

**HOLOGIC®**



**Perilynx™** System

**Brukerhåndbok**

## **VIKTIG!** Les hele håndboken før du bruker PeriLynx™-systemet

Hologic, Inc.

10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA

Tlf.: For teknisk støtte (USA og Canada)  
1-800-442-9892

Faks: 1-508-263-2967

Tlf.: For teknisk støtte (utenfor USA og Canada) e-post: [InternationalTechSupport@Hologic.com](mailto:InternationalTechSupport@Hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia

Asia	+852 3526 0718	Nederland:	0800 0226782
Australia:	+61 2 9888 8000	Norge:	800 15564
Østerrike:	0800 291919	Portugal:	800 841034
Belgia:	0800 77378	Spania:	900 994197
Danmark:	8088 1378	Sør-Afrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114829	Sverige:	020 797943
Frankrike:	0800 913659	Sveits:	0800 298921
Tyskland:	0800 1830227	Storbritannia:	0800 0323318
Irland (Rep):	1 800 554144	Resten av verden:	00800.800.29892
Italia:	800 786308	Int. faksnummer:	0041.21.633.39.10

©2020 Hologic, Inc. Med enerett. Ingen del av denne utgivelsen kan reproduseres, lagres i et system for gjeninnhenting eller overføres, delvis eller helt, i noen form eller på noen som helst måte, uten forutgående, skriftlig tillatelse fra Hologic, Inc.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere USA-patenter, angitt på <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN og QCette er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker eller produktnavn tilhører sine respektive eiere.

Norsk

AW-22444-1801 Rev. 001 11-2020

## INNHALDSFORTEGNELSE

---

<b>Kapittel</b>	<b>Side</b>
<b>Kapittel 1 – Innledning</b>	<b>1-1</b>
Tiltenkt bruk	1-1
Generell beskrivelse	1-1
Komponenter i analysatoren	1-2
Berøringsskjerm	1-2
Kassetinnsettingssted	1-2
Viste/utskrevne resultater	1-3
Spesifikasjoner	1-4
Forholdsregler og advarsler	1-6
Deponering av elektrisk og elektronisk utstyr	1-10
Symboler som brukes på instrumentet	1-12

## INNHALDSFORTEGNELSE

---

<b>Kapittel</b>	<b>Side</b>
<b>Kapittel 2 – Installasjon</b>	<b>2-1</b>
Generelt	2-1
Miljømessige faktorer	2-1
Utpakking	2-2
Systemoppsett	2-5
Komme i gang	2-7
Stille inn dato og tid	2-9
Standardinnstillinger	2-10
Avstenging	2-11
Forlenget avstenging	2-11

## INNHOLDSFORTEGNELSE

---

Kapittel	Side
<b>Kapittel 3 – Instruksjoner for generell bruk/testing</b>	<b>3-1</b>
Starte systemet	3-1
Oversikt over PeriLynx-analysatorens hovedmeny	3-2
Typiske menyelementssekvenser	3-3
Bruk av berøringsskjermen	3-4
Kjør QCette QC – Hurtigreferanse	3-8
Test pasient – Hurtigreferanse	3-9
Legg inn ny kalibreringskode – Hurtigreferanse	3-11
Kjør Liquid QC – Hurtigreferanse	3-12
<b>Kapittel 4 – Programvarefunksjoner – Detaljerte beskrivelser</b>	<b>4-1</b>
Oppstartsskjerm	4-1
Main Menu (Hovedmeny)	4-2
Enter New Calibration Code (Legg inn ny kalibreringskode)	4-3
Test Patient (Test pasient)	4-6

## INNHOLDSFORTEGNELSE

---

<b>Kapittel</b>	<b>Side</b>
Run QCette QC (Kjør QCette QC)	4-15
Væskekontroller	4-20
Juster innstillinger	4-28
Juster innstillinger – Dato/tid	4-28
Juster innstillinger – Lydinnstillinger	4-30
Juster innstillinger – automatisk utskrift	4-31
Juster innstillinger – Passordinnstillinger	4-32
Juster innstillinger – Oppsett av QCette	4-35
Juster innstillinger – Oppdater programvare	4-41
Vis rapporter	4-42
Månedlig bruk	4-42
Testteller	4-44
Datatilgang	4-45
Datatilgang – Vis / skriv ut data	4-45
Datatilgang – Dataoverføring	4-47

## INNHOLDSFORTEGNELSE

---

<b>Kapittel</b>	<b>Side</b>
<b>Kapittel 5 – Vedlikehold av analysatoren</b>	<b>5-1</b>
<b>Kapittel 6 – Skriver</b>	<b>6-1</b>
Laste inn skriveretiketter	6-1
Ta ut en tom etikettrull	6-4
Fjerne etikettstopp	6-5
<b>Kapittel 7 – Feilsøking</b>	<b>7-1</b>
Generell informasjon	7-1
Feilkoder/ugyldige koder	7-10
<b>Kapittel 8 – Service</b>	<b>8-1</b>
Teknisk støtte	8-1
Reservedeler	8-3

## Kapittel 1 – Innledning



Kun for *in vitro*-diagnostisk bruk  
Skal brukes av opplært medisinsk fagpersonell

### **Tiltenkt bruk**

Hologic PeriLynx™-systemet er en *in vitro*-diagnostisk enhet beregnet på å brukes sammen med Rapid fFN® 10Q-kassetten, Rapid fFN® kontrollsett og PeriLynx™ QCette® for deteksjonen av føtal fibronektin (fFN) i livmorhalssekresjoner. Se bruksanvisningen for Rapid fFN 10Q-kassetten for detaljert informasjon om tiltenkt bruk.

### **Generell beskrivelse**

PeriLynx™ analysatoren er en elektronisk optisk refleksjonsenhet som konverterer en kolorimetrisk reaksjon fra en kassett til et digitalisert format. Data blir analysert ved bruk av flere parametere, inkludert en sammenligning mellom prøvedata og kalibreringsdata. Analysatoren rapporterer fFN-konsentrasjonen i den kliniske prøven.

Analysatoren rapporterer fFN-konsentrasjoner fra 0–500 ng/ml. Konsentrasjoner større enn 500 ng/ml rapporteres som > 500 ng/ml. Resultatet blir rapportert som ugyldig hvis spesifikke interne testkriterier ikke har blitt overholdt.



## Komponenter i analysatoren

Analysatorens hovedkomponenter er berørings skjermen og innsetningsstedet for kassetter.



### Berørings skjerm

Bruk berørings skjermen til å legge inn data, velge alternativer og bla gjennom menyene.

Se Kapittel 3 – Instruksjoner for generell bruk/testing for en fullstendig beskrivelse av bruk av berørings skjermen.

### Kassetthinsetningssted

Innsetningsstedet for kassetter har en noe konkav uformelse for å fange opp eventuell væske som kan ha blitt sølt når prøve ble tilført til kassetten. Dette området på instrumentet må rengjøres regelmessig (se Kapittel 5 – Vedlikehold av analysatoren).

**Merk:** For å påvise fosterfibronektin (fFN) i livmorhalssekresjoner, sett kun inn en **Rapid fFN 10Q-kasset** eller **PeriLynx QCett**.

## Viste/utskrevne resultater

Hvert menyfunksjonsresultat vises på analysatorens berøringskjerm. Med automatisk utskrift PÅ skrives resultatet automatisk ut. Hvert resultat som skrives ut, krever en skriveretikett. Resultater kan skrives ut fra alle datajournalskjermer, enten umiddelbart etter en test eller i modusen Access Data (Datatilgang). Eksemplet nedenfor viser fremvisning og utskrift av en pasienttest.

### Eksempel: Viste/utskrevne resultater av pasienttest

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

Vist

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

Utskrevet

## Spesifikasjoner

Strømforsyning	UL +24 VDC-listet strømforsyning
Minnekapasitet	50 kalibreringsjournaler 50 QCette-journaler 50 kontrolljournaler 1000 pasientjournaler
Berøringsskjerm	5-tommers diagonal skjerm med 480 x 800 oppløsning og 256 farger. Motstandsdyktig grensesnitt.
Mål	Lengde – 25,4 cm Bredde – 19,05 cm Høyde – 10,16 cm Vekt – 1090 g
Driftstemperatur	15 til 30 °C 59 til 86 °F
Luffuktighet under drift	20 % til 80 %, ikke-kondenserende
Lydnivå, analysator	Maksimalt A-vektet lydtryknivå ved den typiske brukerens posisjon og i en radius på 1 meter rundt analysatoren er 56 dB.

Vekselstrømforsyning	100-240 VAC 50-60 Hz 2,1A
Inngangskontakt	Koaksial strømplugg med positiv senterkonduktor
Utgangskontakt	9-pinnere RS-232-kontakt 3 verts-USB-kontakter Ethernet-kontakt Strømkontakt for skriver

## Forholdsregler og advarsler

Det er ingen kjente farer forbundet med PeriLynx-systemet når det brukes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken. Du bør imidlertid være oppmerksom på situasjoner som kan føre til alvorlig personskade.



**ADVARSEL!** Forsikre deg om at analysatorens strømadapter er koblet til et strømuttak som gir spenning og strøm spesifisert av Hologic. Bruk av en ikke kompatibel strømkontakt kan forårsake støt og brannfare.

**FORSIKTIG!** Bruk bare strømadapteren som er levert av Hologic. Bruk av en ikke kompatibel strømadapter kan skade de indre delene.

**FORSIKTIG!** Slå alltid av strømmen og trekk ut strømadapteren før du rengjør utsiden av analysatoren. Væske kan skade de indre delene. IKKE rengjør strømadapteren.

**FORSIKTIG!** Ekstrem varme kan skade skjermen og andre elektroniske komponenter.



**ADVARSEL!** Bruk aldri rengjøringsmidler i sprayform da væsken kan komme inn i analysatoren og forårsake skade på de elektriske komponentene eller mulig elektrisk støt for brukeren.

**FORSIKTIG!** Ikke senk analysatoren i væske. Væske kan skade de indre delene.

**FORSIKTIG!** Ikke rengjør berøringsskjermen med ufortynnet blekemiddel eller andre løsemidler. Kaustiske rengjøringsmidler kan skade berøringsskjermen.

**FORSIKTIG!** Bruk egnede laboratorieprosedyrer for håndtering av biologisk farlig materiale. Hvis dette utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten, kan den gitte beskyttelsen av utstyret bli redusert.

#### **FCC-merknad:**

Dette utstyret har blitt testet og er i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse A, iht. til del 15 i FCC-regelverket. Disse grensene er ment å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens når utstyret brukes i et kommersielt miljø. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og brukes iht. bruksanvisningen, kan forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Bruk av dette utstyret i et boligområde vil sannsynligvis forårsake skadelig interferens. Hvis dette skjer, må brukeren korrigere interferensen for egen regning.

### **FCC-advarsel:**

Endringer eller modifikasjoner på denne enheten som ikke uttrykkelig er godkjent av parten som er ansvarlig for samsvarserklæringen, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

**Merk:** *Det er forbudt å bruke en grensesnittkabel som ikke er skjermet med dette utstyret.*

### **CE-merknad:**

Dette utstyret har blitt testet og er funnet overensstemmende med følgende standarder i henhold til IVD-direktivet:

- |               |  |
|---------------|--|
| EN61326-2-6   | Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk; EMC-krav;<br><i>In vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr.</i>   |
| EN61010-2-101 | Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk; del 101; Spesielle krav til<br><i>In vitro-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr.</i> Dette utstyret er utformet og testet iht.<br>CISPR 11 klasse A. I et boligmiljø kan det forårsake radiointerferens. Hvis så er tilfelle,<br>må du iverksette tiltak for å dempe interferensen. Det elektromagnetiske miljøet skal<br>evalueres før drift av enheten.<br>Ikke bruk dette utstyret i nærheten av sterke elektromagnetiske strålingskilder<br>(f.eks. uskjermede tilsiktede RF-kilder). Disse kan forstyrre utstyrets funksjonsmåte. |

### **Dette utstyret oppfyller også følgende sikkerhetsstandarder:**

- UL61010-1 Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for laboratoriebruk Del 1: Generelle krav, med ETL eller tilsvarende godkjenningssmerke
- ICES-003 Industry Canada-forskrift: Utstyrsstandarder som forårsaker interferens – digitale apparater
- CAN / CSA C22.2 nr. 61010-2-101 Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk – Del 1: Generelle krav, med ETL eller tilsvarende godkjenningssmerke



## Deponering av elektrisk og elektronisk utstyr

### **Direktivet om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)**

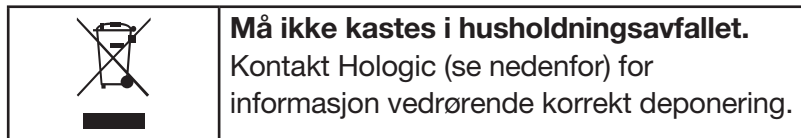
Hologic er dedikert til å følge landspesifikke krav forbundet med en miljømessig trygg behandling av våre produkter. Vårt mål er å redusere avfallsmengden som kommer fra vårt elektriske og elektroniske utstyr. Hologic innser fordelene ved å resirkulere, behandle eller gjenvinne slikt WEEE-utstyr for å minimere mengden farlige stoffer som kommer ut i omgivelsene.

### **Ditt ansvar**

Som kunde hos Hologic er du ansvarlig for å sikre at apparater merket med symbolet vist nedenfor, ikke tilføres det kommunale avfallsystemet unntatt hvor det er gitt tillatelse av myndighetene i ditt område. Kontakt Hologic (se nedenfor) før du deponerer elektrisk utstyr levert av Hologic.

### **Symbol som brukes på instrumentet**

Følgende symbol brukes på dette instrumentet:



### **Gjenvinning**

Hologic vil sørge for innsamling og korrekt gjenvinning av elektriske apparater vi leverer til våre kunder. Hologic anstrenger seg for å gjenbruke Hologic-apparater, delmontasjer og komponenter når det er mulig. Hvis gjenbruk ikke er mulig, vil Hologic sikre at avfallsmaterialet deponeres korrekt.

## **Hologic kontaktinformasjon**

	Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA USA 92121 USA Tlf: +1-508-263-2900 e-post: <a href="mailto:InternationalTechSupport@Hologic.com">InternationalTechSupport@Hologic.com</a>
Autorisert representant i EU	Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgia

## **Symboler som brukes på instrumentet**

Følgende symboler kan vises på dette instrumentet eller emballasjen:



Forsiktig, se bruksanvisningen



Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr – kontakt Hologic for deponering av instrumentet.



Katalognummer



Serienummer



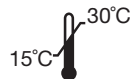
Til *in vitro*-diagnostisk testing



Produsent



Autorisert representant i EU



Oppbevares mellom 15 °C og 30 °C



Biologiske risikoer



Likestrøm (DC)

## Kapittel 2 – Installasjon

### Generelt

Denne delen inneholder detaljerte installasjonsinstruksjoner for PeriLynx-systemet. Følg installasjonstrinnene nøye for å sikre korrekt installasjon og drift.

### Miljømessige faktorer

PeriLynx-systemet er blitt utformet for å være trygt under følgende forhold:

- Innendørs bruk.
- Høyder opp til 2000 m.
- Maksimal relativ luftfuktighet på 80 % for temperaturer opp til 30 °C.
- Forurensningsgrad II, i samsvar med IEC 61010-1 Kategori II. PeriLynx-systemet er kun til bruk på et kontor eller i et rent laboratoriemiljø.
- Driftstemperaturen bør holdes relativt konstant. Den optimale driftstemperaturen er 15 til 30 °C (59 til 86 °F). La instrumentet ekvilibrere til romtemperatur før bruk.

Plasser instrumentet borte fra direkte sollys og borte fra steder som er utsatt for ekstreme temperaturvariasjoner (f.eks. i nærheten av åpne vinduer, ovner, kokeplater, radiatorer osv.).

## Utpakking

### PeriLynx analysator

Ta forsiktig ut analysatoren og tilbehøret fra forsendelsesemballasjen.

Kontroller emballasjen og analysatoren for synlige tegn på skade. Hvis analysatoren er skadet, må du umiddelbart kontakte transportøren og Hologic kundeservice. Kartongen skal inneholde følgende deler/tilbehør:

- PeriLynx analysator
- Strømadapter og strømledning (én eller flere for internasjonal kompatibilitet)
- Brukerhåndbok
- PeriLynx QCette®

**Merk:** Behold forsendelsesemballasjen for fremtidig bruk. Hvis analysatoren må sendes, bruk den originale forsendelsesemballasjen.



## Skriver

Ta forsiktig ut skriveren og tilbehøret fra forsendesesemballasjen. Kontroller emballasjen og skriveren for synlige tegn på skade. Hvis skriveren er skadet, må du umiddelbart kontakte transportøren og Hologic kundeservice.

Kartongen med skriveren skal inneholde følgende deler/tilbehør:

- Skriver
- Skriveretiketter (1 rull)
- Strømledning
- USB-kabel



**Merk:** Behold forsendesesemballasjen for fremtidig bruk. Bruk den originale forsendesesemballasjen hvis skriveren må sendes.

### Strekkodeleser (ekstrautstyr)

En strekkodeleser er tilgjengelig fra Hologic for å legge inn data i analysatoren. Denne strekkodeleseren er den eneste strekkodeleseren for bruk med PeriLynx-systemet.

Hvis bestillingen din inkluderer strekkodeleseren (ekstrautstyr), ta strekkodeleseren og tilbehøret forsiktig ut fra forsendelsesemballasjen. Undersøk emballasjen og strekkodeleseren for synlige tegn på skade. Hvis strekkodeleseren er skadet, må du umiddelbart kontakte transportøren og Hologic kundeservice.

Følg alle instruksjonene fra produsenten av strekkodeleseren om sikker bruk av strekkodeleseren.

Emballasjen til strekkodeleseren skal inneholde følgende deler/tilbehør:

- Strekkodeleser
- Stativ



## Systemoppsett

1. Analysatoren og skriveren skal plasseres på en flat, jevn overflate. Kontroller at strømbryteren på baksiden av analysatoren er stilt på av-posisjonen (0).

**Merk:** Ikke installer noe av Dymo Label-programvaren som følger med skriveren.

2. Koble strømkabelkontakten til kontakten som er merket 24 V DC på bunnen av skriveren. Koble den andre enden av kabelen til PeriLynx-analysatoren.
3. Sett USB-kabelen inn i kontakten merket USB på bunnen av skriveren. Før USB-kabelen og strømkabelen gjennom kabelkanalen, og sett skriveren oppreist på en flat overflate. Koble den andre enden av USB-kabelen til en av USB-portene på analysatoren.



System

(Foto inkluderer valgfri strekkodeleser)



Skriver



Analysator



4. Bruk strømledningen som tilsvarer stikkontaktene i rommet. Koble utgangskontakten fra strømadapteren til baksiden av analysatoren. Koble veggmonteringsadapteren til et strømuttak.

**Forsiktig:** Bare strømadapteren som følger med PeriLynx-analysatoren kan brukes. Eventuelle erstatninger kan føre til skade på PeriLynx-analysatoren og skriveren.

5. For å koble til den valgfrie strekkodeleseren, koble USB-kabelen til skanneren til en av USB-portene på analysatoren.

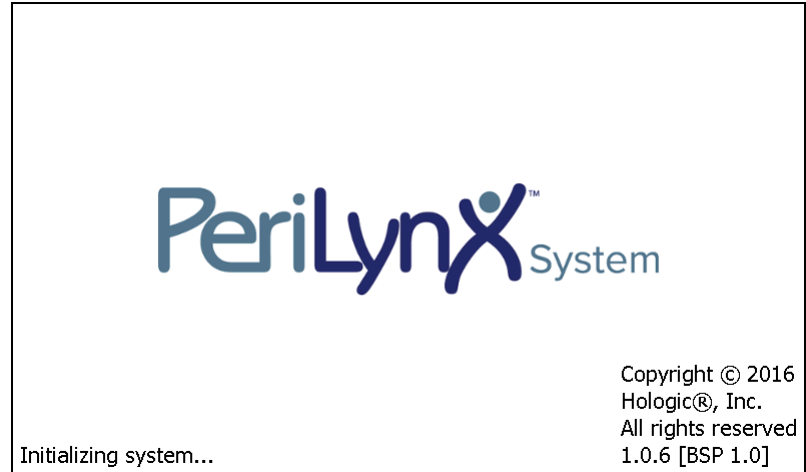
## **Komme i gang**

Vri analysatorens strømbryter til på-posisjonen (I). Strømbryteren er plassert på baksiden av instrumentet. (Hvis analysatoren ikke slås på, se Kapittel 7 – Feilsøking, Punkt 1.)

Ved oppstart viser analysatoren Hologic-logoen og deretter PeriLynx-systemlogoen med meldingen "Initializing system..." (Initialiserer systemet) i 60 sekunder. Deretter utfører analysatoren en selvtest av analysatorens komponenter.

Hvis det er et problem etter selvtesten, vil det høres et pip som indikerer en feil, og en feilmelding vil vises. Hvis det vises en feilmelding, se avsnittet om feilsøking i håndboken.

Hvis skriveren ikke er koblet til, vil det vises en feilmelding.



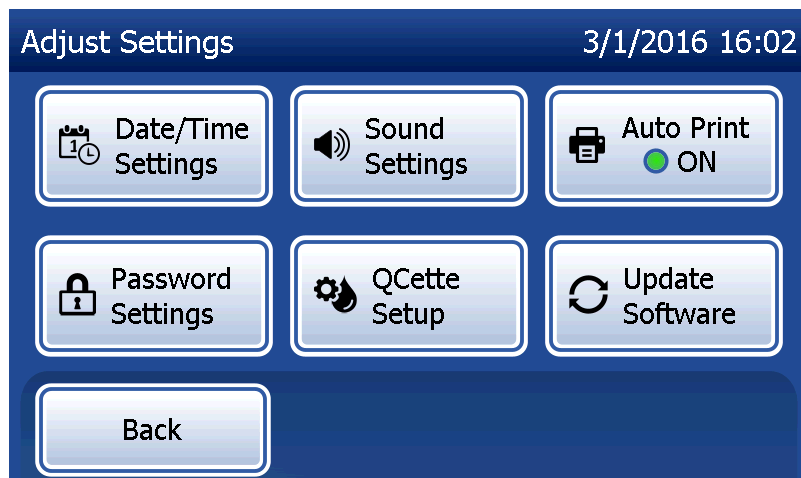
Når selvtesten er fullført, endres skjermen til hovedmenyen. Det kan hende du må tilbakestille dato og tid for din tidssone.



## Stille inn dato og tid

1. Fra hovedmenyen velger du **Adjust Settings** (Juster innstillinger).
2. Trykk på **Date/Time Settings** (Innstillinger for dato/tid) og følg instruksjonene.

For mer informasjon om innstilling av dato og tid, se Kapittel 4 – Programvarefunksjoner – Detaljerte beskrivelser.



## **Standardinnstillinger**

PeriLynx-systemet bruker følgende standardinnstillinger. For å tilpasse enheten til laboratoriekravene, se Kapittel 4 – Programvarefunksjoner – Detaljerte beskrivelser.

Standardinnstillingene er som følger:

### **Automatisk utskrift**

Fabrikkinnstillingen er Auto Print ON (Automatisk utskrift PÅ). Skriveren vil etter hvert resultat generere en utskrift av resultatet.

### **Datoformat**

Standardinnstillingen er MM/DD/YY (MM/DD/ÅÅ).

### **Tidsformat**

Standardinnstillingen er 24 timer.

### **Lyddinnstillinger**

Standardinnstillingen er at lydsignalet (pipetone) slås på ved volum 5.

### **Passordinnstillinger**

Standardinnstillingen har passordet deaktivert.

### **Avstenging**

Systemet kan være koblet til og inaktiv når det ikke er i bruk. Hvis systemet skal stenges av, må du kontrollere at det er inaktivt. Flytt strømbryteren på baksiden av analysatoren til av-posisjon.

### **Forlenget avstenging**

Hvis systemet skal være avslått i lang tid eller tas ut av bruk, må du slå av analysatoren som beskrevet ovenfor. Fjern strømmen helt fra enheten ved å trekke strømledningen ut av stikkontakten.

## Kapittel 3 – Instruksjoner for generell bruk/testing

Etter instrumentinstallasjon kan PeriLynx-analysatoren brukes daglig ved hjelp av følgende fremgangsmåter. Les kapittel 4 for detaljerte beskrivelser av skjermmer, skjermmeldinger og driftssekvenser.

### Starte systemet

1. Vri analysatorens strømbryter til på-posisjonen. Strømbryteren er plassert på baksiden av instrumentet. (Hvis analysatoren ikke slås på, se kapittel 7, Feilsøking, punkt 1.)

Ved oppstart viser analysatoren meldingen "Initializing system ..." (Initialiserer systemet) i 60 sekunder. Deretter vil analysatoren utføre en selvtest av analysatorens komponenter.

Hvis det oppstår et problem etter egendiagnosen, vil en pipetone lyde for å varsle om en feil, og en feilkode vil vises. Hvis en feilkode vises, se kapittelet om feilsøking i veiledningen. Bekreft at dato og tid er korrekt. Se Kapittel 4 – Programvarefunksjoner – Detaljerte beskrivelser for å stille inn dato/tid.

2. Når den er koblet til analysatoren, er skriveren kontinuerlig på. Forsikre deg om at det finnes etiketter i skriveren. Se Kapittel 6 – Skriver for lasting av skriveretiketter.

## Oversikt over PeriLynx-analysatorens hovedmeny

<b>Main Menu (Hovedmeny)</b>	<b>Formål</b>
Test Patient (Test pasient)	Kjører Rapid fFN 10Q-testen på en pasientprøve.
Run QCette QC (Kjør QCette QC)	Sammenligner funksjonelle parametere for QCette med de originale oppsettene. Sikrer at analysatoren fungerer som den skal. Utføres daglig.
Run Liquid QC (Kjør flytende QC)	Kjører væskekontrollprøvene på analysatoren for å sikre at PeriLynx-systemet fungerer som det skal. Utføres ved installasjon og med hver kassettpartiutskiftning eller forsendelse.
View Reports (Vis rapporter)	Vis / skriv ut resultatene av pasienttester, QCette- og kontrollsjekker og systemkalibreringsresultater. Tillater overføring av data via dataporten.
Enter New Calibration Code (Legg inn ny kalibreringskode)	Gjør det mulig å legge inn kalibreringskoden for mange kassetter og lagrer dem i analysatorens minne. Utføres ved installasjon og med hver kassettpartiutskiftning.
Adjust Settings (Juster innstillinger)	Gjør det mulig å endre til dato/tid, lyd, automatisk utskrift og passordinnstillinger. Tillater QCette-oppsett.
Update Software (Oppdater programvare)	Gjør det mulig å oppdatere programvareversjonen.

Hovedmenyen viser også statusen til QCette QC.



## Typiske menyelementssekvenser

<b>Ved systeminstallasjon</b>	<b>Rutinemessig daglig bruk</b>	<b>Ny kassetlot</b>
Innstillinger for dato/tid	Run QCette QC (Kjør QCette QC)	Enter New Calibration Code (Legg inn ny kalibreringskode)
Select Auto Print On/Off (Velg automatisk utskrift på/av)	Test Patient (Test pasient)	Run QCette QC (Kjør QCette QC)
QCette Setup (Oppsett av QCette)	View Reports (Vis rapporter)	Run Liquid QC (Kjør flytende QC)
Enter New Calibration Code (Legg inn ny kalibreringskode)		Test Patient (Test pasient)
Run QCette QC (Kjør QCette QC)		View Reports (Vis rapporter)
Run Liquid QC (Kjør flytende QC)		
Test Patient (Test pasient)		
View Reports (Vis rapporter)		

## Bruk av berøringsskjermen

Hvis du berører et knappnavn på berøringsskjermen, velges knappen.

For ID-felt som krever dataregistrering, trykk på en bokstav eller en talltast for å angi den. Alfabetet er alltid i store bokstaver. For å bytte fra alfabetastene til talltastene, trykk på "**123**"-knappen i nærheten av toppen av skjermen. For å bytte fra nummertastene til alfabetastene, trykk på "**ABC**"-knappen. Bruk **Delete** for å slette ett tegn. Bruk Space-tasten for å angi et mellomrom i markørens posisjon.

For å fjerne hele ID-feltet, trykk på "x" til høyre for ID-feltområdet.

Den valgfrie strekkodeleseren kan også brukes til å legge inn data i felt.

For å se en oppføring som er lengre enn ID-feltområdet eller for å redigere en oppføring, trykk på ID-feltområdet. For å redigere en oppføring, bruk alfabet-, nummer- eller **Delete**-tastene.



### Knappen Help (Hjelp)

**Help** (Hjelp)-knappen gir informasjon om dataoppføringen. Trykk **Close** (Lukk) for å gå ut av Help (Hjelp) og legge inn riktige data.

### Knappen Next (Neste)

Følg instruksjonene på analysatoren. Vanligvis bekrefter knappen **Next** (Neste) en oppføring i et dataregistreringsfelt og går videre til neste del av sekvensen. Knappen **Next** (Neste) er grønn bare når analysatoren er klar til å gå til neste del av sekvensen.

### Knappen Back (Tilbake)

Trykk på **Back** (Tilbake) for å gå tilbake til forrige skjermbilde, med mindre annet er spesifisert.

The screenshot displays the 'Test Patient' interface. At the top, it shows 'Test Patient' on the left and the date/time '3/1/2016 16:31' on the right. Below this is a 'Cassette Lot:' field containing 'F1067' with a close button (x) to its right. A 'Help' button is located to the right of the lot field. Below the lot field is a numeric keypad (1-0) and an alphanumeric keypad (A-G, H-M, Delete). At the bottom, there are three buttons: 'Back' (grey), 'Space' (blue), and 'Next' (green).

<b>Felt</b>	<b>Lengde</b>	<b>Nødvendig format</b>
User (Bruker)	Opp til 15 tegn	Enhver kombinasjon av bokstaver og tall. Det må gjøres en oppføring.
Sample ID (Prøve-ID)	Opp til 16 tegn	Enhver kombinasjon av bokstaver og tall. Det må gjøres en oppføring.
Cassette Lot Number (Kassetlotnummer)	5 tegn	ANNNN hvor A = bokstav, N = tall. Tast inn lotnummer nøyaktig slik det vises på kassettposen. Alfabetet er begrenset på denne skjermen til bokstaver som brukes i kassetlotnumre. Det må gjøres en oppføring.
Calibration Code (Kalibreringskode)	10 tegn	Skriv inn kalibreringskoden nøyaktig slik den vises på kassettboksen.
Liquid Control Lot Number (Lotnummer for væskekontroll)	Opp til 12 tegn	Tast inn lotnummeret for væskekontroll nøyaktig slik det vises på flasken, eller skann strekkodene for lotnummer på kontrollsettets eske. Det må gjøres en oppføring.
QCette ID	6 tegn	Skriv inn QCette-serienummeret nøyaktig slik det vises på QCette. Det må gjøres en oppføring.

Analysatoren viser en feil og piper hvis feil format legges inn eller hvis en ugyldig kode legges inn. Trykk **Close** (Lukk) for å avvise feilen og angi riktige data.

### Bla gjennom dataposter

Bruk pil opp eller pil ned når du blar gjennom dataposter i lengre rapporter, for eksempel Månedlig bruk.

### Print (Skriv ut)

Trykk på **Print** (Skriv ut) for å skrive ut en datajournal.

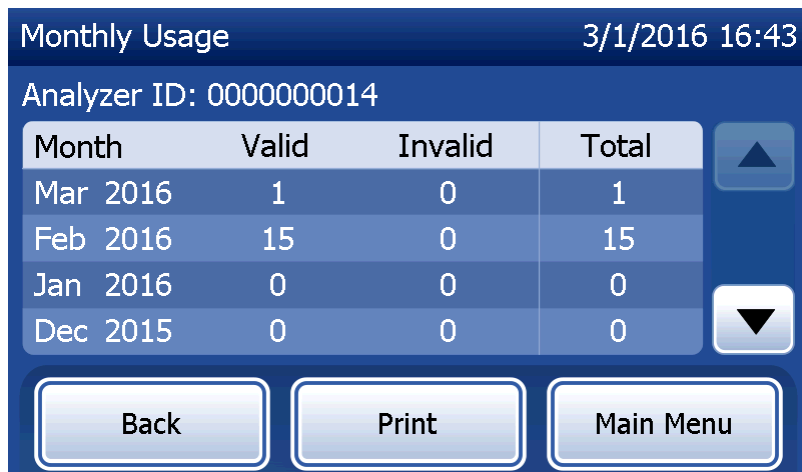
Denne utskriftsfunksjonen er kun aktiv når en datajournal vises på skjermen.

### Knappen Cancel (Avbryt)

Knappen **Cancel** (Avbryt) er tilgjengelig i noen tilfeller for å stoppe en sekvens og gå tilbake til forrige skjermbilde.

### Main Menu (Hovedmeny)

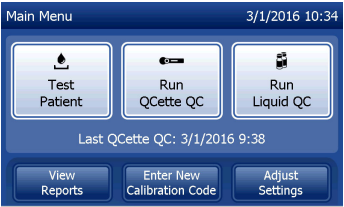

Trykk på knappen **Main Menu** (Hovedmeny) for å gå tilbake til hovedmenyen.



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

## Kjør QCette QC – Hurtigreferanse

Run QCette QC (Kjør QCette QC) skal utføres minst én gang i døgnet. Merk at hovedmenyen viser dato og tid for siste utførelse av denne sjekken.

Fra hovedmenyen velger du <b>Run QCette QC</b> (Kjør QCette QC).	Legg inn bruker-ID og trykk på <b>Next</b> (Neste).	
 Main Menu 3/1/2016 10:34 Buttons: Test Patient, Run QCette QC, Run Liquid QC Last QCette QC: 3/1/2016 9:38 Buttons: View Reports, Enter New Calibration Code, Adjust Settings	 QCette QC 3/4/2016 17:30 User: 1001 Buttons: Back, Space, Next	
Skriv inn QCette-ID, eller bekreft hvis den allerede er lagt inn. Trykk på <b>Next</b> (Neste).	Sett inn QCette og trykk på <b>Next</b> (Neste).	Resultatene vises og skrives ut på tre minutter.
 QCette QC 3/4/2016 17:30 QCette ID: 014899 Buttons: Back, Space, Next	 QCette QC 3/4/2016 17:31 Insert the QCette and press <b>Next</b> Buttons: Back, Cancel, Next	 QCette QC 3/4/2016 17:34 User: 1001 QCette ID: 014899 <b>SYSTEM: PASS</b> Date: 3/4/2016 QC Level 1: ✓ PASS [23] Time: 17:34 QC Level 2: ✓ PASS [76] Buttons: Print, Finish

Hvis QCette ikke blir bestått, se Kapittel 7 – Feilsøking, Punkt 9.

## Test pasient – Hurtigreferanse

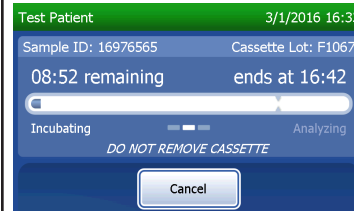
Sørg for å tilberede prøven i henhold til dine spesifikke protokoller.

<p>Fra hovedmenyen velger du <b>Test Patient</b> (Test pasient).</p>	<p>Legg inn bruker-ID og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>	<p>Tast inn kassetlotnummer (på kassettposen) og trykk på Next (Neste).</p>
		
<p>Skriv inn pasientens tilgangsnummer og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>	<p>Fjern pasientkassetten fra posen. Sett inn kassetten i analysatoren, og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>	<p>Analysatoren vil kontrollere at en Rapid fFN 10Q-kassett er riktig satt inn.</p>
		

Instrumentet piper gjentatte ganger og displayet vil vise "Apply sample to cassette and press Start Test" (Bruk prøve på kassett og trykk Start test).  
Tilsett 200 µl av pasientprøven og trykk på **Start Test** (Start test).

Analysatoren vil begynne en 10-minutters nedtelling, med 7 minutters inkubasjon og 2–3 minutters analyse av kassetten.

Når testingen er fullført, vil systemet vise og skrive ut resultatet.





## Legg inn ny kalibreringskode – Hurtigreferanse

Kalibrering må utføres når kassettpartier skiftes.

<p>Fra hovedmenyen velger du <b>Enter New Calibration Code</b> (Legg inn ny kalibreringskode).</p>	<p>Legg inn bruker-ID og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>	<p>Tast inn kassetlotnummer (på kassettposen) og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>
		
<p>Legg inn kalibreringskoden (på kassettboksen) og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>	<p>Kalibreringsresultater vises og kan skrives ut. Trykk på <b>Finish</b> (Fullfør) for å gå tilbake til hovedmenyen.</p>	
		

## Kjør Liquid QC – Hurtigreferanse

Kjør væskekontroller med hver kassetlotutskiftning.

<p>Fra hovedmenyen velger du <b>Run Liquid QC</b> (Kjør væske-QC).</p>	<p>Legg inn bruker-ID og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>	<p>Tast inn kassetlotnummer (på kassettposen) og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>
		
<p>Velg <b>Level 1</b> (Nivå 1) eller <b>Level 2</b> (Nivå 2) og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>	<p>Legg inn kontrollotnummeret (på flaskeetiketten og kontrollesken) og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>	<p>Sett inn kassetten og trykk på <b>Next</b> (Neste).</p>
		

<p>Analysatoren vil kontrollere at en Rapid fFN 10Q-kassett er riktig satt inn.</p>	<p>Instrumentet piper gjentatte ganger og displayet vil vise "Add sample to cassette and press Start Test" (Tilsett prøve til kassetten og trykk Start Test). Tilsett 200 µl av kontrollprøven og trykk på <b>Start Test</b> (Start test).</p>	<p>Analysatoren vil begynne en 10-minutters nedtelling, med 7 minutters inkubasjon og 2–3 minutters analyse av kassetten.</p>
		
<p>Når testingen er fullført, vil systemet vise og skrive ut resultatet. Velg <b>Finish</b> (Fullfør) for å kjøre neste kontrollprøve.</p>	<p><b>Merk:</b> Både en nivå 1- og nivå 2-kontrollprøve må kjøres.</p>	<p>Gjenta testen med den andre kontrollprøven og en ny kassett.</p>
		

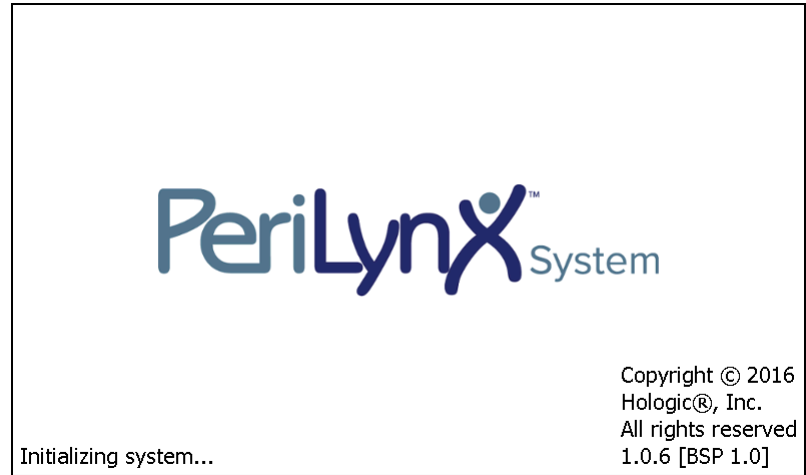
Hvis resultatet av væskekontrollen ikke godkjennes, se Kapittel 7 – Feilsøking, punkt 10.

## Kapittel 4 – Programvarefunksjoner – Detaljerte beskrivelser

### Oppstartsskjerm

Ved oppstart viser analysatoren Hologic-logoen og deretter PeriLynx-systemlogoen med meldingen "Initializing system..." (Initialiserer systemet) i 60 sekunder. Deretter utfører analysatoren en selvtest av analysatorens komponenter. Dette skjermbildet viser også programvareversjonen.

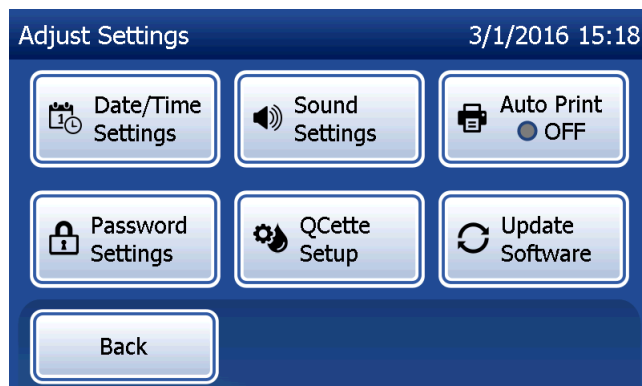
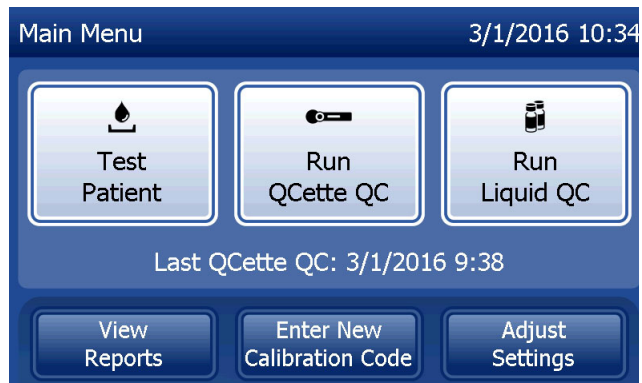
Når selvtesten er fullført, endres skjermen til hovedmenyen.



## **Main Menu (Hovedmeny)**

Hovedmenyen består av Test Patient (Test pasient), Run QCette QC (Kjør QCette QC), Run Liquid QC (Kjør væske-QC), View Reports (Vis rapporter), Enter New Calibration Code (Legg inn ny kalibreringskode) og Adjust Settings (Juster innstillinger).

For View Reports (Vis rapporter) og Adjust Settings (Juster innstillinger) vil valg av knappen vise en undermeny.

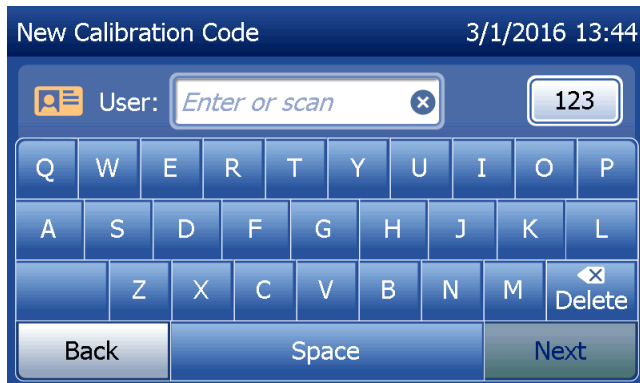
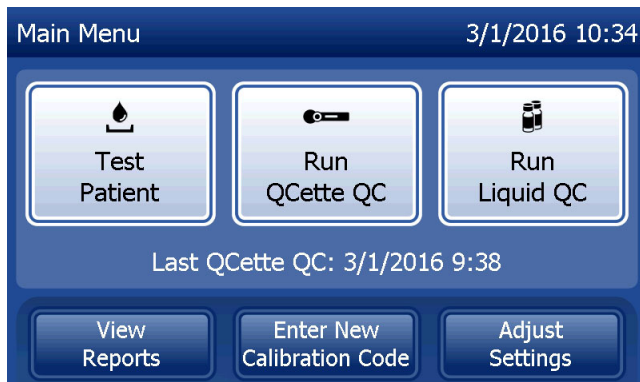


## Enter New Calibration Code (Legg inn ny kalibreringskode)

Velg **Enter New Calibration Code** (Legg inn ny kalibreringskode) på hovedmenyskjermen for å stille inn kalibreringen på analysatoren. Følg anvisningene på analysatoren. Kalibrering må utføres når kassettpartier skiftes.

**Merk:** Hvis kalibreringen ikke er innstilt, kan ikke Test Patient (Test pasient) og Run Liquid QC (Kjør væske-QC) kjøres. Kalibrering må være stilt inn før analysatoren kan brukes til testing.

Bruker-ID-en må oppgis for å gå videre til neste trinn. Trykk på **Next** (Neste) for å godta ID-en. Dette feltet godtar 15 alfanumeriske tegn.



Kassetlotnummeret må oppgis for å gå videre til neste trinn. Kassetlotnummeret finnes på kassettposen og på kassettboksen. Programvaren krever at partinummeret skrives inn i riktig format: en bokstav etterfulgt av fire numeriske tegn (f.eks. F1067).

New Calibration Code 3/1/2016 13:46

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		

Kalibreringskoden (Cal. Code) må oppgis for å gå videre til neste trinn. Kalibreringskoden finnes på kassettboksen. Programmet krever at kodennummeret legges inn i korrekt format: 10 alfanumeriske tegn med en bindestrek i midten. Angi kalibreringskoden nøyaktig slik den er angitt på esken.

New Calibration Code 3/1/2016 13:47

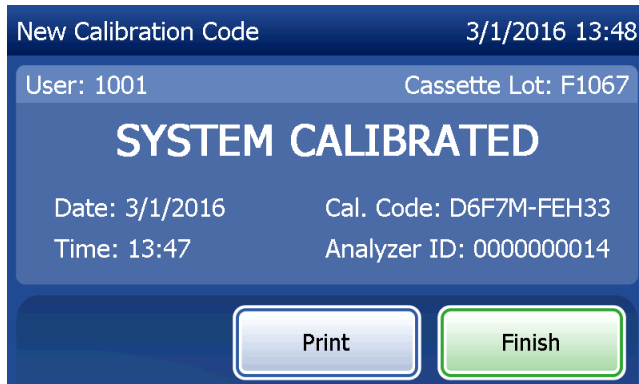
CAL Cal. Code: D6F7M-FEH33 123

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

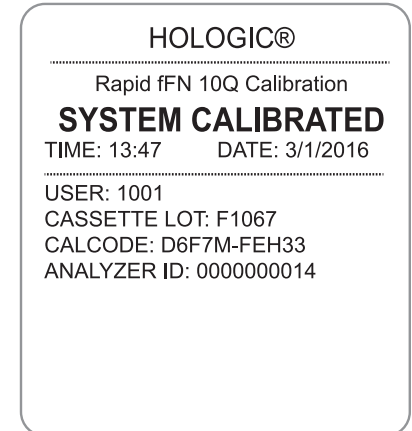
**Merk:** Kalibreringskoden er etablert av Hologic for hver lot av Rapid fFN 10Q-kassetter.

### Kalibreringsdataregistrering

Hele registreringen skrives ut automatisk hvis Auto Print (Automatisk utskrift) er satt til ON (PÅ), eller den kan skrives ut / skrives ut på nytt ved å trykke på **Print** (Skriv ut)-knappen.



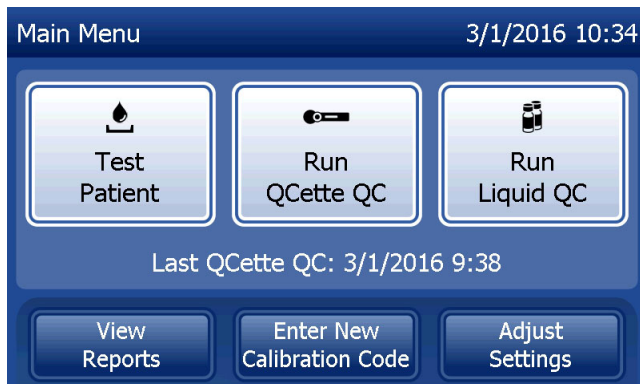
Skjerm og utskrift





### **Test Patient (Test pasient)**

Velg **Test Patient** (Test pasient) på hovedmenyen for å teste en pasientprøve. Følg anvisningene på analysatoren.



Bruker-ID-en må oppgis for å gå videre til neste trinn. Trykk på **Next** (Neste) for å godta ID-en. Dette feltet godtar 15 alfanumeriske tegn.



Kassetlotnummeret må oppgis for å gå videre til neste trinn. Kassetlotnummeret finnes på kassettposen og på kassettboksen. Programvaren krever at partinummeret skrives inn i riktig format: en bokstav etterfulgt av fire numeriske tegn (f.eks. F1067).

Det er viktig å bruke kassetlotnummeret på hver kassetts pose eller eske.

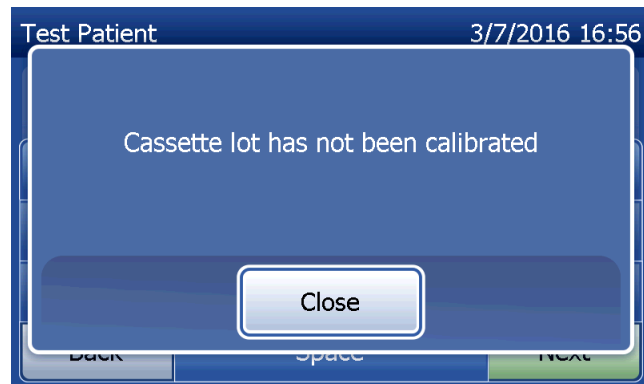
Analysatoren sammenligner automatisk kassetlotnummeret som ble brukt til å stille inn kalibrering med kassetlotnummeret som ble brukt til pasienttesting. Analysatoren godtar kassetter fra hvilken som helst av de siste fem kassetlotene som det er stilt inn kalibrering for.

Hvis kassetlotnumrene ikke stemmer overens, kan testen ikke fortsette. Når dette skjer, viser skjermen at kassetloten ikke har blitt kalibrert. Trykk på **Close** (Lukk), og kassetlotnummeret som brukes til kalibrering vil bli vist.

**Merk:** Hvis kassetlotnummeret er endret, må Enter New Calibration Code (Legg inn ny kalibreringskode) utføres.



The screenshot shows the 'Test Patient' screen with the date and time '3/1/2016 16:31'. At the top, there is a 'LOT' label and a 'Cassette Lot:' field containing 'F1067'. To the right of the field is a 'Help' button. Below the field is a numeric keypad (1-0) and an alphanumeric keypad (A-G). The 'Delete' button is located at the bottom right of the alphanumeric keypad. At the very bottom, there are 'Back', 'Space', and 'Next' buttons.



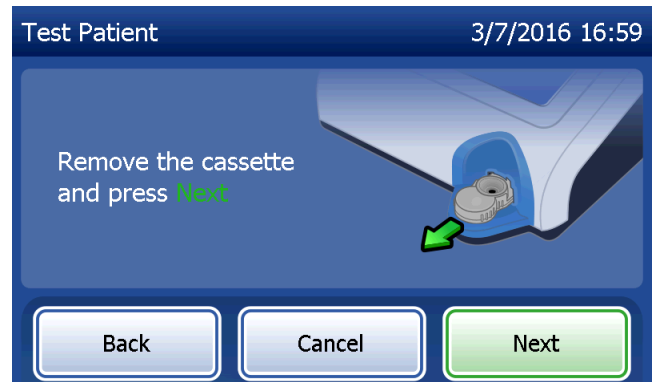
The screenshot shows the 'Test Patient' screen with the date and time '3/7/2016 16:56'. A large blue dialog box is displayed in the center with the text 'Cassette lot has not been calibrated'. At the bottom of the dialog box is a 'Close' button. The background shows the same keypad layout as the previous screenshot, but it is partially obscured by the dialog box.

Legg inn opptil 16 alfanumeriske tegn for en prøve-ID og trykk på **Next** (Neste). Prøve-ID-en må oppgis for å gå videre til neste trinn.



The screenshot shows the 'Test Patient' screen with the date and time '3/1/2016 16:32'. A female icon is next to the 'Sample ID:' label. The input field contains '16976565' and has a clear button (X). To the right is a numeric keypad with '123'. Below is a virtual keyboard with keys for 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, and a Delete key. At the bottom are 'Back', 'Space', and 'Next' buttons.

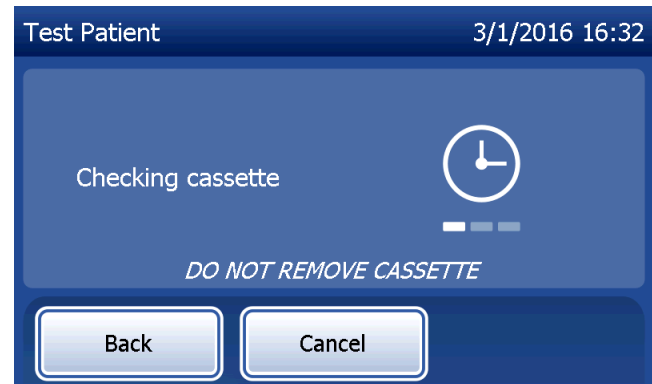
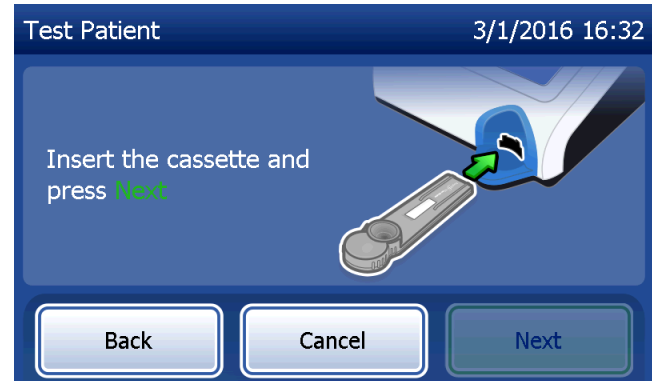
Denne meldingen vises hvis en kassett settes inn i analysatoren før du har kommet til den neste skjermen. Ta ut kassetten og trykk på **Next** (Neste).



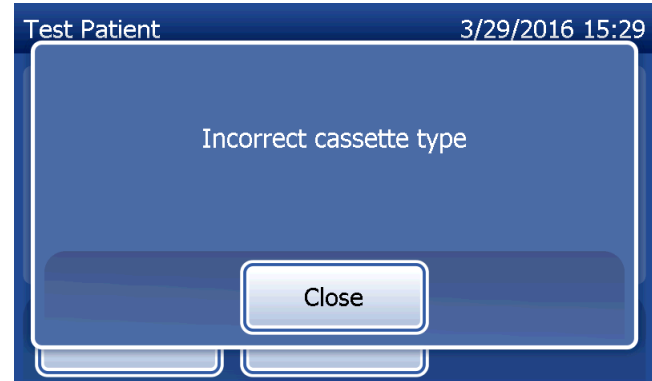
The screenshot shows the 'Test Patient' screen with the date and time '3/7/2016 16:59'. The main area contains the text 'Remove the cassette and press **Next**' and a diagram of a cassette being inserted into a slot with a green arrow pointing to it. At the bottom are 'Back', 'Cancel', and 'Next' buttons.

Analysatoren ber deretter brukeren om å sette inn en kassett og trykke på **Next** (Neste).

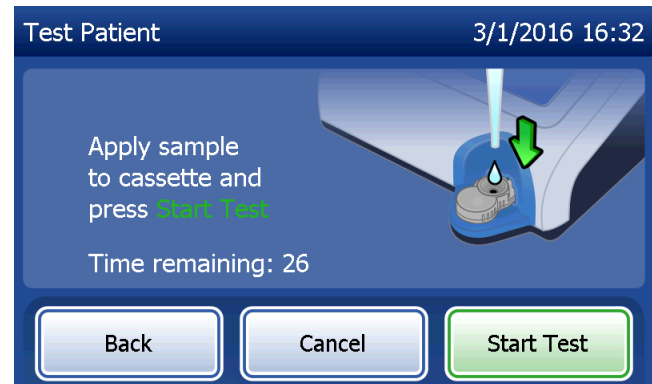
Analysatoren vil kontrollere at en Rapid fFN 10Q-kassett er riktig satt inn.



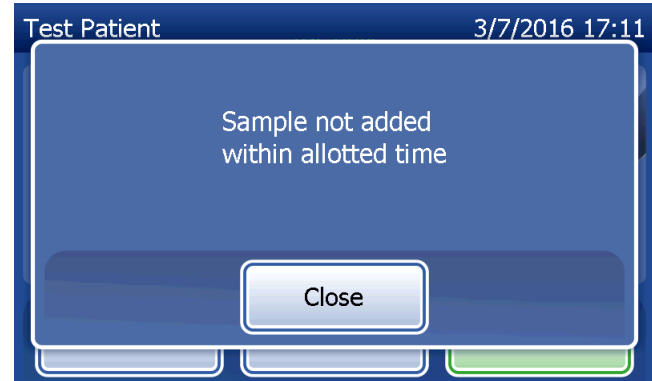
Hvis feil type kassett settes inn, kan ikke testen fortsette. Trykk på **Close** (Lukk) og fjern den ukorrekte kassetten.



En 30-sekunders tidtaker starter i løpet av den tiden som analysatoren piper. Tilsett 200 µl pasientprøve og trykk umiddelbart på Start Test (Start test).



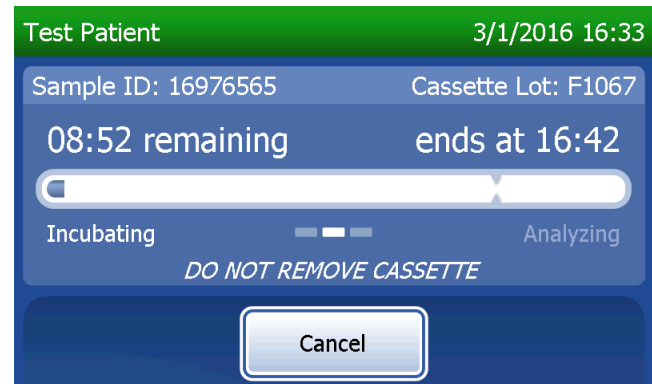
Testprosessen kan ikke fortsette hvis ikke pasientprøve tilføres og **Start Test** (Start test) ikke trykkes ned innen den avsatte tiden. Displayet viser at prøven ikke ble lagt til i tide. Trykk på **Close** (Lukk), ta ut kassetten og trykk på **Finish** (Fullfør) for å gå tilbake til hovedmenyen. Ingen oppføring av denne testen vil lagres i minnet.



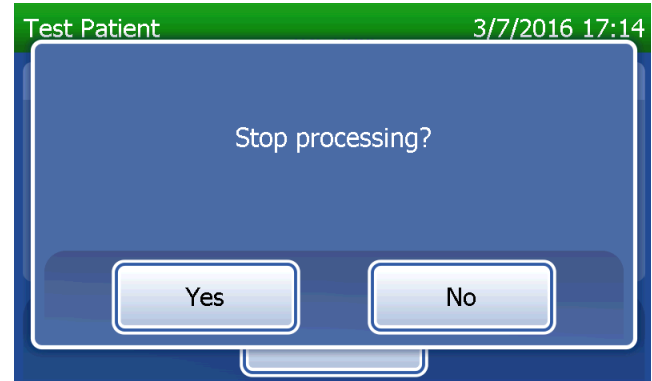
Når prøven er tilført, vil analysatoren starte en 10-minutters nedtelling.

For å avbryte testen trykker du på **Cancel** (Avbryt). Hvis du trykker på **Cancel** (Avbryt) og deretter bekrefter at du vil stoppe prosessen, vil dette avslutte testen, og dataene vil gå tapt.

Etter fullført 7-minutters inkubasjonsperiode vil analysatoren begynne analysen av kassetten. Forstyrr ikke analysatoren før resultatet vises. Analysen vil ta omtrent 2–3 minutter.



Denne meldingen vil vises hvis **Cancel** (Avbryt) ble trykket under testing. Velg **Yes** (Ja) for å stoppe testbehandlingen eller **No** (Nei) for å fortsette testen. Denne meldingen vises i 5 sekunder, og deretter fortsetter testen. Hvis testen avbrytes, ta ut kassetten og trykk på **Finish** (Fullfør). Det kreves en ny kassett for å gjenta testen.



## Pasientdataregistrering

Pasienttestresultatene vises. Hele registreringen skrives ut automatisk hvis Auto Print (Automatisk utskrift) er satt til ON (PÅ), eller den kan skrives ut / skrives ut på nytt ved å trykke på **Print** (Skriv ut)-knappen.

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

Skjerm og 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

Pasientresultatene vises som fFN-konsentrasjonen i ng/ml, eller INVALID (UGYLDIG).



Et resultat som er INVALID må gjentas. (Se Kapittel 7 – Feilsøking, punkt 12.)

**Merk:** Interne kontroller utføres automatisk under hver Rapid fFN-test. Disse internkontrollene ser etter

- (1) et terskelnivå på signalet ved prosedyremessig kontrollinje
- (2) riktig prøveflow over Rapid fFN 10Q-kassetten
- (3) fravær av konjugataggregering og
- (4) riktig funksjon av PeriLynx-analysatorens maskinvare.

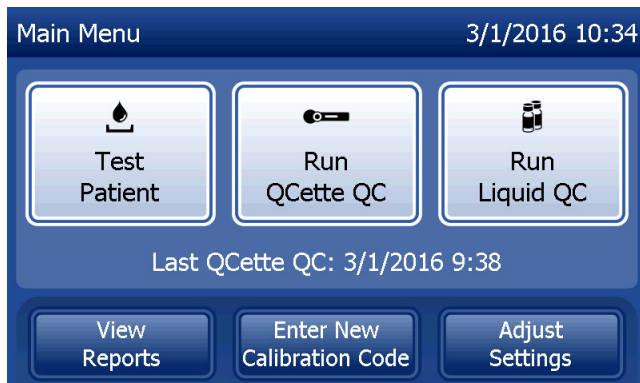
## Run QCette QC (Kjør QCette QC)

Før du kjører PeriLynx QCette® for første gang, må QCette Setup (Oppsett av QCette) utføres. Se Juster innstillinger – Oppsett av QCette. Se bruksanvisningen for PeriLynx QCette for mer informasjon.

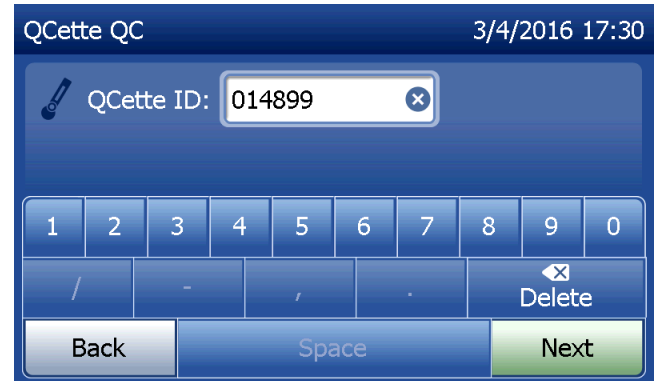
Run QCette QC (Kjør QCette QC) skal utføres minst én gang i døgnet. Merk at hovedmenyen viser dato og tid for den siste QCette QC.

Fra hovedmenyen velger du **Run QCette QC** (Kjør QCette QC).

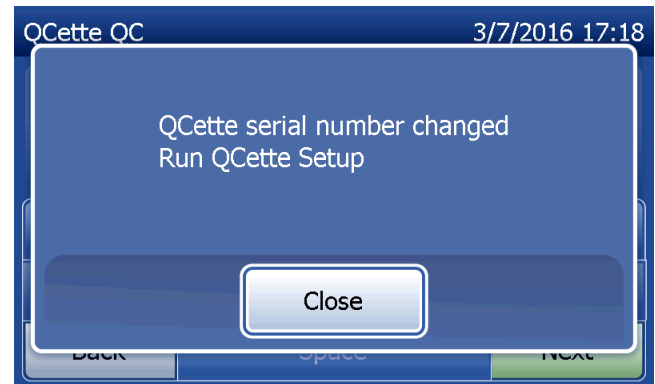
Bruker-ID-en må oppgis for å gå videre til neste trinn. Trykk på **Next** (Neste) for å godta ID-en. Dette feltet godtar 15 alfanumeriske tegn.



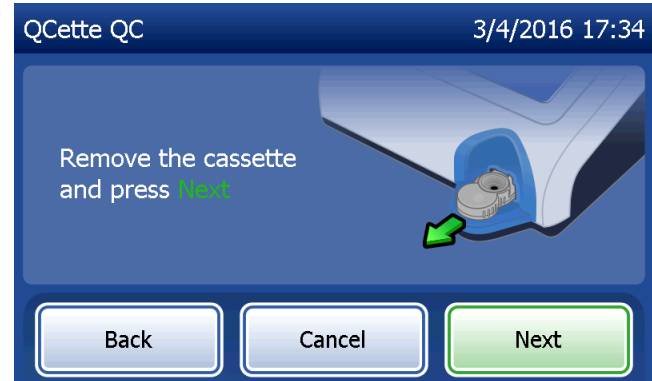
QCette-ID vises. (Den ble opprinnelig skrevet inn i løpet av oppsett av Qcette.) QCette-ID er serienummeret til QCette. Bekreft at serienummeret som vises stemmer overens med serienummeret som er trykt på plasthuset for Qcette, og trykk på **Next** (Neste). Programvaren krever at serienummeret er angitt i riktig format: seks numeriske tegn (f.eks. 014899). Skriv inn alle innledende nuller.



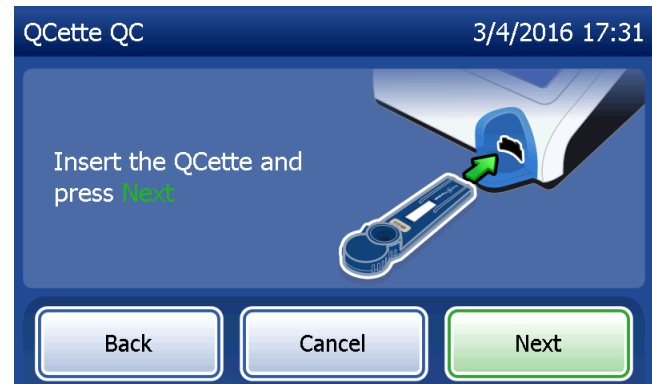
Denne meldingen vises hvis serienummeret for QCette som legges inn ikke er identisk med serienummeret som ble lagt inn under oppsett av QCette. Trykk på **Close** (Lukk). Enten sett opp en ny QCette, eller foreta Run QCette QC (Kjør QCette QC) på nytt med riktig QCette.



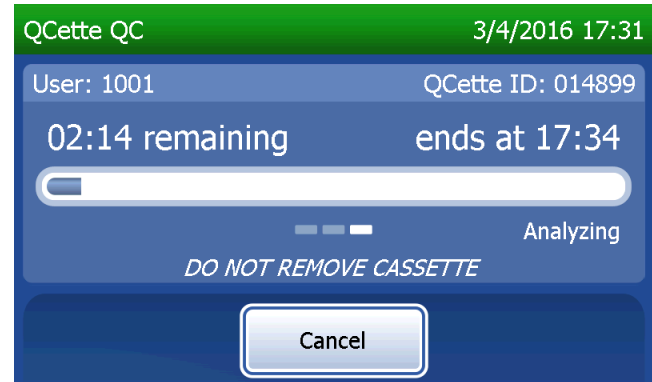
Dette skjermbildet vises hvis det er en kassett i analysatoren før den kommer til neste skjerm. Ta ut kassetten og trykk på **Next** (Neste).



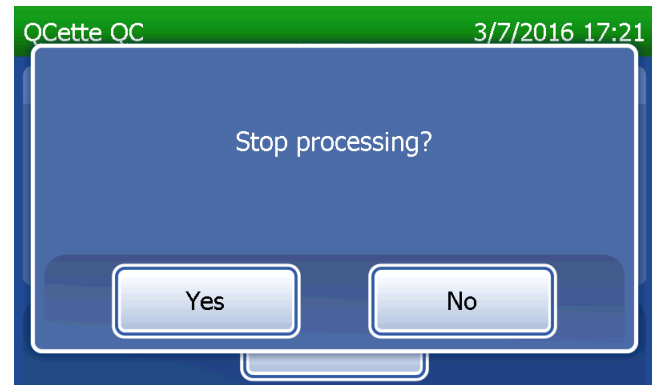
Analysatoren ber deretter brukeren om å sette inn QCette og trykke på **Next** (Neste).



Analysatoren vil lese QCette. Forstyrr ikke analysatoren før resultatet vises. Analysen vil ta omtrent 2–3 minutter.



Denne meldingen vil vises hvis **Cancel** (Avbryt) ble trykket under testing. Velg **Yes** (Ja) for å stoppe testbehandlingen eller **No** (Nei) for å fortsette testen. Denne meldingen vises i 5 sekunder, og deretter fortsetter testen. Hvis testen er avbrutt, fjern kassetten og trykk på **Finish test** (Fullfør test).



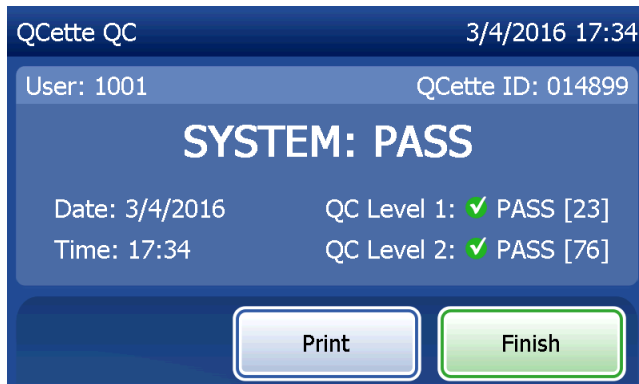
## QCette-dataregistrering

Hele registreringen skrives ut automatisk hvis Auto Print (Automatisk utskrift) er satt til ON (PÅ), eller den kan skrives ut / skrives ut på nytt ved å trykke på **Print** (Skriv ut)-knappen.

QCette-resultatene er SYSTEM: PASS (SYSTEM: BESTÅTT) eller SYSTEM: FAIL (SYSTEM: IKKE BESTÅTT). Analysatoren viser resultatet PASS (BESTÅTT) eller FAIL (IKKE BESTÅTT) og resultatet for hvert QCette-nivå (nivå 1 og nivå 2).

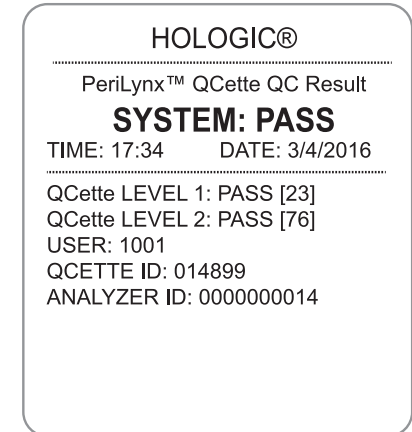
Et FAIL (IKKE BESTÅTT)-resultat bør gjentas. (Se Kapittel 7 – Feilsøking, punkt 8 og 9.)

Trykk på **Finish** (Fullfør) for å gå tilbake til hovedmenyen.



The screenshot shows a blue-themed interface for 'QCette QC'. At the top right, it displays the date and time '3/4/2016 17:34'. Below this, the user information 'User: 1001' and 'QCette ID: 014899' are shown. The central part of the screen features the large text 'SYSTEM: PASS'. Below this, the test date 'Date: 3/4/2016' and time 'Time: 17:34' are listed. To the right of the date and time, the results for two levels are shown: 'QC Level 1: ✓ PASS [23]' and 'QC Level 2: ✓ PASS [76]'. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Print' (white with blue border) and 'Finish' (green with white border).

Skjerm og utskrift

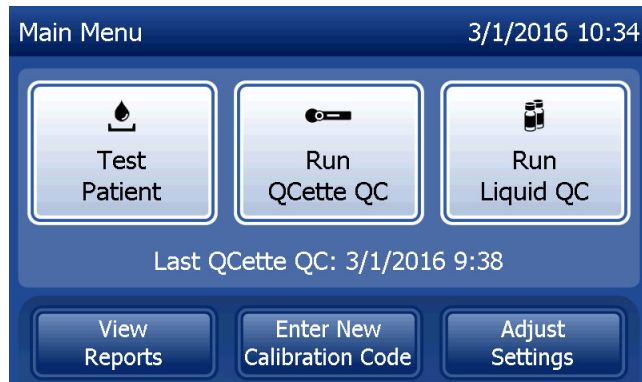


The printed output is enclosed in a rounded rectangle and contains the following text:  
HOLOGIC®  
-----  
PeriLynx™ QCette QC Result  
**SYSTEM: PASS**  
TIME: 17:34      DATE: 3/4/2016  
-----  
QCette LEVEL 1: PASS [23]  
QCette LEVEL 2: PASS [76]  
USER: 1001  
QCETTE ID: 014899  
ANALYZER ID: 000000014

## Væskekontroller

På hovedmenyen velger du **Run Liquid QC** (Kjør væske-QC) for å kjøre væskekontrollene.

Bruker-ID-en må oppgis for å gå videre til neste trinn. Trykk på **Next** (Neste) for å godta ID-en. Dette feltet godtar 15 alfanumeriske tegn.



Kassetlotnummeret må oppgis for å gå videre til neste trinn. Kassetlotnummeret finnes på kassettposen og på kassettboksen. Programvaren krever at partinummeret skrives inn i riktig format: en bokstav etterfulgt av fire numeriske tegn (f.eks. F1067).



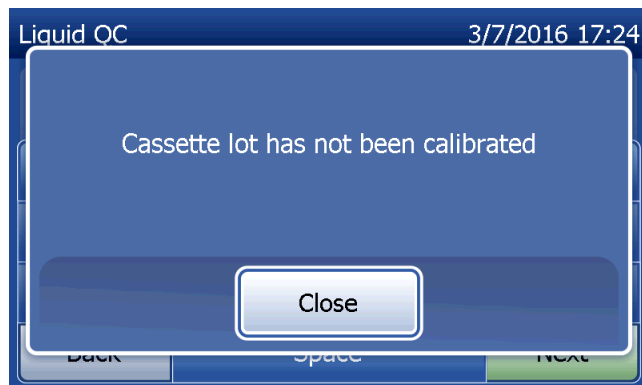
Liquid QC 3/1/2016 14:04

LOT Cassette Lot: F1067 Help

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

Analysatoren sammenligner automatisk kassetlotnummere som ble brukt til å utføre kalibreringen med kassetts partinummer som ble brukt til testkontroller.

Hvis kassetlotnumrene ikke stemmer overens, kan testen ikke fortsette. Når dette skjer, viser skjermen at kassetloten ikke har blitt kalibrert. Trykk på **Close** (Lukk), og kassetlotnummeret som ble brukt til kalibrering vil bli vist.



Liquid QC 3/7/2016 17:24

Cassette lot has not been calibrated

Close

Back Space Next



Velg **Level 1** (Nivå 1)-kontroll eller **Level 2** (Nivå 2)-kontroll.



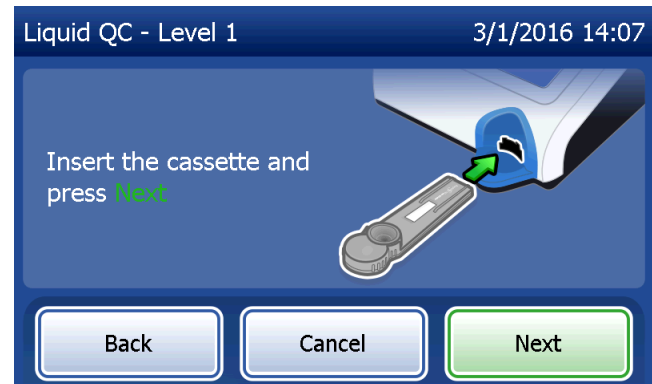
Skriv inn kontrollotnummer og trykk på **Next** (Neste).  
Dette feltet godtar opptil 12 alfanumeriske tegn.



Denne meldingen vises hvis en kassett settes inn i analysatoren før du har kommet til den neste skjermen. Ta ut kassetten og trykk på **Next** (Neste).



Analysatoren ber deretter brukeren om å sette inn kassetten og trykke på **Next** (Neste).

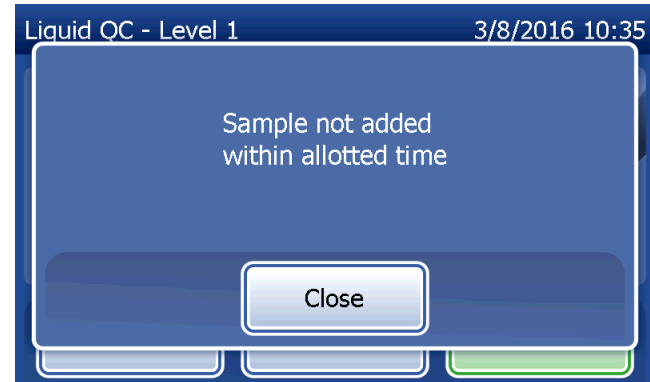


Analysatoren vil kontrollere at en Rapid fFN 10Q-kassett er riktig satt inn.

En 30-sekunders tidtaker starter i løpet av den tiden som analysatoren piper. Tilsett 200 µl av kontrollprøven og trykk umiddelbart på **Start Test** (Start test).



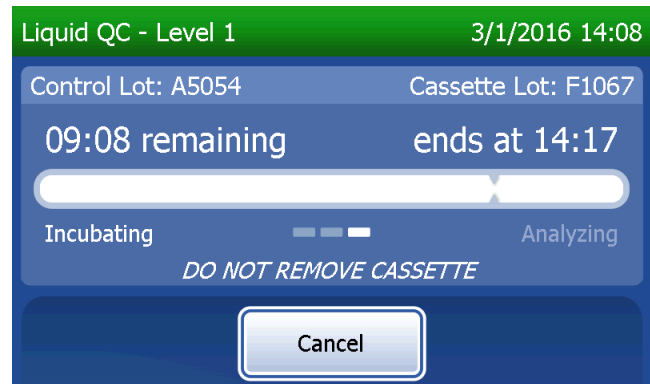
Testprosessen kan ikke fortsette hvis ikke væskekontrollprøve tilføres og **Start Test** (Start test) ikke trykkes ned innen den avsatte tiden. Displayet viser at prøven ikke ble lagt til i tide. Trykk på **Close** (Lukk), ta ut kassetten og trykk på **Finish** (Fullfør) for å gå tilbake til hovedmenyen. Ingen oppføring av denne testen vil lagres i minnet.



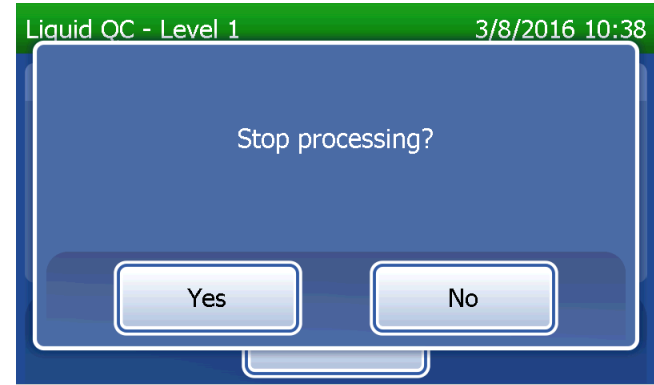
Når prøven er tilført, vil analysatoren starte en 10-minutters nedtelling.

For å avbryte testen trykker du på **Cancel** (Avbryt). Hvis du trykker på **Cancel** (Avbryt) og deretter bekrefter at du vil stoppe prosessen, vil dette avslutte testen, og dataene vil gå tapt.

Etter fullført 7-minutters inkubasjonsperiode vil analysatoren begynne analysen av kassetten. Forstyrr ikke analysatoren før resultatet vises. Analysen vil ta omtrent 2–3 minutter.



Denne meldingen vil vises hvis **Cancel** (Avbryt) ble trykket under testing. Velg **Yes** (Ja) for å stoppe testbehandlingen eller **No** (Nei) for å fortsette testen. Denne meldingen vises i 5 sekunder, og deretter fortsetter testen. Hvis testen er avbrutt, fjern kassetten og trykk på **Finish test** (Fullfør test). Hvis testen avbrytes, må en ny kassett brukes for å kunne gjenta testen.



### Dataregistrering av væskekontroll

Hele registreringen skrives ut automatisk hvis Auto Print (Automatisk utskrift) er satt til ON (PÅ), eller den kan skrives ut / skrives ut på nytt ved å trykke på **Print** (Skriv ut)-knappen.

Kontrollresultatene vises som fFN-konsentrasjonen i ng/ml, eller som INVALID (UGYLDIG).  
Se bruksanvisningen for Rapid fFN-kontrollsettet for akseptable resultater for væskekontrollene.

Et resultat utenfor området eller et INVALID (UGYLDIG) resultat bør gjentas. (Se Kapittel 7 – Feilsøking, punkt 10 og 11.)



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

Control Lot: A5053 Cassette Lot: F1067

**fFN CONC: 112 ng/mL**

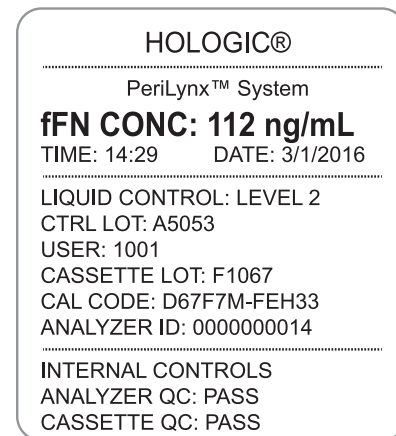
Date: 3/1/2016  
Time: 14:29

**Internal Controls**

Analyzer QC: PASS  
Cassette QC: PASS

**Print** **Finish**

Skjerm og 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

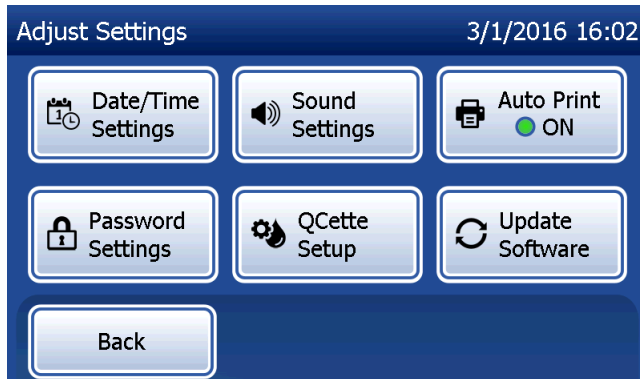
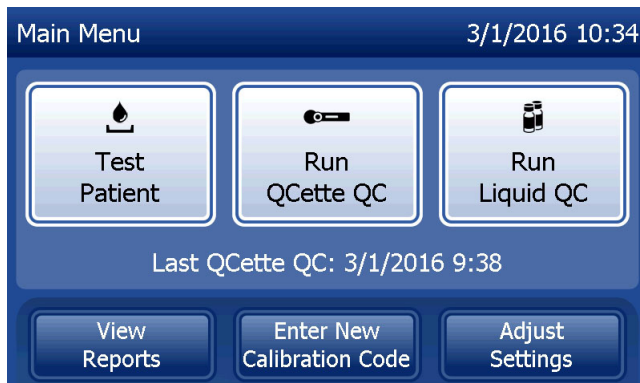
INTERNAL CONTROLS  
ANALYZER QC: PASS  
CASSETTE QC: PASS


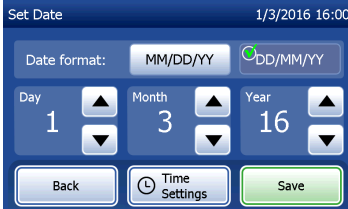
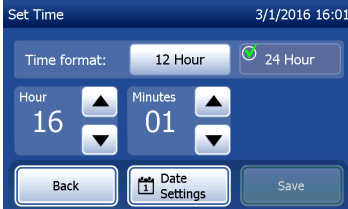
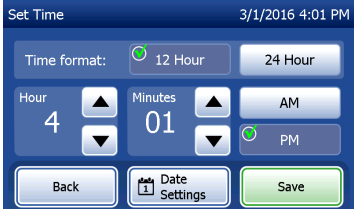
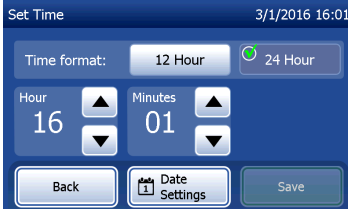
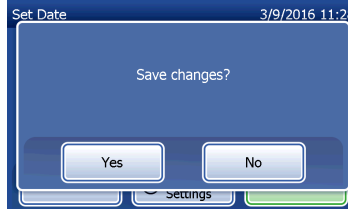
## Juster innstillinger

Knappen **Adjust Settings** (Juster innstillinger) på hovedmenyskjermen gjør at brukeren kan endre Date/Time (Dato/tid), justere Sound Settings (Lydinnstillinger), Auto Print (Automatisk utskrift), endre Password Settings (Passordinnstillinger) eller utføre QCette Setup (Oppsett av QCette). Dette alternativet gjør det mulig for Hologic teknisk støtte å oppdatere programvareversjonen. Trykk på knappen **Adjust Settings** (Juster innstillinger) på hovedmenyen for å få tilgang til skjermen Adjust Settings (Juster innstillinger).

## Juster innstillinger – Dato/tid

Velg **Date/Time Settings** (Innstillinger for dato/tid).



<p>Still inn datoen. Velg ønsket format i området Date format (Datoformat). De grønne hakemerkene indikerer valget.</p>	<p>Bruk pil opp eller pil ned for å endre datoen. Trykk på knappen <b>Save</b> (Lagre) for å godta.</p>	<p>For å endre tidsinnstillinger trykker du på knappen <b>Time Settings</b> (Tidsinnstillinger). Velg ønsket format i området Time format (Tidsformat). Det grønne hakemerket markerer valget.</p>
		
<p>Bruk pil opp eller pil ned for å endre tiden. Når tiden er stilt i 12-timersformat, velger du <b>AM</b> eller <b>PM</b>. Det grønne hakemerket markerer valget. Trykk på knappen <b>Save</b> (Lagre) for å godta.</p>	<p>Fra skjermen Set Time (Still tid), har du mulighet til å gå tilbake til skjermen Date Settings (Datoinnstillinger). Eller trykk på knappen <b>Back</b> (Tilbake) for å gå tilbake til skjermen Adjust Settings (Juster innstillinger).</p>	<p>Hvis det finnes eventuelle ulagrede endringer, og knappene <b>Back</b> (Tilbake), <b>Date Settings</b> (Datoinnstillinger) eller <b>Time Settings</b> (Tidsinnstillinger) trykkes, vises skjermen "Save changes" (Lagre endringer). Trykk på <b>Yes</b> (Ja) for å lagre endringer eller <b>No</b> (Nei) for å forkaste endringene.</p>
		

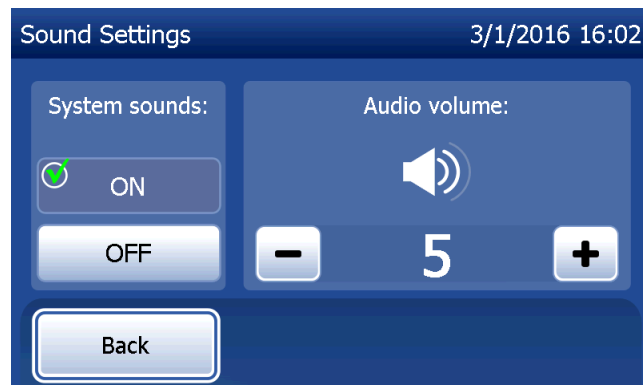
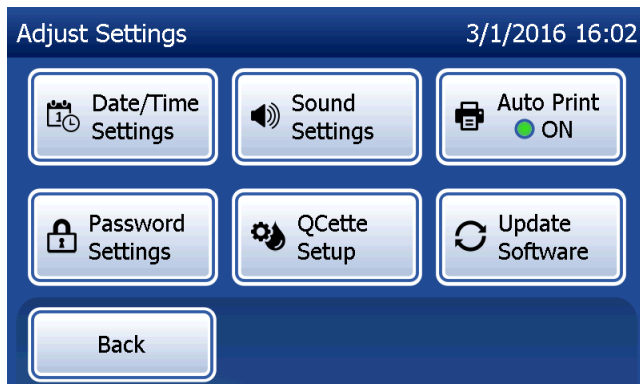


## Juster innstillinger – Lydinnstillinger

I delen Sound Settings (Lydinnstillinger) velger du om lydsignalet (pipetone) skal være på eller av. Et grønt hakemerke markerer valget.

Hvis lyden er slått på, kan du bruke knappen pluss (+) eller minus (-) for å øke eller redusere lydvolümet. Hvis lyden er slått på, vil berøringen av pluss- eller minusknappene også få analysatoren til å avspille lyden ved dette volumet.

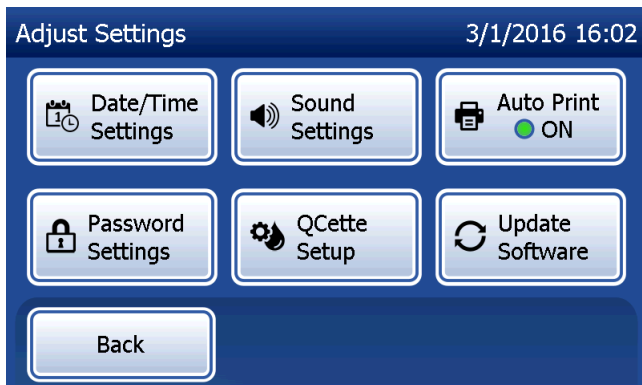
Trykk på knappen **Back** (Tilbake) for å gå tilbake til skjermen Adjust Settings (Juster innstillinger).



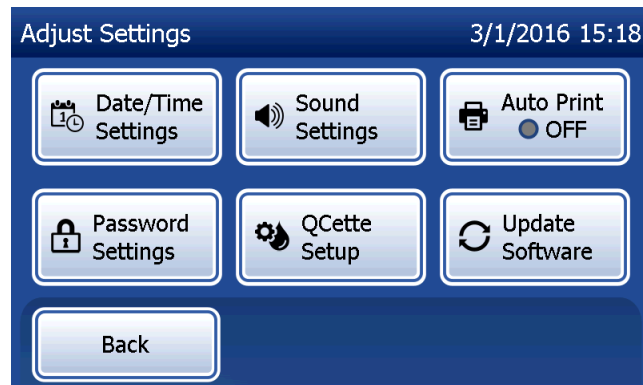
## Juster innstillinger – automatisk utskrift

På skjermen Adjust Settings (Juster innstillinger) trykker du på knappen **Auto Print** (Automatisk utskrift) for å endre om funksjonen Auto Print (Automatisk utskrift) er på eller av. En grønn sirkel indikerer at Auto Print (Automatisk utskrift) er på.

Auto Print (Automatisk utskrift) skriver automatisk ut testresultater når den er satt i posisjonen ON (PÅ). Når Auto Print (Automatisk utskrift) er OFF (AV), kan resultatene skrives ut ved å trykke på knappen **Print** (Skriv ut).



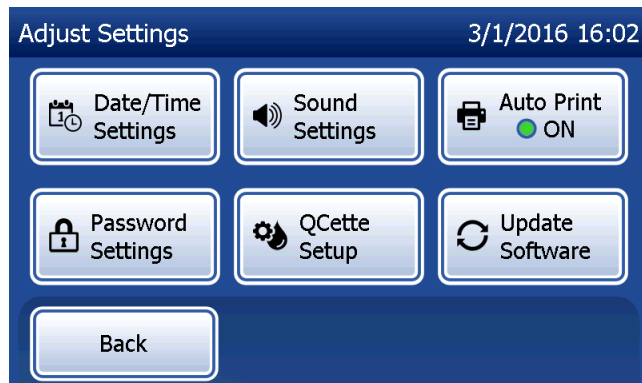
Auto Print ON (Automatisk utskrift PÅ)



Auto Print OFF (Automatisk utskrift AV)

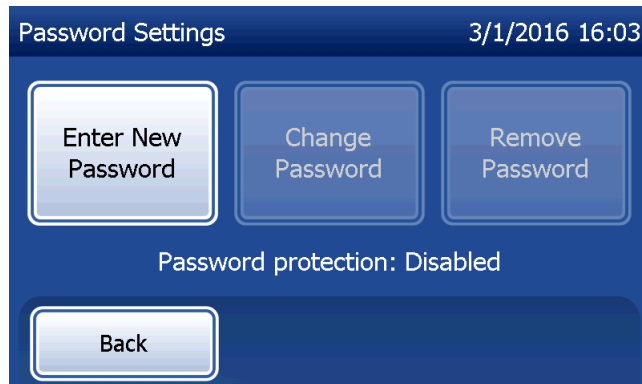
## Juster innstillinger – Passordinnstillinger

Analysatoren kan stilles inn slik at det kreves et passord for å vise og skrive ut pasientinformasjon i delen Access Data (Datatilgang).



Hvis passordbeskyttelsen er deaktivert, er Access Data (Datatilgang)-funksjonene tilgjengelige for alle brukere.

Hvis passordbeskyttelsen er deaktivert og du ønsker å aktivere passordbeskyttelsen, trykker du på knappen **Enter New Password** (Legg inn nytt passord).



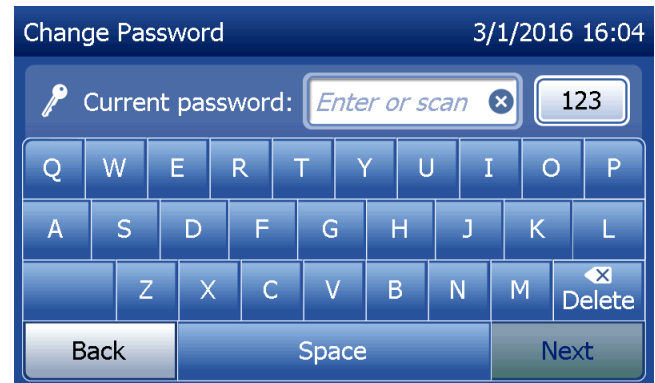
Bruk berøringsskjermen eller den valgfrie strekkodeleseren for å legge inn passordet.

Trykk på knappen **Save** (Lagre).

Det kreves nå et passord for å se eller skrive ut informasjonen i delen Access Data (Datatilgang).

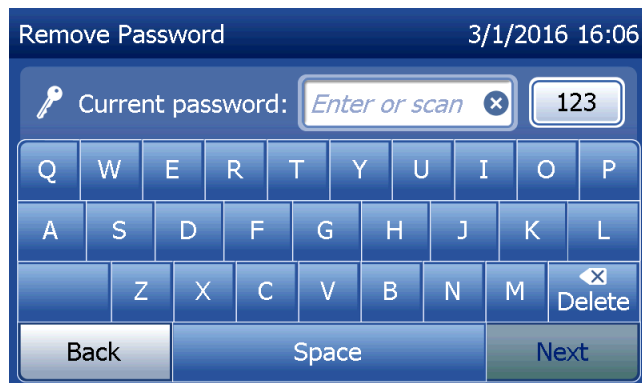
For å endre passordet trykker du på knappen **Change Password** (Endre passord). Bruk berøringsskjermen eller den valgfrie strekkodeleseren for å angi gjeldende passord. Trykk på knappen **Next** (Neste) og legg deretter inn det nye passordet.

Trykk på knappen **Save** (Lagre).



For å fjerne passordbeskyttelsen trykker du på knappen **Remove Password** (Fjern passord). Bruk berørings skjermen eller den valgfrie strekkodeleseren for å angi gjeldende passord. Trykk på knappen **Next** (Neste).

Passordbeskyttelsen endres fra "Enabled" (Aktivert) til "Disabled" (Deaktivert). Det kreves ingen passord for å se eller skrive ut informasjonen i delen Access Data (Datatilgang).



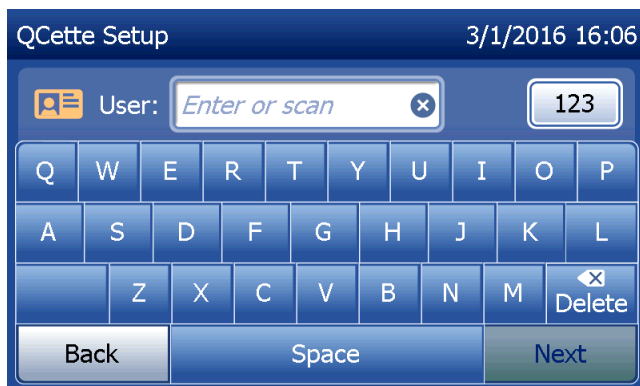
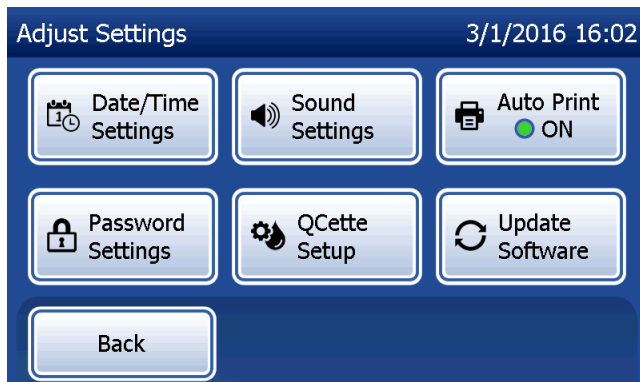
### Juster innstillinger – Oppsett av QCette

QCette Setup (oppsett av QCette) initialiserer QCette for bruk ved evaluering av analysatorens ytelse. Ytelseskriteriene for analysatoren etableres i løpet av initialiseringsprosessen. QCette Setup (Oppsett av QCette) må utføres **FØR** QCette kjøres som en kvalitetskontrollenhet.

Fra hovedmenyen velger du **Adjust Settings** (Juster innstillinger).

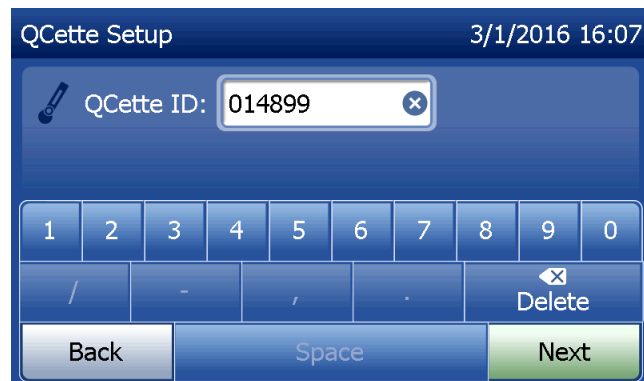
Velg **QCette Setup** (Oppsett av QCette) på menyen Adjust Settings (Juster innstillinger) for å begynne.

Angi bruker-ID-en for å fortsette til neste trinn. Trykk på **Next** (Neste) for å godta ID-en. Dette feltet godtar 15 alfa-og/eller numeriske tegn.



QCette-ID må oppgis for å gå videre til neste trinn. QCette-ID er serienummeret til QCette. Serienummeret er trykket på plasthuset til QCette. Programvaren krever at serienummeret er angitt i riktig format: seks numeriske tegn (f.eks. 014899). Skriv inn alle innledende nuller.

Denne meldingen vises hvis en kassett settes inn i analysatoren før du har kommet til den neste skjermen. Ta ut kassetten og trykk på **Next** (Neste).



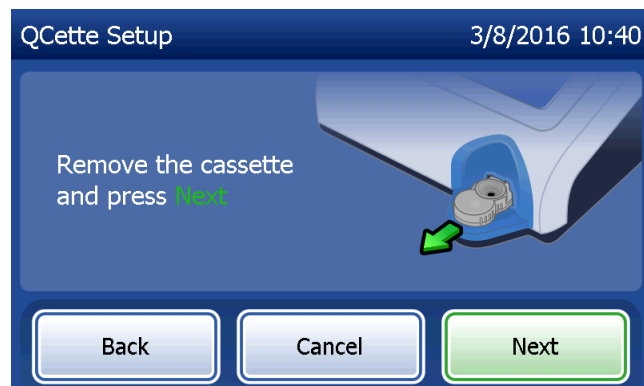
QCette Setup 3/1/2016 16:07

QCette ID: 014899

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

/ - , . Delete

Back Space Next

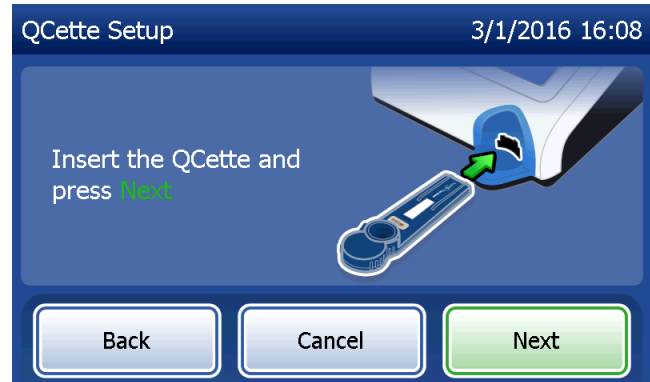


QCette Setup 3/8/2016 10:40

Remove the cassette and press **Next**

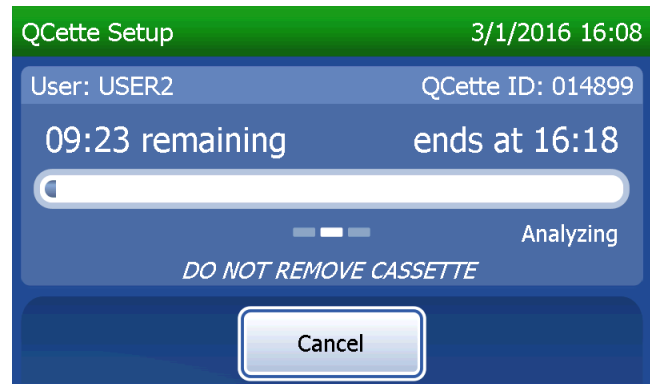
Back Cancel Next

Analysatoren ber deretter brukeren om å sette inn QCette og trykke på **Next** (Neste).



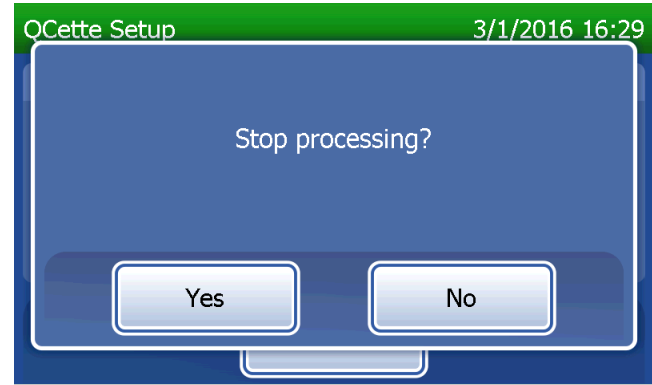
En ti minutters tidtaker starter.

Analysatoren vil initialisere QCette. Forstyrr ikke analysatoren før resultatet vises. Initialiseringsprosessen vil ta omtrent 10 minutter. Initialiseringen kan avsluttes ved å trykke på **Cancel** (Avbryt).

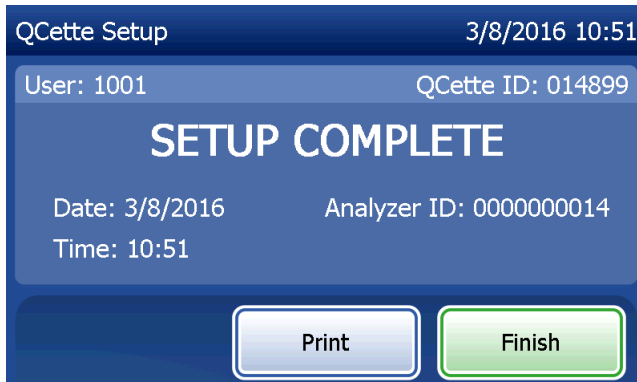




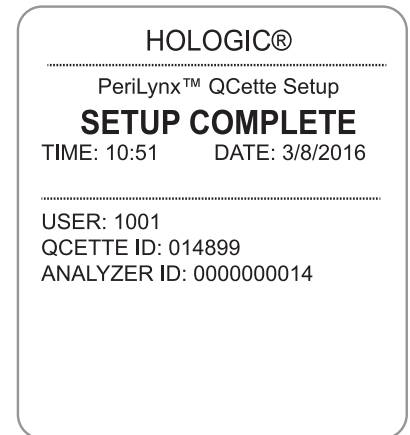
Denne meldingen vil vises hvis **Cancel** (Avbryt) ble trykket under testing. Velg **Yes** (Ja) for å stoppe testbehandlingen eller **No** (Nei) for å fortsette testen. Denne meldingen vises i 5 sekunder, og deretter fortsetter testen. Hvis testen er avbrutt, fjern kassetten og trykk på **Finish test** (Fullfør test).



Denne meldingen vil vises ved vellykket fullføring av oppsett av QCette. **SETUP COMPLETE** indikerer at analysatorens ytelseskriterier har blitt etablert. Trykk på **Finish** (Fullfør) for å gå tilbake til hovedmenyen.



Skjerm og utskrift

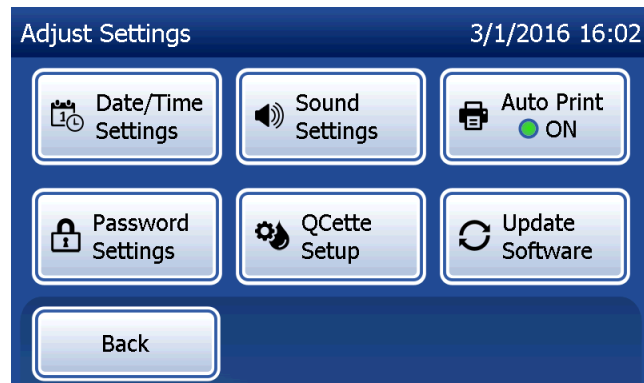


Denne meldingen vises dersom oppsett av QCette ikke er fullført. Det indikerer at analysatorens ytelseskriterier ikke har blitt etablert. Hvis Oppsett av Qcette-feilen oppstår, se Kapittel 7 – Feilsøking, punkt 8.



## Juster innstillinger – Oppdater programvare

Skjermen Adjust Settings (Juster innstillinger) har et alternativ som gjør det mulig å oppdatere programvareversjonen.



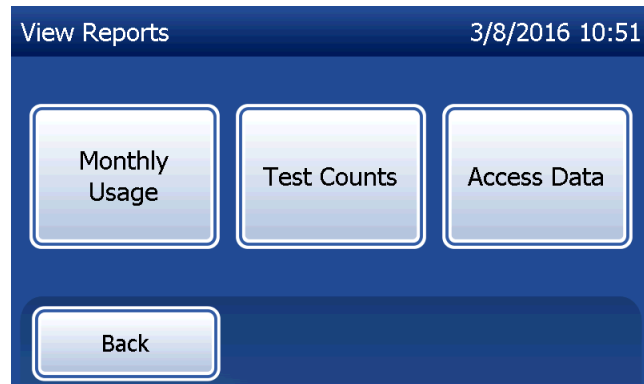
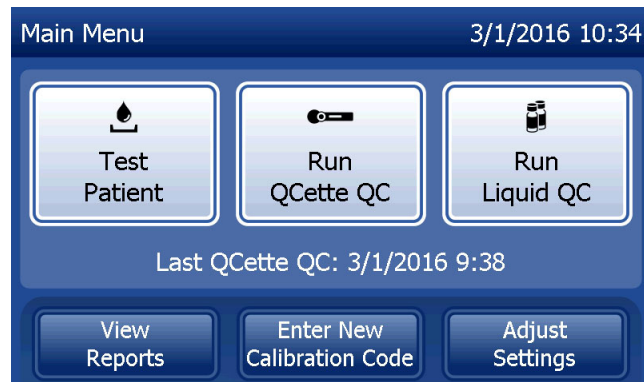
## Vis rapporter

Fra hovedmenyen gjør knappen **View Reports** (Vis rapporter) det mulig for brukeren å se og skrive ut den månedlige bruksrapporten, testtellingene og funksjonene for Access Data (Datatilgang).

## Månedlig bruk

På skjermen View Reports (Vis rapporter) trykker du på knappen **Monthly Usage** (Månedlig bruk) for å vise eller skrive ut et sammendrag over pasienttester som er utført for hver måned i løpet av de siste 12 månedene (løpende kalender).

**Merk:** For å overføre den månedlige bruksrapporten til en USB-enhet, kobler du til en hvilken som helst USB-port på baksiden av analysatoren før du trykker på knappen **Monthly Usage** (Månedlig bruk) på skjermen View Reports (Vis rapporter).



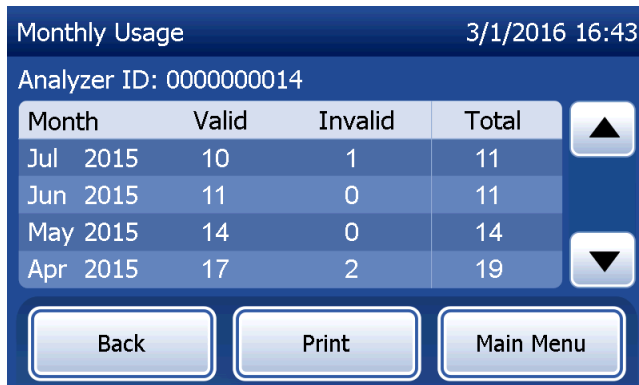
Bruk pil opp eller pil ned for å bla gjennom rapporten.

Totalt antall pasienttester vises. Totalt antall gyldige pasienttester og totalt antall ugyldige pasienttester vises også.

Skriv ut rapporten ved å trykke på knappen **Print** (Skriv ut).

Trykk på knappen **Back** (Tilbake) for å gå tilbake til skjermen View Reports (Vis rapporter).

Trykk på knappen **Main Menu** (Hovedmeny) for å gå tilbake til hovedmenyen.



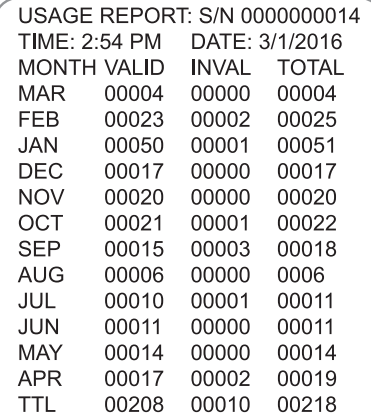
Monthly Usage 3/1/2016 16:43

Analyzer ID: 0000000014

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

Back Print Main Menu

Skjerm og utskrift



USAGE REPORT: S/N 0000000014

TIME: 2:54 PM DATE: 3/1/2016

MONTH	VALID	INVAL	TOTAL
MAR	00004	00000	00004
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

## Testteller

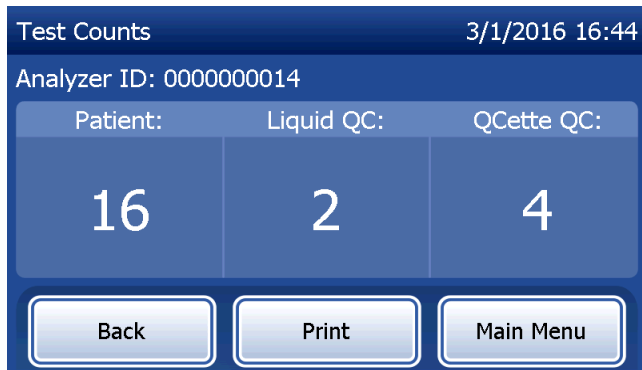
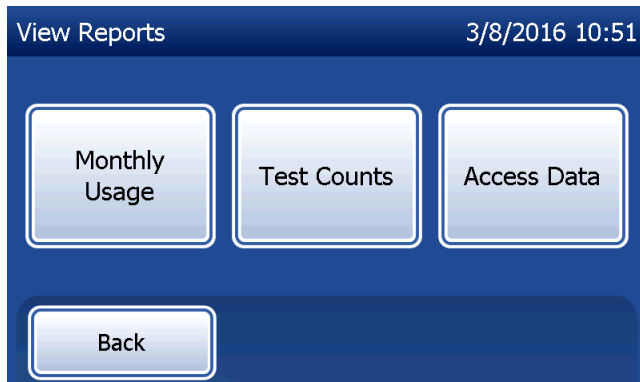
På skjermen View Reports (Vis rapporter) trykker du på knappen **Test Counts** (Testtelling) for å vise og skrive ut antall tester som ble utført på analysatoren.

Totalt antall pasienttester, væskekontrolltester (flytende QC) og QCette QC-tester vises.

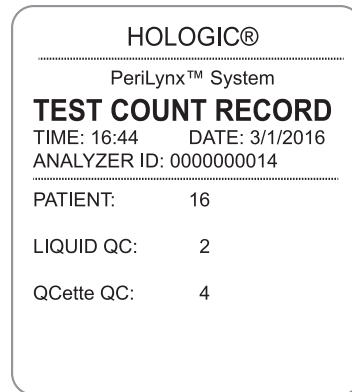
Trykk på knappen **Print** (Skriv ut) for å skrive ut Test Counts Report (TCR) (Testtellingsrapport).

Trykk på knappen **Back** (Tilbake) for å gå tilbake til skjermen View Reports (Vis rapporter).

Trykk på knappen **Main Menu** (Hovedmeny) for å gå tilbake til hovedmenyen.



Skjerm og utskrift

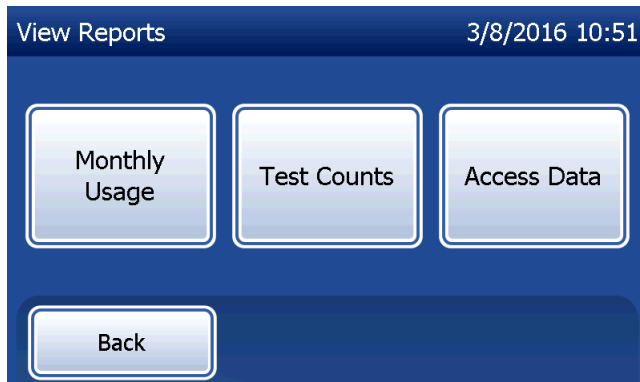


## **Datatilgang**

### **Datatilgang – Vis / skriv ut data**

På skjermen View Reports (Vis rapporter) trykk på knappen **Access Data** (Datatilgang) for å få tilgang til pasientdata, QCette QC-data, Liquid QC-data eller kalibreringsdata som er lagret i analysatoren.

Velg kategorien med dataregistreringer som skal vises og/eller skrives ut.





Hvis passordbeskyttelsen er aktivert på analysatoren, for å få tilgang til pasientdata, legg inn passordet og trykk på **Next** (Neste).

Access Data 3/1/2016 16:05

Current password: Enter or scan x 123

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

Et sammendrag av dataregistreringer for kategorien vises, med den nyeste registreringen øverst på listen. Pasientdata ble valgt for dette eksemplet. Bruk pil opp eller pil ned for å bla gjennom sammendragene.

Test Patient 3/1/2016 16:45

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

Back Main Menu

For å se en dataregistrering klikker du på oppføringen. Bruk pil opp eller pil ned for å bla gjennom forskjellige dataregistreringer.

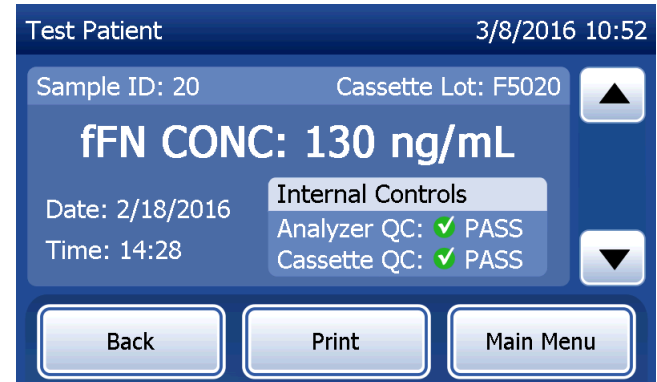
Trykk på **Print** (Skriv ut) for å skrive ut dataregistreringen. Trykk på knappen **Back** (Tilbake) for å gå tilbake til forrige skjerm.

Trykk på knappen **Main Menu** (Hovedmeny) for å gå tilbake til hovedmenyen.

### **Datatilgang – Dataoverføring**

På menyen Access Data (Datatilgang) gjør funksjonen Transfer Data (Overfør data) det mulig for brukeren å overføre alle testresultatene som er lagret på analysatoren til en datamaskin som er koblet til analysatoren via en seriekabel.

**Merk:** Maksimalt 1000 pasienttestresultater, 50 QCette QC-resultater, 50 væske-QC-resultater og 50 kalibreringsresultater lagres på analysatoren.



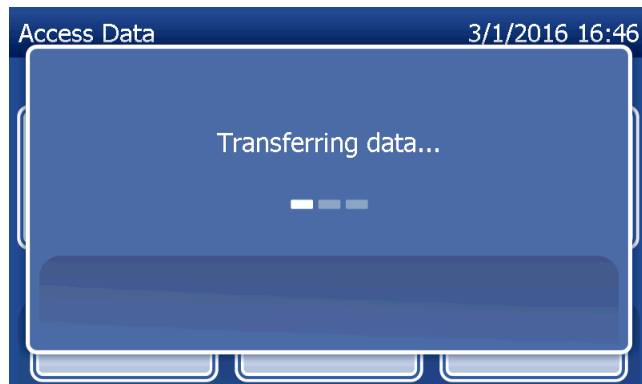
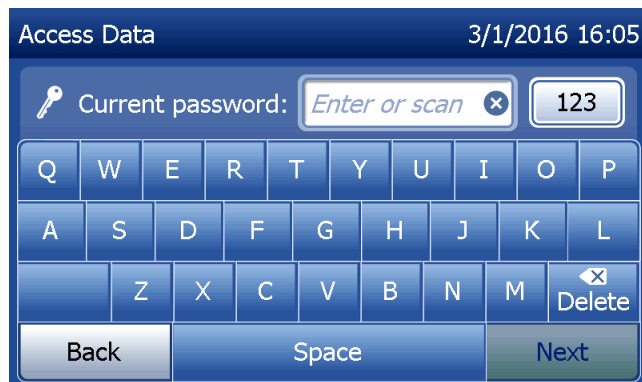
Trykk på **Transfer Data** (Overfør data).

Hvis passordbeskyttelsen er aktivert på analysatoren, legg inn passordet og trykk på **Next** (Neste).

**Merk:** Data som overføres til en datamaskin, er i ASCII-format. Innhenting og organisering av de overførte datene gjøres etter brukerens skjønn. Hologic, Inc. leverer IKKE programvare eller teknisk støtte relatert til behandling av dataene etter at de er sendt fra analysatoren.

Denne meldingen vises mens dataoverføringen pågår.

Når overføringen er fullført, vises skjermen View Reports (Vis rapporter).



## Kapittel 5 – Vedlikehold av analysatoren

### **Generell rengjøring**

Hold analysatoren fri for støv. Rengjør utsiden, hvis nødvendig, inkludert berørings skjermen, med en fuktig klut og et mildt rengjøringsmiddel.



**ADVARSEL:** Væsker MÅ IKKE komme inn i analysatoren. Sørg for at analysatoren til enhver tid er tørr. Væsker som lekker inn i analysatoren kan skade de elektriske komponentene eller resultere i elektrisk støt for brukeren.

**FORSIKTIG:** Bruk IKKE noen type løsemidler på noen deler av analysatoren. Løsemidler kan skade berørings skjermen.

### **Rengjøring av kassetts innsettssted**

Innsettsstedet for kassetter kan komme i kontakt med biologiske væsker og må rengjøres regelmessig.

**FORSIKTIG:** Bruk egnede laboratorieprosedyrer for håndtering av biologisk farlig materiale.

### **Rengjøringsmidler godkjent for bruk**

Reagenser som ikke er oppført nedenfor kan føre til misfarging av analysatorens ramme og berørings skjerm.

**Følgende rengjøringsmidler kan kun påføres med en klut eller børste. Bruk ALDRI spraymidler.**

- 70 % etanol
- Generelt rengjøringsmiddel for laboratorier med desinfiserende egenskaper

## Kapittel 6 – Skriver

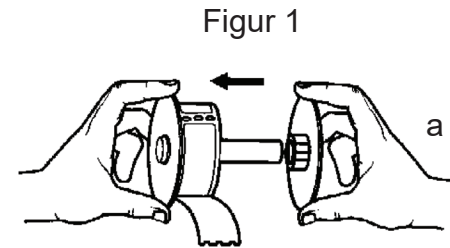
### Laste inn skriveretiketter

Se Kapittel 2 – Installasjon for instruksjoner om å koble skriveren til PeriLynx-analysatoren.

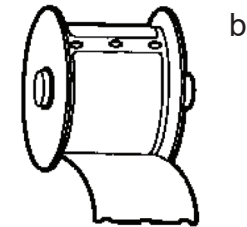
**Merk:** IKKE installer noe av Dymo Label-programvaren som er pakket sammen med skriveren.

1. Åpne skriverdekslet for å få tilgang til den indre delen av skriveren. Fjern eventuelt pakningsmateriale.
2. Ta ut etikettrullen fra skriveren.
3. Vær oppmerksom på at etikettrullen har tydelige VENSTRE og HØYRE sider. Se illustrasjonen for hvert element for korrekt montering. Den høyre siden skyves inn og ut og kan fjernes helt for å sette inn etikettruller.
4. Ta av HØYRE SIDE av rullen ved å skyve den av høyre ende.

5. Se figur 1 mens du følger disse instruksjonene:  
Skyv rullen med etiketter over spolen fra høyre til venstre, som vist i figur 1(a). Fest deretter den høyre siden av spolen og skyv den godt mot etikettrullen, som vist i figur 1(b). Forsikre deg om at det ikke er noe mellomrom mellom rullen og spolen. Etikettene mates fra nedre del av rullen.



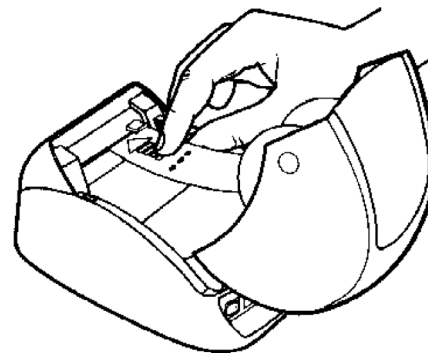
6. Kontroller at strømkabelen er tilkoblet. Slå på skriveren ved å koble den til et strømuttak. Strømlampen vil blinke, og skriverens motor vil kjøre mens den ser etter etiketter som skal mates.



7. Hold rullen med etiketter med en hånd. Bruk den andre hånden til å mate enden på etikettrullen inn i mateåpningen på innsiden av skriveren, som vist i figur 2. (Støtt etikettene på toppkanten av skriveren slik at du har begge hendene frie til å mate etikettene, dersom dette er enklere).

8. Skyv enden inn i åpningen til du kjenner svak motstand.  
Fortsett å skyve forsiktig. Etikettmatemotoren vil mate enden og føre etikettene gjennom skriveren og ut gjennom utgangsåpningen. Skriveren stopper automatisk å mate ved slutten på den første etiketten. Hvis motoren stopper å kjøre mens innlegging av etiketter fremdeles pågår, trykk på papirfremføringsknappen for å starte den igjen. (Motoren stanser selv med få sekunders mellomrom for beskyttelse.)
  
9. Sett inn etikettrullen i skriveren. Rullen vil passe inn i de hevede endeåpningene i skriveren.
  
10. Lukk dekslet. Skriveren er nå klar til å skrive ut etiketter.

Figur 2



## **Ta ut en tom etikettrull**

Når skriveren er tom for etiketter, vil strømlampen blinke.

1. La skriveren være påslått, og åpne dekslet. Den siste etiketten på rullen kan være festet til den korrugerte kjernen med en tapebit. Hvis dette er tilfelle, bruk saks til å kutte etiketten mellom rullen og etikettmateåpningen. Ta ut etikettrullen fra skriveren.
2. Trykk på papirfremføringsknappen på skriverens frontpanel for å støte ut resterende etikettrester fra skriveren.
3. Skyv av den høyre siden på rullen og fjern den korrugerte kjernen.
4. Legg i en ny rull med etiketter (se Laste inn skriveretiketter for instruksjoner).



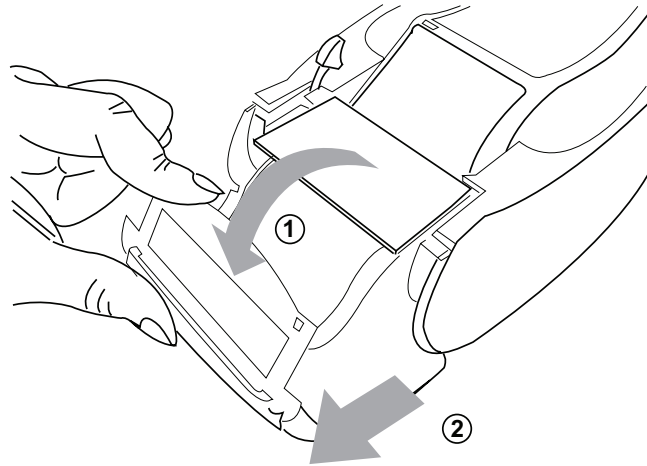
## **Fjerne etikettstopp**

**Merk:** For å forhindre papirstopp riv av utskriftene når de genereres. Ikke la etikettrullen rulle ut av skriveren.

Hvis etiketter blokkeres i skriveren, følg disse trinnene for å fjerne dem.

1. Åpne skriverdekslet og bruk saks til å kutte etiketten mellom mateåpningen og etikettrullen.
2. Trykk på papirfremføringsknappen på skriverens frontpanel for å skyve ut etiketten gjennom skriveren. Løst etikettene på nytt (se Ta ut en tom etikettrull for instruksjoner).
3. Hvis etiketten ikke kommer gjennom i papirfremføringsåpningen, ta ut etikettrullen fra skriveren. Trekk den blokkerte etiketten forsiktig ut av skriveren gjennom mateåpningen.
4. Hvis det er nødvendig, kan frontdekselet på skriveren fjernes for bedre tilgang til skrivehodet. Åpne lokket og trekk forsiktig opp leppen på frontdekselet (1, se nedenfor). Skyv stykket fremover (2). Rammen vil trekkes av.

5. Trykk spaken til venstre for skriveren fremover for å frigjøre skrivehodets trykk mot etiketten.
6. For å remontere skriverrammen, skyv dekselet på igjen, og pass på at du griper inn i tappene som finnes både på bunnen og på toppen. Last etikettrullen på nytt.



## Kapittel 7 – Feilsøking

### Generell informasjon

Programvaren for PeriLynx-analysatoren er utformet for enkel feilsøking. Ta alltid hensyn til pipetonene og følg instruksjonene på skjermen for å oppnå best mulig ytelse fra systemet. I den følgende tabellen oppføres mulige problemer, feilkilder og anbefalte løsninger. Ring Hologic teknisk støtte for spørsmål knyttet til ytelsen til PeriLynx-systemet.

<b>PUNKT</b>	<b>PROBLEM</b>	<b>KILDE</b>	<b>LØSNING</b>
1	Analysatorens skjerm er tom.	Analysatorens strømledning og/eller adapter  På/av-bryter	Kontroller at analysatorens strømkabel er skikkelig tilkoblet analysatoren.  Kontroller at analysatorens strømadapter er den adapteren som medfølger analysatoren.  Kontroller at analysatorens strømadapter er plagget inn i en jordet vekselstrømkontakt.  Kontroller at analysatorens på/av-bryter er i på-posisjon.

<b>PUNKT</b>	<b>PROBLEM</b>	<b>KILDE</b>	<b>LØSNING</b>
2	Feilkode vises når analysatoren slås på første gang.	Analysator	Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet.  Se tabellen for feilkode/ugyldig kode dersom feilkoden ikke blir borte.
3	Analyseprosessen avbrytes og/eller uvanlige tegn vises på skjermen, og analysatoren svarer ikke når det foretas valg på berørings-skjermen.	Momentant strømbrudd	Koble skriverens strømledning fra analysatoren.  Slå av analysatoren.  Koble skriverens strømledning til analysatoren.  Slå på analysatoren.  Fortsett med testingen.

PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
4	Skriveren skriver ikke ut.	<p>Skriver ikke tilkoblet</p> <p>Skriverens strømledning</p> <p>USB-kabel</p> <p>Skriveretiketter</p> <p>Skriveren var ikke koblet til da testen ble kjørt.</p>	<p>Forsikre deg om at skriverens strømledning er fast koblet til analysatoren. Strømindikatorlampen skal være på.</p> <p>Forsikre deg om at USB-kabelen er koblet til skriveren og analysatoren.</p> <p>Kontroller at skriveren ikke har gått tom for skriveretiketter. Kontakt kundeservice for å bestille skriveretiketter.</p> <p>Koble skriveren til analysatoren. Slå analysatoren av og på igjen. Hent opp testresultatet på analysatorskjermen (View Reports (Vis rapporter), Access Data (Datatilgang), Patient (Pasient)). Velg rapporten fra listen for å åpne den). Trykk på <b>Print</b> (Skriv ut) på analysatoren for å skrive ut resultatet.</p>

PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
5	Utskriftene har en uvanlig skrifttype.	Skriver	Koble skriverens strømledning fra analysatoren. Slå av analysatoren. Koble skriverens strømledning til analysatoren. Slå på analysatoren.
6	Analysatoren er slått av etter kalibrering, eller det har vært strømbrudd etter kalibreringen.	Strøm	Kalibreringen er fortsatt i minnet. Tilbakestill kalibreringen kun hvis du blir bedt om det.
7	Kassett eller QCette kan ikke fjernes fra analysatoren. <b>(Merk:</b> Ikke gjør forsøk på å bruke makt eller å lirke den ut av analysatoren.)	Analysator	Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet.  Hvis kassetten/QCette lett kan tas ut, fortsett med testingen.  Hvis kassetten/QCette ikke er lett å ta ut, ring teknisk støtte.

<b>PUNKT</b>	<b>PROBLEM</b>	<b>KILDE</b>	<b>LØSNING</b>
8	PeriLynx QCette kunne ikke fullføre installasjonen.	PeriLynx QCette eller analysator	<p>Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet.</p> <p>Kontroller at QCette er ren og ikke skadet. QCette kan rengjøres med hermetisk luft.</p> <p>Gjenta oppsett av QCette som beskrevet i Kapittel 4 – Programvarefunksjoner – Detaljerte beskrivelser. Hvis oppsett av QCette er fullført, kjører du QCette QC, etterfulgt av Run Liquid QC (Kjør væske-QC).</p> <p>Sørg for at analysatoren eller QCette ikke rister eller mottar støt under testen.</p> <p>Hvis oppsett av QCette mislykkes en gang til, ring teknisk støtte.</p>

PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
9	PeriLynx QCette mislyktes under daglig kvalitetskontroll.	PeriLynx QCette eller analysator	<p>Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet.</p> <p>Bekreft at QCette-serienummeret på enheten samsvarer med serienummeret som er programmert i analysatoren, angitt på QCette QC-resultatutskrift.</p> <p>Kontroller at QCette er ren og ikke skadet. QCette kan rengjøres med hermetisk luft.</p> <p>Kjør QCette QC. Hvis denne består, er det ikke behov for ytterligere feilsøking.</p> <p>Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) mislykkes, utfører du QCette Setup (Oppsett av QCette). (Fra Main menu (Hovedmeny), velger du Adjust Settings (Juster innstillinger), deretter QCette Setup (Oppsett av QCette).) Når QCette Setup (Oppsett av QCette) er fullført, utfør Run QCette QC (Kjør QCette QC), etterfulgt av Run Liquid QC (Kjør væske-QC). Hvis begge består, er det ikke behov for ytterligere feilsøking.</p> <p>Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) mislykkes en gang til, ring teknisk støtte.</p>



PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
10	Væskekonsentratresultatet er utenfor området for akseptable resultater.	Væskekonsentrat	<p>Kontroller at Rapid fFN 10Q-kassetten ikke har utløpt og har blitt lagret riktig. Forsikre deg om at kalibreringskoden som er programmert i instrumentet samsvarer med kalibreringskoden i kassettboksen.</p> <p>Sjekk at kontrollen ikke har utløpt, og at den ikke er uklart eller misfarget.</p> <p>Hvis det er mistanke om forurensning av kontrollene, åpner du en ny eske med kontrollen.</p> <p>Gjennomgå bruksanvisningen for Rapid fFN-kontrollsettet for å påse at korrekt prosedyre ble fulgt. Gjenta testen på en ny kassett. Hvis kontrollresultatet er akseptabelt, er det ikke behov for ytterligere feilsøking.</p> <p>Hvis kontrollresultatet er utenfor området for akseptable resultater en gang til, ring teknisk støtte.</p>

<b>PUNKT</b>	<b>PROBLEM</b>	<b>KILDE</b>	<b>LØSNING</b>
11	Ugyldig testresultat for væskekontroll.	Interne kontroller Analysator QC: Ikke bestått Kassett QC: Bestått	<p>Se tabell for feilkode/ugyldig kode.</p> <p>Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet.</p> <p>Kjør QCette QC. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC)-resultatet er godkjent, må du prøve kontrollen igjen på en ny kassett. Hvis begge består, er det ikke behov for ytterligere feilsøking.</p> <p>Hvis resultatet av Run QCette QC (Kjør QCette QC)-resultatet ikke er godkjent, ring teknisk støtte.</p>
		Interne kontroller Analysator QC: Bestått Kassett QC: Ikke bestått	<p>Bekreft at 200 µl kontroll ble dispensert.</p> <p>Gjennomgå bruksanvisningen for Rapid fFN-kontrollsettet for å påse at korrekt prosedyre ble fulgt. Gjenta testen på en ny kassett. Hvis kontrollresultatet er akseptabelt, er det ikke behov for ytterligere feilsøking.</p> <p>Sørg for at analysatoren eller kassetten ikke rister eller mottar støt under testen.</p> <p>Hvis kontrollen er ugyldig en gang til, ring teknisk støtte.</p>

PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
12	Ugyldig pasient-testresultat	Interne kontroller Analysator QC: Ikke bestått Kassett QC: Bestått	<p>Se tabell for feilkode/ugyldig kode.</p> <p>Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet.</p> <p>Kjør Run QCette QC (Kjør QCette QC) på nytt. Hvis resultatet er bestått, test prøven på nytt på en ny kassett. Hvis begge består, er det ikke behov for ytterligere feilsøking.</p> <p>Hvis pasienttestresultatet er ugyldig, ring teknisk støtte.</p>
		Interne kontroller Analysator QC: Bestått Kassett QC: Ikke bestått	<p>Bekreft at 200 µl prøve ble dispensert.</p> <p>Gjennomgå bruksanvisningen for Rapid fFN 10Q-kassettssettet for å påse at korrekt prosedyre ble fulgt. Gjenta testen på en ny kassett.</p> <p>Kontroller kassetten. Viskøse pasientprøver kan føre til at prøvestrøm over membranen er ufullstendig. Se om det er tegn på forurensning i prøvene (glidemiddel, såpe, desinfeksjonsmiddel, kremer).</p> <p>Test prøven på nytt på en ny kassett. Hvis problemet ikke korrigeres, ta kontakt med legen og anbefal ny prøvetaking om 24 timer.</p>

## Feilkoder/ugyldige koder

<b>FEILKODE</b>	<b>DEFINISJON</b>	<b>FEILSØKINGSPROSEDYRE</b>
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Interne kontroller Feil på kassett QC	Se Feilsøking, punkt 11 og 12.
142A	Mørk telling utenfor gyldig verdiområde	Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet. Kjør Run QCette QC (Kjør QCette QC) på nytt. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) blir godkjent, fortsett med normal drift. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) mislykkes, kontakt teknisk støtte.
142B	Temperaturfeil	Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet. Kjør Run QCette QC (Kjør QCette QC) på nytt. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) blir godkjent, fortsett med normal drift. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) mislykkes, kontakt teknisk støtte.
0622	Mulig spenningsproblem	Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet. Kjør Run QCette QC (Kjør QCette QC) på nytt. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) blir godkjent, fortsett med normal drift. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) mislykkes, kontakt teknisk støtte.
0720 0721	Mulig motorproblem	Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet. Kjør Run QCette QC (Kjør QCette QC) på nytt. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) blir godkjent, fortsett med normal drift. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) mislykkes, kontakt teknisk støtte.

### **Ring teknisk støtte hvis analysatorfeil vedvarer eller dukker opp igjen.**

<b>FEILKODE</b>	<b>DEFINISJON</b>	<b>FEILSØKINGSPROSEDYRE</b>
OD24	Mulig QCette-problem	Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet. Rengjør QCette i henhold til bruksanvisningen. Gjenta QCette Setup (Oppsett av QCette) (se Feilsøking, punkt 8).
OE21	Høyt lysnivå	Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet. Identifiser om det er noen ny kilde til sterkt lys (nylig flytting i nærheten av et vindu, laboratorielamper som er skiftet ut, persienner som er åpnet). Fjern kilden for overflødig lys hvis mulig, eller flytt analysatoren. Se Feilsøking, punkt 11 og 12. Kjør Run QCette QC (Kjør QCette QC) på nytt. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) blir godkjent, fortsett med normal drift. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) mislykkes, kontakt teknisk støtte.
OE22, OE23	Mulig optisk problem	Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet. Kjør Run QCette QC (Kjør QCette QC) på nytt. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) blir godkjent, fortsett med normal drift. Hvis Run QCette QC (Kjør QCette QC) mislykkes, kontakt teknisk støtte.
Andre koder		Ring teknisk støtte.

**Ring teknisk støtte hvis analysatorfeil vedvarer eller dukker opp igjen.**

## Kapittel 8 – Service

### Teknisk støtte

#### Analysator

PeriLynx-analysatoren er et selvstendig instrument. Det finnes ingen utskiftbare deler. Med korrekt vedlikehold og bruk skal analysatoren fungere pålitelig med minimalt tilsyn. Se kapittel 7, Feilsøking, dersom et problem oppstår. Kontakt Hologic teknisk støtte for analysatorservice.

#### Skriver

Skriveren er et uavhengig instrument. Hvis det skulle oppstå et problem, se Kapittel 7 – Feilsøking. For skriversonline, kontakt Hologic teknisk støtte.

#### Strekkodeleser (ekstrautstyr)

Strekkodeleseren er et selvstendig instrument. Kontakt Hologic teknisk støtte hvis det skulle oppstå et problem.

## **Kontaktinformasjon**

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

## **Teknisk støtte (utenfor USA og Canada)**

### **Tlf.:**

Asia	+852 3526 0718	Nederland:	0800 0226782
Australia:	+61 2 9888 8000	Norge:	800 15564
Østerrike:	0800 291919	Portugal:	800 841034
Belgia:	0800 77378	Spania:	900 994197
Danmark:	8088 1378	Sør-Afrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114829	Sverige:	020 797943
Frankrike:	0800 913659	Sveits:	0800 298921
Tyskland:	0800 1830227	Storbritannia:	0800 0323318
Irland (Rep):	1 800 554144	Andre land:	00800.800.29892
Italia:	800 786308		

Internasjonalt faksnummer: 0041.21.633.39.10

e-post: [InternationalTechSupport@Hologic.com](mailto:InternationalTechSupport@Hologic.com)

## Reservedeler

<b>Artikkel</b>	<b>Katalognummer</b>
Skriveretiketter	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Rapid fFN 10Q væskekontrollsett	PRD-01019
Prøvetakingssett	PRD-01020
Rapid fFN-kassetter, 26-pakningseske	PRD-01018
Strekcodeleser	MEL-00970
Brukerhåndbok for PeriLynx™-systemet	MAN-07695-001

Kontakt fFN kundeservice for bestilling av reservedeler.

## Kontaktinformasjon

### **Kundeservice (utenfor USA og Canada)**

Kontakt nærmeste lokale representant.

For å finne nærmeste representant besøk

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

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

eller telefon 00800-800-29892



En kopi av Hologics begrensede garanti og andre vilkår og salgsbetingelser kan fås ved å kontakte kundeservice på numrene oppført over.

### **PeriLynx™-systemet**

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

Skriverens serienummer \_\_\_\_\_

Serienummer for strekkodeskanner (valgfritt) \_\_\_\_\_

Forsendelsesdato \_\_\_\_\_