen rulle ud af printeren.

Hvis etiketterne sidder fast i printeren, skal du følge disse trin for at fjerne dem.

1. Åbn printerdækslet, og brug en saks til at klippe etiketten over mellem fremføringsåbningen og etiketrullen.
2. Tryk på fremføringsknappen på printerens frontpanel for at føre etiketten gennem printeren. Ilæg etiketterne igen (se Fjernelse af en tom etiketrulle for vejledning).
3. Hvis etiketten ikke kan komme gennem fremføringsåbningen, skal du fjerne etiketspolen fra printeren. Træk den fastklemt etiket forsigtigt ud af printeren gennem fremføringsåbningen.
4. Hvis det er nødvendigt, kan printerens frontramme fjernes for bedre adgang til skrivehovedet. Åbn låget, og træk forsigtigt op i kanten af frontdækslet (1, se nedenfor). Skub stykket fremad (2). Rammen kan nu trækkes af.

5. Tryk håndtaget til venstre på printeren fremad for at frigøre skrivehovedets tryk mod etiketten.
6. For at samle printerrammen igen skal du skubbe dækslet på igen. Sørg for at aktivere fanerne i bunden og i toppen. Ilæg etiketterullen igen.



## Afsnit 7 – Fejlfinding

### Generel information

PeriLynx-analysatorens software er designet til nem fejlfinding. Vær altid opmærksom på biptonerne, og følg anvisningerne på skærmen for at opnå den bedste ydeevne fra systemet. Tabellen nedenfor viser potentielle problemer, kilder til problemer og anbefalede løsninger. Ring til teknisk support hos Hologic, hvis du har spørgsmål, der vedrører PeriLynx-systemets ydeevne.

PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
1	Analysatorens skærm er tom.	Analysatorens strømkabel og/eller adapter  Tænd/sluk-kontakt	Sørg for, at analysatorens strømkabel er fast tilsluttet til analysatoren.  Sørg for, at analysatorens strømadapter er den adapter, der fulgte med analysatoren.  Sørg for, at analysatorens strømadapter er tilsluttet tilet vekselstrømsudtag med jordforbindelse.  Sørg for, at analysatorens tænd/sluk-kontakt er i tændt position.

<b>PUNKT</b>	<b>PROBLEM</b>	<b>KILDE</b>	<b>LØSNING</b>
2	Der vises en fejlkode, første gang analysatoren tændes.	analysator	Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet.  Se tabellen Fejlkode (ugyldige resultater), hvis fejlkoden stadig vises.
3	Analyseprocessen afbrydes, og/eller usædvanlige tegn vises på skærmen, og analysatoren reagerer ikke på input på berørings-skærmen.	Midlertidig strømafbrydelse	Afbryd printerens strømkabel fra analysatoren.  Sluk for analysatoren.  Tilslut printerens strømkabel til analysatoren igen.  Tænd for analysatoren.  Fortsæt med testen.



PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
4	Printeren udskriver ikke	<p>Printeren er ikke tilsluttet Printerens strøm kabel</p> <p>USB-kabel</p> <p>Printeretiketter</p> <p>Printeren var ikke tilsluttet, da testen blev kørt.</p>	<p>Sørg for, at printerens strøm kabel er tilsluttet korrekt til analysatoren. Strømindikatorlampen skal være tændt.</p> <p>Sørg for, at USB-kablet er tilsluttet til printeren og analysatoren.</p> <p>Kontroller, om printeren er løbet tør for printeretiketter. Kontakt kundeservice for at bestille printeretiketter.</p> <p>Tilslut printeren til analysatoren. Sluk for analysatoren og tænd den igen. Genkald testresultatet på analysatorens skærm (Vis rapporter, Tilgå data, Patient. Vælg rapporten på listen for at åbne den). Tryk på <b>Udskriv</b> på analysatoren for at udskrive resultatet.</p>

PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
5	Printeren udskriver med en usædvanlig skrifttype.	Printer	Afbryd printerens strøm kabel fra analysatoren. Sluk for analysatoren. Tilslut printerens strøm kabel til analysatoren igen. Tænd for analysatoren.
6	Analysatoren slukkede efter kalibrering, eller der opstod strømsvigt efter kalibrering.	Strøm	Kalibreringen forbliver i hukommelsen. Nulstil kun kalibreringen, hvis analysatoren beder om det.
7	Kassetten eller QCette kan ikke fjernes fra analysatoren. ( <b>Bemærk:</b> Prøv ikke at tvinge eller lirke den ud af analysatoren.)	Analysator	Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstartesystemet.  Fortsæt med testen, hvis kassetten/QCette nu let kan fjernes.  Ring til teknisk support, hvis kassetten/QCette stadig ikke let kan fjernes.

<b>PUNKT</b>	<b>PROBLEM</b>	<b>KILDE</b>	<b>LØSNING</b>
8	Opsætning af PeriLynx QCette blev ikke gennemført.	PeriLynx QCette eller analysator	<p>Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet.</p> <p>Sørg for, at QCette er ren og ikke beskadiget. QCette kan rengøres med trykluft på dåse.</p> <p>Gentag QCette-opsætningen som beskrevet i Afsnit 4 – Softwarefunktioner – Detaljerede beskrivelser. Hvis QCette-opsætningen kan gennemføres, så kør QCette QC efterfulgt af Kørs væske-QC.</p> <p>Undlad at støde eller ryste analysatoren eller QCette under testen.</p> <p>Hvis QCette-opsætningen stadig ikke gennemføres, så ring til teknisk support.</p>

<b>PUNKT</b>	<b>PROBLEM</b>	<b>KILDE</b>	<b>LØSNING</b>
9	PeriLynx QCette fejlede under den daglige instrument-verifikation.	PeriLynx QCette eller analysator	<p>Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet.</p> <p>Bekræft, at QCette-serienummeret på enheden svarer til det serienummer, der er programmeret i analysatoren, som er angivet på QCette QC-resultatudskriften.</p> <p>Sørg for, at QCette er ren og ikke beskadiget. QCette kan rengøres med trykluft på dåse.</p> <p>Kør QCette QC. Hvis den kan gennemføres, er der ikke behov for yderligere fejlfinding.</p> <p>Hvis Kør QCette QC mislykkes, skal du udføre QCette-opsætning. (Vælg Juster indstillinger fra hovedmenuen og derefter QCette-opsætning). Når QCette-opsætningen er færdig, skal du køre QCette QC, efterfulgt af Kør væske-QC. Hvis begge gennemføres, er der ikke behov for yderligere fejlfinding.</p> <p>Hvis Kør QCette QC stadig ikke gennemføres, så ring til teknisk support.</p>

<b>PUNKT</b>	<b>PROBLEM</b>	<b>KILDE</b>	<b>LØSNING</b>
10	Væskekонтрол- resultat ligger uden for området for acceptable resultater.	Væskekontrol	<p>Kontroller, at Rapid fFN 10Q-kassetterne ikke er udløbet og er blevet opbevaret korrekt. Sørg for, at den kalibreringskode, der er programmeret i instrumentet, stemmer overens med kalibreringskoden på kassetteæsken.</p> <p>Kontroller, at kontrollen ikke er udløbet, og at den hverken er uklar eller misfarvet.</p> <p>Hvis der er mistanke om kontamination af kontrollerne, skal du åbne en ny æske med kontroller.</p> <p>Læs Rapid fFN-kontrolkittets isætningsvejledning for at sikre, at den korrekte procedure blev fulgt. Gentag testen med en ny kassette. Hvis kontrolresultatet er acceptabelt, er der ikke behov for yderligere fejlfinding.</p> <p>Hvis kontrolresultatet stadig ligger uden for området for acceptable resultater, så ring til teknisk support.</p>

PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
11	Ugyldigt væske-kontroltestresultat.	Interne kontroller Analysator-QC: Ikke gennemført Kasette-QC: Gennemført	<p>Se tabellen Fejlkode (ugyldige resultater).</p> <p>Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet.</p> <p>Kør QCette QC. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Gennemført, skal du teste kontrollen igen på en ny kasette. Hvis begge gennemføres, er der ikke behov for yderligere fejlfinding.</p> <p>Hvis resultatet af Kør QCette QC er Ikke gennemført, skal du ringe til teknisk support.</p>
		Interne kontroller Analysator-QC: Gennemført Kasette-QC: Ikke gennemført	<p>Bekræft, at der blev tilsat 200 µl kontrol.</p> <p>Læs Rapid fFN-kontrolkittets isætningsvejledning for at sikre, at den korrekte procedure blev fulgt. Gentag testen med en ny kasette. Hvis kontrolresultatet er acceptabelt, er der ikke behov for yderligere fejlfinding.</p> <p>Undlad at støde eller ryste analysatoren eller kassetten under testen.</p> <p>Hvis kontrollen stadig er ugyldig, så ring til teknisk support.</p>

PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
12	Ugyldigt patienttestresultat	Interne kontroller Analysator-QC: Ikke gennemført Kasette-QC: Gennemført	Se tabellen Fejlkodere (ugyldige resultater). Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet. Kør Kør QCette QC igen. Hvis resultatet er Gennemført, skal du teste prøven igen på en ny kasette. Hvis begge gennemføres, er der ikke behov for yderligere fejlfinding. Hvis resultatet af patienttesten er Ugyldig, skal du ringe til teknisk support.
		Interne kontroller Analysator-QC: Gennemført Kasette-QC: Ikke gennemført	Bekræft, at der blev tilsat 200 µl prøve. Læs Rapid fFN 10Q-kasettekittets isætningsvejledning for at sikre, at den korrekte procedure blev fulgt. Gentag testen med en ny kasette. Undersøg kassetten. Viskøse patientprøver kan medføre, at prøvestrømmen over membranen er ufuldstændig. Se, om der er tegn på kontamination af prøven (smøremidler, sæbe, desinfektionsmiddel, cremer). Test prøven igen på en ny kasette. Hvis problemet ikke afhjælpes, skal du kontakte lægen og anbefale, at en ny prøve tages om 24 timer.

## Fejlkode (ugyldige resultater)

<b>FEJLKODE</b>	<b>DEFINITION</b>	<b>FEJLFINDINGSPROCEDURE</b>
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Interne kontroller Fejl ved kassette-QC	Se Fejlfinding, punkt 11 og 12.
142A	Mørk tæller uden for område	Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet. Kør Kør QCette QC igen. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Gennemført, skal du fortsætte med normal drift. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Ikke gennemført, skal du kontakte teknisk support.
142B	Temperaturfejl	Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet. Kør QCette QC igen. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Gennemført, skal du fortsætte med normal drift. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Ikke gennemført, skal du kontakte teknisk support.
0622	Muligt spændingsproblem	Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet. Kør QCette QC igen. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Gennemført, skal du fortsætte med normal drift. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Ikke gennemført, skal du kontakte teknisk support.

**Ring til teknisk support, hvis analysatorfejl vedvarer eller gentager sig.**



<b>FEJLKODE</b>	<b>DEFINITION</b>	<b>FEJLFINDINGSPROCEDURE</b>
0720 0721	Muligt motorproblem	Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet. Kør QCette QC igen. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Gennemført, skal du fortsætte med normal drift. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Ikke gennemført, skal du kontakte teknisk support.
OD24	Muligt QCette-problem	Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet. Rengør QCette i henhold til isætningsvejledningen. Gentag QCette-opsætning (se Fejlfinding, punkt 8).
OE21	Højt lysniveau	Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet. Kontroller, om der er nogen nye kilder til stærkt lys (for eksempel om analysatoren for nylig er blevet flyttet hen i nærheden af et vindue, om der er blevet skiftet laboratorielamper, om persienerne er åbne). Fjern kilden til stærkt lys, hvis det er muligt, eller flyt analysatoren. Se Fejlfinding, punkt 11 og 12. Kør QCette QC igen. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Gennemført, skal du fortsætte med normal drift. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Ikke gennemført, skal du kontakte teknisk support.
OE22, OE23	Muligt optikproblem	Sluk for analysatoren og tænd den igen for at initialisere systemet igen. Kør QCette QC igen. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Gennemført, skal du fortsætte med normal drift. Hvis resultatet af Kør QCette QC er Ikke gennemført, skal du kontakte teknisk support.
Andre koder		Ring til teknisk support.

**Ring til teknisk support, hvis analysatorfejl vedvarer eller gentager sig.**

## Afsnit 8 – Service

### Teknisk support

#### Analysator

PeriLynx-analysatoren er et selvstændigt instrument. Der er ingen dele, som brugeren kan servicere. Ved korrekt vedligeholdelse og brug bør analysatoren fungere pålideligt med minimal opmærksomhed. Hvis der skulle opstå et problem, henvises til afsnit 7, Fejlfinding. Kontakt teknisk support hos Hologic, hvis analysatoren skal serviceres.

#### Printer

Printeren er et selvstændigt instrument. Hvis der skulle opstå et problem, henvises til Afsnit 7 – Fejlfinding. Kontakt teknisk support hos Hologic, hvis printerens skal serviceres.

#### Stregkodescanner (ekstraudstyr)

Stregkodescanneren er et selvstændigt instrument. Kontakt teknisk support hos Hologic, hvis der skulle opstå et problem.

## **Kontaktoplysninger**

Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA  
www.hologic.com

## **Teknisk support (uden for USA og Canada)**

### **Tlf.:**

Asien:	+852 3526 0718	Holland:	8000 0226782
Australien:	+61 2 9888 8000	Norge:	800 15564
Østrig:	0800 291919	Portugal:	800 841034
Belgien:	0800 77378	Spanien:	900 994197
Danmark:	8088 1378	Sydafrika:	8000 980 731
Finland:	0800 114829	Sverige:	020 797943
Frankrig:	0800 913659	Schweiz:	8000 298921
Tyskland:	0800 1830227	UK:	8000 0323318
Irland:	1 800 554144	Andre lande:	00800.800.29892
Italien:	800 786308		

Internationalt faxnummer: 0041.21.633.39.10

E-mail: [InternationalTechSupport@Hologic.com](mailto:InternationalTechSupport@Hologic.com)

## **Reserve dele**

<b>Vare</b>	<b>Katalognummer</b>
Printeretiketter	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Rapid fFN 10Q væskekontrolkit	PRD-01019
Prøvetagningskit	PRD-01020
Rapid fFN-kassetter, æske med 26 pakker	PRD-01018
Stregkodescanner	MEL-00970
Brugermanual til PeriLynx-systemet	MAN-08809-001

Kontakt fFN-kundeservice for at bestille reservedele.

## **Kontakt oplysninger**

### **Kundeservice (uden for USA og Canada)**

Kontakt dit nærmeste kontor. Du kan finde det nærmeste kontor på

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

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

eller på telefon 00800-800-29892

En kopi af Hologics begrænsede garanti og andre salgsvilkår og -betingelser kan rekvireres ved at kontakte kundeservice på ovenstående telefonnumre.

### **PeriLynx™ system**

Analysatorens serienummer \_\_\_\_\_

Printerens serienummer \_\_\_\_\_

Stregkodescannerens serienummer (ekstraudstyr) \_\_\_\_\_

Afsendelsesdato \_\_\_\_\_