

HOLOGIC®



Perilynx™ System

Brugermanual

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

Hologic, Inc.

10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

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

Fax: 1-508-263-2967

Tlf.: Teknisk support (uden for USA og Canada) e-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

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

©2020 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen dele af denne publikation må gengives, lagres i et system, hvorfra den kan hentes, eller transmitteres, i nogen form eller på nogen måde, hverken helt eller delvist, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Hologic, Inc.

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

Dansk

AW-22444-1901 Rev. 001 11-2020

INDHOLDSFORTEGNELSE

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

Afsnit	Side
Afsnit 2 – Installation	2-1
Generelt	2-1
Miljømæssige faktorer	2-1
Udpakning	2-2
Systemopsætning	2-5
Kom godt i gang	2-7
Indstilling af dato og klokkeslæt	2-9
Standardindstillinger fra fabrikken	2-10
Nedlukning	2-11
Længerevarende nedlukning	2-11

INDHOLDSFORTEGNELSE

Afsnit	Side
Afsnit 3 – Generel betjenings- og testvejledning	3-1
Start af systemet	3-1
Oversigt over hovedmenuen i PeriLynx analysatoren	3-2
Typiske sekvenser for menupunkter	3-3
Brug af berøringskærmen	3-4
Run QCette QC (Kør QCette QC) – Hurtig reference	3-8
Test Patient – Hurtig reference	3-9
Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode) – Hurtig reference	3-11
Run Liquid QC (Kør væske-QC) – Hurtig reference	3-12
Afsnit 4 – Softwarefunktioner – Detaljerede beskrivelser	4-1
Opstartsskærm	4-1
Main Menu (Hovedmenu)	4-2
Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode)	4-3
Test Patient	4-6

INDHOLDSFORTEGNELSE

Afsnit	Side
Run QCette QC (Kør QCette QC)	4-15
Væskekontroller	4-20
Adjust Settings (Juster indstillinger)	4-28
Adjust Settings (Juster indstillinger) – Date/Time Settings (Indstillinger for dato/klokkeslæt)	4-28
Adjust Settings (Juster indstillinger) – Sound Settings (Indstillinger for lyd)	4-30
Adjust Settings (Juster indstillinger) – Auto Print (Automatisk udskrivning)	4-31
Adjust Settings (Juster indstillinger) – Password Settings (Indstillinger for kodeord)	4-32
Adjust Settings (Juster indstillinger) – QCette Setup (QCette-opsætning)	4-35
Adjust Settings (Juster indstillinger) – Update Software (Opdater software)	4-41
View Reports (Vis rapporter)	4-42
Monthly Usage (Månedlig brug)	4-42
Test Counts (Testantal)	4-44
Access Data (Tilgå data)	4-45
Access Data (Tilgå data) – Vis/udskriv data	4-45
Access Data (Tilgå data) – Dataoverførsel	4-47

INDHOLDSFORTEGNELSE

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

Afsnit 1 – Indledning



Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk brug
Skal anvendes af uddannet sundhedspersonale

Tilsigtet brug

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

Generel beskrivelse

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

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

Analysatorens komponenter

Analysatorens vigtigste komponenter er berøringsskærmen og kassetteisætningsstedet.



Berøringsskærm

Brug berøringsskærmen til at indtaste data, vælge indstillinger og gå gennem menuerne.

Der findes en fuld beskrivelse af, hvordan berøringsskærmen bruges, i Afsnit 3 – Generel betjenings- og testvejledning.

Kassetteisætningssted

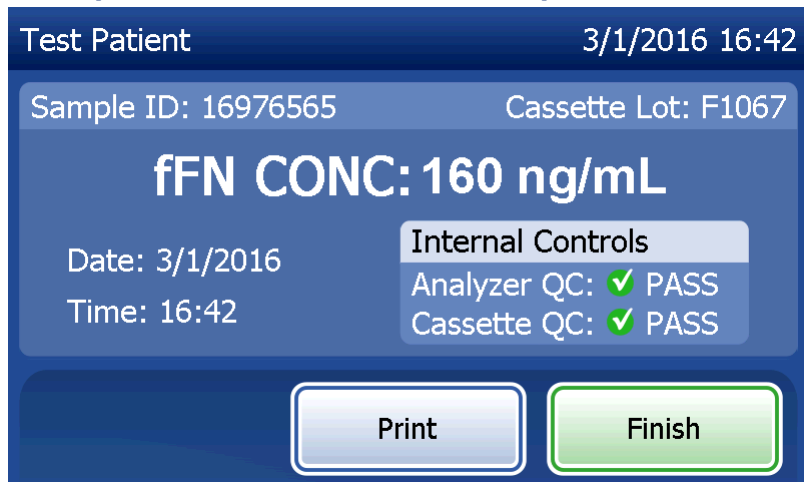
Kassetteisætningsstedet indeholder en let konkav fordybning, som er designet til at opsamle eventuelle væsker, der spildes, mens prøven påføres på kassetten. Dette område af instrumentet bør rengøres regelmæssigt (se Afsnit 5 – Vedligeholdelse af analysatoren).

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

Viste/udskrevne resultater

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

Eksempel: Viste/udskrevne resultater af patienttest



Test Patient 3/1/2016 16:42

Sample ID: 16976565 Cassette Lot: F1067

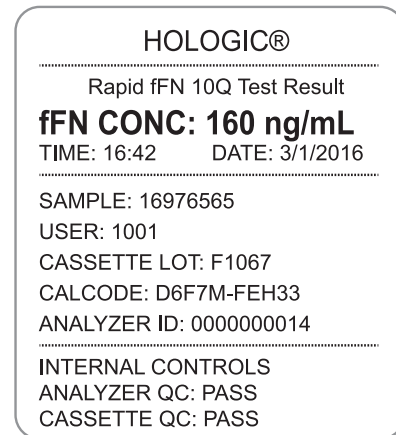
fFN CONC: 160 ng/mL

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

Udskrevet

Specifikationer

Strømforsyning	UL +24 VDC strømforsyning på listen
Hukommelseskapacitet	50 kalibreringsposter 50 QCette-poster 50 kontrolposter 1000 patientposter
Berøringskærm	5" diagonalt display med 480 x 800 opløsning og 256 farver. Resistiv grænseflade.
Mål	Længde – 25,4 cm (10") Bredde – 19,05 cm (7,5") Højde – 10,16 cm (4") Vægt – 1090 g (2,4 pund)
Driftstemperatur	15 °C til 30 °C 59 ° til 86 °F
Luffugtighed ved drift	20 % til 80 %, ikke-kondenserende
Lydniveau, analytator	Det maksimale A-vægtede lydtrykniveau ved den typiske brugers position og i en radius på 1 meter omkring analysatoren er 56 dB.

Vekselstrømsforsyning	100-240 VAC 50-60 Hz 2,1 A
Indgangsstik	Koaksialt strømstik med positiv midterleder
Udgangsstik	9-benet RS-232-stik 3 værts-USB-stik Ethernetstik Printerstrømstik

Forsigtighedsregler og advarsler

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



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

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

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

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



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

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

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

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

Federal Communications Commission-meddelelse:

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

Federal Communications Commission-advarsel:

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

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

CE-meddelelse:

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

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

Dette udstyr overholder desuden følgende sikkerhedsstandarder:

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

Bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr

Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)

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

Dit ansvar

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

Symbol på instrumentet

Dette symbol er anvendt på dette instrument:



Genindvinding

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

Kontaktoplysninger til Hologic

	<p>Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA USA 92121 USA Tlf.: +1-508-263-2900 e-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com</p>
Autoriseret repræsentant i EU	<p>Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgien</p>

Symboler på instrumentet

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



Forsigtig, se brugsanvisningen



Affald af elektrisk og elektronisk udstyr – kontakt Hologic med hensyn til bortskaffelse af instrumentet.



Katalognummer



Serienummer



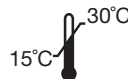
Til *in vitro*-diagnostisk test



Producent



Autoriseret repræsentant i EU



Opbevares mellem 15 °C og 30 °C



Biologiske risici



Jævnstrøm (DC)

Afsnit 2 – Installation

Generelt

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

Miljømæssige faktorer

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

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

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

Udpakning

PeriLynx-analysator

Tag forsigtigt analysatoren og dens tilbehør ud af forsendelseskassen.

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

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

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



Printer

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

Printerkassen skal indeholde følgende dele/tilbehør:

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

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



Stregkodescanner (ekstraudstyr)

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

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

Kassen til stregkodescanneren skal indeholde følgende dele/tilbehør:

- Stregkodescanner
- Holder



Systemopsætning

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

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

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



System

(Billedet inkluderer strekscodescanneren, som er ekstraudstyr)



Printer



Analysator

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

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

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

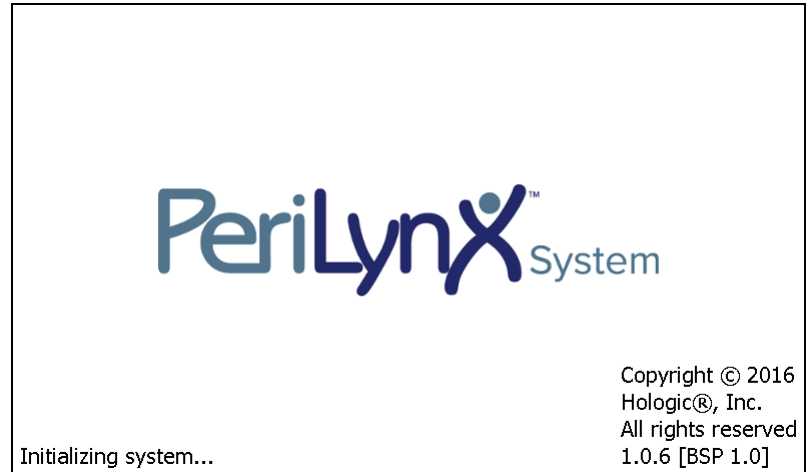
Kom godt i gang

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

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

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

Hvis printeren ikke er tilsluttet, vises en fejlmeddelelse.



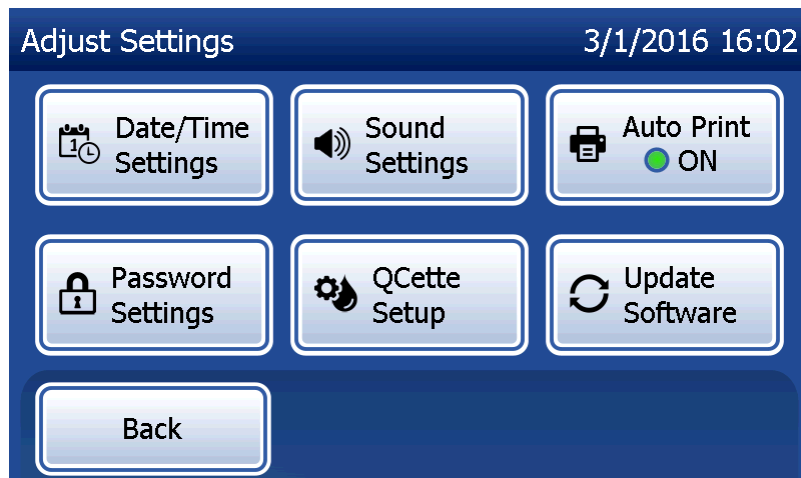
Når selvtesten er afsluttet, skifter displayet til Main Menu (Hovedmenu). Datoen og klokkeslættet skal muligvis indstilles til din tidszone.



Indstilling af dato og klokkeslæt

1. Fra Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge **Adjust Settings** (Juster indstillinger).
2. Tryk på **Date/Time Settings** (Indstillinger for dato og klokkeslæt), og følg anvisningerne.

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



Standardindstillinger fra fabrikken

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

Standardindstillingerne er som følger:

Auto Print (Automatisk udskrivning)

Fabriksindstillingen er, at automatisk udskrivning er slået til. Efter hvert resultat genererer printeren et udskrevet resultat.

Date format (Datoformat)

Standardindstillingen er MM/DD/ÅÅ.

Time format (Klokkeslætsformat)

Standardindstillingen er 24-timers tid.

Sound Settings (Indstillinger for lyd)

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

Password Settings (Indstillinger for kodeord)

Standardindstillingen er, at kodeordet er deaktiveret.

Nedlukning

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

Længerevarende nedlukning

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

Afsnit 3 – Generel betjenings- og testvejledning

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

Start af systemet

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

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

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

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

Oversigt over Main Menu (Hovedmenu) i PeriLynx-analysatoren

Main Menu (Hovedmenu)	Formål
Test Patient	Kører Rapid fFN 10Q-testen på en patientprøve.
Run QCette QC (Kør QCette QC)	Sammenligner funktionsparametre for QCette med dem i den oprindelige opsætning. Sikrer, at analysatoren fungerer korrekt. Udføres dagligt.
Run Liquid QC (Kør væske-QC)	Kører væskekontrolprøverne på analysatoren for at sikre, at PeriLynx-systemet fungerer korrekt. Udføres ved installation og ved hver ændring af kassetteparti eller -forsendelse.
View Reports (Vis rapporter)	Se/udskriv resultaterne af patienttest, QCette og kontroltjek samt systemkalibreringsresultater. Giver mulighed for overførsel af data via dataporten.
Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode)	Giver mulighed for at indtaste og gemme kalibreringskoden for et parti af kassetter i analysatorens hukommelse. Udføres ved installation og ved hver ændring af kassetteparti.
Adjust Settings (Juster indstillinger)	Giver mulighed for at ændre indstillinger for dato/klokkeslæt, lyd, automatisk udskrivning og kodeord. Giver mulighed for QCette-opsætning.
Update Software (Opdater software)	Giver mulighed for at opdatere softwareversionen.

Main Menu (Hovedmenu) viser også status for QCette QC.

Typiske sekvenser for menupunkter

Efter systeminstallation	Rutinemæssig daglig brug	Nyt kassetteparti
Date / Time Settings (Indstillinger for dato/klokkeslæt)	Run QCette QC (Kør QCette QC)	Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode)
Vælg Auto Print On/Off (Automatisk udskrivning slået til/fra)	Test Patient	Run QCette QC (Kør QCette QC)
QCette Setup (QCette-opsætning)	View Reports (Vis rapporter)	Run Liquid QC (Kør væske-QC)
Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode)		Test Patient
Run QCette QC (Kør QCette QC)		View Reports (Vis rapporter)
Run Liquid QC (Kør væske-QC)		
Test Patient		
View Reports (Vis rapporter)		

Brug af berøringskærmen

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

For ID-felter, der kræver dataindtastning, skal du trykke på en bogstav- eller taltast for at indtaste bogstavet eller tallet. Der bruges altid store bogstaver. For at skifte fra alfabetstasterne til taltasterne skal du trykke på knappen "**123**" nær toppen af skærmen. For at skifte fra taltasterne til alfabetstasterne skal du trykke på knappen "**ABC**". Brug tasten **Delete** (Slet) for at slette et tegn. Brug tasten **Space** (Mellemrum) for at indtaste et mellemrum i markørens position.

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

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

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



Knappen Help (Hjælp)

Knappen **Help** (Hjælp) giver oplysninger om dataposten. Tryk på **Close** (Luk) for at afslutte Hjælpen og indtaste de korrekte data.

Knappen Next (Næste)

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

Knappen Back (Tilbage)

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

The screenshot shows a dark blue interface for a 'Test Patient' on 3/1/2016 at 16:31. A 'LOT' label is next to a 'Cassette Lot:' input field containing 'F1067'. A 'Help' button is to the right of the input field. Below the input field 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 'Next' button is highlighted in green.

Felt	Længde	Nødvendigt format
User (Bruger)	Op til 15 tegn	Enhver kombination af bogstaver og tal. Feltet må ikke være tomt.
Sample ID (Prøve-ID)	Op til 16 tegn	Enhver kombination af bogstaver og tal. Feltet må ikke være tomt.
Cassette Lot Number (Kassettepartinumner)	5 tegn	BTTTT hvor B = bogstav, T = tal. Indtast partinumneret nøjagtigt, som det vises på kassetteposen. Bogstaverne på denne skærm er begrænset til dem, der bruges i kassettepartinumre. Feltet må ikke være tomt.
Calibration Code (Kalibereringskode)	10 tegn	Indtast talkoden nøjagtigt, som den vises på kassetteæsken.
Liquid Control Lot Number (Væskekontrolpartinumner)	Op til 12 tegn	Indtast partinumneret for væskekontrollen nøjagtigt, som det vises på flasken, eller scan partinumnerstregkoderne på kontrolsætæsken. Feltet må ikke være tomt.
QCette ID	6 tegn	Indtast QCette-serienummeret nøjagtigt, som det vises på QCette. Feltet må ikke være tomt.

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

Sådan rulles der gennem dataposter

Brug pil op eller pil ned til at rulle gennem dataposter i længere rapporter, som for eksempel Monthly Usage (Månedlig brug).

Print (Udskriv)

Tryk på **Print** (Udskriv) for at udskrive en datapost.

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

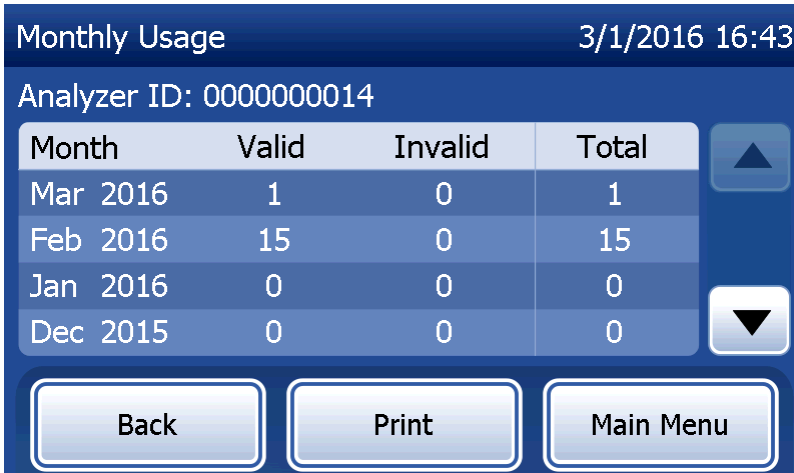
Knappen Cancel (Annuller)

Knappen **Cancel** (Annuller) vises i nogle tilfælde.

Den kan bruges til at stoppe en sekvens og vende tilbage til den forrige skærm.

Main Menu (Hovedmenu)

Tryk på knappen **Main Menu** (Hovedmenu) for at vende tilbage til hovedmenuen.



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

Kør QCette QC – Hurtig reference

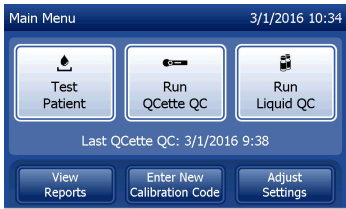


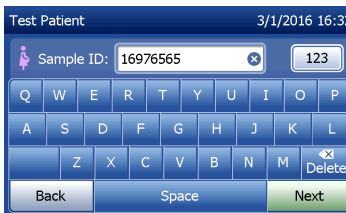
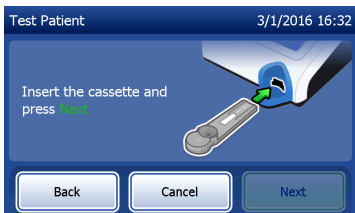
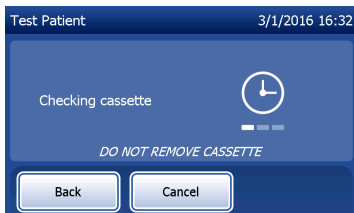
Run QCette QC (Kør QCette QC) skal udføres mindst én gang i døgnet. Bemærk, at Main Menu (Hovedmenu) viser dato og klokkeslæt for, hvornår denne kontrol sidst blev udført.

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

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

Test Patient – Hurtig reference

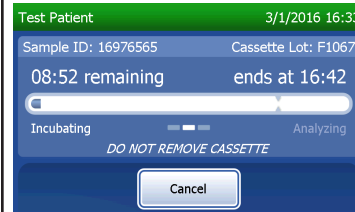
Sørg for at klargøre prøven i henhold til dine specifikke protokoller.

Fra Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge Test Patient .	Indtast dit bruger-ID, og tryk på Next (Næste).	Indtast kassettepartinummeret (fra kassetteposen), og tryk på Next (Næste).
		
Indtast patientrevisionsnummeret, og tryk på Next (Næste).	Tag patientkassetten ud af posen. Sæt kassetten i analysatoren, og tryk på Next (Næste).	Analysatoren kontrollerer, at en Rapid fFN 10Q-kassette er korrekt isat.
		

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

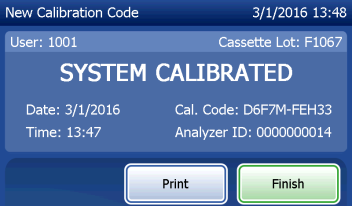
Analysatoren begynder en 10-minutters nedtælling med 7 minutter med inkubation og 2-3 minutter med analyse af kassetten.

Når testen er afsluttet, viser og udskriver systemet resultatet.



Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode) – Hurtig reference

Kalibrering skal indstilles, når der skiftes kassetteparti.

<p>Fra Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode).</p>	<p>Indtast dit bruger-ID, og tryk på Next (Næste).</p>	<p>Indtast kassettepartinummeret (fra kassetteposen), og tryk på Next (Næste).</p>
 <p>Main Menu 3/1/2016 10:34</p> <p>Test Patient Run QCette QC Run Liquid QC</p> <p>Last QCette QC: 3/1/2016 9:38</p> <p>View Reports Enter New Calibration Code Adjust Settings</p>	 <p>New Calibration Code 3/1/2016 13:46</p> <p>User: 1001 123</p> <p>Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>New Calibration Code 3/1/2016 13:46</p> <p>LOT Cassette Lot: F1067 Help</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Delete</p> <p>Back Space Next</p>
<p>Indtast kalibreringskoden (fra kassetteæskan), og tryk på Next (Næste).</p>	<p>Kalibreringsresultaterne vises og kan udskrives. Tryk på Finish (Afslut) for at vende tilbage til Main Menu (Hovedmenu).</p>	
 <p>New Calibration Code 3/1/2016 13:47</p> <p>CAL Cal. Code: D6F7M-FEH33 123</p> <p>Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>New Calibration Code 3/1/2016 13:48</p> <p>User: 1001 Cassette Lot: F1067</p> <p>SYSTEM CALIBRATED</p> <p>Date: 3/1/2016 Cal. Code: D6F7M-FEH33 Time: 13:47 Analyzer ID: 000000014</p> <p>Print Finish</p>	

Run Liquid QC (Kør væske-QC) – Hurtig reference

Kør væskekontroller, hver gang der skiftes kassetteparti.

Fra hovedmenuen skal du vælge Run Liquid QC (Kør væske-QC).	Indtast dit bruger-ID, og tryk på Next (Næste).	Indtast kassettepartinummeret (fra kassetteposen), og tryk på Next (Næste).
		
Vælg Level 1 (Niveau 1) eller Level 2 (Niveau 2), og tryk på Next (Næste).	Indtast kontrolpartinummeret (fra flaskens etiket og æsken med kontroller), og tryk på Next (Næste).	Isæt kassetten, og tryk på Next (Næste).
		

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

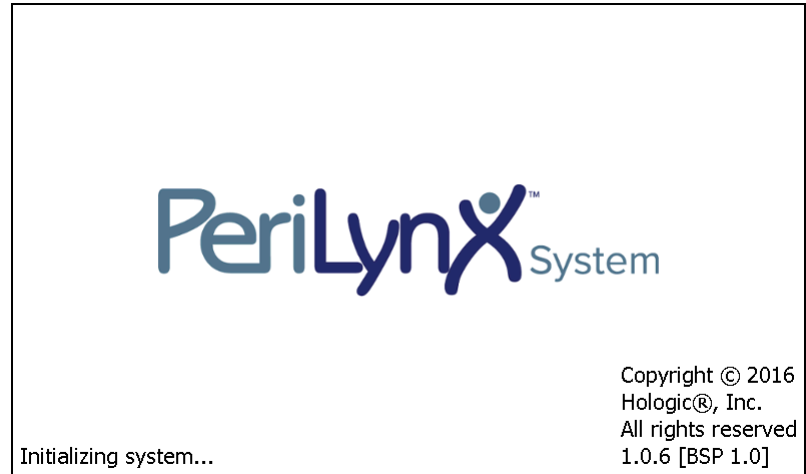
Se Afsnit 7 – Fejlfinding, punkt 10, hvis resultatet af væskekontrollen ikke godkendes.
 Brugermanual til PeriLynx™ systemet
 Afsnit 3 – Generel betjenings- og testvejledning

Afsnit 4 – Softwarefunktioner – Detaljerede beskrivelser

Opstartsskærm

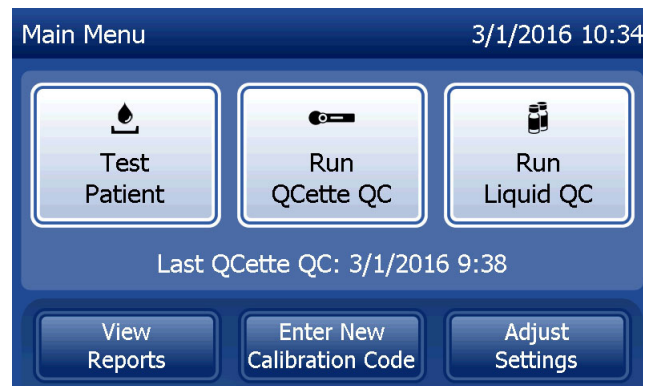
Efter opstart viser analysatoren Hologics logo og derefter PeriLynx-systemets logo med meddelelsen "Initializing system..." (Initialiserer system...) i 60 sekunder. Derefter udfører analysatoren en selvtest af analysatorens komponenter. Denne skærm viser også softwareversionen.

Når selvtesten er afsluttet, skifter displayet til Main Menu (Hovedmenu).

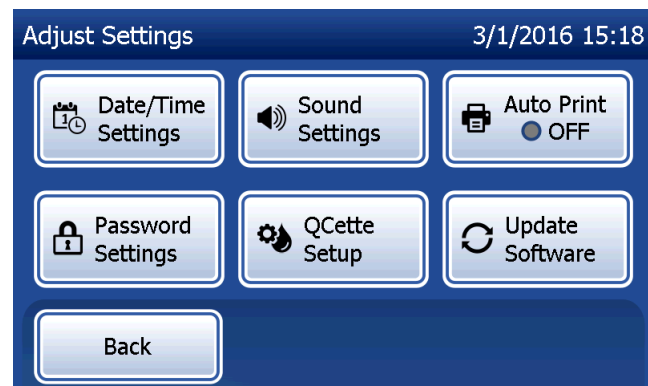


Main Menu (Hovedmenu)

Main Menu (Hovedmenu) består af Test Patient, Run QCette QC (Kør QCette QC), Run Liquid QC (Kør væske-QC), View Reports (Vis rapporter), Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode) og Adjust Settings (Juster indstillinger).



Når du vælger knappen View Reports (Vis rapporter) eller Adjust Settings (Juster indstillinger), vises en undermenu.

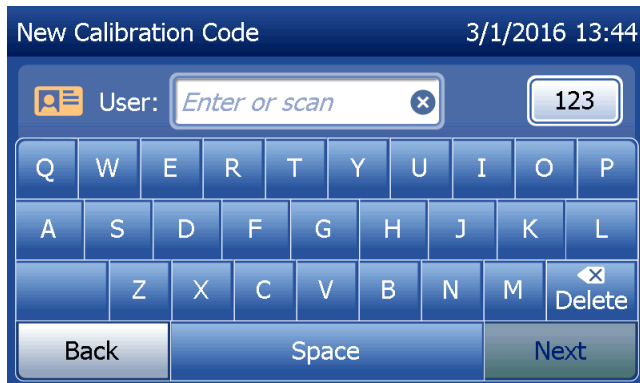
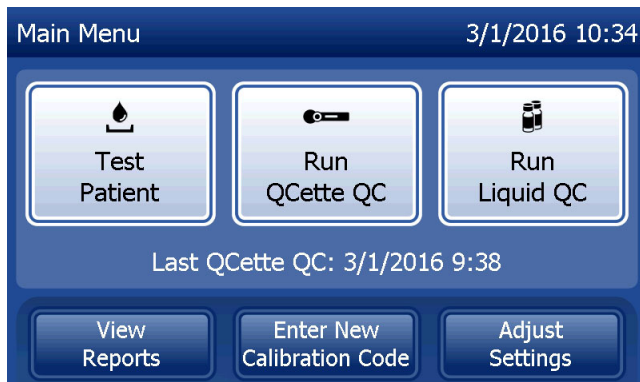


Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode)

Vælg **Enter New Calibration Code** (Indtast ny kalibreringskode) på skærmen Main Menu (Hovedmenu) på analysatoren. Følg anvisningerne på analysatoren. Kalibrering skal indstilles, når der skiftes kassetteparti.

Bemærk: Hvis kalibreringen ikke er indstillet, kan Test Patient og Run Liquid QC (Kør væske-QC) ikke køres. Kalibrering skal indstilles, før analysatoren kan bruges til test.

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



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



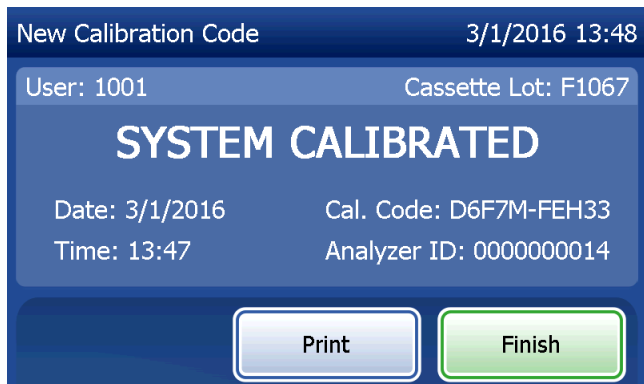
Kalibreringskoden (Cal. Code) skal være indtastet, før du kan gå videre til næste trin. Kalibreringskoden findes på kassetteæskens. Softwaren kræver, at kodennummeret indtastes i det korrekte format: 10 alfanumeriske tegn med en bindestrøg i midten. Indtast kalibreringskoden nøjagtigt, som den vises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



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

Kalibreringsdatapost

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



New Calibration Code 3/1/2016 13:48

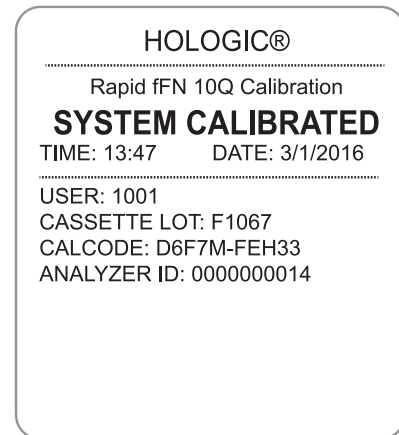
User: 1001 Cassette Lot: F1067

SYSTEM CALIBRATED

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

Print Finish

Visning og udskrift



HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q Calibration

SYSTEM CALIBRATED

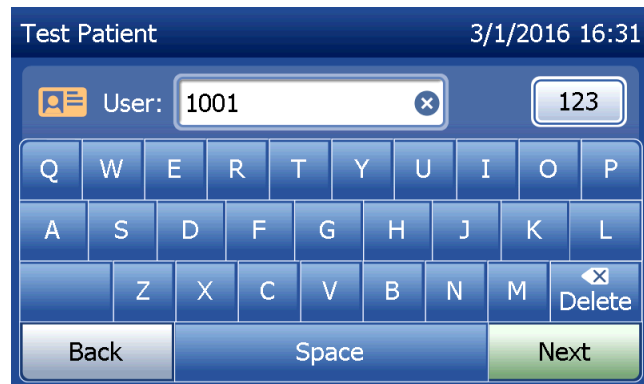
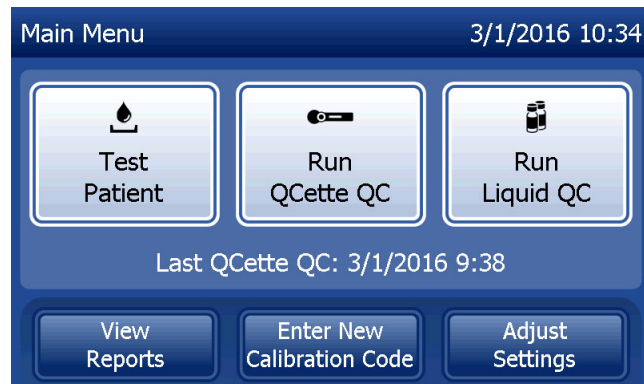
TIME: 13:47 DATE: 3/1/2016

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

Test Patient

Vælg **Test Patient** i Main Menu (Hovedmenu) for at teste en patientprøve. Følg anvisningerne på analysatoren.

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



Kassettepartinummeret skal indtastes, før du kan gå videre til næste trin. Kassettepartinummeret findes på kassetteposen og på kassetteæskesken. Softwaren kræver, at partinummeret indtastes i det korrekte format: et bogstav efterfulgt af fire tal (f.eks. F1067).

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

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

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

Bemærk: Hvis kassettepartinummeret er blevet ændret, skal processen med Enter New Calibration Code (Indtast ny kalibreringskode) udføres.

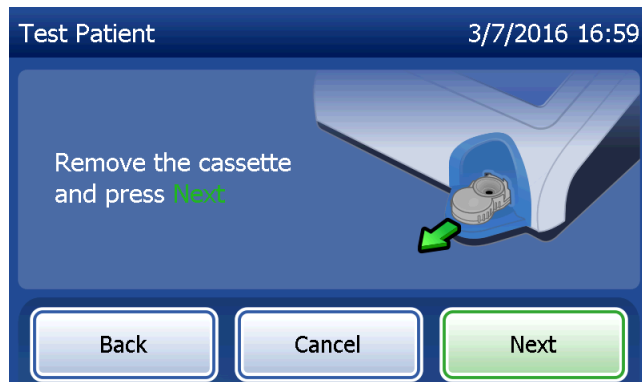
The screenshot shows the 'Test Patient' interface. At the top right, it displays '3/1/2016 16:31'. Below the title bar, there is a 'LOT' label and a 'Cassette Lot:' field containing the text 'F1067'. To the right of this field is a 'Help' button. Below the text input is a numeric keypad with digits 1-0 and a 'Delete' button. Below the keypad are three buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'.

The screenshot shows the 'Test Patient' interface with an error message. At the top right, it displays '3/7/2016 16:56'. The main area of the screen is a dark blue box with the text 'Cassette lot has not been calibrated'. At the bottom center of this box is a 'Close' button. Below the error box, the 'Back', 'Space', and 'Next' buttons from the previous screen are partially visible.

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

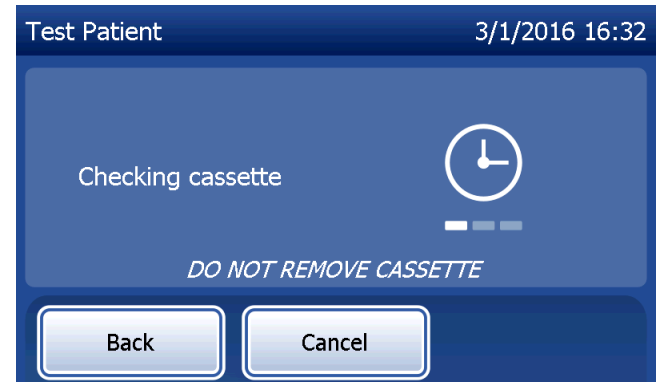
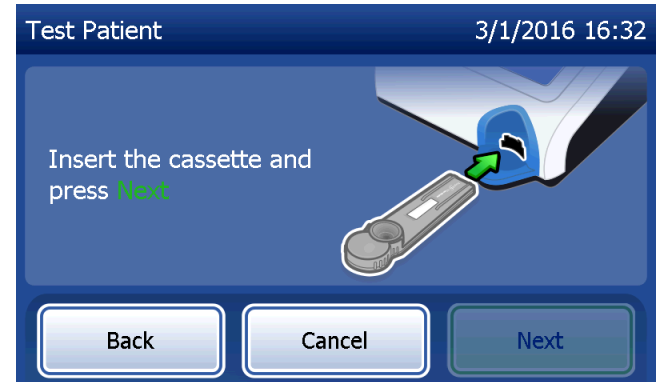


Denne meddelelse vises, hvis der er en kassette i analysatoren, inden den næste skærm vises. Fjern kassetten, og tryk på **Next** (Næste).

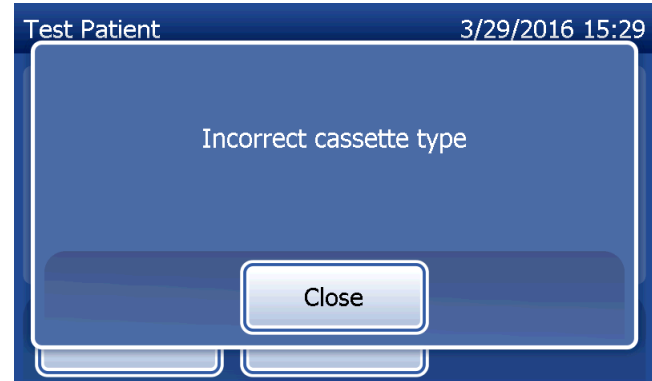


Analysatoren beder derefter brugeren om at isætte kassetten og trykke på **Next** (Næste).

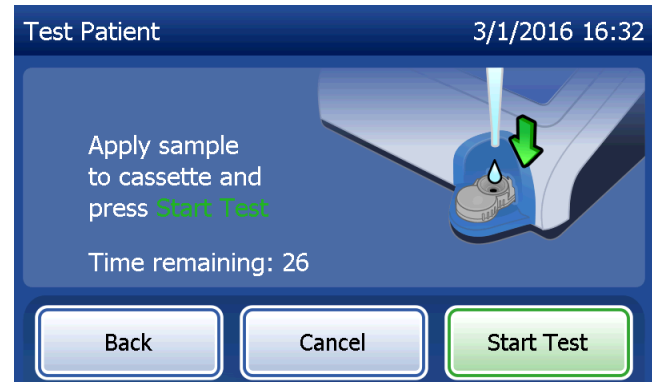
Analysatoren kontrollerer, at en Rapid fFN 10Q-kassette er korrekt isat.



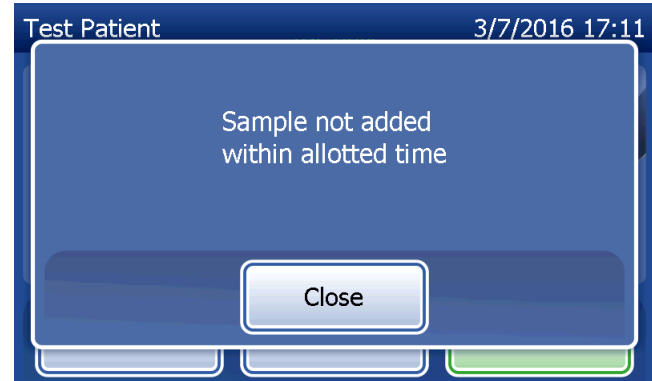
Hvis der er isat en forkert type kassette, kan testen ikke fortsætte. Tryk på **Close** (Luk), og fjern den forkerte kassette.



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



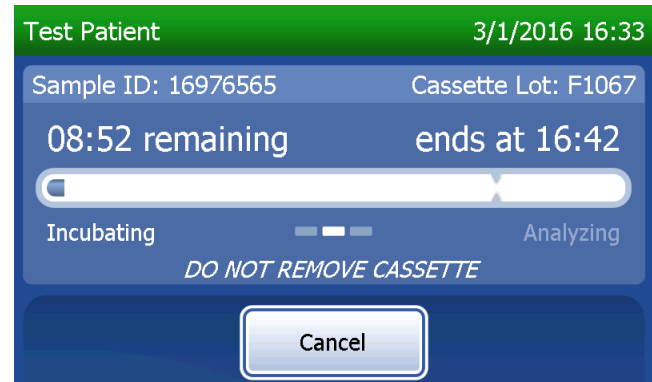
Hvis du ikke tilsætter patientprøven og trykker på **Start Test** inden for det fastsatte tidsrum, kan testprocessen ikke fortsætte. Skærmen viser, at prøven ikke blev tilføjet i tide. Tryk på **Close** (Luk), fjern kassetten, og tryk på **Finish** (Afslut) for at vende tilbage til Main Menu (Hovedmenu).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



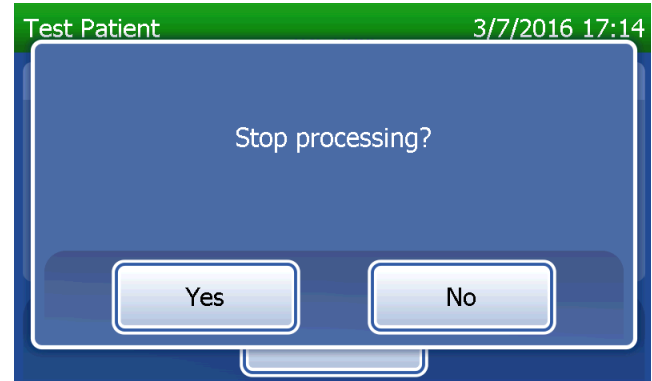
Når prøven er tilsat, begynder analysatoren en 10-minutters nedtælling.

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

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

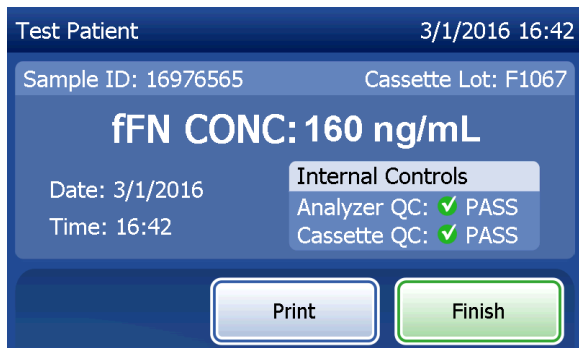


Denne meddelelse vises, hvis der blev trykket på **Cancel** (Annuller) under testen. Vælg **Yes** (Ja) for at stoppe behandlingen, eller vælg **No** (Nej) for at fortsætte testen. Denne meddelelse vises i 5 sekunder, hvorefter testen fortsættes. Hvis testen annulleres, skal du fjerne kassetten og trykke på **Finish** (Afslut). Du skal bruge en ny kassette, hvis du vil gentage testen.



Patientdatapost

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



Test Patient 3/1/2016 16:42

Sample ID: 16976565 Cassette Lot: F1067

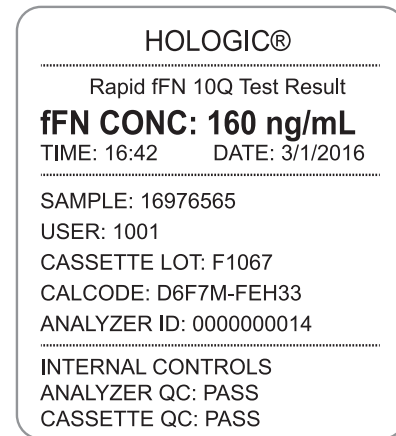
fFN CONC: 160 ng/mL

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

Internal Controls
Analyzer QC: PASS
Cassette QC: PASS

Print Finish

Visning og udskrift



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

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

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

Bemærk: Interne kontroller udføres automatisk under hver Rapid fFN-test. Disse interne kontroller kontrollerer

- (1) signalets tærskelniveau ved procedurens kontrolstreg
- (2) korrekt prøvestrøm over Rapid fFN 10Q-kassetten
- (3) mangel på opsamling af konjugat
- (4) korrekt funktion af PeriLynx-analysatorens hardware.

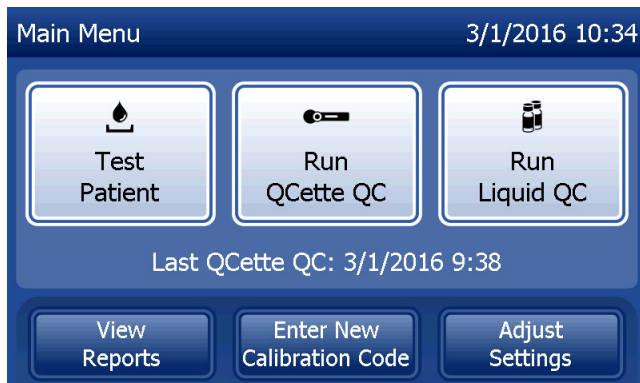
Run QCette QC (Kør QCette QC)

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

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

Fra hovedmenuen skal du vælge **Run QCette QC** (Kør QCette QC).

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

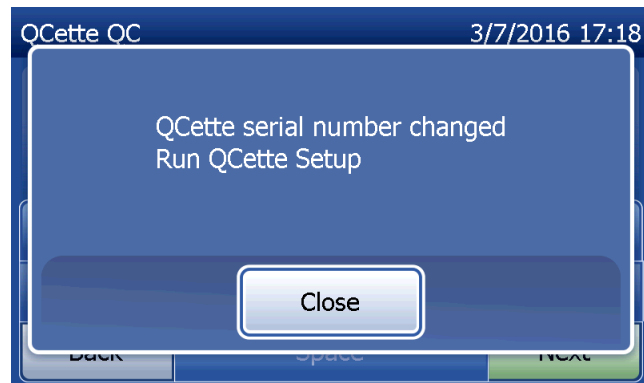


QCette ID vises. (Det blev oprindeligt indtastet under QCette-opsætning). QCette-ID'et er QCettes serienummer. Bekræft, at det viste serienummer svarer til det serienummer, der er trykt på QCette-plastikhuset, og tryk på **Next** (Næste). Softwaren kræver, at serienummeret indtastes i det korrekte format: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

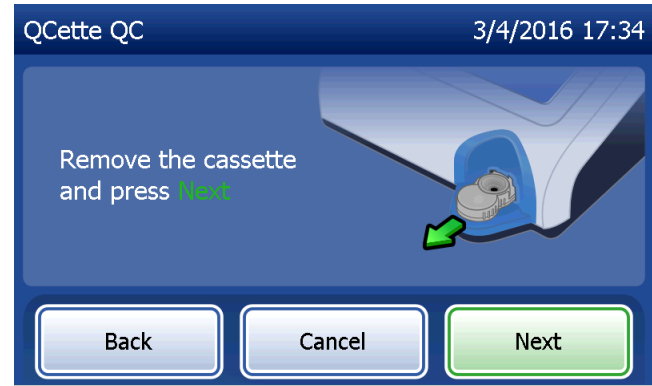


Denne meddelelse vises, hvis det indtastede QCette-serienummer ikke er identisk med det serienummer, der blev indtastet på tidspunktet for QCette-opsætning.

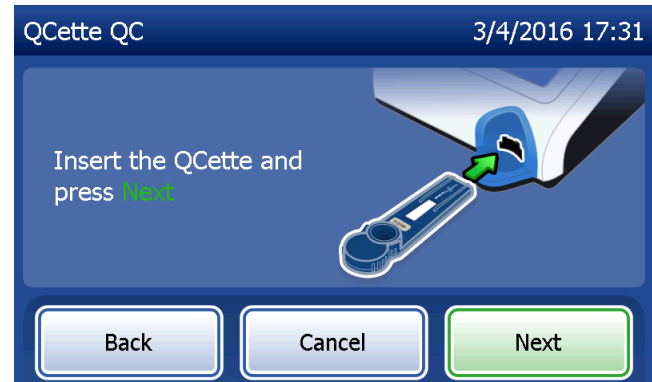
Tryk på **Close** (Luk). Udfør enten en ny QCette-opsætning, eller kørs Run QCette QC (Kør QCette QC) igen med den korrekte QCette.



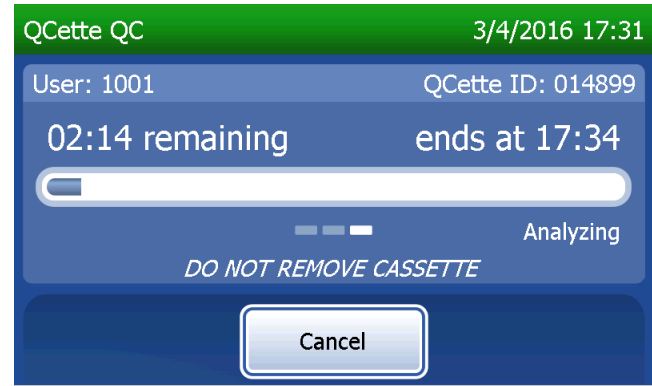
Denne skærm vises, hvis der er en kassette i analysatoren, inden den næste skærm vises. Fjern kassetten, og tryk på **Next** (Næste).



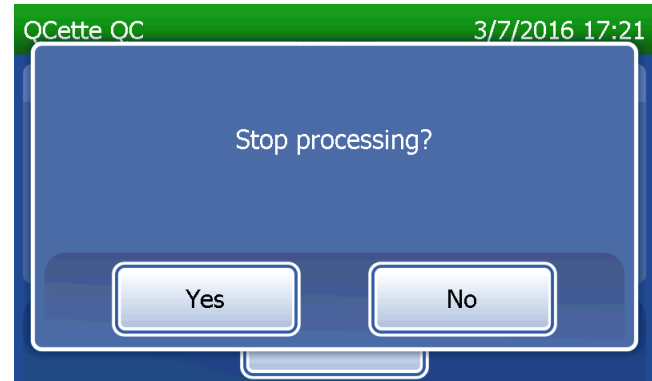
Analysatoren beder derefter brugeren om at isætte QCette og trykke på **Next** (Næste).



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



Denne meddelelse vises, hvis der blev trykket på **Cancel** (Annuller) under testen. Vælg **Yes** (Ja) for at stoppe behandlingen, eller vælg **No** (Nej) for at fortsætte testen. Denne meddelelse vises i 5 sekunder, hvorefter testen fortsættes. Hvis testen annulleres, skal du fjerne kassetten og trykke på **Finish test** (Afslut test).



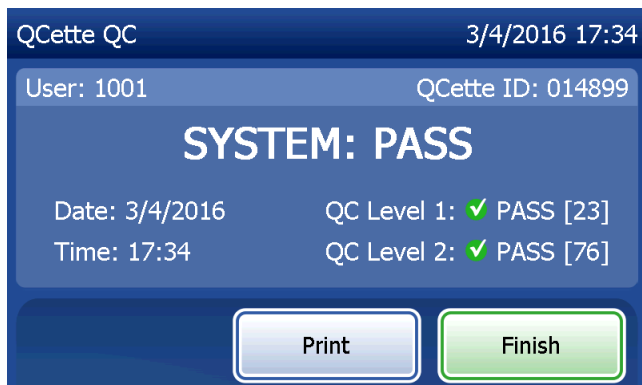
QCette-datapost

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

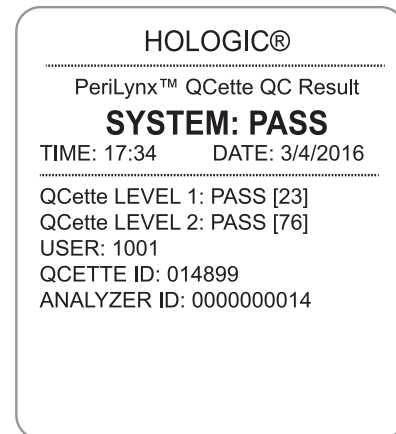
QCette-resultatet kan være SYSTEM: PASS (System: gennemført) eller SYSTEM: FAIL (System: ikke gennemført). Analysatoren viser resultatet PASS (Gennemført) eller FAIL (Ikke gennemført) og resultatet for hvert QCette-niveau (niveau 1 og niveau 2).

Hvis resultatet er FAIL (Ikke gennemført), skal testen gentages. (Se Afsnit 7 – Fejlfinding, punkt 8 og 9).

Tryk på **Finish** (Afslut) for at vende tilbage til Main Menu (Hovedmenu).



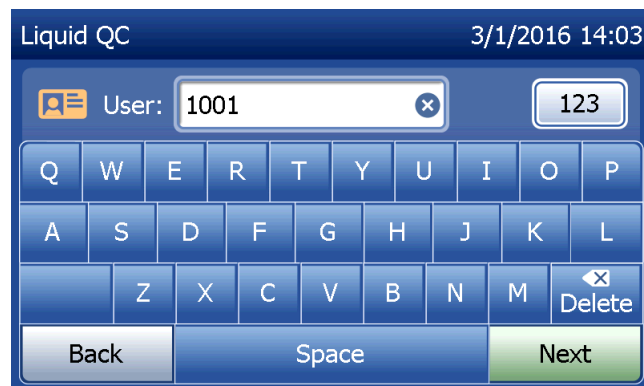
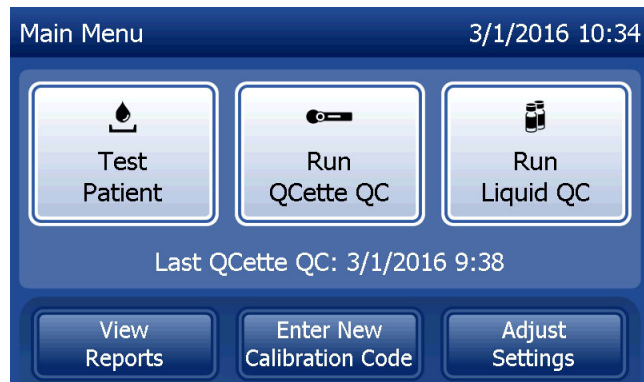
Visning og udskrift



Væskekontroller

Fra hovedmenuen skal du vælge **Run Liquid QC** (Kør væske-QC) for at køre væskekontrollerne.

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

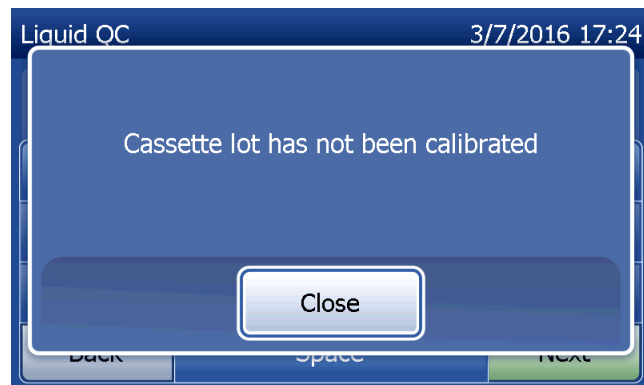


Kassettepartinummet skal indtastes, før du kan gå videre til næste trin. Kassettepartinummet findes på kassetteposen og på kassetteæskesken. Softwaren kræver, at partinummet indtastes i det korrekte format: et bogstav efterfulgt af fire tal (f.eks. F1067).



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

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



Vælg, om kontrollen skal være **Level 1** (Niveau 1) eller **Level 2** (Niveau 2).

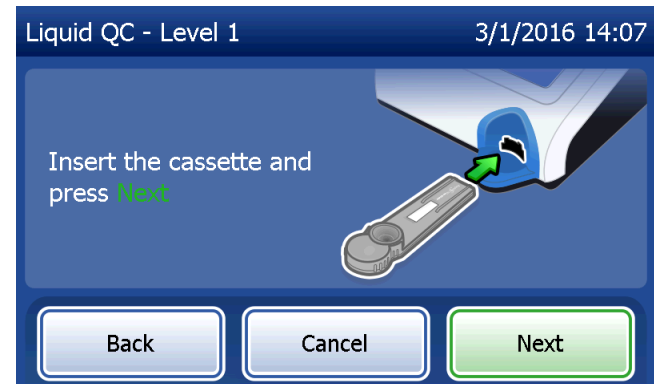
Indtast kontrolpartinummeret, og tryk på **Next** (Næste).
Der kan skrives 12 alfanumeriske tegn i dette felt.



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



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

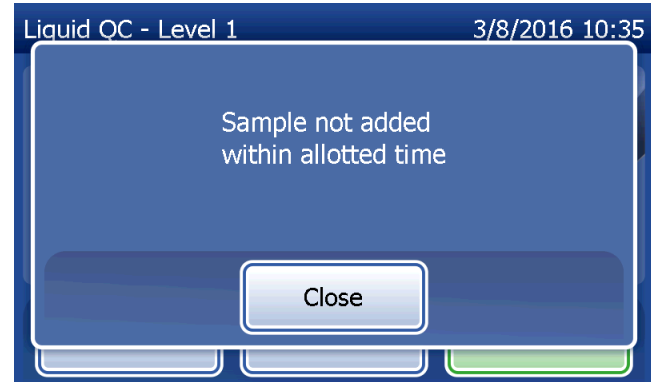


Analysatoren kontrollerer, at en Rapid fFN 10Q-kassette er korrekt isat.

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



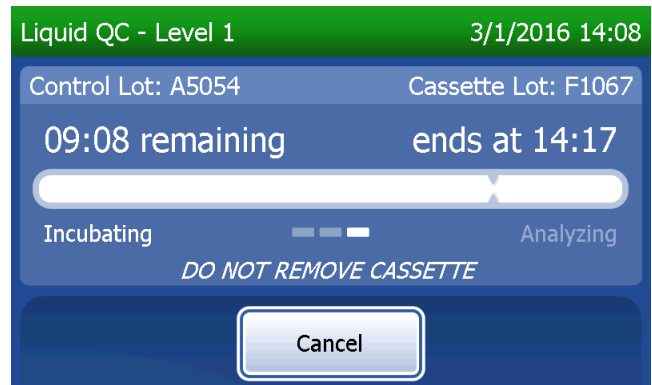
Hvis du ikke tilsætter væskekontrolprøven og trykker på **Start Test** inden for det fastsatte tidsrum, kan testprocessen ikke fortsætte. Skærmen viser, at prøven ikke blev tilføjet i tide. Tryk på **Close** (Luk), fjern kassetten, og tryk på **Finish** (Afslut) for at vende tilbage til Main Menu (Hovedmenu).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



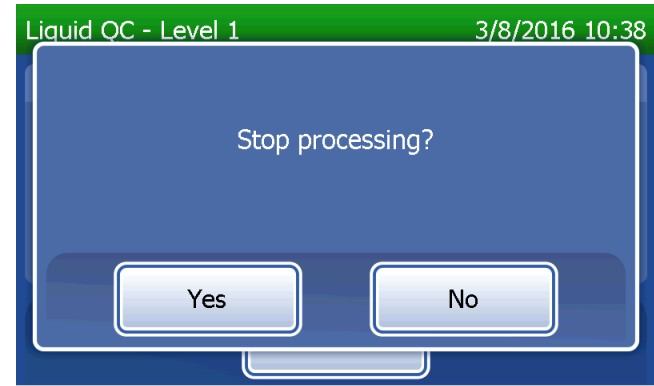
Når prøven er tilsat, begynder analysatoren en 10-minutters nedtælling.

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

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



Denne meddelelse vises, hvis der blev trykket på **Cancel** (Annuller) under testen. Vælg **Yes** (Ja) for at stoppe behandlingen, eller vælg **No** (Nej) for at fortsætte testen. Denne meddelelse vises i 5 sekunder, hvorefter testen fortsættes. Hvis testen annulleres, skal du fjerne kassetten og trykke på **Finish test** (Afslut test). Hvis testen annulleres, skal du bruge en ny kassette, hvis du vil gentage testen.



Væskekontrolrapport

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

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

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

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

Visning og udskrift

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

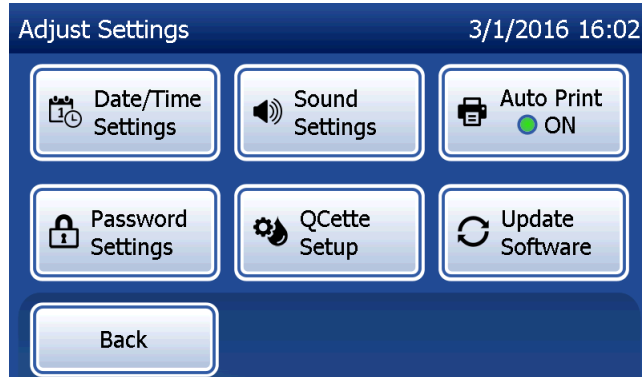
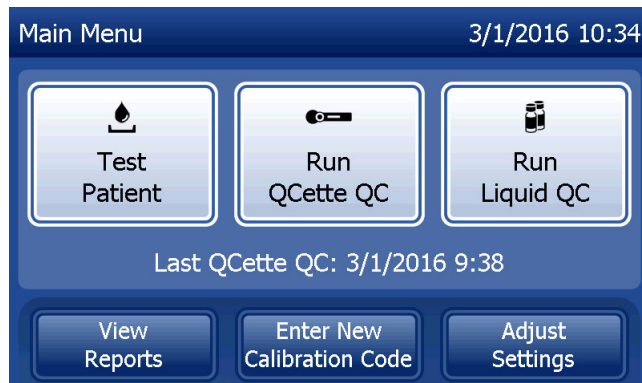
INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS



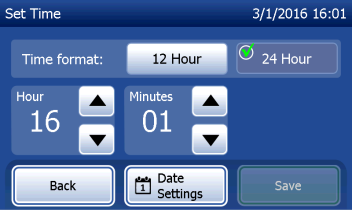
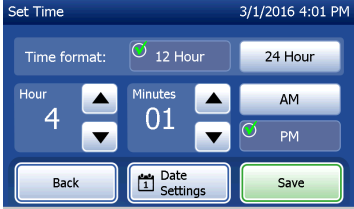
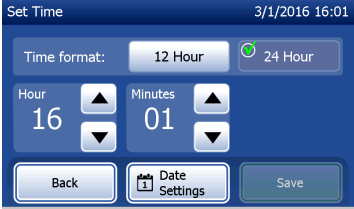
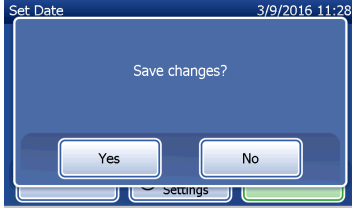
Adjust Settings (Juster indstillinger)

Knappen **Adjust Settings** (Juster indstillinger) på skærmen Main Menu (Hovedmenu) giver brugeren mulighed for at ændre indstillingerne for dato/klokkeslæt, lyd, automatisk udskrivning og kodeord samt udføre QCette-opsætning. Her kan teknisk support hos Hologic desuden opdatere softwareversionen. Tryk på knappen **Adjust Settings** (Juster indstillinger) i Main Menu (Hovedmenu) for at åbne skærmen Adjust Settings (Juster indstillinger).

Adjust Settings (Juster indstillinger) – Date/Time Settings (Indstillinger for dato/klokkeslæt)

Vælg **Date/Time Settings** (Indstillinger for dato/klokkeslæt).



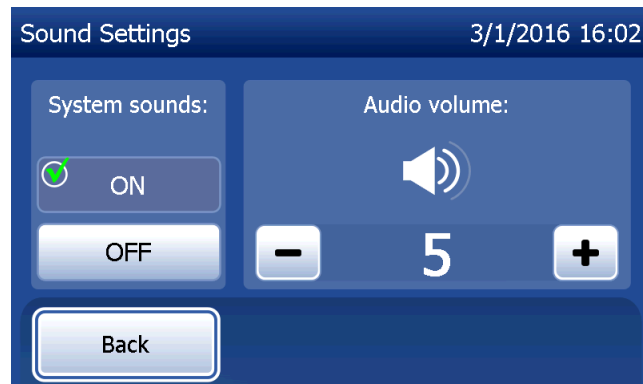
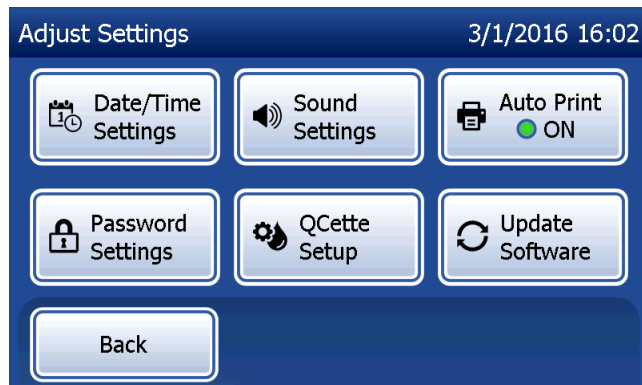
<p>Indstil datoen. Vælg det foretrukne format i området Date format (Datoformat). De grønne flueben angiver det valgte.</p>	<p>Brug pil op eller pil ned til at ændre datoen. Tryk på knappen Save (Gem) for at acceptere ændringerne.</p>	<p>For at ændre indstillingerne for klokkeslæt skal du trykke på knappen Time Settings (Indstillinger for klokkeslæt). Vælg det foretrukne format i området Time format (Tidsformat). Det grønne flueben angiver det valgte.</p>
		
<p>Brug pil op eller pil ned til at ændre klokkeslættet. Hvis tiden er indstillet til at blive vist i 12-timers format, skal du vælge AM eller PM. Det grønne flueben angiver det valgte. Tryk på knappen Save (Gem) for at acceptere ændringerne.</p>	<p>Fra skærmen Set Time (Indstil klokkeslæt) har du mulighed for at vende tilbage til skærmen Date Settings (Indstillinger for dato). Du kan også trykke på knappen Back (Tilbage) for at gå tilbage til skærmen Adjust Settings (Juster indstillinger).</p>	<p>Hvis der er ændringer, der ikke er gemt, og du trykker på knappen Back (Tilbage), Date Settings (Indstillinger for dato) eller Time Settings (Indstillinger for klokkeslæt), vises skærmen "Save changes" (Gem ændringer). Tryk på Yes (Ja) for at gemme ændringerne, eller tryk på No (Nej) for at kassere ændringerne.</p>
		

Adjust Settings (Juster indstillinger) – Sound Settings (Indstillinger for lyd)

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

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

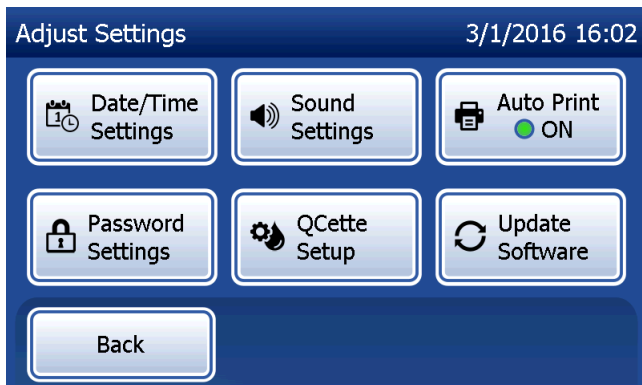
Tryk på knappen **Back** (Tilbage) for at gå tilbage til skærmen Adjust Settings (Juster indstillinger).



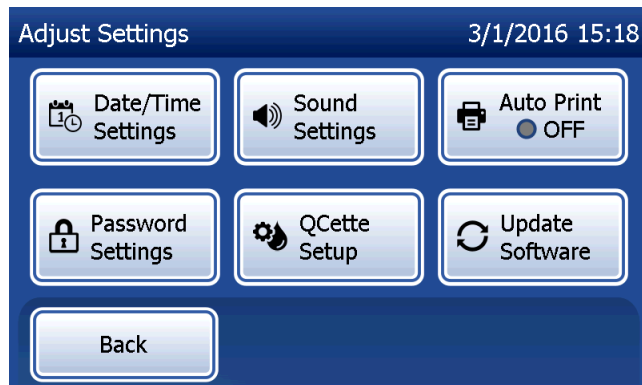
Juster indstillinger – Automatisk udskrivning

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

Når Auto Print (Automatisk udskrivning) er indstillet til ON (Til), udskrives testresultaterne automatisk. Når Auto Print (Automatisk udskrivning) er indstillet til OFF (Fra), kan du udskrive resultaterne ved at trykke på knappen **Print** (Udskriv).



Automatisk udskrivning slået TIL



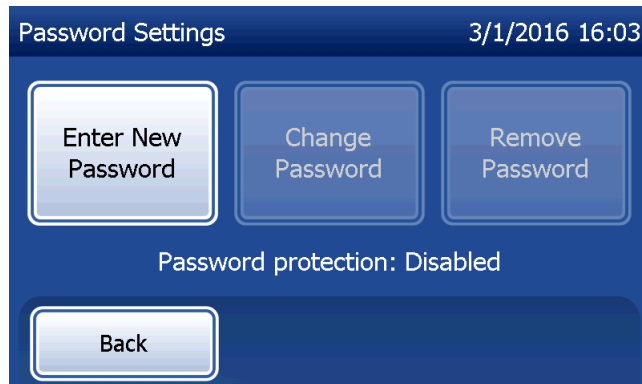
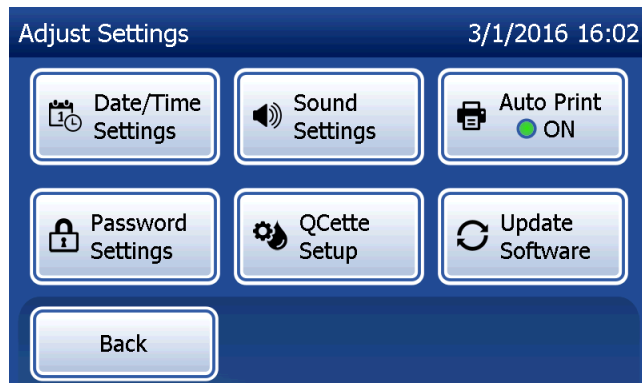
Automatisk udskrivning slået FRA

Adjust Settings (Juster indstillinger) – Password Settings (Indstillinger for kodeord)

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

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

Hvis beskyttelse med kodeord er deaktiveret, skal du trykke på knappen **Enter New Password** (Indtast nyt kodeord) for at aktivere beskyttelse med kodeord.



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

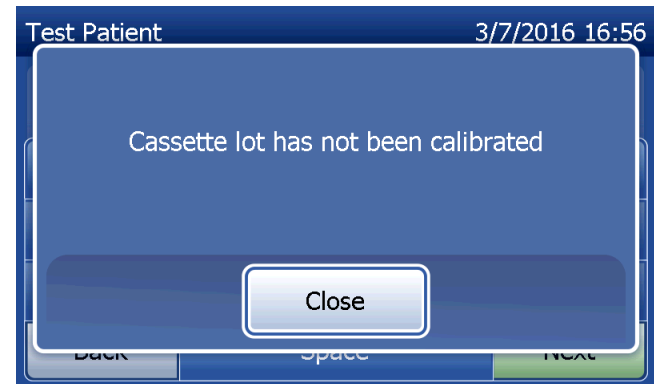
Tryk på knappen **Save** (Gem).

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



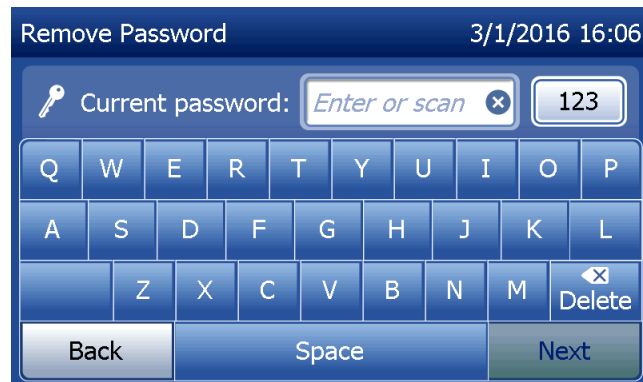
For at ændre kodeordet skal du trykke på knappen **Change Password** (Skift kodeord). Brug berøringsskærmen eller stregkodescanneren (ekstraudstyr) til at indtaste det nuværende kodeord. Tryk på knappen **Next** (Næste), og indtast derefter det nye kodeord.

Tryk på knappen **Save** (Gem).



For at fjerne beskyttelse med kodeord skal du trykke på knappen **Remove Password** (Fjern kodeord). Brug berøringsskærmen eller stregkodescanneren (ekstraudstyr) til at indtaste det nuværende kodeord. Tryk på knappen **Next** (Næste).

"Password protection" (Beskyttelse med kodeord) skifter fra "Enabled" (Aktiveret) til "Disabled" (Deaktiveret). Der kræves ikke længere et kodeord for at se eller udskrive oplysningerne i afsnittet Access Data (Tilgå data).



Adjust Settings (Juster indstillinger) – QCette Setup (QCette-opsætning)

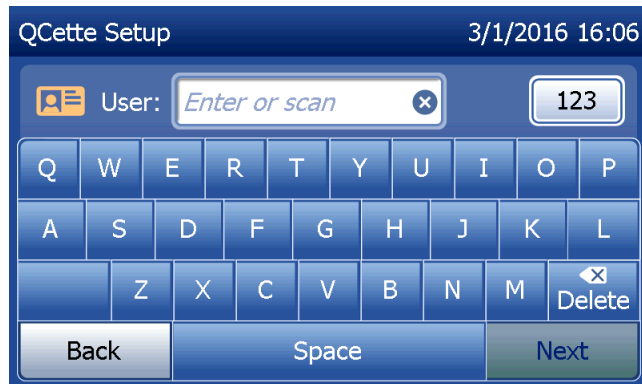
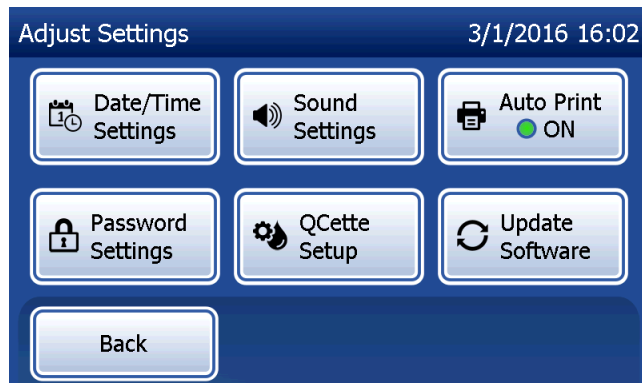
QCette Setup (QCette-opsætning) initialiserer QCette til brug ved evaluering af analysatorens ydeevne.

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

Fra Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge **Adjust Settings** (Juster indstillinger).

Vælg **QCette Setup** (QCette-opsætning) i menuen Adjust Settings (Juster indstillinger) for at begynde.

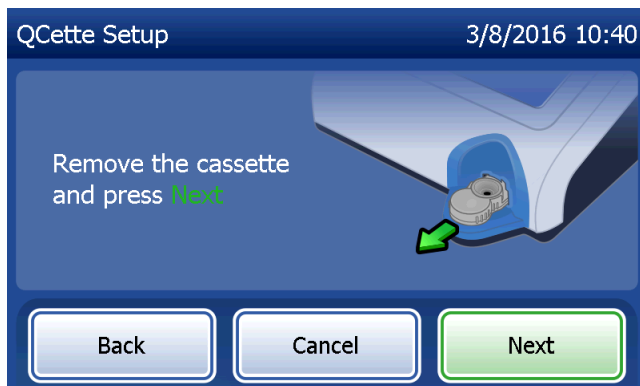
Indtast bruger-ID for at gå videre til næste trin. Tryk på **Næste** for at acceptere ID'et. Der kan skrives 15 bogstaver og/eller tal i dette felt.



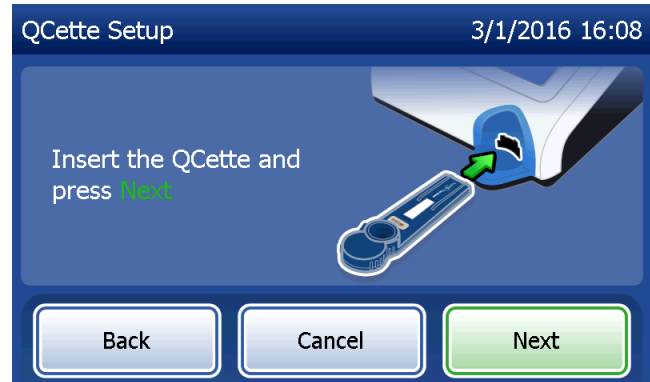
QCette-ID'et skal indtastes, før du kan gå videre til næste trin. QCette-ID'et er QCettes serienummer. Serienummeret er trykt på QCette-plastikhuset. Softwaren kræver, at serienummeret indtastes i det korrekte format: seks tal (f.eks. 014899). Indtast alle foranstillede nuller.



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

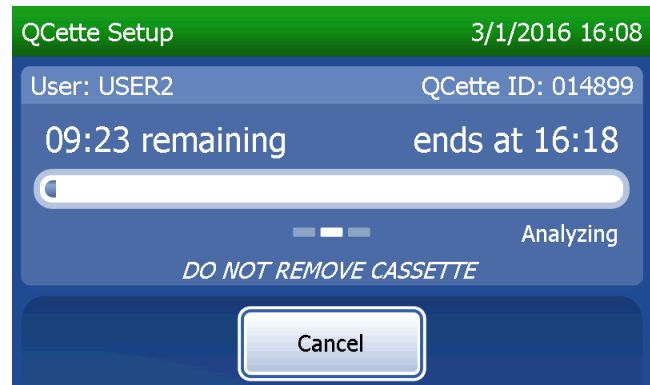


Analysatoren beder derefter brugeren om at isætte QCette og trykke på **Next** (Næste).

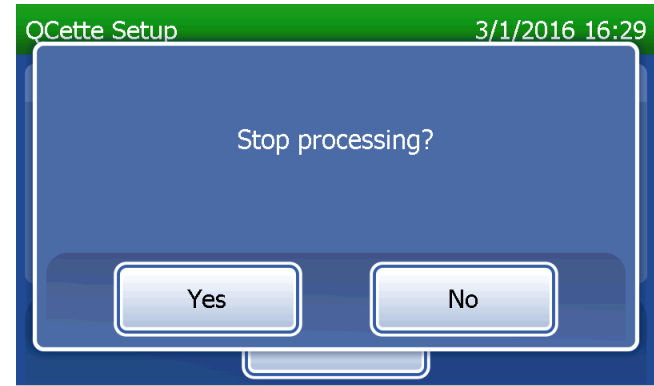


En ti-minutters timer starter.

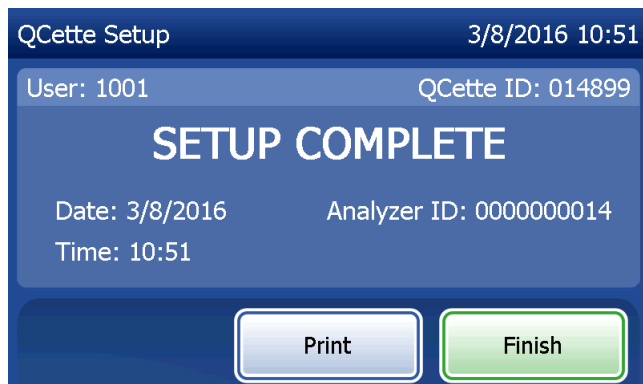
Analysatoren begynder at initialisere QCette. Forstyr ikke analysatoren, før resultaterne vises. Initialiseringsprocessen tager cirka 10 minutter. Initialiseringen kan afsluttes ved at trykke på **Cancel** (Annuller).



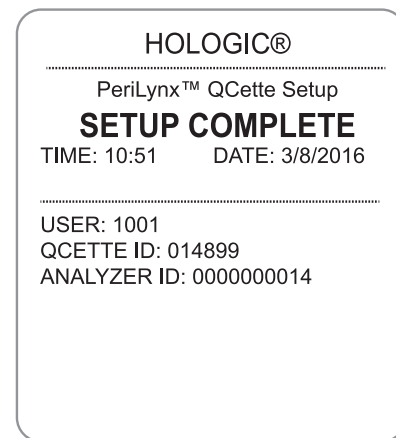
Denne meddelelse vises, hvis der blev trykket på **Cancel** (Annuller) under testen. Vælg **Yes** (Ja) for at stoppe behandlingen, eller vælg **No** (Nej) for at fortsætte testen. Denne meddelelse vises i 5 sekunder, hvorefter testen fortsættes. Hvis testen annulleres, skal du fjerne kassetten og trykke på **Finish test** (Afslut test).



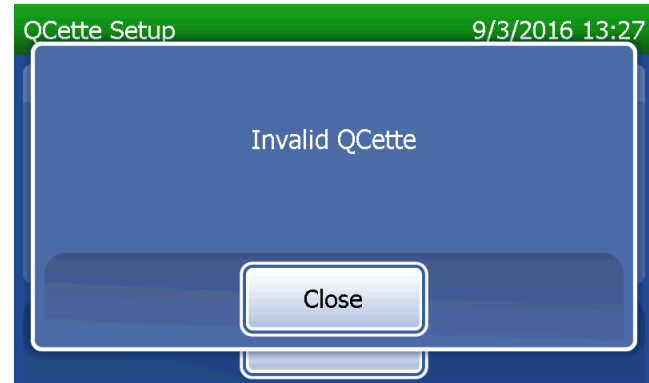
Når QCette Setup (QCette-opsætning) er gennemført, vises denne meddelelse. **SETUP COMPLETE** (Opsætning udført) angiver, at kriterierne for analysatorens ydeevne er blevet fastlagt. Tryk på **Finish** (Afslut) for at vende tilbage til Main Menu (Hovedmenu).



Visning og udskrift

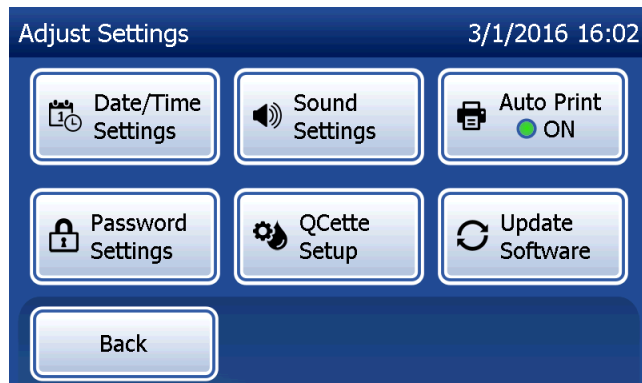


Denne meddelelse vises, hvis QCette Setup (QCette-opsætning) ikke blev gennemført. Den indikerer, at kriterierne for analysatorens ydeevne ikke er blevet fastlagt. Se Afsnit 7 – Fejlfinding, punkt 8, hvis der opstår fejl under QCette Setup (QCette-opsætning).



Adjust Settings (Juster indstillinger) – Update Software (Opdater software)

Skærmen Adjust Settings (Juster indstillinger) har en knap, der giver mulighed for at opdatere softwareversionen.



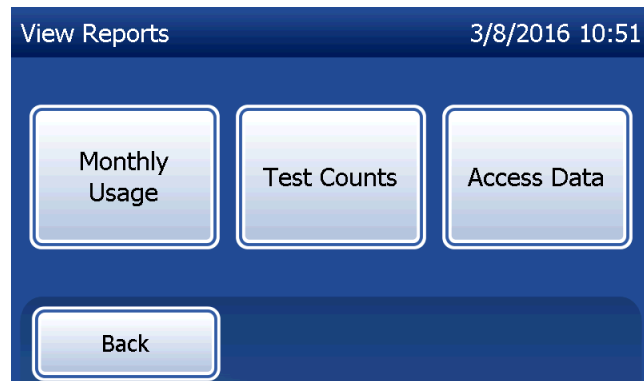
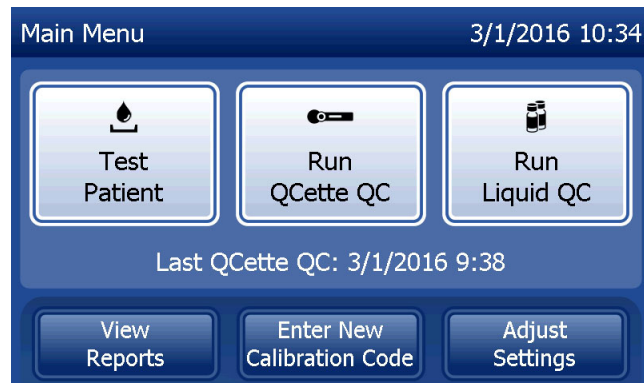
View Reports (Vis rapporter)

Fra Main Menu (Hovedmenu) giver knappen **View Reports** (Vis rapporter) brugeren mulighed for at se og udskrive rapporten over månedlig brug, antallet af test og funktionerne under Access Data (Tilgå data).

Monthly Usage (Månedlig brug)

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

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



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

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

Udskriv rapporten ved at trykke på knappen **Print** (Udskriv).

Tryk på knappen **Back** (Tilbage) for at gå tilbage til skærmen View Reports (Vis rapporter).

Tryk på knappen **Main Menu** (Hovedmenu) for at vende tilbage til hovedmenuen.

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

Visning og udskrift

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

Test Counts (Testantal)

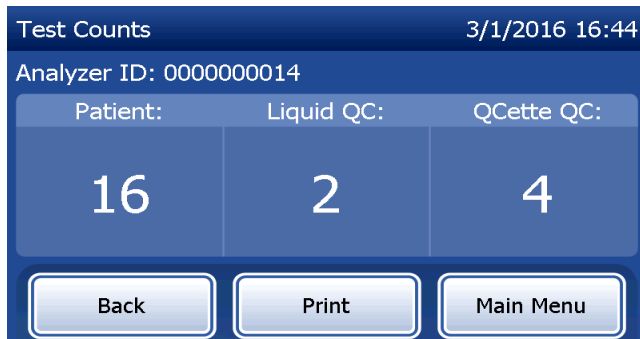
På skærmen View Reports (Vis rapporter) skal du trykke på knappen **Test Counts** (Testantal) knappen for at se og udskrive antallet af test efter kategori, der blev udført på analysatoren.

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

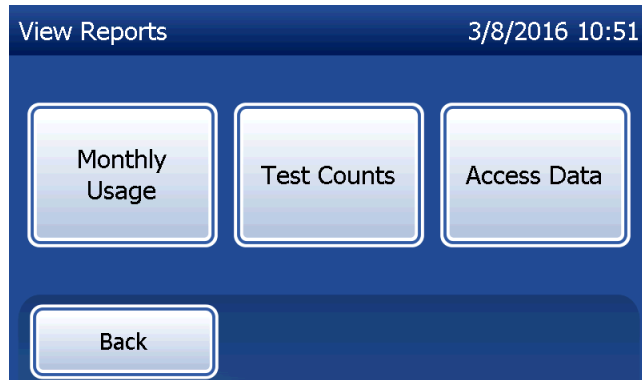
Klik på knappen **Print** (Udskriv) for at udskrive rapporten over testantal (TCR, Test Counts Report).

Tryk på knappen **Back** (Tilbage) for at gå tilbage til skærmen View Reports (Vis rapporter).

Tryk på knappen **Main Menu** (Hovedmenu) for at vende tilbage til hovedmenuen.

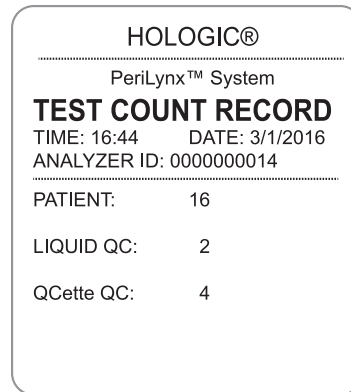


The screenshot shows the 'Test Counts' screen with the date and time '3/1/2016 16:44' in the top right. Below the title bar, the 'Analyzer ID: 0000000014' is displayed. The main area contains three columns: 'Patient:' with a value of 16, 'Liquid QC:' with a value of 2, and 'QCette QC:' with a value of 4. At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Print', and 'Main Menu'.



The screenshot shows the 'View Reports' screen with the date and time '3/8/2016 10:51' in the top right. There are three buttons in a row: 'Monthly Usage', 'Test Counts', and 'Access Data'. Below these is a 'Back' button.

Visning og udskrift



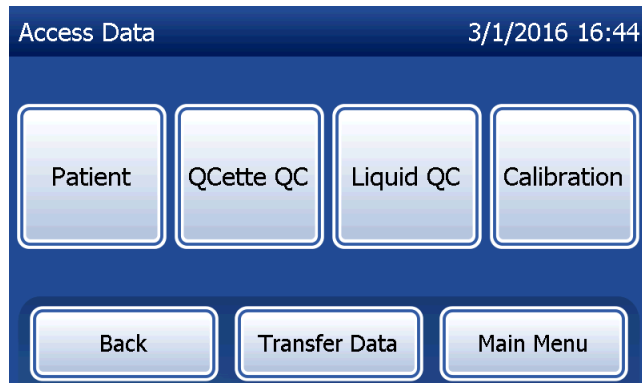
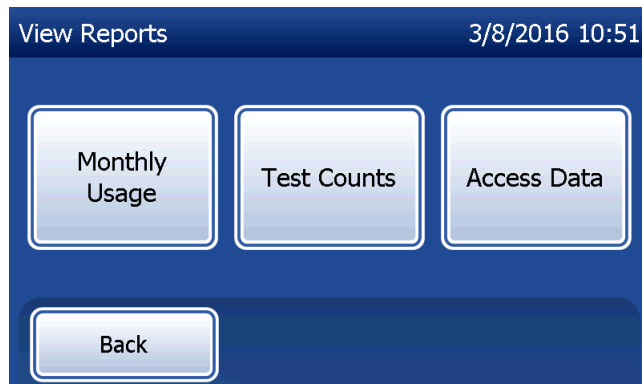
The screenshot shows a printed report titled 'HOLOGIC® Perilynx™ System TEST COUNT RECORD'. It includes the following information: TIME: 16:44, DATE: 3/1/2016, ANALYZER ID: 0000000014. The report lists: PATIENT: 16, LIQUID QC: 2, and QCette QC: 4.

Access Data (Tilgå data)

Access Data (Tilgå data) – Vis/udskriv data

På skærmen View Reports (Vis rapporter) skal du trykke på knappen **Access Data** (Tilgå data) for at få adgang til patientdata, QCette QC-data, væske-QC-data eller kalibreringsdata, der er gemt i analysatoren.

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



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

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		

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

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 at se en datapost skal du klikke på den. Brug pil op eller pil ned til at rulle gennem forskellige dataposter.

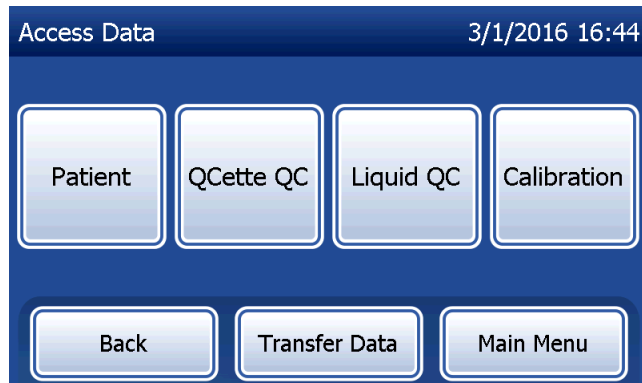
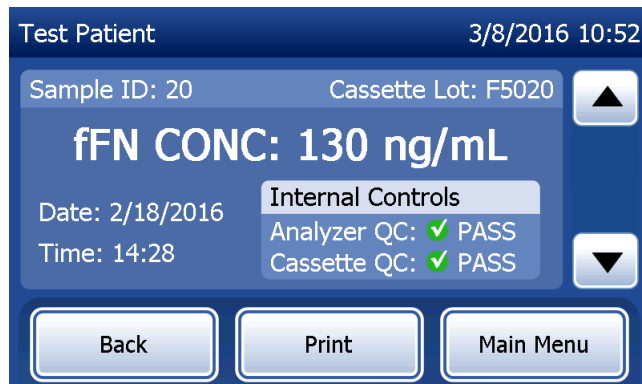
Tryk på knappen **Print** (Udskriv) for at udskrive dataposten.
Tryk på knappen **Back** (Tilbage) for at gå tilbage til den forrige skærm.

Tryk på knappen **Main Menu** (Hovedmenu) for at vende tilbage til hovedmenuen.

Access Data (Tilgå data) – Dataoverførsel

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

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



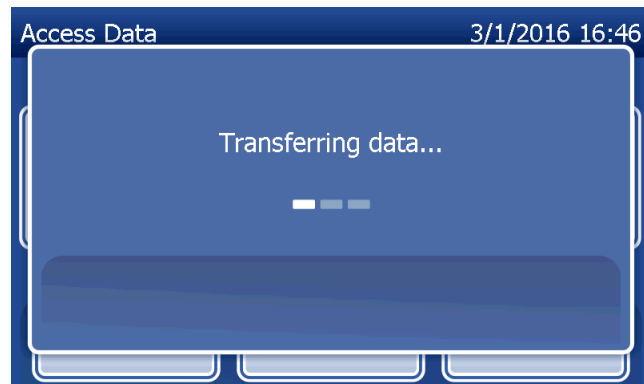
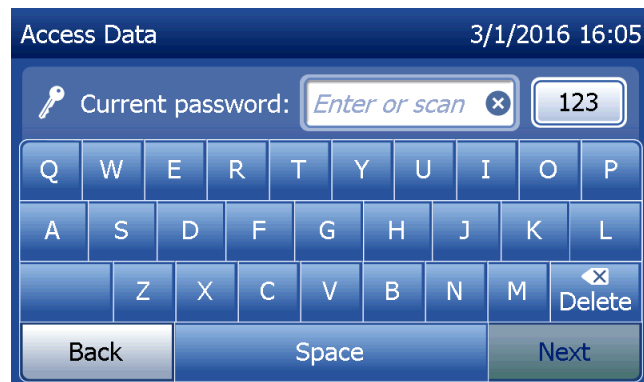
Tryk på **Transfer Data** (Overfør data).

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

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

Denne meddelelse vises, mens dataoverførslen er i gang.

Når overførslen er afsluttet, vises skærmen View Reports (Vis rapporter).



Afsnit 5 – Vedligeholdelse af analysatoren

Generel rengøring

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



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

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

Rengøring af kassetteisætningsstedet

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

FORSIGTIG: Brug passende laboratorieprocedurer til håndtering af biologiske risikomaterialer.

Rengøringsmidler, der er godkendt til brug

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

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

- 70 % ethanol
- Generelt laboratorierengøringsmiddel med desinfektionsegenskaber

Afsnit 6 – Printer

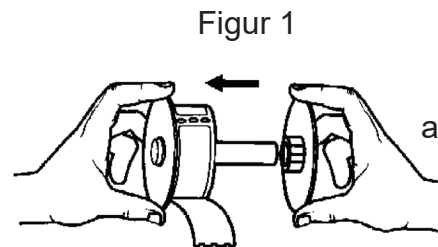
Ilægning af printeretiketter

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

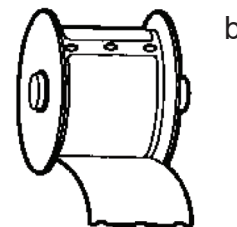
Bemærk: UNDLAD at installere noget af den Dymo Label-software, der følger med printeren.

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

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

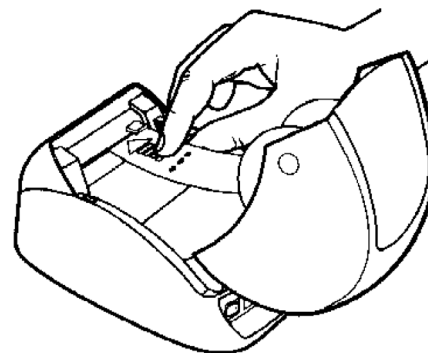


6. Sørg for, at strømkablet er tilsluttet. Tænd printeren ved at sætte stikket i en stikkontakt. Strømindikatoren blinker, og printermotoren kører, mens den leder efter etiketter til fremføring.
7. Hold spolen med etiketter i den ene hånd, og brug den anden hånd til at føre den frie ende af rullen ind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



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

Figur 2



Fjernelse af en tom etiketrulle

Når printeren er løbet tør for etiketter, blinker strømindikatoren.

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

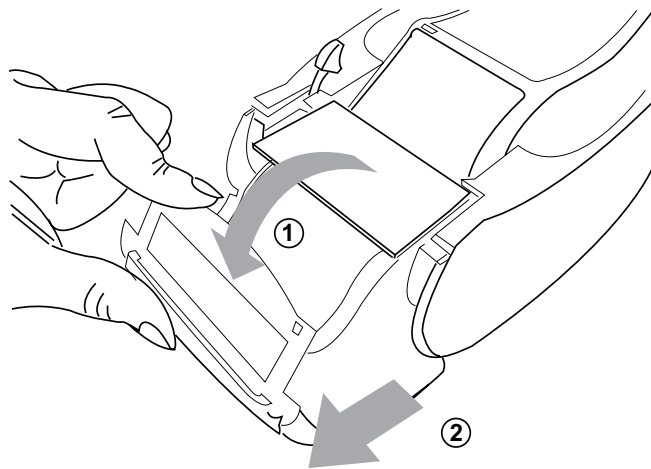
Fjernelse af papirstop

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

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

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

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



Afsnit 7 – Fejlfinding

Generel information

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

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

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

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

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

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

PUNKT	PROBLEM	KILDE	LØSNING
9	PeriLynx QCette fik resultatet Ikke gennemført i den daglige kvalitetskontrol.	PeriLynx QCette eller analysator	<p>Sluk for analysatoren og tænd den igen for at genstarte systemet.</p> <p>Bekræft, at QCette-serienummeret på enheden svarer til det serienummer, der er programmeret i analysatoren, som er angivet på QCette QC-resultatudskriften.</p> <p>Sørg for, at QCette er ren og ikke beskadiget. QCette kan rengøres med trykluft på dåse.</p> <p>Kør QCette QC. Hvis den kan gennemføres, er der ikke behov for yderligere fejlfinding.</p> <p>Hvis Kør QCette QC mislykkes, skal du udføre QCette-opsætning. (Fra Main Menu (Hovedmenu) skal du vælge Adjust Settings (Juster indstillinger) og derefter QCette Setup (QCette-opsætning). Når QCette-opsætningen er afsluttet, skal du køre QCette QC efterfulgt af Kør væske-QC. Hvis begge gennemføres, er der ikke behov for yderligere fejlfinding.</p> <p>Hvis Kør QCette QC stadig ikke gennemføres, så ring til teknisk support.</p>

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

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

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

Fejlkode (ugyldige resultater)

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

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

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

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

Afsnit 8 – Service

Teknisk support

Analysator

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

Printer

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

Stregkodescanner (ekstraudstyr)

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

Kontaktoplysninger

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

Teknisk support (uden for USA og Canada)

Tlf.:

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

Internationalt faxnummer: 0041.21.633.39.10

e-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com

Reserve dele

Del	Katalognummer
Printeretiketter	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Rapid fFN 10Q væskekontrolkit	PRD-01019
Prøvetagningskit	PRD-01020
Rapid fFN-kassetter, æske med 26 pakker	PRD-01018
Stregkodescanner	MEL-00970
Brugermanual til PeriLynx-systemet	MAN-07695-001

Kontakt fFN-kundeservice for at bestille reservedele.

Kontakt oplysninger

Kundeservice (uden for USA og Canada)

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

www.ffntest.com

eller www.hologic.com

eller på telefon 00800-800-29892

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

PeriLynx™ system

Analysatorens serienummer _____

Printerens serienummer _____

Stregkodescannerens serienummer (ekstraudstyr) _____

Afsendelsesdato _____