

HOLOGIC®



Perilynx™ System

Användarhandbok

VIKTIGT: Läs hela handboken innan du använder PeriLynx™-systemet

Hologic, Inc.

10210 Genetic Center Drive

San Diego, CA 92121 USA

Tfn: För teknisk support (USA och Kanada)

1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tfn: För teknisk support (utanför USA och Kanada) e-post: InternationalTechSupport@Hologic.com



Hologic BV

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem

Belgien

Asien:	+852 3526 0718	Nederländerna:	0800 0226782
Australien:	+61 2 9888 8000	Norge:	800 15564
Österrike:	0800 291919	Portugal:	800 841034
Belgien:	0800 77378	Spanien:	900 994197
Danmark:	8088 1378	Sydafrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114829	Sverige:	020 797943
Frankrike:	0800 913659	Schweiz:	0800 298921
Tyskland:	0800 1830227	Storbritannien:	0800 0323318
Irland (Rep):	1 800 554144	Övriga världen:	00800.800.29892
Italien:	800 786308	Internationellt faxnummer:	0041.21.633.39.10

©2020 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, lagras i ett hämtningssystem eller överföras, i någon form eller på något sätt, helt eller delvis, utan föregående skriftligt tillstånd från Hologic, Inc.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera amerikanska patent som återfinns på <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN och QCette är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör sina respektive ägare.

Svenska

AW-22444-1601 Rev. 001 11-2020

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsnitt	Sida
Avsnitt 1 – Inledning	1-1
Avsedd användning	1-1
Allmän beskrivning	1-1
Komponenter i analysatorn	1-2
Pekskärm	1-2
Kassettinsättningsplats	1-2
Visade/utskrivna resultat	1-3
Specifikationer	1-4
Försiktighetsåtgärder och varningar	1-6
Avyttring av elektrisk och elektronisk utrustning	1-10
Symboler på instrumentet	1-12

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsnitt	Sida
Avsnitt 2 – Installation	2-1
Allmänt	2-1
Miljöfaktorer	2-1
Uppackning	2-2
Systeminställning	2-5
Komma igång	2-7
Ställa in datum och tid	2-9
Fabriksinställningar	2-10
Avstängning	2-11
Stänga av för längre tidsperiod	2-11

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsnitt	Sida
Avsnitt 3 – Allmänna anvisningar för drift/testning	3-1
Starta systemet	3-1
Översikt över huvudmenyn i PeriLynx-analysatorn	3-2
Typiska menypostsekvenser	3-3
Använda pekskärmen	3-4
Köra QCette-kvalitetskontroll – snabbpreferens	3-8
Testa patient – snabbpreferens	3-9
Ange ny kalibreringskod – snabbpreferens	3-11
Köra vätskekvalitetskontroll – snabbpreferens	3-12
Avsnitt 4 – Programvarufunktioner – Utförliga beskrivningar	4-1
Startskärm	4-1
Huvudmeny	4-2
Ange ny kalibreringskod	4-3
Testa patient	4-6

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsnitt	Sida
Köra QCette-kvalitetskontroll	4-15
Vätskekontroller	4-20
Justera inställningar	4-28
Justera inställningar – Datum/tid	4-28
Justera inställningar – Ljudinställningar	4-30
Justera inställningar – Automatisk utskrift	4-31
Justera inställningar – Lösenordsinställningar	4-32
Justera inställningar – QCette-installation	4-35
Justera inställningar – Uppdatera programvara	4-41
Visa rapporter	4-42
Månadsanvändning	4-42
Testantal	4-44
Åtkomst till data	4-45
Åtkomst till data – Visa/skriva ut data	4-45
Åtkomst till data – Dataöverföring	4-47

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Avsnitt	Sida
Avsnitt 5 – Skötsel av analysatorn	5-1
Avsnitt 6 – Skrivare	6-1
Ladda skrivaretiketter	6-1
Ta bort en tom etikettrulle	6-4
Rensa etikettstopp	6-5
Avsnitt 7 – Felsökning	7-1
Allmän information	7-1
Fel/ogiltiga koder	7-10
Avsnitt 8 – Service	8-1
Teknisk support	8-1
Reservdelar	8-3

Avsnitt 1 – Inledning



Endast för *in vitro*-diagnostisk användning
Får endast användas av utbildad medicinsk personal

Avsedd användning

Hologic PeriLynx™-systemet är en enhet för *in vitro*-diagnostik avsedd att användas tillsammans med Rapid fFN® 10Q-kassetten, Rapid fFN®-kontrollsatsen och PeriLynx™ QCette® för detektion av fetalt fibronektin (fFN) i cervikovaginalt sekret. Se bruksanvisningen för Rapid fFN 10Q-kassetten för utförlig information om avsedd användning.

Allmän beskrivning

PeriLynx™-analysatorn är en elektronisk optisk reflektionsenhet som omvandlar en kolorimetrisk reaktion från en kassett till ett digitaliserat format. Data analyseras med flera parametrar, inklusive en jämförelse av provdata med kalibreringsdata. Analysatorn rapporterar fFN-koncentrationen i det kliniska provet.

Analysatorn rapporterar fFN-koncentrationer från 0–500 ng/ml. Koncentrationer över 500 ng/mL rapporteras som > 500 ng/ml. Resultatet rapporteras som ogiltigt om specifika interna testkriterier inte har uppfyllts.

Komponenter i analysatorn

De viktigaste komponenterna i analysatorn är pekskärmen och kassettsättningsplatsen.



Pekskärm

Använd pekskärmen för att mata in data, välja alternativ och flytta runt i menyerna.

Se Avsnitt 3 – Allmänna anvisningar för drift/testning, för en fullständig beskrivning av hur du använder pekskärmen.

Kassettsättningsplats

Kassettsättningsplatsen innehåller ett något konkavt tråg som är utformat för att fånga upp vätskor som kan ha spillts när prov appliceras på kassetten. Detta område av instrumentet bör rengöras regelbundet (se Avsnitt 5 – Skötsel av analysatorn).

Obs! För att detektera fetalt fibronektin (fFN) i cervikovaginalt sekret, sätt endast in en **Rapid fFN 10Q-kasset** eller **PeriLynx QCette**.

Visade/utskrivna resultat

Varje menyfunktionsresultat visas på analysatorns pekskärm. Med automatisk utskrift PÅ skrivs resultatet ut automatiskt. Varje utskrivet resultat kräver en skrivaretikett. Resultaten kan skrivas ut från valfri dataregistreringsskärm antingen omedelbart efter ett test eller i läget Access Data (Åtkomst till data). Exemplet nedan visar hur ett patienttest visas och skrivs ut.

Exempel: Visade/utskrivna resultat av patienttest

The screenshot shows a dark blue interface with white text. At the top, it says 'Test Patient' on the left and '3/1/2016 16:42' on the right. Below this, a light blue bar contains 'Sample ID: 16976565' and 'Cassette Lot: F1067'. The main result is displayed in large white text: 'fFN CONC: 160 ng/mL'. To the left of this, it shows 'Date: 3/1/2016' and 'Time: 16:42'. To the right, there is a box titled 'Internal Controls' containing 'Analyzer QC: ✓ PASS' and 'Cassette QC: ✓ PASS'. At the bottom, there are two buttons: a light blue 'Print' button and a light green 'Finish' button.

Visade

The printed label is white with black text. At the top, it says 'HOLOGIC®'. Below that, it reads 'Rapid fFN 10Q Test Result'. The main result is 'fFN CONC: 160 ng/mL'. Below this, it shows 'TIME: 16:42' and 'DATE: 3/1/2016'. Further down, it lists 'SAMPLE: 16976565', 'USER: 1001', 'CASSETTE LOT: F1067', 'CALCODE: D6F7M-FEH33', and 'ANALYZER ID: 0000000014'. At the bottom, it says 'INTERNAL CONTROLS', 'ANALYZER QC: PASS', and 'CASSETTE QC: PASS'.

Utskrivna

Specifikationer

Spänningsförsörjning	UL +24 VDC-angiven spänningsförsörjning
Minneskapacitet	50 kalibreringsposter 50 QCette-poster 50 kontrollposter 1 000 patientposter
Pekskärm	5-tums diagonal skärm med en upplösning på 480 x 800 och 256 färger. Resistivt gränssnitt.
Mått	Längd – 25,4 cm (10 tum) Bredd – 19,05 cm (7,5 tum) Höjd – 10,16 cm (4 tum) Vikt – 1 090 g (2,4 pund)
Drifttemperatur	15 °C till 30 °C 59 °F till 86 °F
Luffuktighet vid användning	20–80 %, ej kondenserande
Ljudnivå, analysator	Maximal A-viktad ljudtrycksnivå vid typisk användarposition samt i en radie på 1 meter runt analysatorn är 56 dB.

Växelströmsförsörjning	100–240 VAC 50–60 Hz 2,1 A
Ingångsanslutning	Koaxial spänningskontakt med positiv mittledare
Utgångsanslutningar	9-stifts RS-232-anslutning 3 värd-USB-anslutningar Ethernet-anslutning Nätanslutning för skrivare

Försiktighetsåtgärder och varningar

Det finns inga kända faror förknippade med PeriLynx-systemet när det används i enlighet med anvisningarna i denna handbok. Du bör dock vara medveten om situationer som kan leda till allvarliga personskador.



VARNING! Se till att analysatorns nätadapter är ansluten till ett växelströmsuttag med den spänning och ström som specificerats av Hologic. Användning av ett inkompatibelt eluttag kan orsaka stötar och brandrisk.

FÖRSIKTIGHET! Använd endast nätadaptern som levereras av Hologic. Användning av en inkompatibel nätadapter kan skada de interna komponenterna.

FÖRSIKTIGHET! Stäng alltid av strömmen och dra ut nätadaptern innan du rengör analysatorns utsida. Vätska kan skada interna komponenter. Rengör INTE nätadaptern.

FÖRSIKTIGHET! Extrem värme kan skada skärmen och andra elektroniska komponenter.



VARNING! Applicera aldrig rengöringsreagenser med spray eftersom vätskan kan läcka in i analysatorn, skada de elektriska komponenterna eller eventuellt göra att användaren får en elektrisk stöt.

FÖRSIKTIGHET! Sänk inte ned analysatorn i vätska. Vätska kan skada interna komponenter.

FÖRSIKTIGHET! Rengör inte pekskärmen med outspätt blekmedel eller andra lösningsmedel. Frätande rengöringslösningar kan skada pekskärmen.

FÖRSIKTIGHET! Använd lämpliga laboratorieprocedurer för hantering av biologiska riskmaterial. Skyddet som utrustningen ger kan äventyras om utrustningen inte används enligt tillverkarens anvisningar.

FCC-meddelande:

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränserna för en digital enhet av klass A, del 15 i FCC-bestämmelserna. Dessa gränser är utformade för att ge skäligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en kommersiell miljö. Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används enligt handboken, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka oönskad störning, i vilket fall korrigerig av störningen bekostas av användaren själv.

FCC-varning:

Ändringar eller modifiering som inte uttryckligen godkänts av tillverkaren som ansvarar för att kraven uppfylls kan ogiltigförklara användarens rättighet att använda denna utrustning.

Obs! *Användningen av en oavskärmad gränssnittskabel med denna utrustning är förbjuden.*

CE-meddelande:

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med följande standarder enligt IVD-direktivet:

EN61326-2-6	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – EMC-fordringar; Medicinsk utrustning för <i>in vitro-diagnostik</i> (IVD).
EN61010-2-101	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål; del 101; Särskilda fordringar på medicinsk utrustning för <i>in vitro-diagnostik</i> (IVD). Denna utrustning har utformats och testats enligt CISPR 11, klass A. I hemmiljö kan den orsaka radiostörningar, i vilket fall du eventuellt måste vidta åtgärder för att minska störningen. Den elektromagnetiska miljön bör utvärderas innan utrustningen används. Använd inte denna enhet i närheten av stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oavskärmade, avsiktliga RF-källor) eftersom detta kan störa korrekt funktion.

Denna utrustning uppfyller också följande säkerhetsstandarder:

- UL61010-1 Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för laboratorieanvändning del 1: Allmänna fordringar, med ETL eller motsvarande godkännandemärkning
- ICES-003 Industry Canada-föreskrift: Utrustning som orsakar störning – Digitala apparater
- CAN/CSA C22.2 nr 61010-2-101
Säkerhetskrav för elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål – del 1: Allmänna fordringar, med ETL eller motsvarande godkännandemärkning

Avyttring av elektrisk och elektronisk utrustning

Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

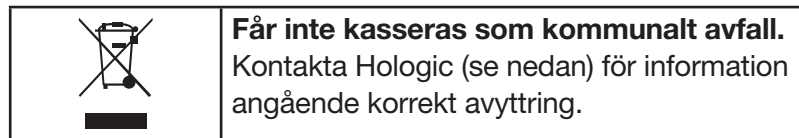
Hologic anser att det är ytterst viktigt att uppfylla landsspecifika krav relaterade till miljövänlig behandling av företagets produkter. Vårt mål är att minska det avfall som uppstår från vår elektriska och elektroniska utrustning. Hologic inser fördelarna med att utsätta sådan WEEE-utrustning för potentiell återanvändning, behandling, återvinning eller renovering för att minimera mängden farliga ämnen som kommer ut i miljön.

Ditt ansvar

Du är som Hologic-kund ansvarig för att tillse att produkter som är märkta med nedanstående symbol inte placeras i det kommunala avfallssystemet, såvida inte myndigheter där du bor godkänt detta förfarande. Kontakta Hologic (se nedan) innan du avyttrar någon elektrisk utrustning som tillhandahållits av Hologic.

Symbol på instrumentet

Följande symbol finns på detta instrument:



Återvinning

Hologic kommer att sköta insamling och korrekt återvinning av elektriska produkter som vi levererar till våra kunder. Hologic strävar efter att återanvända Hologic-produkter, detaljenheter och komponenter när helst detta är möjligt. Hologic kommer att se till att avfallsmaterialet avyttras på korrekt sätt när återvinning inte är lämplig.

Kontaktinformation för Hologic

	Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA USA 92121 USA Tfn: +1-508-263-2900 e-post: InternationalTechSupport@Hologic.com
Auktoriserad EU-representant	Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgien

Symboler på instrumentet

Följande symboler kan förekomma på instrumentet eller dess förpackning:



Försiktighet, se bruksanvisningen



Tillverkare



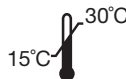
Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning – kontakta Hologic för avyttring av instrumentet



Auktoriserad EU-representant



Katalognummer



Förvaras mellan 15 °C och 30 °C



Serienummer



Biologiska risker



För *in vitro*-diagnostik



Likström (DC)

Avsnitt 2 – Installation

Allmänt

I detta avsnitt finns utförliga installationsanvisningar för PeriLynx-systemet. Följ installationsstegen noggrant för att säkerställa korrekt installation och drift.

Miljöfaktorer

PeriLynx-systemet har utformats för att vara säkert under följande förhållanden:

- Inomhusanvändning.
- Höjd upp till 2 000 m.
- Maximal relativ luftfuktighet på 80 % för temperaturer upp till 30 °C.
- Föroreningsgrad II, i enlighet med IEC 61010-1 Kategori II. PeriLynx-systemet är endast avsett att användas på en mottagning eller i ren laboratoriemiljö.
- Drifttemperaturen bör hållas relativt konstant. Optimal drifttemperatur är 15 till 30 °C (59 till 86 °F). Låt instrumentet bli rumstempererat innan du börjar använda det.

Placera instrumentet i skydd mot direkt solljus och platser som utsätts för extrema temperaturvariationer (t.ex. nära öppna fönster, ugnar, kokplattor, element osv.).

Uppackning

PeriLynx-analysator

Ta försiktigt ut analysatorn och tillbehören från kartongen.

Inspektera kartongen och analysatorn för synliga tecken på skador. Om analysatorn är skadad, kontakta omedelbart transportören och Hologic kundtjänst.

Kartongen ska innehålla följande delar/tillbehör:

- PeriLynx-analysator
- Nätadapter och nätsladd (en eller flera för internationell kompatibilitet)
- Användarhandbok
- PeriLynx QCette®

Obs! Spara kartongen för framtida bruk. Använd originalförpackningen om analysatorn måste transporteras.



Skrivare

Ta försiktigt ut skrivaren och tillbehören från kartongen. Inspektera kartongen och skrivaren avseende synliga tecken på skador. Om skrivaren är skadad, kontakta omedelbart transportören och Hologic kundtjänst.

Skrivarkartongen ska innehålla följande delar/tillbehör:

- Skrivare
- Skrivaretiketter (1 rulle)
- Nätsladd
- USB-kabel

Obs! Spara kartongen för framtida bruk. Använd originalförpackningen om skrivaren måste transporteras.



Strekkodsläsare (tillval)

En strekkodsläsare kan beställas från Hologic för att mata in data i analysatorn. Denna strekkodsläsare är den enda strekkodsläsare som kan användas med PeriLynx-systemet. Om din beställning innehåller tillvalet strekkodsläsare, ta försiktigt ut strekkodsläsaren och tillbehören från fraktkartongen. Inspektera kartongen och strekkodsläsaren avseende synliga tecken på skador. Om strekkodsläsaren är skadad, kontakta omedelbart transportören och Hologic kundtjänst.

Följ alla anvisningar från tillverkaren av strekkodsläsaren angående säker användning av strekkodsläsaren.

Kartongen för strekkodsläsaren ska innehålla följande delar/tillbehör:

- Strekkodsläsare
- Ställ



Systeminställning

1. Analysatorn och skrivaren ska placeras på en plan, vågrät yta. Kontrollera att strömbrytaren på analysatorns baksida är inställd på läget av (0).

Obs! Installera inte någon Dymo Label-programvara som medföljer skrivaren.

2. Anslut nätkabeljacket till uttaget märkt 24 V DC på skrivarens undersida. Anslut kabelns andra ände till PeriLynx-analysatorn.
3. Sätt i USB-kabeln i uttaget märkt USB på skrivarens undersida. Dra USB-kabeln och nätsladden genom kabelkanalen och ställ skrivaren upprätt på en plan yta. Anslut den andra änden av USB-kabeln till någon av USB-portarna på analysatorn.



System

(På fotot ingår tillvalet streckodsläsare)



Skrivare



Analysator

4. Använd nätsladden för växelström som motsvarar eluttagen i rummet. Anslut utgångsjacket från nätadaptern till analysatorns baksida. Anslut väggmonteringsadaptern till ett nätuttag för växelström.

Försiktighet! Endast nätadaptern som medföljer PeriLynx-analysatorn får användas. Eventuella utbyten kan leda till skador på PeriLynx-analysatorn och skrivaren.

5. För att ansluta streckodsläsaren (tillval), anslut USB-kabeln på läsaren till någon av USB-portarna på analysatorn.

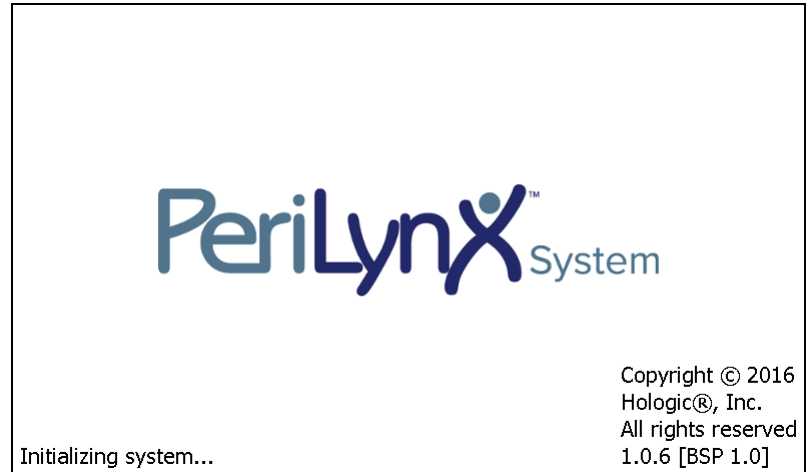
Komma igång

Vrid analysatorns strömbrytare till läget på (I). Strömbrytaren sitter på instrumentets baksida. (Om analysatorn inte slås på, se Avsnitt 7 – Felsökning, punkt 1.)

Vid start visar analysatorn Hologic-logotypen och sedan PeriLynx-systemlogotypen med meddelandet ”Initializing system...” (Initierar system ...) i 60 sekunder. Därefter utför analysatorn ett självtest av analysatorns komponenter.

Om det finns ett problem efter självtestet hörs ett pip för att ange ett fel och ett felmeddelande visas. Om ett felmeddelande visas, se avsnittet om felsökning i handboken.

Om skrivaren inte är ansluten visas ett felmeddelande.



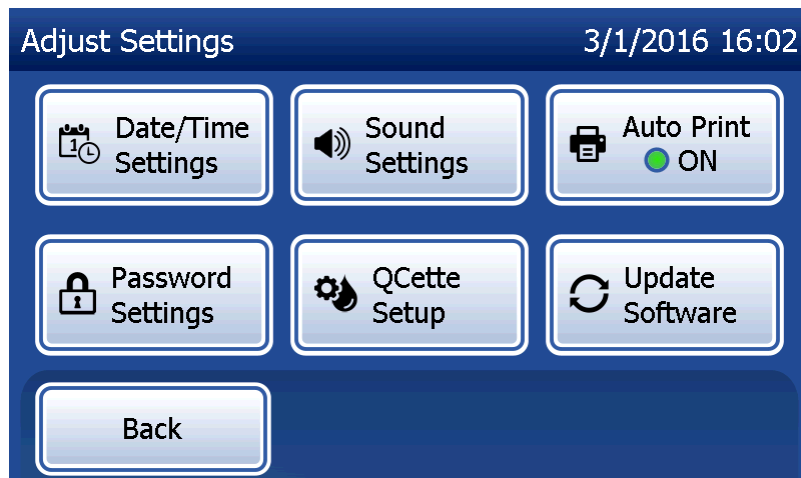
När självtestet är klart ändras skärmen till Main Menu (Huvudmeny). Datum och tid kan behöva ställas in för din tidszon.



Ställa in datum och tid

1. Från huvudmenyn väljer du **Adjust Settings** (Justera inställningar).
2. Tryck på **Date/Time Settings** (Inställningar för datum/tid) och följ anvisningarna.

Det finns mer information om hur du ställer in datum och tid i Avsnitt 4 – Programvarufunktioner – Utförliga beskrivningar.



Fabriksinställningar

I PeriLynx-systemet används nedanstående standardinställningar. För att anpassa enheten till ditt laboratoriums krav, se Avsnitt 4 – Programvarufunktioner – Utförliga beskrivningar.

Standardinställningarna är som följer:

Automatisk utskrift

Fabriksinställningen är Auto Print ON (Automatisk utskrift PÅ). Efter varje resultat genererar skrivaren ett utskrivet resultat.

Datumformat

Standardinställningen är MM/DD/ÅÅ.

Tidsformat

Standardinställningen är 24 timmar.

Ljudinställningar

Standardinställningen är att ljudsignalen (pip) ska slås på med en volym på 5.

Lösenordsinställningar

I standardinställningen är lösenordet avaktiverat.

Avstängning

Systemet kan lämnas inkopplat och inaktivt när det inte används. Om systemet ska stängas av, se till att det är inaktivt. Flytta strömbrytaren på baksidan av analysatorn till avstängt läge.

Stänga av för längre tidsperiod

Om systemet ska stängas av under en längre tid eller tas ur drift, stäng av analysatorn enligt beskrivningen ovan. Bryt strömmen helt till enheten genom att dra ur nätsladden från eluttaget.

Avsnitt 3 – Allmänna anvisningar för drift/testning

Efter instrumentinstallationen kan PeriLynx-analysatorn användas dagligen enligt nedanstående procedurer. Läs avsnitt 4 för utförliga beskrivningar av skärmar, uppmaningar och driftssekvenser.

Starta systemet

1. Sätt analysatorns strömbrytare i läget på (I). Strömbrytaren sitter på instrumentets baksida. (Om analysatorn inte slås på, se avsnitt 7, Felsökning, punkt 1.)

Vid start visar analysatorn meddelandet "Initializing system..." (Initierar system ...) i 60 sekunder. Därefter utför analysatorn ett självtest av analysatorns komponenter.

Om det finns ett problem efter självtestet hörs ett pip för att ange ett fel och en felkod visas. Om en felkod visas, se avsnittet om felsökning i handboken. Kontrollera att datum och tid är korrekta. Se Avsnitt 4 – Programvarufunktioner – Utförliga beskrivningar för inställning av datum/tid.

2. När skrivaren är ansluten till analysatorn är den alltid påslagen. Se till att det finns etiketter i skrivaren. Se Avsnitt 6 – Skrivare för laddning av skrivaretiketter.

Översikt över huvudmenyn i PeriLynx-analysatorn

Huvudmeny	Syfte
Test patient (Testa patient)	Kör Rapid fFN 10Q-testet på ett patientprov.
Run QCette QC (Kör QCette-kvalitetskontroll)	Jämför funktionella parametrar för QCette med de ursprungliga inställningarna. Säkerställer att analysatorn fungerar korrekt. Utförs dagligen.
Run Liquid QC (Kör vätskekvalitetskontroll)	Kör vätskekontrollproverna på analysatorn för att säkerställa att PeriLynx-systemet fungerar korrekt. Utförs vid installationen och vid varje byte eller sändning av kassettparti.
View reports (Visa rapporter)	Visa/skriv ut resultaten från patienttester, QCette och kontroller samt systemkalibreringsresultat. Gör det möjligt att överföra data via dataporten.
Enter New Calibration Code (Ange ny kalibreringskod)	Gör det möjligt att mata in kalibreringskoden för flera kassetter och lagra den i analysatorns minne. Utförs vid installation och vid varje kassettpartibyte.
Adjust Settings (Justera inställningar)	Gör det möjligt att ändra datum/tid, ljud, automatisk utskrift och lösenordsinställningar. Gör det möjligt att installera QCette.
Update Software (Uppdatera programvara)	Gör det möjligt att uppdatera programversionen.

Huvudmenyn visar också status för QCette-kvalitetskontroll.

Typiska menypostsekvenser

Vid systeminstallation	Rutinmässig daglig användning	Nytt kassettparti
Date/Time Settings (Ställa in datum/tid)	Run QCette QC (Kör QCette-kvalitetskontroll)	Enter New Calibration Code (Ange ny kalibreringskod)
Select Auto Print On/Off (Välj automatisk utskrift på/av)	Test Patient (Testa patient)	Run QCette QC (Kör QCette-kvalitetskontroll)
QCette Setup (QCette-installation)	View Reports (Visa rapporter)	Run Liquid QC (Kör vätskekvalitetskontroll)
Enter New Calibration Code (Ange ny kalibreringskod)		Test Patient (Testa patient)
Run QCette QC (Kör QCette-kvalitetskontroll)		View Reports (Visa rapporter)
Run Liquid QC (Kör vätskekvalitetskontroll)		
Test Patient (Testa patient)		
View Reports (Visa rapporter)		

Använda pekskärmen

Om du trycker på ett knappnamn på pekskärmen markeras det.

För ID-fält som kräver datainmatning, tryck på en bokstavs- eller siffertangent för att ange den. Bokstäver är alltid i versaler. Växla från bokstavs- till siffertangenterna genom att trycka på knappen "123" högt uppe på skärmen. Växla från siffer- till bokstavstangenterna genom att trycka på knappen "ABC". Använd tangenten **Delete** (Radera) för att radera ett tecken. Använd tangenten **Space** (Mellanslag) för att ange ett mellanslag i markörens position.

Rensa hela ID-fältet genom att trycka på "x" till höger om ID-fältområdet.

Streckkodsläsaren (tillval) kan också användas för att mata in data i fält.

Du kan visa en post som är längre än ID-fältområdet eller redigera en post genom att trycka på ID-fältet. Du kan redigera en post genom att använda tangenterna för bokstäver, siffror eller **Delete** (Radera).



Knappen Hjälp

Knappen **Help** (Hjälp) ger information om datainmatningen. Tryck på **Close** (Stäng) för att stänga hjälpen. Ange rätt data.

Knappen Nästa

Följ anvisningarna på analysatorn. Vanligtvis bekräftar knappen **Next** (Nästa) en inmatning i ett datafält och går vidare till nästa del av sekvensen. Knappen **Next** (Nästa) är grön endast när analysatorn är redo att flytta till nästa del av sekvensen.

Knappen Tillbaka

Tryck på **Back** (Tillbaka) för att återgå till föregående skärm, om inte annat anges.

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 [x]					
Back		Space					Next			

Fält	Längd	Nödvändigt format
User (Användare)	Upp till 15 tecken	Valfri kombination av bokstäver och siffror. En inmatning måste göras.
Sample ID (Prov-ID)	Upp till 16 tecken	Valfri kombination av bokstäver och siffror. En inmatning måste göras.
Cassette Lot Number (Kassettpartinummer)	5 tecken	ANNNN där A = alfanumeriskt tecken, N = siffra. Ange partinumret exakt så som det visas på kassettpåsen. Alfabetet är begränsat på denna skärm till bokstäver som används i kassettpartinummer. En inmatning måste göras.
Calibration Code (Kalibreringskod)	10 tecken	Ange kal. koden exakt så som den visas på kassettlådan.
Liquid Control Lot Number (Partinummer för kontrollvätska)	Upp till 12 tecken	Ange partinumret för kontrollvätskan exakt så som det visas på flaskan eller skanna streckkoderna på lådan med kontrollsatsen. En inmatning måste göras.
QCette ID (QCette-ID)	6 tecken	Ange QCette-serienumret exakt så som det visas på QCette. En inmatning måste göras.

Analysatorn visar ett fel och piper om fel format anges eller om en ogiltig kod anges. Tryck på **Close** (Stäng) för att avvisa felet och ange rätt data.

Bläddra igenom dataposter

Använd upp- eller nedpilen när du bläddrar igenom dataposter i längre rapporter, t.ex. Monthly Usage (Månadsanvändning).

Skriva ut

Tryck på **Print** (Skriv ut) för att skriva ut en datapost.

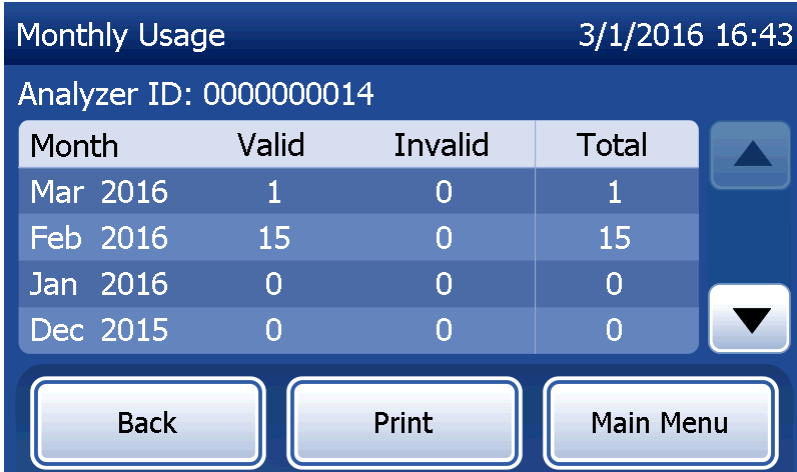
Denna utskriftsfunktion är endast aktiv när en datapost finns på skärmen.

Knappen Avbryt

Knappen **Cancel** (Avbryt) är tillgänglig i vissa fall för att stoppa en sekvens och återgå till föregående skärm.

Huvudmeny

Tryck på **Main Menu** (Huvudmeny) för att återgå till huvudmenyn.



Month	Valid	Invalid	Total
Mar 2016	1	0	1
Feb 2016	15	0	15
Jan 2016	0	0	0
Dec 2015	0	0	0

Köra QCette-kvalitetskontroll – snabbreferens

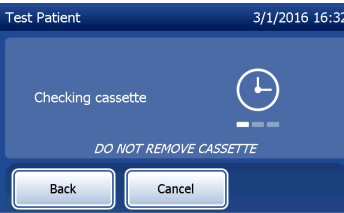
Run QCette QC (Kör QCette-kvalitetskontroll) ska utföras minst en gång varje dygn. Observera att huvudmenyn visar datum och tid för det senaste utförandet av denna kontroll.

Välj Run QCette QC (Kör QCette-kvalitetskontroll) från huvudmenyn.	Ange användar-ID och tryck på Next (Nästa).	
		
Ange QCette-ID eller verifiera om det redan är angivet. Tryck på Next (Nästa).	Sätt i QCette och tryck på Next (Nästa).	Resultaten visas och skrivs ut på tre minuter.
		

Om QCette inte godkänns, se Avsnitt 7 – Felsökning, punkt 9.

Testa patient – snabbreferens

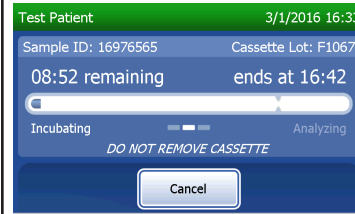
Var nog med att förbereda patientprovet enligt dina specifika protokoll.

<p>Välj Test Patient (Testa patient) från huvudmenyn.</p>	<p>Ange användar-ID och tryck på Next (Nästa).</p>	<p>Ange kassettpartinumret (står på kassettpåsen) och tryck på Next (Nästa).</p>
		
<p>Ange patientaccessionsnumret och tryck på Next (Nästa).</p>	<p>Ta ut patientkassetten ur påsen. För in kassetten i analysatorn och tryck på Next (Nästa).</p>	<p>Analysatorn kontrollerar att en Rapid fFN 10Q-kassett är korrekt isatt.</p>
		

Instrumentet piper upprepade gånger och på displayen visas "Apply sample to cassette and press Start Test" (Applicera prov på kassett och tryck på Starta test). Tillsätt 200 µl patientprov och tryck på **Start Test** (Starta test).



Analysatorn påbörjar en 10 minuters nedräkning med 7 minuters inkubation och 2–3 minuters analys av kassetten.

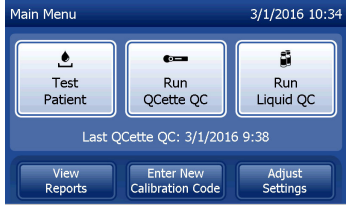
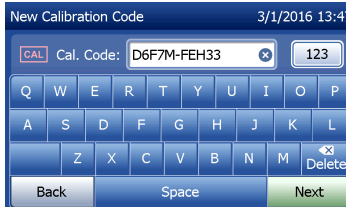


När testningen är klar kommer systemet att visa och skriva ut resultatet.



Ange ny kalibreringskod – snabbreferens

Kalibrering måste ställas in vid byte av kassettpartier.

<p>Från huvudmenyn väljer du Enter New Calibration Code (Ange ny kalibreringskod).</p>	<p>Ange användar-ID och tryck på Next (Nästa).</p>	<p>Ange kassettpartinumret (står på kassettpåsen) och tryck på Next (Nästa).</p>
		
<p>Ange kalibreringskoden (står på kassettlådan) och tryck på Next (Nästa).</p>	<p>Kalibreringsresultat visas och kan skrivas ut. Tryck på Finish (Avsluta) för att återgå till huvudmenyn.</p>	
		

Köra vätskekontroll – snabbreferens

Kör vätskekontroller vid varje kassettpartitype.

<p>Välj Run Liquid QC (Kör vätskekontroll) från huvudmenyn.</p>	<p>Ange användar-ID och tryck på Next (Nästa).</p>	<p>Ange kassettpartinumret (står på kassettpåsen) och tryck på Next (Nästa).</p>
		
<p>Välj Level 1 (Nivå 1) eller Level 2 (Nivå 2) och tryck på Next (Nästa).</p>	<p>Ange kontrollpartinumret (står på flasketiketten och på lådan med kontroller) och tryck på Next (Nästa).</p>	<p>Sätt i kassetten och tryck på Next (Nästa).</p>
		

<p>Analysatorn kontrollerar att en Rapid fFN 10Q-kassett är korrekt isatt.</p>	<p>Instrumentet piper upprepade gånger och på displayen visas "Add sample to cassette and press Start Test" (Tillsätt prov till kassett och tryck på Starta test). Tillsätt 200 µl kontrollprov och tryck på Start Test (Starta test).</p>	<p>Analysatorn påbörjar en 10 minuters nedräkning med 7 minuters inkubation och 2–3 minuters analys av kassetten.</p>
		
<p>När testningen är klar kommer systemet att visa och skriva ut resultatet. Välj Finish (Avsluta) för att köra nästa kontrollprov.</p>	<p>Obs! Både ett nivå 1- och ett nivå 2-kontrollprov måste köras.</p>	<p>Upprepa testet med det andra kontrollprovet och en ny kassett.</p>
		

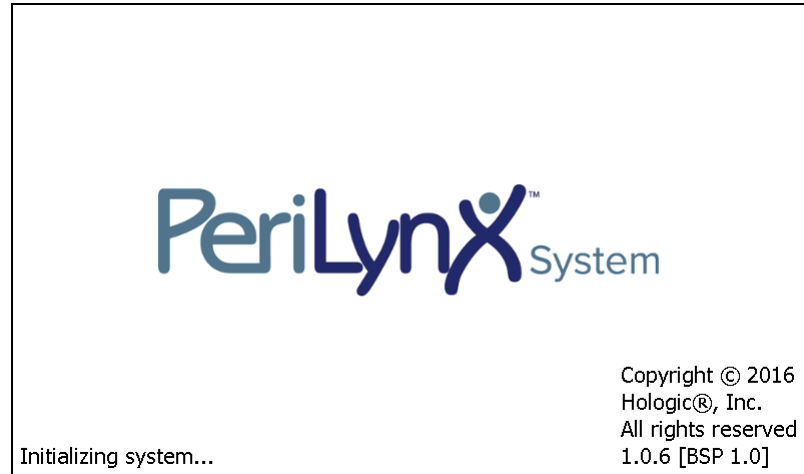
Om resultatet av vätskekvalitetskontrollen inte godkänns, se Avsnitt 7 – Felsökning, punkt 10.
Användarhandbok till PeriLynx™-systemet
Avsnitt 3 – Allmänna anvisningar för drift/testning

Avsnitt 4 – Programvarufunktioner – Utförliga beskrivningar

Startskärm

Vid start visar analysatorn Hologic-logotypen och sedan PeriLynx-systemlogotypen med meddelandet ”Initializing system...” (Initierar system ...) i 60 sekunder. Därefter utför analysatorn ett självtest av analysatorns komponenter. På denna skärm visas också programvaruversionen.

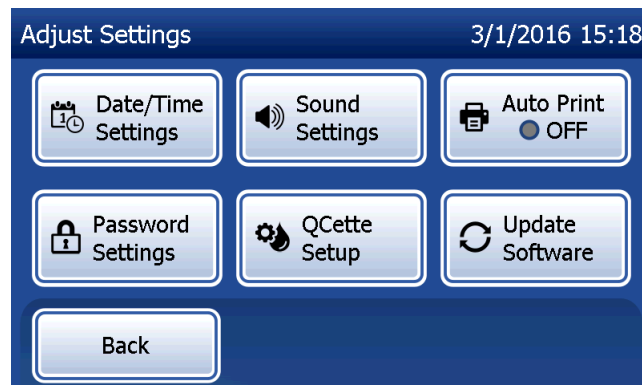
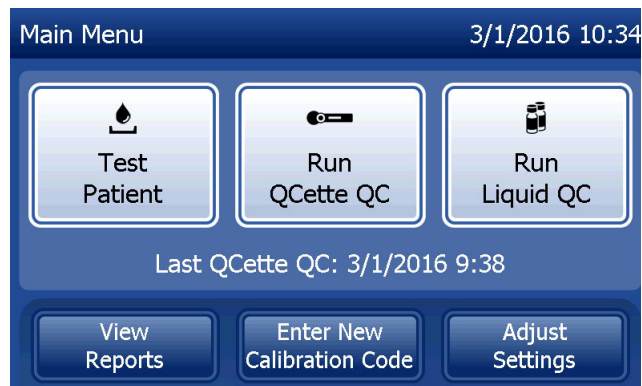
När självtestet är klart ändras skärmen till Main Menu (Huvudmeny).



Huvudmeny

Main Menu (Huvudmeny) består av Test Patient (Testa patient), Run QCette QC (Kör QCette-kvalitetskontroll), Run Liquid QC (Kör vätskekvalitetskontroll), View Reports (Visa rapporter), Enter New Calibration Code (Ange ny kalibreringskod) och Adjust Settings (Justera inställningar).

För View Reports (Visa rapporter) och Adjust Settings (Justera inställningar) visas en undermeny när du väljer knappen.

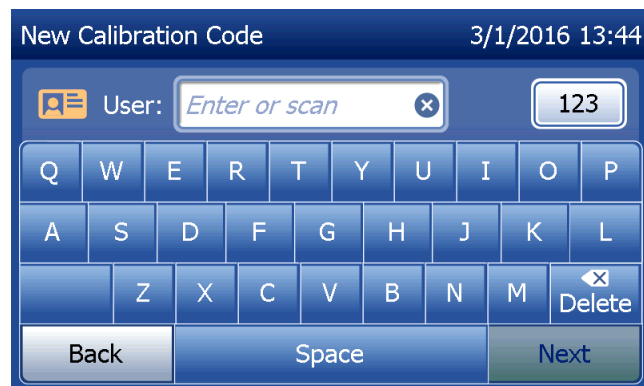
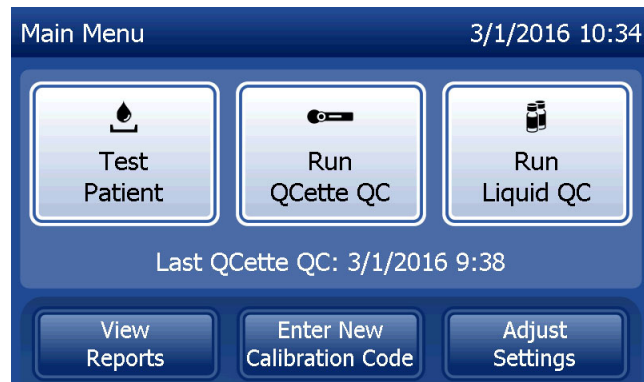


Ange ny kalibreringskod

Välj **Enter New Calibration Code** (Ange ny kalibreringskod) på huvudmenyskärmen för att ställa in kalibreringen på analysatorn. Följ anvisningarna från analysatorn. Kalibrering måste ställas in vid byte av kassettpartier.

Obs! Om kalibreringen inte har ställts in går det inte att testa en patient eller köra vätskekvalitetskontroller. Kalibrering måste ställas in innan analysatorn kan användas för testning.

Användar-ID måste anges för att gå vidare till nästa steg. Tryck på **Next** (Nästa) för att acceptera ID. Detta fält accepterar 15 alfanumeriska tecken.



Kassettpartinumret måste anges för att gå vidare till nästa steg. Kassettpartinumret står på kassettpåsen och kassettlådan. Programvaran kräver att partinumret matas in i rätt format: ett alfanumeriskt tecken följt av fyra siffror (t.ex. F1067).

Kalibreringskoden (kal. kod) måste anges för att gå vidare till nästa steg. Kalibreringskoden står på kassettlådan. Programvaran kräver att kodnumret anges i rätt format: 10 alfanumeriska tecken med ett tankstreck i mitten. Ange kalibreringskoden exakt så som den visas på lådan.

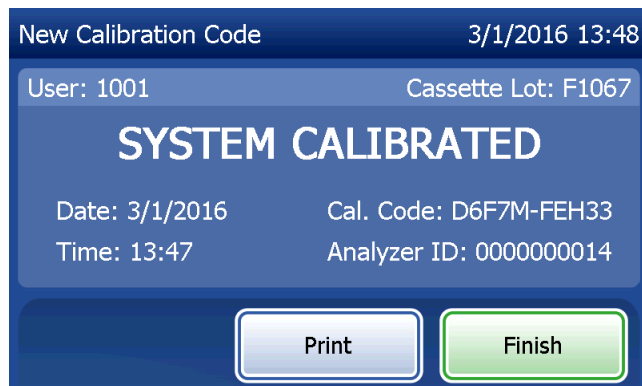
Obs! Kalibreringskoden fastställs av Hologic för varje parti Rapid fFN 10Q-kassetter.

The screenshot shows a blue-themed interface titled "New Calibration Code" with a timestamp of "3/1/2016 13:46". A "LOT" label is next to the "Cassette Lot:" text. The input field contains "F1067" and has a clear button (X). A "Help" button is to the right. Below is a numeric keypad (1-0) and an alphanumeric keypad (A-G, H-M, Delete). At the bottom are "Back", "Space", and "Next" buttons.

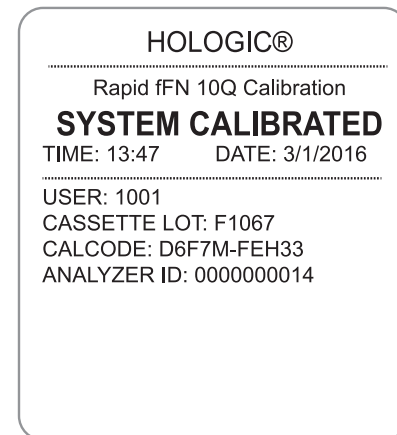
The screenshot shows a blue-themed interface titled "New Calibration Code" with a timestamp of "3/1/2016 13:47". A "CAL" label is next to the "Cal. Code:" text. The input field contains "D6F7M-FEH33" and has a clear button (X). A "123" button is to the right. Below is a QWERTY keyboard layout (Q-P, A-L, Z-M, Delete) and "Back", "Space", and "Next" buttons at the bottom.

Kalibreringsdatapost

Hela posten skrivs ut automatiskt om Auto Print (Automatisk utskrift) är On (På) eller så kan du skriva ut den (igen) genom att trycka på knappen **Print** (Skriv ut).



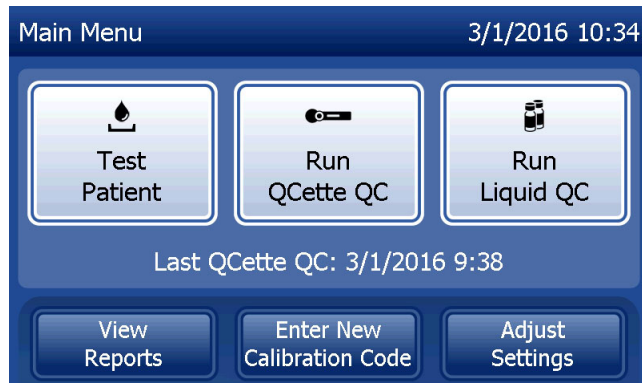
Skärmbild och utskrift



Testa patient

Välj **Test Patient** (Testa patient) på huvudmenyn för att testa ett patientprov. Följ anvisningarna från analysatorn.

Användar-ID måste anges för att gå vidare till nästa steg. Tryck på **Next** (Nästa) för att acceptera ID. Detta fält accepterar 15 alfanumeriska tecken.



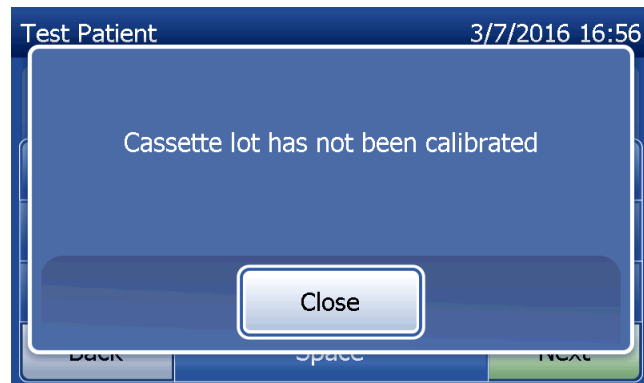
Kassettpartinumret måste anges för att gå vidare till nästa steg. Kassettpartinumret står på kassettpåsen och kassettlådan. Programvaran kräver att partinumret matas in i rätt format: ett alfanumeriskt tecken följt av fyra siffror (t.ex. F1067).

Det är viktigt att använda kassettpartinumret på varje kassettpåse eller -låda.

Analysatorn jämför automatiskt kassettpartinumret som används för att ställa in kalibrering med kassettpartinumret som används för patienttestning. Analysatorn accepterar kassetter från något av de senaste fem kassettpartierna för vilka kalibrering har ställts in.

Om kassettpartinumren inte stämmer överens kan testprocessen inte fortsätta. När detta inträffar visas ett meddelande om att kassettpartiet inte har kalibrerats. Tryck på **Close** (Stäng) så visas kassettpartinumret som användes för kalibrering.

Obs! Om kassettpartinumret har ändrats måste du ange en ny kalibreringskod.

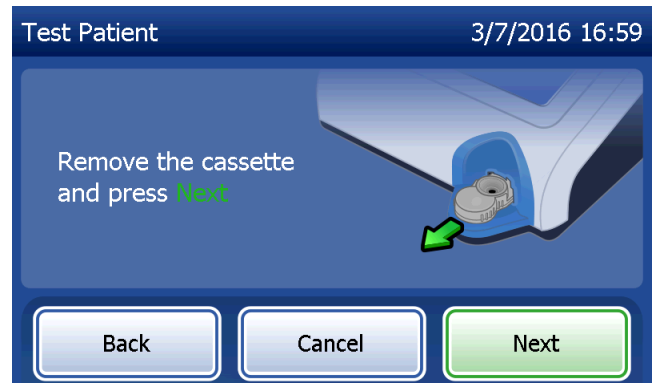


Ange upp till 16 alfanumeriska tecken för Sample ID (Prov-ID) och tryck på **Next** (Nästa). Prov-ID måste anges för att gå vidare till nästa steg.



The screenshot shows the 'Test Patient' interface. At the top right, the date and time are '3/1/2016 16:32'. Below the title bar, there is a female patient icon and a 'Sample ID:' label. The input field contains '16976565' and has a clear button (X). To the right of the input field is a button with '123'. Below the input field is a virtual keyboard with letters Q through M and a 'Delete' button. At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'.

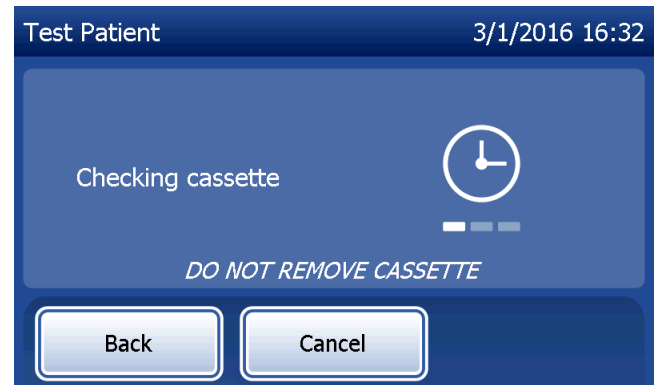
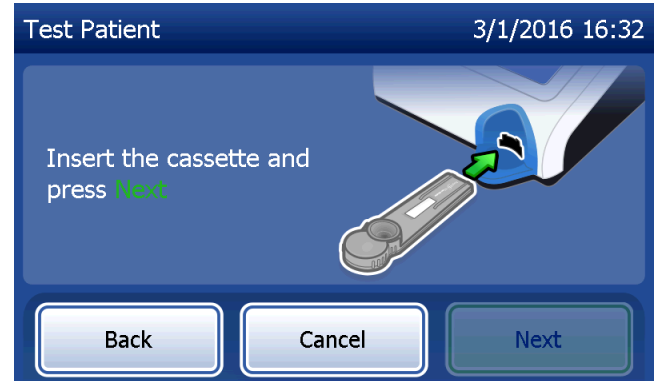
Detta meddelande visas om det finns en kassett i analysatorn innan nästa skärm öppnas. Ta bort kassetten och tryck på **Next** (Nästa).



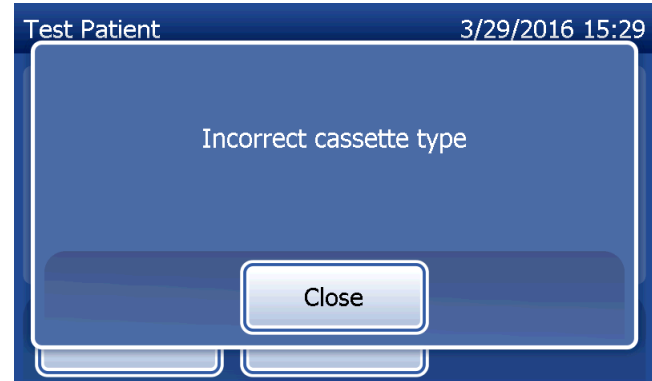
The screenshot shows the 'Test Patient' interface. At the top right, the date and time are '3/7/2016 16:59'. The main area contains the text 'Remove the cassette and press Next' in green. To the right of the text is an illustration of a cassette being removed from a slot in a device, with a green arrow pointing to the cassette. At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Cancel', and 'Next'.

Analysatorn uppmanar sedan användaren att sätta i kassett och trycka på **Next** (Nästa).

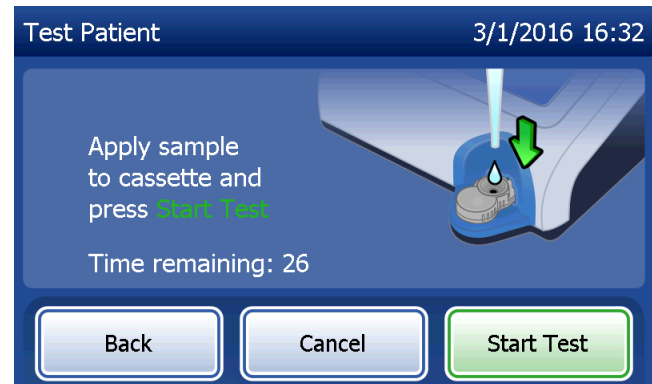
Analysatorn kontrollerar att en Rapid fFN 10Q-kassett är korrekt isatt.



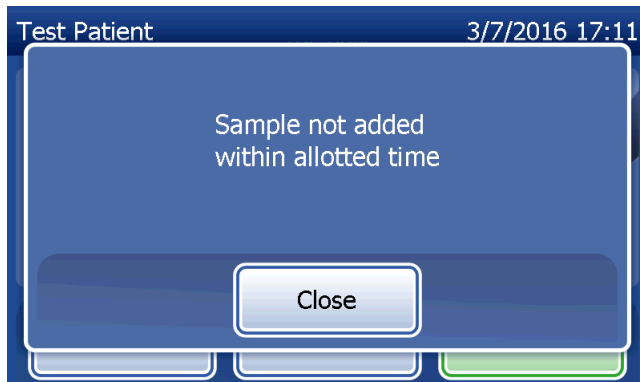
Om fel typ av kassett sätts in kan testet inte fortsätta.
Tryck på **Close** (Stäng) och ta bort den felaktiga kassetten.



En 30-sekunderstimer startar och analysatorn piper under denna tid. Tillsätt 200 µl patientprov och tryck omedelbart på Start Test (Starta test).

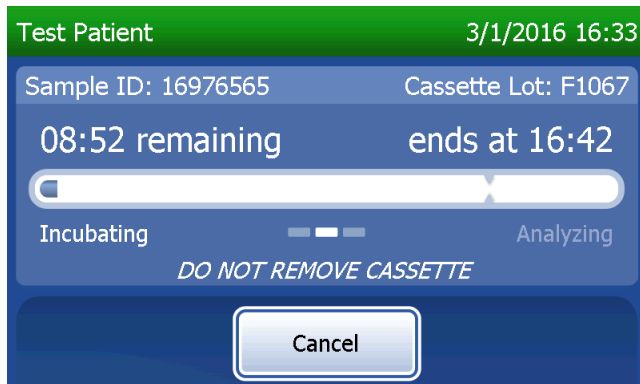


Om patientprovet inte tillsätts och **Start Test** (Starta test) inte trycks in inom tilldelad tid kan testprocessen inte fortsätta. På skärmen meddelas att provet inte tillsattes i tid. Tryck på **Close** (Stäng), ta ut kassetten och tryck på **Finish** (Avsluta) för att återgå till huvudmenyn. Ingen registrering av testet sparas i minnet.



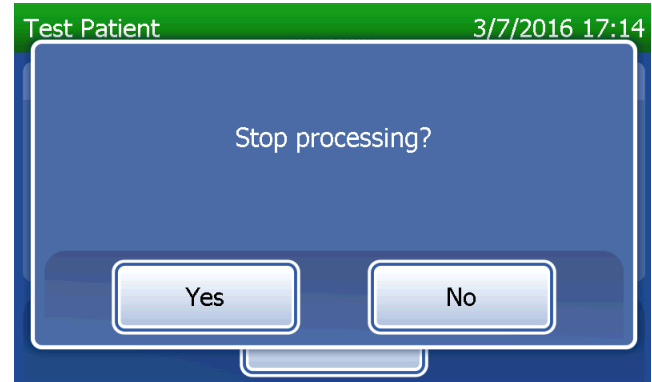
När provet har tillsatts påbörjar analysatorn en nedräkning på 10 minuter.

För att avbryta testet trycker du på **Cancel** (Avbryt). Om du trycker på **Cancel** (Avbryt) och sedan bekräftar att du vill stoppa processen kommer testet att avslutas och data går förlorade.



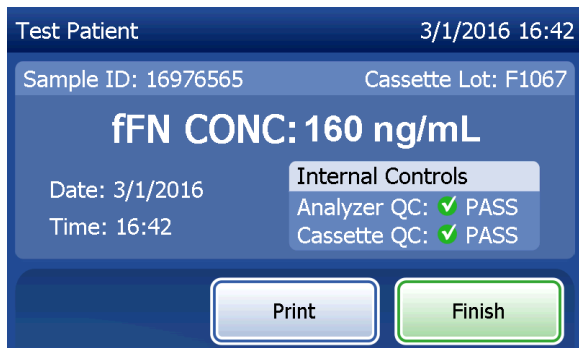
När inkubationstiden på 7 minuter är avslutad påbörjar analysatorn själva analysen av kassetten. Stör inte analysatorn förrän resultaten visas. Analysen tar cirka 2–3 minuter.

Detta meddelande visas om du tryckt på **Cancel** (Avbryt) under testningen. Välj **Yes** (Ja) för att stoppa processen eller **No** (Nej) för att fortsätta testet. Detta meddelande visas i 5 sekunder och sedan fortsätter testet. Om testet avbryts tar du bort kassetten och trycker på **Finish** (Avsluta). En ny kassett krävs för att upprepa testet.



Patientdatapost

Patienttestresultaten visas. Hela posten skrivs ut automatiskt om Auto Print (Automatisk utskrift) är ON (På) eller så kan du skriva ut den (igen) genom att trycka på knappen **Print** (Skriv ut).



Test Patient 3/1/2016 16:42

Sample ID: 16976565 Cassette Lot: F1067

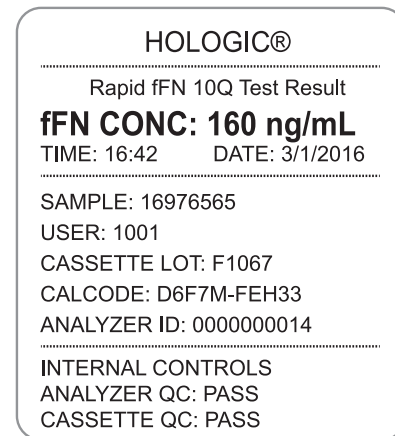
fFN CONC: 160 ng/mL

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

Internal Controls
Analyzer QC: PASS
Cassette QC: PASS

Print Finish

Skärmbild och utskrift



HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q Test Result

fFN CONC: 160 ng/mL

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

SAMPLE: 16976565
USER: 1001
CASSETTE LOT: F1067
CALCODE: D6F7M-FEH33
ANALYZER ID: 0000000014

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

Patientresultaten visas som fFN-koncentrationen i ng/ml eller INVALID (Ogiltigt).

Ett ogiltigt resultat ska upprepas. (Se Avsnitt 7 – Felsökning, punkt 12.)

Obs! Interna kontroller utförs automatiskt under varje Rapid fFN-test. Dessa interna kontroller kontrollerar följande:

- (1) en tröskelnivå för signalen vid procedurens kontrollrad
- (2) korrekt provflöde genom Rapid fFN 10Q-kassetten
- (3) frånvaro av konjugataggregation och
- (4) korrekt funktion för PeriLynx-analysatorns maskinvara.

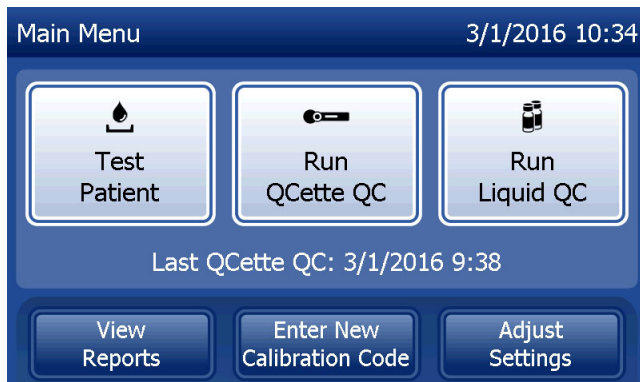
Köra QCette-kvalitetskontroll

Innan du kör PeriLynx QCette® för första gången måste QCette installeras. Se Justera inställningar – QCette-installation. Se bruksanvisningen som medföljer PeriLynx QCette för mer information.

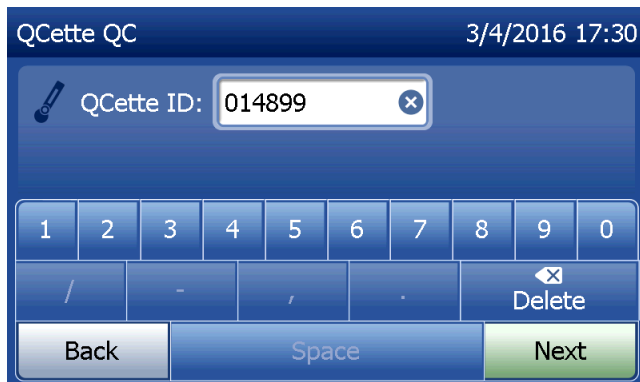
Run QCette QC (Kör QCette-kvalitetskontroll) ska utföras minst en gång varje dygn. Observera att huvudmenyn visar datum och tid för Last QCette QC (Senaste QCette-kvalitetskontroll).

Välj **Run QCette QC** (Kör QCette-kvalitetskontroll) från huvudmenyn.

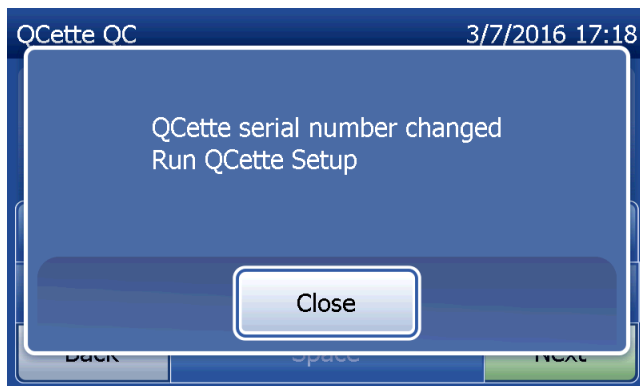
Användar-ID måste anges för att gå vidare till nästa steg. Tryck på **Next** (Nästa) för att acceptera ID. Detta fält accepterar 15 alfanumeriska tecken.



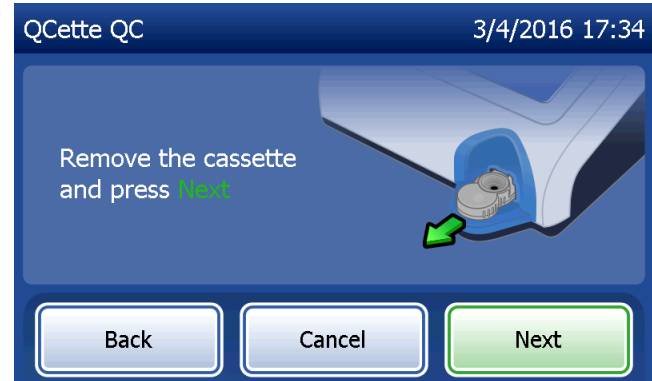
QCette-ID visas. (Det angavs ursprungligen under QCette-installationen.) QCette-ID är serienumret för QCette. Bekräfta att serienumret som visas överensstämmer med serienumret som står tryckt på QCette-plasthöljet och tryck på **Next** (Nästa). Programvaran kräver att serienumret anges i rätt format: sex siffror (t.ex. 014899). Ange alla inledande nollor.



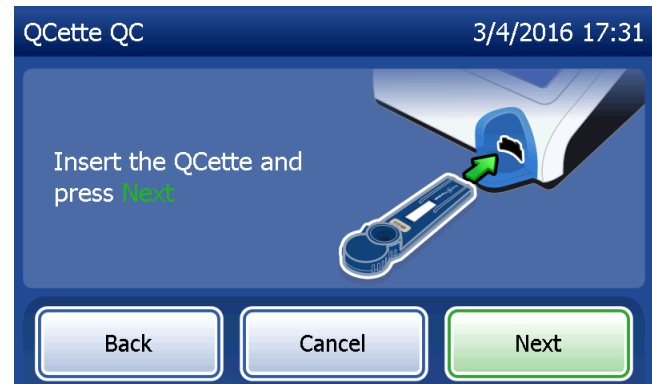
Detta meddelande visas om det angivna QCette-serienumret inte är identiskt med det serienummer som angavs vid tidpunkten för QCette-installationen. Tryck på **Close** (Stäng). Antingen ställer du in en ny QCette eller så gör du om Run QCette QC (Kör QCette-kvalitetskontroll) med rätt QCette.



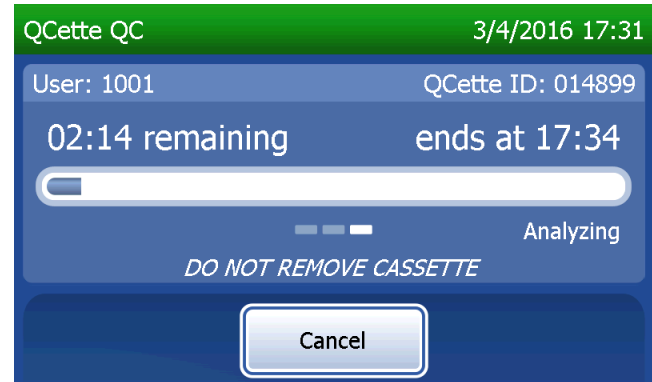
Denna skärmbild visas om det finns en kassett i analysatorn innan nästa skärm öppnas.
Ta bort kassetten och tryck på **Next** (Nästa).



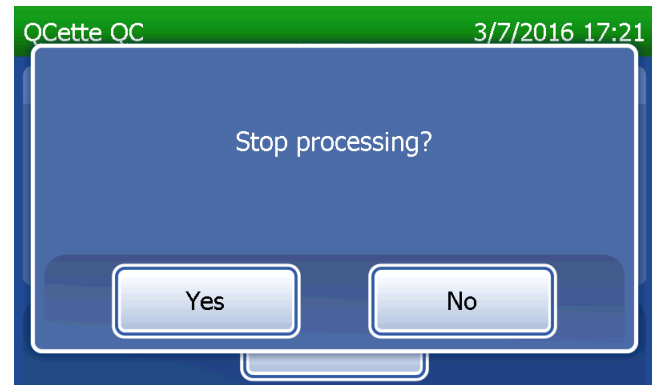
Analysatorn uppmanar sedan användaren att sätta i QCette och trycka på **Next** (Nästa).



Analysatorn avläser QCette. Stör inte analysatorn förrän resultaten visas. Analysen tar cirka 2–3 minuter.



Detta meddelande visas om du tryckt på **Cancel** (Avbryt) under testningen. Välj **Yes** (Ja) för att stoppa processen eller **No** (Nej) för att fortsätta testet. Detta meddelande visas i 5 sekunder och sedan fortsätter testet. Om testet avbryts tar du bort kassetten och trycker på **Finish test** (Avsluta test).

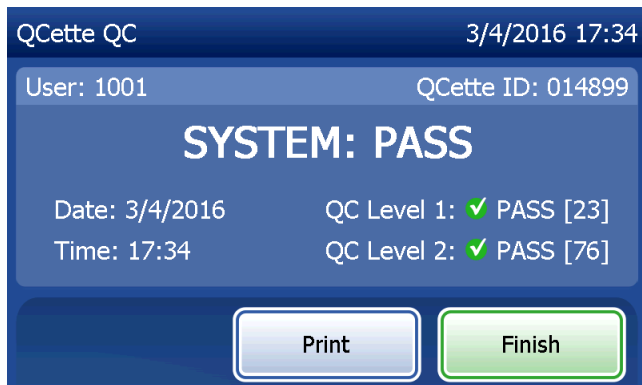


Datapost för QCette

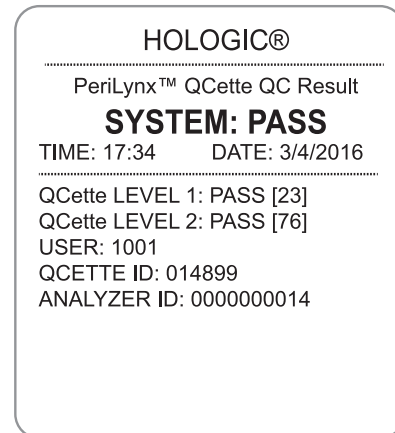
Hela posten skrivs ut automatiskt om Auto Print (Automatisk utskrift) är ON (På) eller så kan du skriva ut den (igen) genom att trycka på knappen **Print** (Skriv ut).

QCette-resultat är SYSTEM: PASS (Godkänt) eller SYSTEM: FAIL (Underkänt). Analysatorn visar resultatet PASS (Godkänt) eller FAIL (Underkänt) och resultatet för varje QCette-nivå (nivå 1 och nivå 2). Resultatet FAIL (Underkänt) ska upprepas. (Se Avsnitt 7 – Felsökning, punkt 8 och 9.)

Tryck på **Finish** (Avsluta) för att återgå till huvudmenyn.



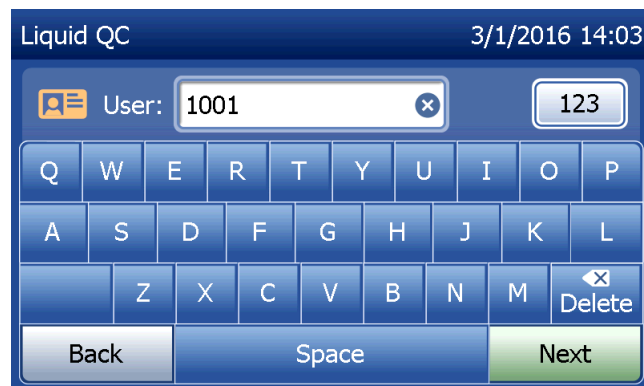
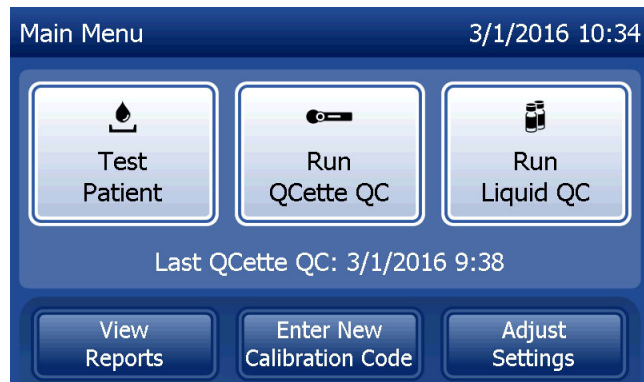
Skärmbild och utskrift



Vätskekontroller

Välj **Run Liquid QC** (Kör vätskekvalitetskontroll) från huvudmenyn för att köra vätskekontrollerna.

Användar-ID måste anges för att gå vidare till nästa steg. Tryck på **Next** (Nästa) för att acceptera ID. Detta fält accepterar 15 alfanumeriska tecken.



Kassettpartinumret måste anges för att gå vidare till nästa steg. Kassettpartinumret står på kassettpåsen och kassettlådan. Programvaran kräver att partinumret matas in i rätt format: ett alfanumeriskt tecken följt av fyra siffror (t.ex. F1067).

Analysatorn jämför automatiskt kassettpartinumret som används för att ställa in kalibrering med kassettpartinumret som används för att testa kontroller.

Om kassettpartinumren inte stämmer överens kan testprocessen inte fortsätta. När detta inträffar visas ett meddelande om att kassettpartiet inte har kalibrerats. Tryck på **Close** (Stäng) så visas kassettpartinumret som användes för kalibrering.

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		

Liquid QC 3/7/2016 17:24

Cassette lot has not been calibrated

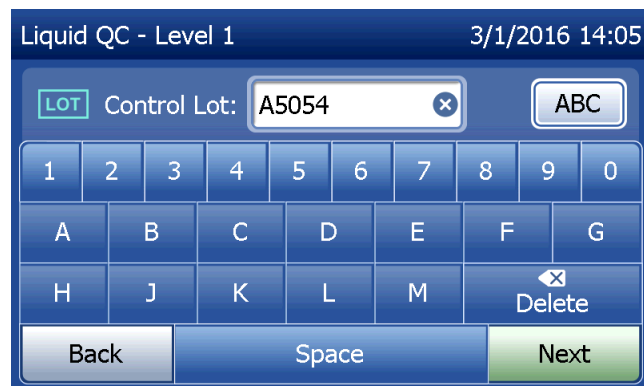
Close

Back Space Next

Välj en av kontrollerna **Level 1** (Nivå 1) eller **Level 2** (Nivå 2).



Ange kontrollpartinumret och tryck på **Next** (Nästa).
Detta fält accepterar upp till 12 alfanumeriska tecken.



Detta meddelande visas om det finns en kassett i analysatorn innan nästa skärm öppnas. Ta bort kassetten och tryck på **Next** (Nästa).



Analysatorn uppmanar sedan användaren att sätta i kassetten och trycka på **Next** (Nästa).

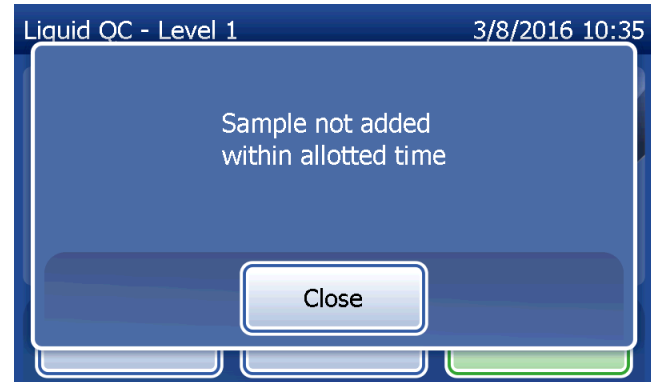


Analysatorn kontrollerar att en Rapid fFN 10Q-kassetten är korrekt isatt.

En 30-sekunderstimer startar och analysatorn piper under denna tid. Tillsätt 200 µl kontrollprov och tryck omedelbart på **Start Test** (Starta test).



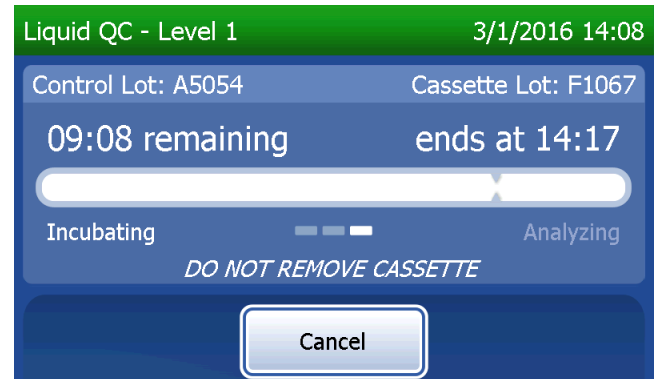
Om vätskekontrollprovet inte tillsätts och **Start Test** (Starta test) inte trycks in inom tilldelad tid kan testprocessen inte fortsätta. På skärmen meddelas att provet inte tillsattes i tid. Tryck på **Close** (Stäng), ta ut kassetten och tryck på **Finish** (Avsluta) för att återgå till huvudmenyn. Ingen registrering av testet sparas i minnet.



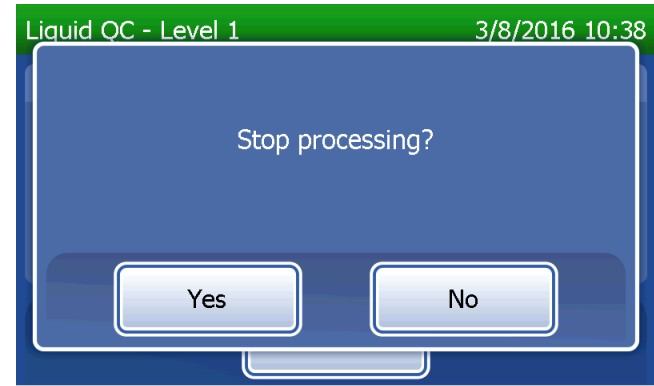
När provet har tillsatts påbörjar analysatorn en nedräkning på 10 minuter.

För att avbryta testet trycker du på **Cancel** (Avbryt). Om du trycker på **Cancel** (Avbryt) och sedan bekräftar att du vill stoppa processen kommer testet att avslutas och data går förlorade.

När inkubationstiden på 7 minuter är avslutad påbörjar analysatorn själva analysen av kassetten. Stör inte analysatorn förrän resultaten visas. Analysen tar cirka 2–3 minuter.



Detta meddelande visas om du tryckt på **Cancel** (Avbryt) under testningen. Välj **Yes** (Ja) för att stoppa processen eller **No** (Nej) för att fortsätta testet. Detta meddelande visas i 5 sekunder och sedan fortsätter testet. Om testet avbryts tar du bort kassetten och trycker på **Finish test** (Avsluta test). Om testet avbryts krävs en ny kassett för att upprepa testet.

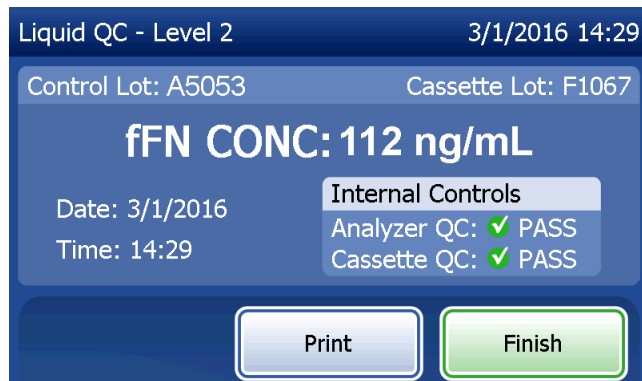


Vätskekontrolldatapost

Hela posten skrivs ut automatiskt om Auto Print (Automatisk utskrift) är ON (På) eller så kan du skriva ut den (igen) genom att trycka på knappen **Print** (Skriv ut).

Kontrollresultat visas som fFN-koncentrationen i ng/ml eller som INVALID (Ogiltiga). Se bruksanvisningen som medföljer Rapid fFN-kontrollsatsen angående acceptabla resultat för vätskekontrollerna.

Ett resultat utanför området eller ett ogiltigt resultat ska upprepas. (Se Avsnitt 7 – Felsökning, punkt 10 och 11.)



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

Control Lot: A5053 Cassette Lot: F1067

fFN CONC: 112 ng/mL

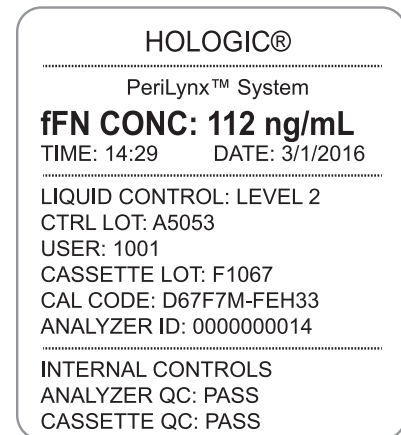
Date: 3/1/2016
Time: 14:29

Internal Controls

Analyzer QC: ✓ PASS
Cassette QC: ✓ PASS

Print Finish

Skärmbild och utskrift



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: 000000014

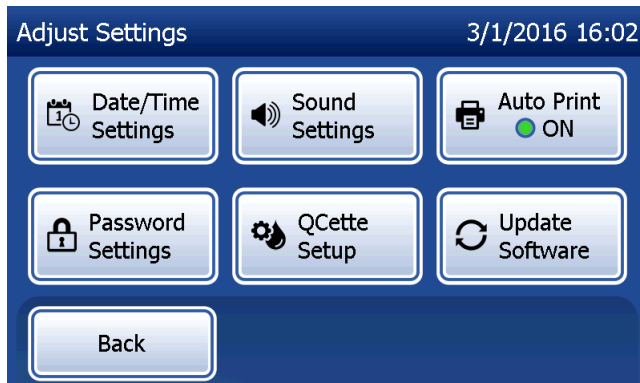
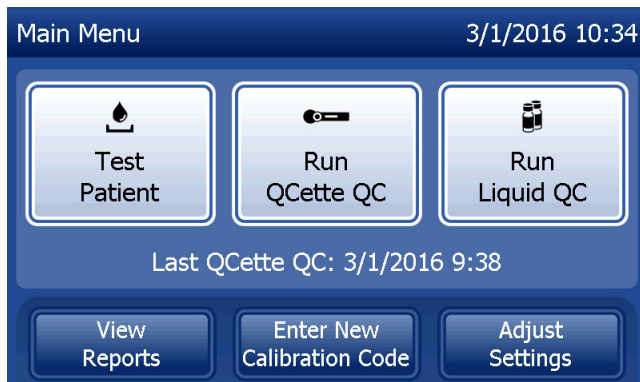
INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

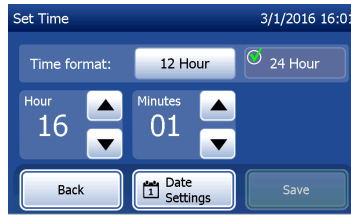
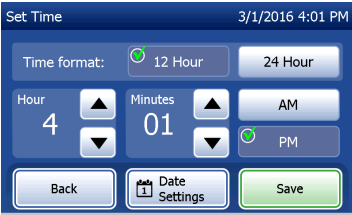
Justera inställningar

Med knappen **Adjust Settings** (Justera inställningar) på huvudmenyskärmen kan användaren ändra datum/tid, justera ljudinställningar, ställa in automatisk utskrift, ändra lösenordsinställningar eller utföra QCette-installation. Detta alternativ gör det också möjligt för Hologic teknisk support att uppdatera programversionen. Tryck på knappen **Adjust Settings** (Justera inställningar) på huvudmenyn för att komma till skärmen Adjust Settings (Justera inställningar).

Justera inställningar – Datum/tid

Välj **Date/Time Settings** (Inställningar datum/tid).



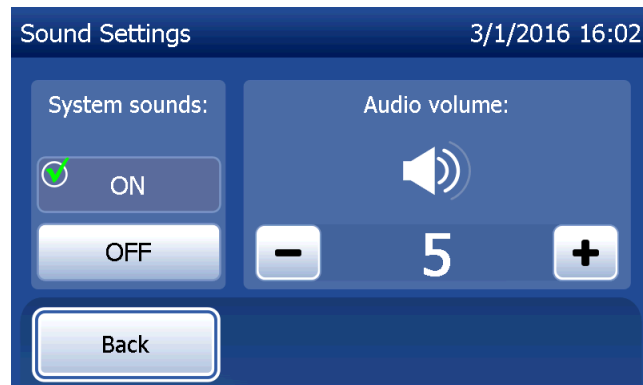
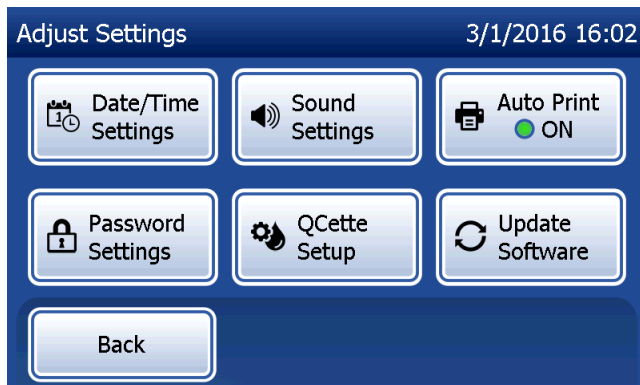
<p>Ställ in datumet. Välj önskat format i området Date format (Datumformat). De gröna bockarna markerar valet.</p>	<p>Använd upp- eller nedpilen för att ändra datum. Tryck på knappen Save (Spara) för att acceptera.</p>	<p>Ändra tidsinställningarna genom att trycka på knappen Time Settings (Tidsinställningar). Välj önskat format i området Time format (Tidsformat). Den gröna bocken markerar valet.</p>
		
<p>Använd upp- eller nedpilen för att ändra tiden. När tiden är inställd i 12-timmarsformat väljer du AM (förmiddag) eller PM (eftermiddag). Den gröna bocken markerar valet. Tryck på knappen Save (Spara) för att acceptera.</p>	<p>Från skärmen Set Time (Ställ in tid) har du möjlighet att återgå till skärmen Date Settings (Datuminställningar). Eller tryck på knappen Back (Tillbaka) för att återgå till skärmen Adjust Settings (Justera inställningar).</p>	<p>Om det finns några osparade ändringar och du trycker på knappen Back (Tillbaka), Date Settings (Datuminställningar) eller Time Settings (Tidsinställningar) visas skärmbilden "Save changes" (Spara ändringar). Tryck på Yes (Ja) för att spara ändringar eller No (Nej) för att kassera ändringarna.</p>
		

Justera inställningar – Ljudinställningar

I avsnittet Sound Settings (Ljudinställningar) väljer du om ljudsignalen (pip) ska vara på eller av. En grön bock markerar valet.

Om ljudet är påslaget använder du knapparna plus (+) eller minus (-) för att höja eller sänka ljudvolymen. Om ljudet är påslaget gör ett tryck på plus- eller minusknappen också att analysatorn spelar upp ljudet med den volymen.

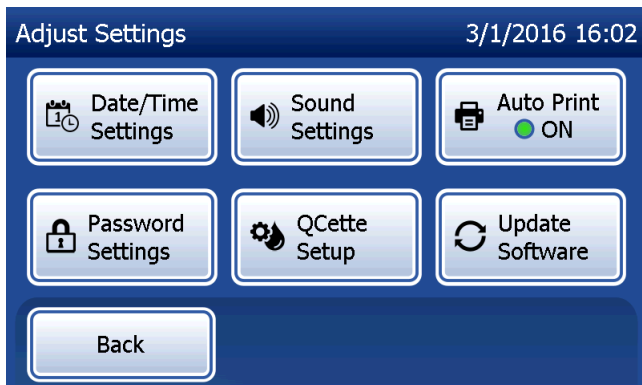
Tryck på knappen **Back** (Tillbaka) för att återgå till skärmen Adjust Settings (Justera inställningar).



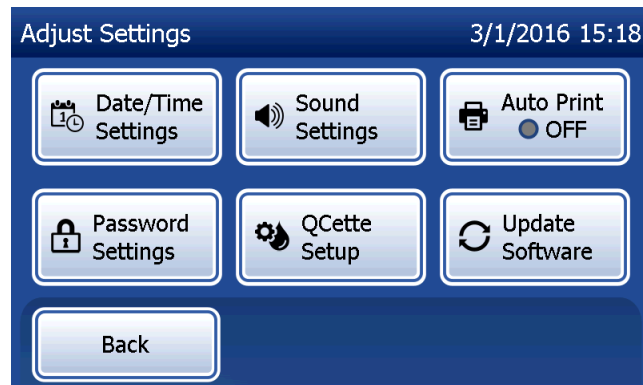
Justera inställningar – Automatisk utskrift

Tryck på knappen **Auto Print** (Automatisk utskrift) på skärmen Adjust Settings (Justera inställningar) för att ändra om automatisk utskrift ska vara på eller av. En grön cirkel visar att Auto Print (Automatisk utskrift) är på.

Auto Print (Automatisk utskrift) skriver automatiskt ut testresultat när den är i läget ON (På). När Auto Print (Automatisk utskrift) är OFF (Av) kan du skriva ut resultat genom att trycka på knappen **Print** (Skriv ut).



Automatisk utskrift PÅ



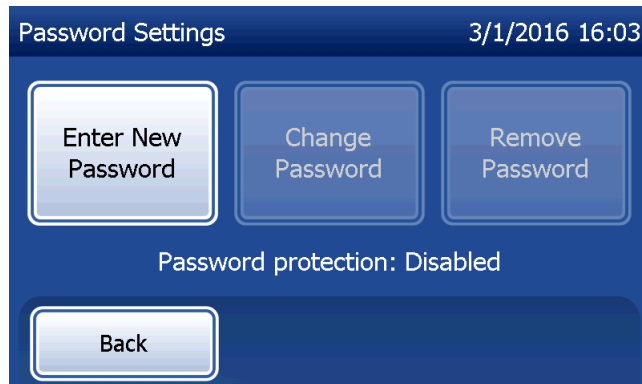
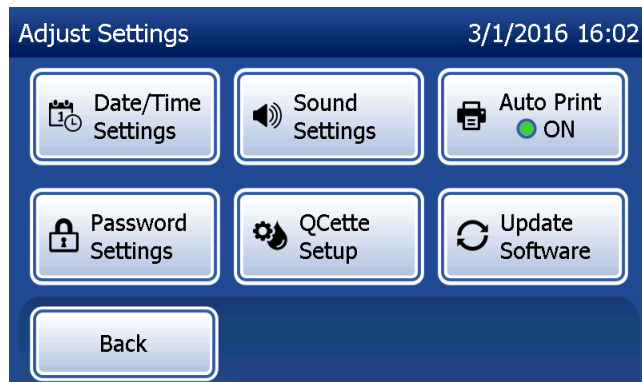
Automatisk utskrift AV

Justera inställningar – Lösenordsinställningar

Analysatorn kan ställas in så att det krävs ett lösenord för att visa och skriva ut patientinformation i avsnittet Access Data (Åtkomst till data).

Om lösenordsskyddet är avaktiverat är funktionerna för Access Data (Åtkomst till data) tillgängliga för alla användare.

Om lösenordsskyddet är avaktiverat trycker du på knappen **Enter New Password** (Skriv in nytt lösenord).



Använd pekskärmen eller streckkodsläsaren (tillval) för att ange lösenordet.

Tryck på knappen **Save** (Spara).

Nu krävs det ett lösenord för att visa eller skriva ut patientinformation i avsnittet Access Data (Åtkomst till data).

För att ändra lösenordet trycker du på knappen **Change Password** (Ändra lösenord). Använd pekskärmen eller streckkodsläsaren (tillval) för att ange det nuvarande lösenordet. Tryck på knappen **Next** (Nästa) och ange sedan det nya lösenordet.

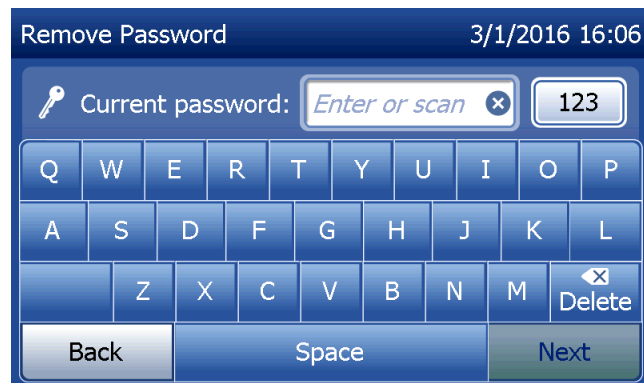
Tryck på knappen **Save** (Spara).



För att ta bort lösenordsskyddet trycker du på knappen **Remove Password** (Ta bort lösenord). Använd pekskärmen eller streckkodsläsaren (tillval) för att ange det nuvarande lösenordet.

Tryck på knappen **Next** (Nästa).

Lösenordsskyddet ändras från ”Enabled” (Aktiverat) till ”Disabled” (Avaktiverat). Det krävs inget lösenord för att visa eller skriva ut informationen i avsnittet Access Data (Åtkomst till data).



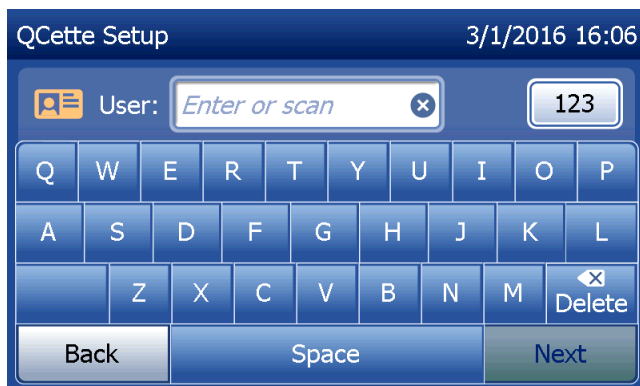
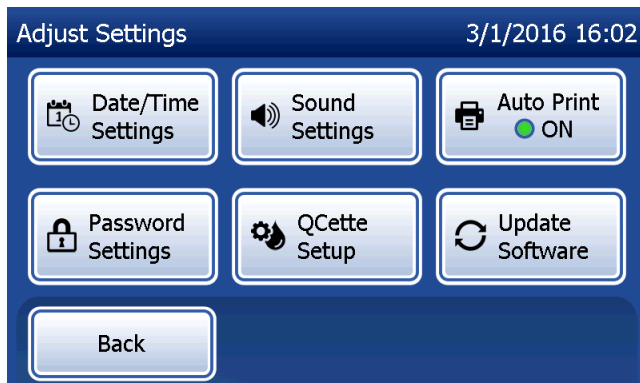
Justera inställningar – QCette-installation

QCette-installationen initierar QCette för användning vid utvärdering av analysatorns prestanda. Under initieringsprocessen fastställs prestandakriterierna för analysatorn. QCette-installation måste utföras **INNAN** QCette börjar användas som en kvalitetskontrollenhet.

I huvudmenyn väljer du **Adjust Settings** (Justera inställningar).


Välj **QCette Setup** (QCette-installation) på menyn Adjust Settings (Justera inställningar) för att börja.

Ange användar-ID för att gå vidare till nästa steg. Tryck på **Next** (Nästa) för att acceptera ID. Detta fält accepterar 15 bokstäver och/eller siffror.



QCette-ID måste anges för att gå vidare till nästa steg. QCette-ID är serienumret för QCette. Serienumret är tryckt på QCette-plasthöljet. Programvaran kräver att serienumret anges i rätt format: sex siffror (t.ex. 014899). Ange alla inledande nollor.

Detta meddelande visas om det finns en kassett i analysatorn innan nästa skärm öppnas. Ta bort kassetten och tryck på **Next** (Nästa).



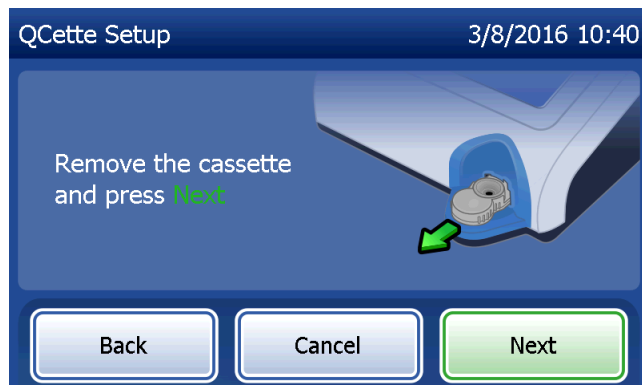
QCette Setup 3/1/2016 16:07

QCette ID: 014899

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

/ - , . Delete

Back Space Next

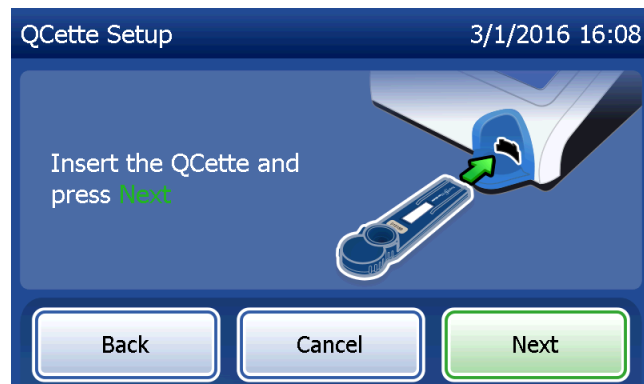


QCette Setup 3/8/2016 10:40

Remove the cassette and press **Next**

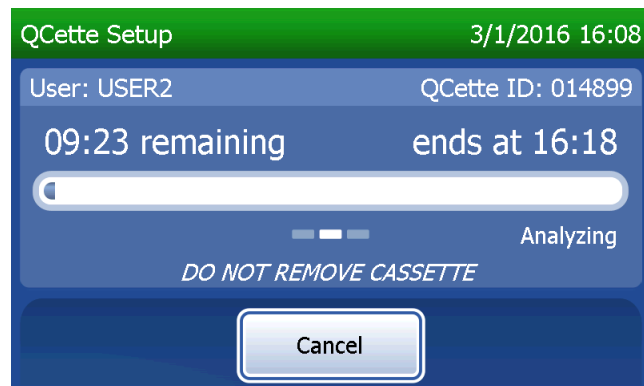
Back Cancel Next

Analysatorn uppmanar sedan användaren att sätta i QCette och trycka på **Next** (Nästa).

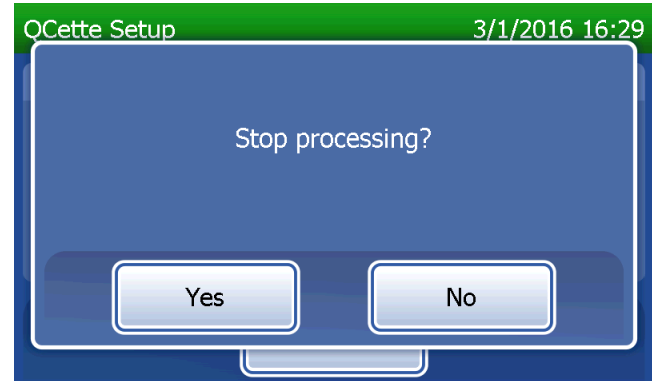


En tiominuterstimer startar.

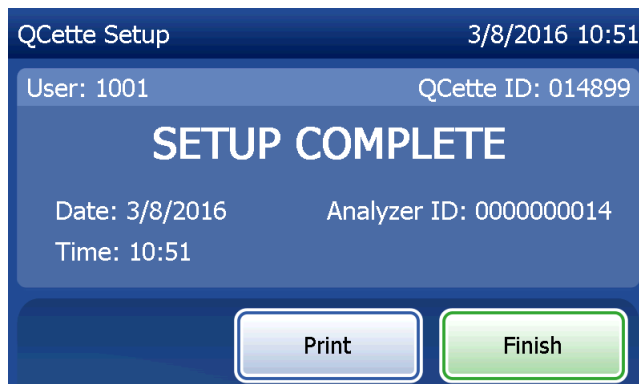
Analysatorn börjar initiera QCette. Stör inte analysatorn förrän resultaten visas. Initieringsprocessen tar cirka 10 minuter. Du kan avsluta initieringen genom att trycka på **Cancel** (Avbryt).



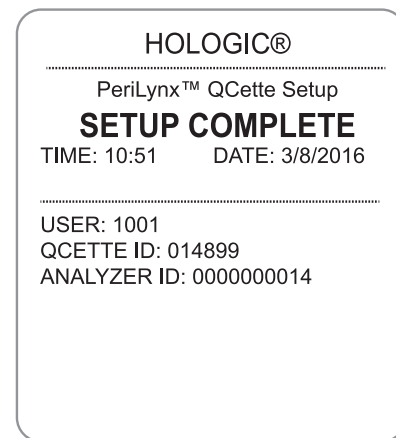
Detta meddelande visas om du tryckt på **Cancel** (Avbryt) under testningen. Välj **Yes** (Ja) för att stoppa processen eller **No** (Nej) för att fortsätta testet. Detta meddelande visas i 5 sekunder och sedan fortsätter testet. Om testet avbryts tar du bort kassetten och trycker på **Finish test** (Avsluta test).



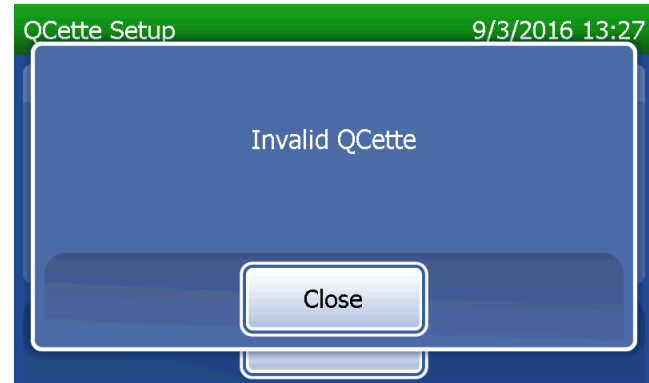
När QCette-installationen har slutförts visas detta meddelande. SETUP COMPLETE (Installation klar) visar att analysatorns prestandakriterier har fastställts. Tryck på **Finish** (Avsluta) för att återgå till huvudmenyn.



Skärmbild och utskrift

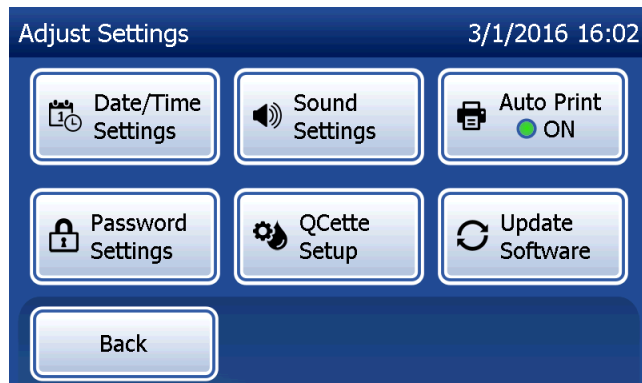


Detta meddelande visas om QCette-installationen inte slutförs. Det visar att analysatorns prestandakriterier inte har fastställts. Om QCette-installationsfelet inträffar, se Avsnitt 7 – Felsökning, punkt 8.



Justera inställningar – Uppdatera programvara

På skärmen Adjust Settings (Justera inställningar) finns ett alternativ som gör att programversionen kan uppdateras.



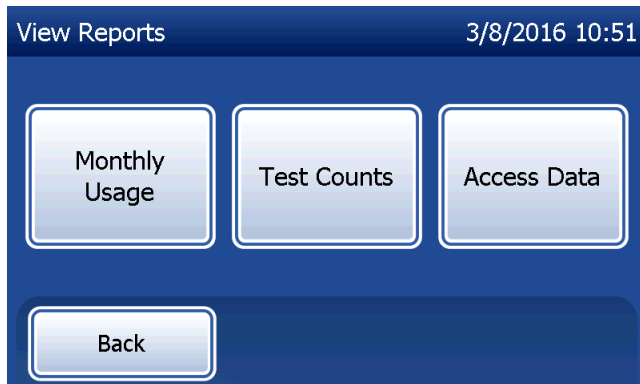
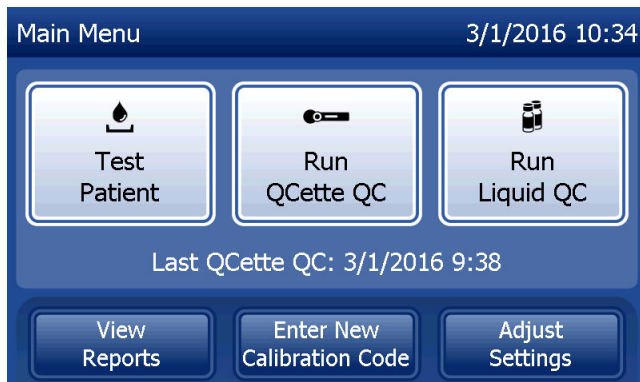
Visa rapporter

Med knappen **View Reports** (Visa rapporter) på huvudmenyn kan användaren visa och skriva ut rapporten om månadsanvändning, antalet tester och Access Data (Åtkomst till data)-funktionerna.

Månadsanvändning

Tryck på knappen **Monthly Usage** (Månadsanvändning) på skärmen View Reports (Visa rapporter) för att visa eller skriva ut en sammanfattning av patienttester som utförts för varje månad under de senaste 12 månaderna (rullande kalender).

Obs! Du kan överföra rapporten om månadsanvändning till en USB-enhet genom att ansluta en USB-enhet till valfri USB-port på baksidan av analysatorn innan du trycker på knappen **Monthly Usage** (Månadsanvändning) på skärmen View Reports (Visa rapporter).



Använd upp- eller nedpilen för att bläddra igenom rapporten.

Det totala antalet patienttester visas. Det totala antalet giltiga patienttester och det totala antalet ogiltiga patienttester visas också.

Skriv ut rapporten genom att trycka på knappen **Print** (Skriv ut).

Tryck på knappen **Back** (Tillbaka) för att återgå till skärmen View Reports (Visa rapporter).

Tryck på knappen **Main Menu** (Huvudmeny) för att återgå till huvudmenyn.

Month	Valid	Invalid	Total
Jul 2015	10	1	11
Jun 2015	11	0	11
May 2015	14	0	14
Apr 2015	17	2	19

Skärmbild och utskrift

MONTH	VALID	INVAL	TOTAL
MAR	0004	0000	0004
FEB	00023	00002	00025
JAN	00050	00001	00051
DEC	00017	00000	00017
NOV	00020	00000	00020
OCT	00021	00001	00022
SEP	00015	00003	00018
AUG	00006	00000	00006
JUL	00010	00001	00011
JUN	00011	00000	00011
MAY	00014	00000	00014
APR	00017	00002	00019
TTL	00208	00010	00218

Testantal

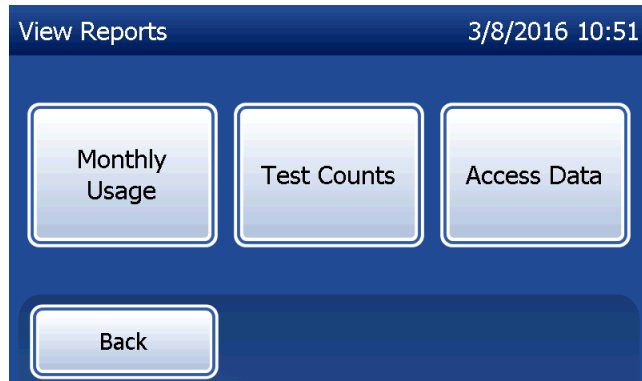
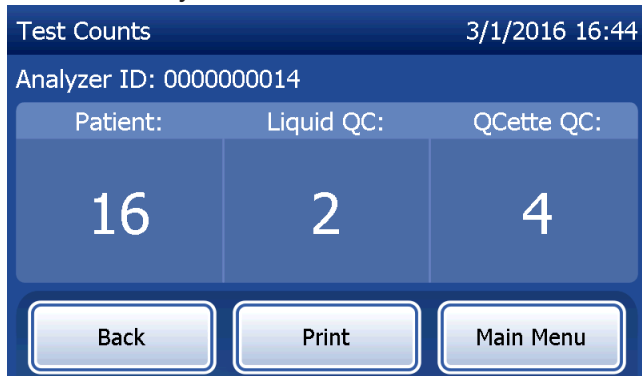
Tryck på knappen **Test Counts** (Testantal) på skärmen View Reports (Visa rapporter) för att visa och skriva ut antalet tester per kategori som utförts på analysatorn.

Det totala antalet patienttester, vätskekontrolltester (vätskekvalitetskontroll) och QCette-kvalitetskontrolltester visas.

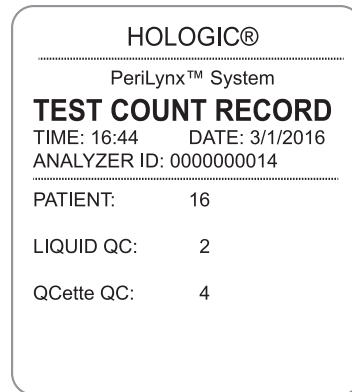
Tryck på knappen **Print** (Skriv ut) för att skriva ut rapporten Test Count Record (TCR, testantalspost).

Tryck på knappen **Back** (Tillbaka) för att återgå till skärmen View Reports (Visa rapporter).

Tryck på knappen **Main Menu** (Huvudmeny) för att återgå till huvudmenyn.



Skärmbild och utskrift

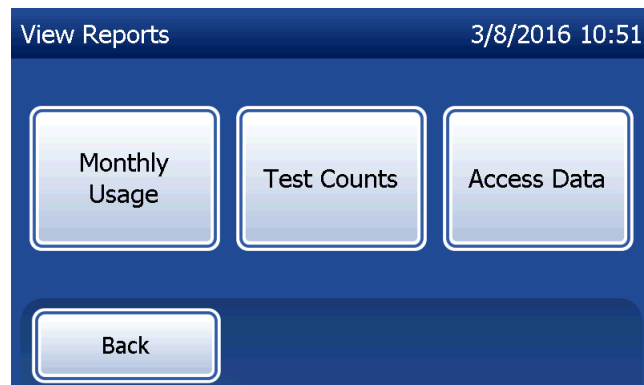


Åtkomst till data

Åtkomst till data – Visa/skriva ut data

Tryck på knappen **Access Data** (Åtkomst till data) på skärmen View reports (Visa rapporter) för att visa patientdata, QCette-kvalitetskontrolldata, vätskekvalitetskontrolldata eller kalibreringsdata som är lagrade i analysatorn.

Välj den kategori av dataposter som ska visas och/eller skrivas ut.



Om lösenordsskyddet är aktiverat på analysatorn anger du lösenordet och trycker på **Next** (Nästa) för att komma åt patientdata.

En sammanfattning av dataposter för kategorin visas med den senaste posten högst upp i listan. Patientdata valdes för detta exempel. Använd upp- eller nedpilen för att bläddra igenom sammanfattningarna.

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	<input type="text" value="X"/>	Delete
Back		Space					Next		

Test Patient 3/1/2016 16:45

Date/Time	Sample ID	Result	
2/18/2016 13:32	50	61 ng/mL	<input type="button" value="▲"/>
2/18/2016 13:21	200	135 ng/mL	
2/18/2016 11:13	10	17 ng/mL	<input type="button" value="▼"/>

Klicka på posten för att visa en datapost. Använd upp- eller nedpilen för att bläddra igenom olika dataposter.

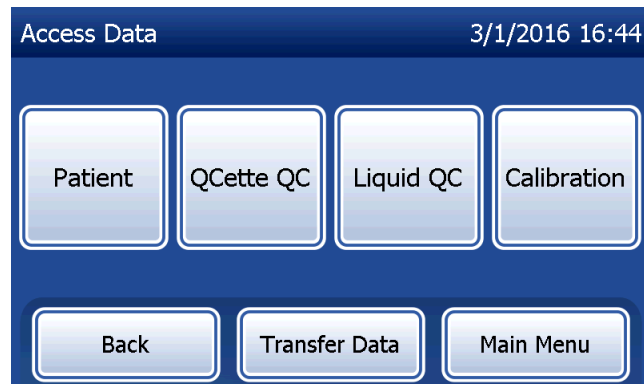
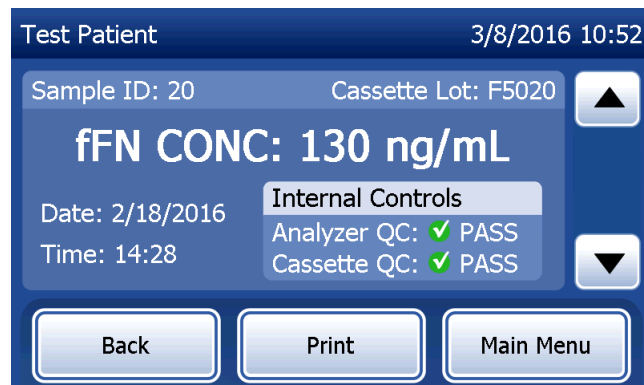
Tryck på knappen **Print** (Skriv ut) för att skriva ut dataposten. Tryck på knappen **Back** (Tillbaka) för att återgå till föregående skärm.

Tryck på knappen **Main Menu** (Huvudmeny) för att återgå till huvudmenyn.

Åtkomst till data – Dataöverföring

På menyn Access Data (Åtkomst till data) kan användaren med hjälp av funktionen Transfer data (Dataöverföring) överföra alla testresultat som är lagrade i analysatorn till en dator som är ansluten till analysatorn via en seriekabel.

Obs! Maximalt 1 000 patienttestresultat,
50 QCette-kvalitetskontrollresultat,
50 vätskekvalitetskontrollresultat och
50 kalibreringsresultat lagras i analysatorn.



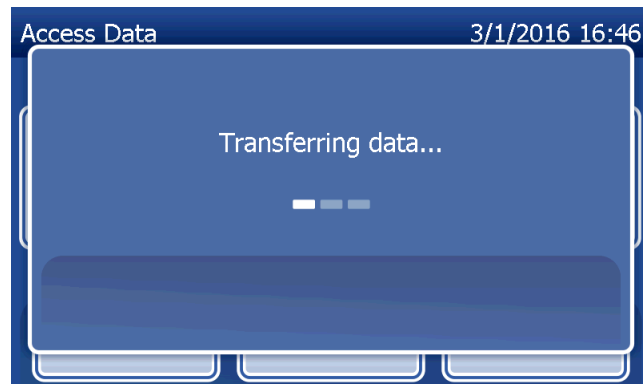
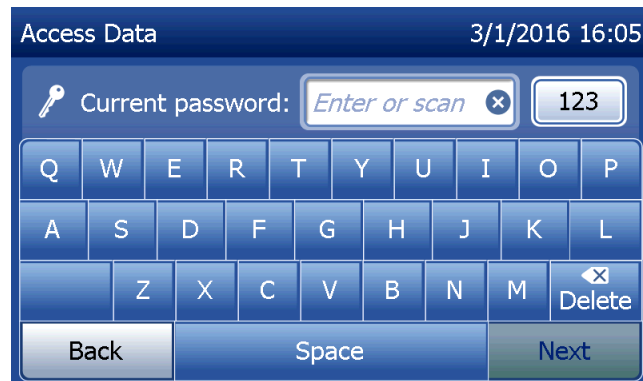
Tryck på **Transfer Data** (Överför data).

Om lösenordsskyddet är aktiverat på analysatorn anger du lösenordet och trycker på **Next** (Nästa).

Obs! Data som överförs till en dator är i ASCII-format. Insamling och organisering av överförda data sker enligt användarens eget gottfinnande. Hologic, Inc. levererar INTE programvara eller teknisk support relaterad till manipulation av data när de har lämnat analysatorn.

Detta meddelande visas medan dataöverföringen pågår.

När överföringen är klar visas skärmen View Reports (Visa rapporter).



Avsnitt 5 – Skötsel av analysatorn

Allmän rengöring

Håll analysatorn fri från damm. Rengör vid behov utsidan, inklusive pekskärmen, med en fuktig trasa och ett mildt rengöringsmedel.



VARNING! Vätskor FÅR INTE sippra in i analysatorn. Håll analysatorn torr hela tiden. Vätskor som läcker in i analysatorn kan skada de elektriska komponenterna eller eventuellt göra att användaren får en elektrisk stöt.

FÖRSIKTIGHET! Använd INTE lösningsmedel av någon typ på någon del av analysatorn. Lösningsmedel kan skada pekskärmen.

Rengöring av kassettsättningsplatsen

Kassettsättningsplatsen kan komma i kontakt med biologiska vätskor och ska rengöras regelbundet.

FÖRSIKTIGHET! Använd lämpliga laboratorieprocedurer för hantering av biologiska riskmaterial.

Rengöringsmedel godkända för användning

Reagenser som inte anges nedan kan orsaka missfärgning av analysatorhöljet och pekskärmen.

Nedanstående rengöringsmedel får endast appliceras med en trasa eller laborietorkduk.

Applicera ALDRIG medel med spray.

- 70 % etanol
- Allmänt laboratorierengöringsmedel med desinficerande egenskaper

Avsnitt 6 – Skrivare

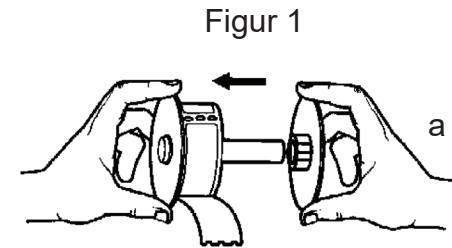
Ladda skrivaretiketter

Se Avsnitt 2 – Installation för anvisningar om hur du ansluter skrivaren till PeriLynx-analysatorn.

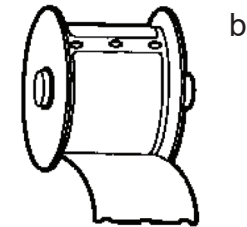
Obs! Installera inte någon Dymo Label-programvara som medföljer skrivaren.

1. Öppna skrivarluckan för att komma åt skrivarens inre. Ta bort eventuellt förpackningsmaterial.
2. Ta bort etikettspolen från skrivaren.
3. Observera att etikettspolen har en distinkt VÄNSTER respektive HÖGER sida. Se illustrationen på varje del för korrekt montering. Höger sida glider in och ut och kan tas bort helt för att ladda etiketrullar.
4. Ta bort spolens HÖGRA SIDA genom att dra av den från höger sida.

5. Se figur 1 när du följer dessa anvisningar:
För över rullen med etiketter på spolen från höger till vänster enligt figur 1(a). Sätt sedan tillbaka den högra sidan av spolen och tryck den ordentligt mot etikettrullen enligt figur 1(b). Se till att det inte finns något mellanrum mellan rullen och spolen. Etiketterna matas från rullens botten.

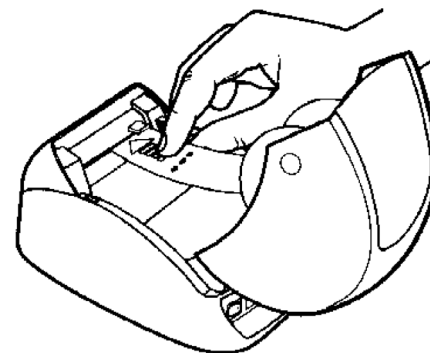


6. Se till att nätsladden är ansluten. Sätt på skrivaren genom att ansluta den till ett eluttag. Strömlampan blinkar och skrivarens motor går medan den letar efter etiketter att mata fram.
7. Håll etikettspolen i ena handen och använd den andra handen för att mata in den fria änden av rullen i inmatningsspåret på insidan av skrivaren, enligt figur 2. (Om det är lättare kan du vila etiketterna på skrivarens överkant och frigöra båda händerna för att mata etiketterna.)



8. För in änden i spåret tills ett lätt motstånd känns. Fortsätt föra in försiktigt. Etikettmatningsmotorn matar fram änden och för etiketterna genom skrivaren och ut ur utmatningsspåret. Skrivaren slutar mata fram automatiskt när den första etiketten är klar. Om motorn slutar gå medan den fortfarande laddar etiketter ska du trycka på matningsknappen för att starta den igen. (För att skydda sig själv slutar motorn att gå med några sekunders mellanrum.)
9. Lägg in etikettspolen i skrivaren. Spolen passar in i de upphöjda skårororna i skrivaren.
10. Stäng locket. Nu är skrivaren redo att skriva ut etiketter.

Figur 2



Ta bort en tom etiketrulle

När skrivaren har slut på etiketter blinkar strömlampan.

1. Låt skrivaren vara påslagen och öppna luckan. Den sista etiketten på rullen kan vara fästad vid innerrullen med en tejpbit. I så fall kan du använda en sax för att klippa av etiketten mellan rullen och etikettmatningsspåret. Ta bort etikettspolen från skrivaren.
2. Tryck på matningsknappen på skrivarens framsida för att mata ut återstående etikettmaterial från skrivaren.
3. Dra av spolens högra sida och ta bort innerrullen.
4. Sätt i en ny etiketrulle (se Ladda skrivaretiketter för anvisningar).

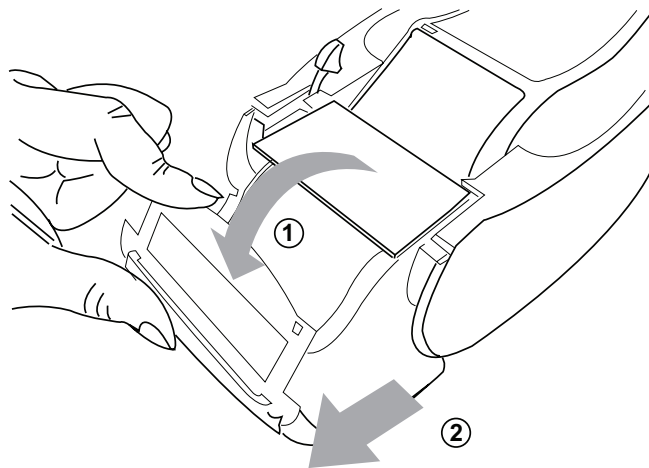
Rensa etikettstopp

Obs! För att förhindra etikettstopp bör du riva av utskriften efterhand som de genereras. Låt inte etiketterna rulla ut ur skrivaren.

Om etiketterna fastnar i skrivaren följer du nedanstående steg för att ta bort dem.

1. Öppna skrivarluckan och använd sax för att klippa av etiketten mellan inmatningsspåret och etikettrullen.
2. Tryck på matningsknappen på skrivarens framsida för att mata ut etiketten genom skrivaren. Ladda om etiketterna (se Ta bort en tom etikettrulle för anvisningar).
3. Om etiketten inte kommer ut genom matningsspåret tar du bort etikettspolen från skrivaren. Dra försiktigt ut etiketten som fastnat genom matningsspåret.
4. Om det behövs kan skrivarens främre infattning tas bort för bättre åtkomst till skrivhuvudet. Öppna locket och dra försiktigt upp kanten på den främre kåpan (1, se nedan). Skjut denna del framåt (2). Infattningen dras av.

5. Tryck spaken på skrivarens vänstra sida framåt för att lätta på skrivhuvudets tryck mot etiketten.
6. För att sätta ihop skrivarinfattningen igen sätter du tillbaka locket och ser till att haka i flikarna både längst ned och högst upp. Ladda om etikettrullen.



Avsnitt 7 – Felsökning

Allmän information

Programvaran i PeriLynx-analysatorn är utformad för att underlätta felsökning. Var alltid uppmärksam på ljudsignalerna och följ anvisningarna på skärmen för bästa systemprestanda. I nedanstående tabell anges potentiella problem, problemkällor och rekommenderade lösningar. Ring teknisk support hos Hologic om du har frågor om prestanda för ditt PeriLynx-system.

PUNKT	PROBLEM	KÄLLA	LÖSNING
1	Analysatorns skärm är tom.	Analysatorns nätsladd och/ eller adapter Strömbrytare	Se till att analysatorns nätsladd är ordentligt ansluten till analysatorn. Se till att analysatorns nätadapter är den adapter som medföljer analysatorn. Se till att analysatorns nätadapter är ansluten till ett jordat eluttag. Se till att analysatorns strömbrytare är i påslaget läge.

PUNKT	PROBLEM	KÄLLA	LÖSNING
2	Felkod visas när analysatorn slås på.	Analysator	Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet. Om felkoden kvarstår, se tabellen Fel/ogiltig kod.
3	Analysprocessen avbryts och/eller ovanliga tecken visas på skärmen och analysatorn svarar inte på pekskärmstryck.	Tillfälligt strömavbrott	Koppla bort skrivarens nätsladd från analysatorn. Stäng av analysatorn. Anslut skrivarens nätsladd till analysatorn igen. Sätt på analysatorn. Fortsätt med testningen.

PUNKT	PROBLEM	KÄLLA	LÖSNING
4	Skrivaren kan inte skriva ut	<p>Skrivaren är inte ansluten Skrivarens nätsladd</p> <p>USB-kabel</p> <p>Skrivareetiketter</p> <p>Skrivaren var inte inkopplad när testet kördes.</p>	<p>Se till att skrivarens nätsladd är ordentligt ansluten till analysatorn. Strömindikatorlampan ska lysa.</p> <p>Se till att USB-kabeln är ansluten till skrivaren och analysatorn.</p> <p>Se till att skrivaren inte har slut på skrivaretiketter. Kontakta kundtjänst för att beställa skrivaretiketter.</p> <p>Anslut skrivaren till analysatorn. Stäng av analysatorn och slå på den igen. Återkalla testresultatet på analyskärmen (View Reports, Access Data, Patient (Visa rapporter, Åtkomst till data, Patient), välj rapporten från listan för att öppna den). Tryck på Print (Skriv ut) på analysatorn för att skriva ut resultatet.</p>

PUNKT	PROBLEM	KÄLLA	LÖSNING
5	Utskrift med ovanligt teckensnitt.	Skrivare	Koppla bort skrivarens nätsladd från analysatorn. Stäng av analysatorn. Anslut skrivarens nätsladd till analysatorn. Sätt på analysatorn.
6	Analysatorn stängdes av efter kalibrering eller strömavbrott inträffade efter kalibrering.	Ström	Kalibreringen finns kvar i minnet. Återställ kalibreringen endast om analysatorn uppmanar till det.
7	Kassett eller QCette kan inte tas bort från analysatorn. (Obs! Försök inte tvinga eller bända ut den ur analysatorn.)	Analysator	Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet. Om kassetten/QCette enkelt kan tas bort, fortsätt med testningen. Om kassetten/QCette inte enkelt kan tas bort, ring teknisk support.

PUNKT	PROBLEM	KÄLLA	LÖSNING
8	Installationen av PeriLynx QCette kunde inte slutföras.	PeriLynx QCette eller analysator	<p>Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet.</p> <p>Se till att QCette är ren och inte skadad. QCette kan rengöras med konserverad luft.</p> <p>Upprepa QCette-installationen enligt beskrivningen i Avsnitt 4 – Programvarufunktioner – Utförliga beskrivningar. Om QCette-installationen är klar, kör QCette-kvalitetskontroll, följt av Run Liquid QC (Kör vätskekvalitetskontroll).</p> <p>Undvik att stöta till eller skaka analysatorn eller QCette under testet.</p> <p>Om QCette-installationen misslyckas en andra gång, ring teknisk support.</p>

PUNKT	PROBLEM	KÄLLA	LÖSNING
9	PeriLynx QCette misslyckades under daglig kvalitetskontroll.	PeriLynx QCette eller analysator	<p>Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet.</p> <p>Bekräfta att QCette-serienumret på enheten överensstämmer med det serienummer som är programmerat i analysatorn och som anges på utskriften av QCette-kvalitetskontrollresultat.</p> <p>Se till att QCette är ren och inte skadad. QCette kan rengöras med konserverad luft.</p> <p>Kör QCette-kvalitetskontroll. Om den godkänns krävs ingen ytterligare felsökning.</p> <p>Om QCette-kvalitetskontrollen underkänns, utför QCette-installation. (Från huvudmenyn väljer du Adjust Settings (Justera inställningar) och sedan QCette Setup (QCette-installation.) När QCette-installationen är klar, kör QCette-kvalitetskontroll följt av vätskekvalitetskontroll. Om båda godkänns krävs ingen ytterligare felsökning.</p> <p>Om QCette-kvalitetskontrollen underkänns en gång till, ring teknisk support.</p>

PUNKT	PROBLEM	KÄLLA	LÖSNING
10	Vätskekontrollresultat ligger utanför området för acceptabla resultat.	Vätskekontroll	<p>Kontrollera att Rapid fFN 10Q-kassetterna inte har passerat utgångsdatum och att de har förvarats på rätt sätt. Se till att kalibreringskoden som är programmerad i instrumentet överensstämmer med kalibreringskoden på kassettlådan.</p> <p>Kontrollera att kontrollen inte har passerat utgångsdatum och varken är grumlig eller missfärgad.</p> <p>Om kontaminering av kontrollerna misstänks, öppna en ny låda med kontroller.</p> <p>Läs bruksanvisningen som medföljer satsen med Rapid fFN-kontroller för att säkerställa att rätt procedur har följts. Upprepa testet på en ny kassett. Om kontrollresultatet är acceptabelt krävs ingen ytterligare felsökning.</p> <p>Om kontrollresultatet återigen ligger utanför området för acceptabla resultat, ring teknisk support.</p>

PUNKT	PROBLEM	KÄLLA	LÖSNING
11	Ogiltigt testresultat för vätskekontroll.	Interna kontroller Analysator-kvalitetskontroll: Underkänd Kassettkvalitetskontroll: Godkänd	<p>Se tabellen Fel/ogiltig kod.</p> <p>Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet.</p> <p>Kör QCette-kvalitetskontroll. Om QCette-kvalitetskontrollresultatet är godkänt, testa kontrollen igen på en ny kassett. Om båda godkänns krävs ingen ytterligare felsökning.</p> <p>Om resultatet av QCette-kvalitetskontrollen underkänns, ring teknisk support.</p>
		Interna kontroller Analysator-kvalitetskontroll: Godkänd Kassettkvalitetskontroll: Underkänd	<p>Kontrollera att 200 µl kontrollvätska dispenserades.</p> <p>Läs bruksanvisningen som medföljer satsen med Rapid fFN-kontroller för att säkerställa att rätt procedur har följts. Upprepa testet på en ny kassett. Om kontrollresultatet är acceptabelt krävs ingen ytterligare felsökning.</p> <p>Undvik att stöta till eller skaka analysatorn eller kassetten under testet.</p> <p>Om kontrollen underkänns en gång till, ring teknisk support.</p>

PUNKT	PROBLEM	KÄLLA	LÖSNING
12	Ogiltigt patienttestresultat	Interna kontroller Analysator kvalitetskontroll: Underkänd Kassett kvalitetskontroll: Godkänd	<p>Se tabellen Fel/ogiltig kod.</p> <p>Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet.</p> <p>Kör QCette-kvalitetskontrollen igen. Om resultatet är godkänt testar du om provet på en ny kassett. Om båda godkänns krävs ingen ytterligare felsökning.</p> <p>Om resultatet av patienttestet är ogiltigt, ring teknisk support.</p>
		Interna kontroller Analysator kvalitetskontroll: Godkänd Kassett kvalitetskontroll: Underkänd	<p>Kontrollera att 200 µl prov dispenserades.</p> <p>Läs bruksanvisningen som medföljer satsen med Rapid fFN 10Q-kassetter för att säkerställa att rätt procedur har följts. Upprepa testet på en ny kassett.</p> <p>Undersök kassetten. Viskösa patientprover kan göra att provflödet över membranet blir ofullständigt. Se efter om det finns tecken på att provet är kontaminerat (glidmedel, tvål, desinfektionsmedel, krämer).</p> <p>Testa om provet på en ny kassett. Om problemet inte kan åtgärdas bör du kontakta läkaren och rekommendera förnyad provtagning inom 24 timmar.</p>

Fel/ogiltiga koder

FELKOD	DEFINITION	FELSÖKNINGSFÖRFARANDE
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Interna kontroller Fel på kassettkvalitetskontroll	Se Felsökning punkt 11 och 12.
142A	Mörkt antal utanför område	Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet. Kör QCette-kvalitetskontrollen igen. Om QCette-kvalitetskontrollen godkänns kan du fortsätta som vanligt. Om QCette-kvalitetskontrollen underkänns, kontakta teknisk support.
142B	Temperaturfel	Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet. Kör QCette-kvalitetskontrollen igen. Om QCette-kvalitetskontrollen godkänns kan du fortsätta som vanligt. Om QCette-kvalitetskontrollen underkänns, kontakta teknisk support.
0622	Möjligt spänningsproblem	Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet. Kör QCette-kvalitetskontrollen igen. Om QCette-kvalitetskontrollen godkänns kan du fortsätta som vanligt. Om QCette-kvalitetskontrollen underkänns, kontakta teknisk support.
0720 0721	Möjligt motorproblem	Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet. Kör QCette-kvalitetskontrollen igen. Om QCette-kvalitetskontrollen godkänns kan du fortsätta som vanligt. Om QCette-kvalitetskontrollen underkänns, kontakta teknisk support.

Om analysatorfel kvarstår eller återkommer, ring teknisk support.

FELKOD	DEFINITION	FELSÖKNINGSFÖRFARANDE
OD24	Möjligt QCette-problem	Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet. Rengör QCette enligt bruksanvisningen. Upprepa QCette-installationen (se Felsökning punkt 8).
OE21	Hög ljusnivå	Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet. Se efter om det finns någon ny källa till starkt ljus (nyligen flyttat enheten nära ett fönster, laboratorielampor bytts ut, persienner öppna). Ta bort källan till överflödigt ljus om möjligt eller flytta analysatorn. Se Felsökning punkt 11 och 12. Kör QCette-kvalitetskontrollen igen. Om QCette-kvalitetskontrollen godkänns kan du fortsätta som vanligt. Om QCette-kvalitetskontrollen underkänns, kontakta teknisk support.
OE22, OE23	Möjligt optikproblem	Stäng av analysatorn och slå på den igen för att starta om systemet. Kör QCette-kvalitetskontrollen igen. Om QCette-kvalitetskontrollen godkänns kan du fortsätta som vanligt. Om QCette-kvalitetskontrollen underkänns, kontakta teknisk support.
Andra koder		Ring teknisk support.

Om analysatorfel kvarstår eller återkommer, ring teknisk support.

Avsnitt 8 – Service

Teknisk support

Analysator

PeriLynx-analysatorn är ett fristående instrument. Det finns inga delar som kan repareras av användaren. Med korrekt skötsel och användning bör analysatorn fungera pålitligt med minimal uppmärksamhet. Om ett problem skulle uppstå, se avsnitt 7, Felsökning. Kontakta Hologic teknisk support för analysatorservice.

Skrivare

Skrivaren är ett fristående instrument. Om ett problem skulle uppstå, se Avsnitt 7 – Felsökning. Kontakta Hologic teknisk support för skrivarservice.

Strekkodsläsare (tillval)

Strekkodsläsaren är ett fristående instrument. Kontakta Hologic teknisk support om ett problem skulle uppstå.

Kontaktinformation

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

Teknisk support (utanför USA och Kanada)

Tfn:

Asien:	+852 3526 0718	Nederländerna:	0800 0226782
Australien:	+61 2 9888 8000	Norge:	800 15564
Österrike:	0800 291919	Portugal:	800 841034
Belgien:	0800 77378	Spanien:	900 994197
Danmark:	8088 1378	Sydafrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114829	Sverige:	020 797943
Frankrike:	0800 913659	Schweiz:	0800 298921
Tyskland:	0800 1830227	Storbritannien:	0800 0323318
Irland (rep):	1 800 554144	Andra länder:	00800.800.29892
Italien:	800 786308		

Internationellt faxnummer: 0041.21.633.39.10

e-post: InternationalTechSupport@Hologic.com

Reservdelar

Artikel	Katalognummer
Skrivaretiketter	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Rapid fFN 10Q-vätskekontrollsats	PRD-01019
Provinsamlingssats	PRD-01020
Rapid fFN-kassetter, låda med 26 st.	PRD-01018
Streckkodsläsare	MEL-00970
Användarhandbok till PeriLynx-systemet	MAN-07695-001

Kontakta fFN-kundtjänst för att beställa reservdelar.

Kontaktinformation

Kundtjänst (utanför USA och Kanada)

Kontakta din närmaste plats. För att hitta närmaste plats, besök

www.ffntest.com

eller www.hologic.com

eller ring 00800-800-29892.

En kopia av Hologics begränsade garanti och andra försäljningsvillkor kan erhållas genom att kontakta kundtjänst på ovanstående angivna nummer.

PeriLynx™-system

Analysatorns serienummer _____

Skrivarens serienummer _____

Streckkodsläsarens serienummer (tillval) _____

Leveransdatum _____