

HOLOGIC®



PeriLynx™ System

Uživatelská příručka

DŮLEŽITÉ: Před použitím systému PeriLynx™ si přečtěte celou příručku.

Hologic, Inc.

10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Tel.: pro technickou podporu (USA a Kanada)
1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tel.: pro technickou podporu (mimo USA a Kanadu) e-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

Asie:	+852 3526 0718	Nizozemsko:	0800 0226782
Austrálie:	+61 2 9888 8000	Norsko:	800 15564
Rakousko:	0800 291919	Portugalsko:	800 841034
Belgie:	0800 77378	Španělsko:	900 994197
Dánsko:	8088 1378	Jihoafriická republika:	0800 980 731
Finsko:	0800 114829	Švédsko:	020 797943
Francie:	0800 913659	Švýcarsko:	0800 298921
Německo:	0800 1830227	UK:	0800 0323318
Irská republika:	1 800 554144	Zbytek světa:	00800.800.29892
Itálie:	800 786308	Mezin. faxové číslo:	0041.21.633.39.10

©2020 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace se nesmí reprodukovat, uchovávat ve vyhledávacím systému nebo přenášet, v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky, vcelku nebo částečně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hologic, Inc. Na tento produkt se může vztahovat jeden nebo více patentů USA uvedených na <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN a QCette jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích poboček ve Spojených státech a/nebo dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy výrobků jsou majetkem příslušných vlastníků.

Čeština

OBSAH

Část	Strana
Část 1 – Úvod	1-1
Účel použití	1-1
Obecný popis	1-1
Součásti analyzátoru	1-2
Dotyková obrazovka	1-2
Místo vsunutí kazety	1-2
Zobrazené/vytištěné výsledky	1-3
Specifikace	1-4
Upozornění a varování	1-6
Likvidace elektrických a elektronických zařízení	1-10
Symboly použité na přístroji	1-12

OBSAH

Část	Strana
Část 2 – Instalace	2-1
Obecné	2-1
Environmentální faktory	2-1
Rozbalení	2-2
Nastavení systému	2-5
Začínáme	2-7
Nastavení data a času	2-9
Výchozí tovární nastavení	2-10
Vypnutí	2-11
Rozšířené vypnutí	2-11

OBSAH

Část	Strana
Část 3 – Obecné provozní/testovací pokyny	3-1
Spuštění systému	3-1
Přehled hlavní nabídky analyzátoru PeriLynx	3-2
Obvyklé pořadí položek nabídky	3-3
Použití dotykové obrazovky	3-4
Spuštění kontroly kvality QCette – rychlý odkaz	3-8
Pacientský test – rychlý odkaz	3-9
Zadání nového kalibračního kódu – rychlý odkaz	3-11
Spuštění kontroly kvality kapalného vzorku – rychlý odkaz	3-12
Část 4 – Softwarové funkce – podrobný popis	4-1
Úvodní obrazovka	4-1
Hlavní nabídka	4-2
Enter New Calibration Code (Zadat nový kalibrační kód)	4-3
Test Patient (Pacientský test)	4-6

OBSAH

Část	Strana
Run QCette QC (Spustit kontrolu kvality QCette)	4-15
Kapalné kontrolní vzorky	4-20
Adjust Settings (Upravit nastavení)	4-28
Úprava nastavení — datum/čas	4-28
Úprava nastavení — nastavení zvuku	4-30
Úprava nastavení — automatický tisk	4-31
Úprava nastavení — nastavení hesla	4-32
Úprava nastavení — nastavení kontrolní kazety QCette	4-35
Úprava nastavení — aktualizace softwaru	4-41
View Reports (Zobrazit zprávy)	4-42
Měsíční použití	4-42
Počet testů	4-44
Přístup k datům	4-45
Přístup k datům — zobrazení/tisk údajů	4-45
Přístup k datům — přenos dat	4-47

OBSAH

Část	Strana
Část 5 – Péče o analyzátor	5-1
Část 6 – Tiskárna	6-1
Založení štítků do tiskárny	6-1
Odstranění prázdné role štítků	6-4
Odstranění uvízlého štítku	6-5
Část 7 – Řešení problémů	7-1
Obecné informace	7-1
Kódy chyb/neplatné kódy	7-10
Část 8 – Servis	8-1
Technická podpora	8-1
Náhradní díly	8-3

Část 1 – Úvod



Pouze k diagnostickému použití *in vitro*.
Použití omezeno na vyškolený zdravotnický personál.

Účel použití

System Hologic PeriLynx™ je diagnostický přístroj *in vitro* určený pro použití v kombinaci s kazetou Rapid fFN® 10Q, soupravou kontrolních vzorků Rapid fFN® a kontrolní kazety QCette® PeriLynx™ pro detekci fetálního fibronektinu (fFN) v cervikovaginálním sekretu. Podrobné informace o určeném použití naleznete v příbalovém letáku kazety Rapid fFN 10Q.

Obecný popis

Analyzátor PeriLynx™ je elektronické reflektanční optické zařízení, které převádí kolorimetrickou reakci z kazety na digitalizovaný formát. Data jsou analyzována s použitím více parametrů včetně porovnání dat vzorku s kalibračními daty. Analyzátor hlásí koncentraci fFN v klinickém vzorku.

Analyzátor hlásí koncentrace fFN v rozmezí 0–500 ng/ml. Koncentrace vyšší než 500 ng/ml jsou hlášeny jako > 500 ng/ml. Výsledek je hlášen jako neplatný, pokud nebyla splněna specifická kritéria interního testu.

Součásti analyzátoru

Hlavními součástmi analyzátoru jsou dotykový displej a místo pro vložení kazety.



Dotyková obrazovka

Pomocí dotykové obrazovky zadáváte data, vybíráte možnosti a pohybujete se v nabídkách.

Úplný popis použití dotykové obrazovky viz Část 3 – Obecné provozní/testovací pokyny.

Místo vsunutí kazety

Místo pro vložení kazety obsahuje žlábek, jehož účelem je zachytit jakékoli tekutiny, které by se mohly rozlít při aplikování vzorku do kazety. Tuto část přístroje je třeba pravidelně čistit (viz Část 5 – Péče o analyzátor).

Poznámka: Pro detekci fetálního fibronektinu (fFN) v cervikovaginálním sekretu vložte pouze **kazetu Rapid fFN 10Q** nebo **kontrolní kazetu QCette PeriLynx**.

Zobrazené/vytištěné výsledky

Každý výsledek funkce nabídky se zobrazí na dotykové obrazovce analyzátoru. Pokud je zapnutá funkce automatického tisku, výsledek se automaticky vytiskne. Každý vytištěný výsledek vyžaduje jeden štítek z tiskárny. Výsledky lze tisknout z libovolné obrazovky záznamu dat buď bezprostředně po testu, nebo v režimu Access Data (Přístup k datům). Nižší uvedený příklad ukazuje zobrazení a výtisk patientského testu.

Příklad: Zobrazené/vytištěné výsledky patientského testu

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

Zobrazeno

The printed label is white with black text. It starts with 'HOLOGIC®' at the top, followed by 'Rapid fFN 10Q Test Result'. The main result is 'fFN CONC: 160 ng/mL'. Below that, it shows 'TIME: 16:42' and 'DATE: 3/1/2016'. Further down, it lists 'SAMPLE: 16976565', 'USER: 1001', 'CASSETTE LOT: F1067', 'CALCODE: D6F7M-FEH33', and 'ANALYZER ID: 000000014'. At the bottom, it states 'INTERNAL CONTROLS ANALYZER QC: PASS' and 'CASSETTE QC: PASS'.

Vytištěno

Specifikace

Napájení	Napájení +24 VDC schválené UL
Kapacita paměti	50 záznamů kalibrace 50 záznamů QCette 50 záznamů kontrol 1 000 patientských záznamů
Dotyková obrazovka	5 palcový diagonální displej s rozlišením 480 x 800 a 256 barvami. Odporové rozhraní.
Rozměry	Délka – 25,4 cm (10 palců) Šířka – 19,05 cm (7,5 palce) Výška – 10,16 cm (4 palce) Hmotnost – 1 090 g (2,4 libry)
Provozní teplota	15 až 30 °C 59 až 86 °F
Provozní vlhkost	20 % až 80 %, nekondenzující

Hladina zvuku, analyzátor	Maximální hladina akustického tlaku, váženého filtrem typu A, v typické poloze uživatele a v okruhu 1 metru kolem analyzátoru je 56 dB.
A.C. napájení	100–240 VAC 50–60 Hz 2,1 A
Vstupní konektor	Koaxiální zástrčka s kladným středovým vodičem
Výstupní konektory	9 kolíkový konektor RS-232 3 hostitelské USB konektory Konektor ethernetu Konektor napájení tiskárny

Upozornění a varování

Pokud je systém PeriLynx provozován v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu, nejsou známa žádná nebezpečí. Měli byste si však být vědomi situací, které mohou mít za následek vážné zranění.



VAROVÁNÍ! Ujistěte se, že síťový adaptér analyzátoru je připojen k elektrické zásuvce střídavého proudu, která poskytuje napětí a proud podle specifikací společnosti Hologic. Použití nekompatibilní napájecí zásuvky může způsobit úraz elektrickým proudem a požár.

UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze síťový adaptér dodaný společností Hologic. Použití nekompatibilního síťového adaptéru může poškodit vnitřní součásti.

UPOZORNĚNÍ! Před čištěním vnějšku analyzátoru vždy vypněte napájení a odpojte síťový adaptér. Kapalina může poškodit vnitřní součásti. **NEČISTĚTE** síťový adaptér.

UPOZORNĚNÍ! Velmi vysoká teplota může poškodit displej a jiné elektronické součásti.



VAROVÁNÍ! Nikdy nepoužívejte čisticí činidla ve spreji, protože kapalina může proniknout do analyzátoru a poškodit elektrické součásti nebo způsobit úraz elektrickým proudem.

UPOZORNĚNÍ! Analyzátor neponořujte do kapaliny. Kapalina může poškodit vnitřní součásti.

UPOZORNĚNÍ! Nečistěte displej dotykové obrazovky neředěným roztokem bělidla nebo jinými rozpouštědly. Žíravé čisticí roztoky mohou poškodit dotykovou obrazovku.

UPOZORNĚNÍ! Při manipulaci s biologicky nebezpečnými materiály používejte vhodné laboratorní postupy. Pokud je toto zařízení používáno způsobem, který není specifikován výrobcem, může dojít k narušení ochrany poskytované zařízením.

Oznámení FCC:

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, když je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k použití, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytných zónách může způsobit škodlivé rušení. V takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.

Varování FCC:

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny výrobcem odpovědným za shodu s předpisy, by mohly zrušit oprávnění uživatele k provozu zařízení.

Poznámka: *S tímto zařízením je zakázáno používat nestíněný propojovací kabel.*

Oznámení CE:

Toto zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s následujícími normami podle směrnice IVD:

- | | |
|---------------|---|
| EN61326-2-6 | Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení; požadavky na EMC; Zdravotnická zařízení pro <i>diagnostiku in vitro</i> (IVD). |
| EN61010-2-101 | Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení; Část 101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro <i>diagnostiku in vitro</i> (IVD). Toto zařízení bylo navrženo a testováno podle CISPR 11 třídy A. V domácím prostředí může způsobit rádiové rušení. V takovém případě budete možná muset přijmout opatření ke zmírnění rušení. Před provozem tohoto zařízení vyhodnoťte elektromagnetické prostředí.
Nepoužívejte toto zařízení v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné úmyslné zdroje RF), protože mohou rušit správnou funkci. |

Toto zařízení také splňuje následující bezpečnostní normy:

- UL61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrická laboratorní zařízení Část 1: Všeobecné požadavky: s ETL nebo rovnocennou schvalovací značkou
- ICES-003: Nařízení Industry Canada Normy pro zařízení způsobující rušení – digitální přístroje
- CAN/CSA C22.2 č. 61010-2-101
Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –
Část 1: Všeobecné požadavky, s ETL nebo rovnocennou schvalovací značkou

Likvidace elektrických a elektronických zařízení

Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)

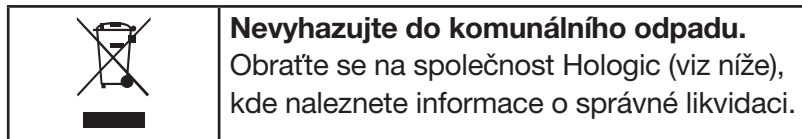
Společnost Hologic se zaměřuje na plnění specifických požadavků jednotlivých zemí, pokud jde o ekologicky šetrné zpracování výrobků. Naším cílem je snížit množství odpadů z našich elektrických a elektronických zařízení. Společnost Hologic si uvědomuje přínosy vyplývající z možnosti opětovného použití, zpracování, recyklace nebo regenerace zařízení OEEZ, aby se minimalizovalo množství nebezpečných látek vstupujících do životního prostředí.

Vaše odpovědnost

Jako zákazník společnosti Hologic jste odpovědní za to, že zařízení označená níže zobrazeným symbolem neumístíte do komunálního odpadu, pokud k tomu ve vaší oblasti nemáte oprávnění od příslušných orgánů. Před likvidací jakéhokoliv elektrického zařízení dodaného společností Hologic se obraťte na společnost Hologic (viz níže).

Symbol použitý na přístroji

Na tomto přístroji se používá následující symbol:



Recyklace

Společnost Hologic zajistí zpětný odběr a řádnou recyklaci elektrických přístrojů, která poskytujeme našim zákazníkům. Společnost Hologic usiluje o opětovné použití přístrojů Hologic, dílčích sestav a součástí, kdykoli je to možné. Pokud není opětovné použití vhodné, společnost Hologic zajistí řádnou likvidaci odpadního materiálu.

Kontaktní údaje společnosti Hologic

	<p>Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA USA 92121 USA Tel: +1 (508) 263-2900 InternationalTechSupport@Hologic.com</p>
<p>Autorizovaný zástupce v Evropském společenství</p>	<p>Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgie</p>

Symbole použité na přístroji

Na tomto přístroji nebo jeho obalu se mohou objevit následující symboly:



Upozornění, přečtěte si návod k použití



Odpadní elektrická a elektronická zařízení – pro likvidaci přístroje kontaktujte společnost Hologic.



Katalogové číslo



Sériové číslo



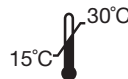
Pouze pro diagnostické použití *in vitro*



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C



Biologická nebezpečí



Stejnoseměrný proud (DC)

Část 2 – Instalace

Obecné

V této části jsou uvedeny podrobné pokyny pro instalaci systému PeriLynx. Dodržujte pečlivě instalační kroky, abyste zajistili správnou instalaci a provoz.

Environmentální faktory

System PeriLynx byl navržen tak, aby byl bezpečný za následujících podmínek:

- Interiérové použití;
- Nadmořská výška do 2 000 m;
- Maximální relativní vlhkost 80 % při teplotě do 30 °C;
- Stupeň znečištění II, v souladu s normou IEC 61010-1, kategorie II. System PeriLynx je určen pouze pro použití v kanceláři nebo v čistém laboratorním prostředí.
- Provozní teplotu je třeba udržovat relativně konstantní. Optimální provozní teplota je 15 až 30 °C (59 až 86 °F). Před použitím nechte přístroj temperovat na pokojovou teplotu.

Přístroj umístěte mimo dosah přímého slunečního světla a mimo místa s extrémními teplotními výkyvy (např. v blízkosti otevřených oken, trub, varných desek, radiátorů atd.).

Rozbalení

Analýzátoru PeriLynx

Opatrně vyjměte analyzátor a příslušenství z přepravního kartonového obalu.

Zkontrolujte, zda kartonový obal a analyzátor nevykazují viditelné známky poškození.

Pokud je analyzátor poškozen, okamžitě kontaktujte dopravce a zákaznický servis společnosti Hologic.

Kartonový obal musí obsahovat následující díly/příslušenství:

- Analyzátor PeriLynx
- Síťový adaptér a napájecí kabel (jeden nebo více pro mezinárodní kompatibilitu)
- Uživatelská příručka
- PeriLynx QCette®



Poznámka: Přepravní kartonový obal uschovejte pro budoucí použití. Pokud je třeba analyzátor odeslat, použijte originální přepravní kartonový obal.

Tiskárna

Opatrně vyjměte tiskárnu a příslušenství z přepravního kartonového obalu. Zkontrolujte, zda kartonový obal a tiskárna nevykazují viditelné známky poškození.

Pokud je tiskárna poškozena, okamžitě kontaktujte dopravce a zákaznický servis společnosti Hologic.

Kartonový obal tiskárny musí obsahovat následující díly/příslušenství:

- Tiskárna
- Štítky do tiskárny (1 role)
- Napájecí kabel
- Kabel USB

Poznámka: Přepravní kartonový obal uschovejte pro budoucí použití. Pokud je třeba tiskárnu odeslat, použijte originální přepravní kartonový obal.



Snímač čárového kódu (volitelný)

Snímač čárového kódu lze získat od společnosti Hologic pro zadávání dat do analyzátoru. Tento snímač čárového kódu je jediný snímač vhodný pro použití se systémem PeriLynx. Pokud vaše objednávka zahrnovala volitelný snímač čárového kódu, opatrně vyjměte snímač čárového kódu a příslušenství z přepravního kartonového obalu. Zkontrolujte, zda kartonový obal a snímač čárového kódu nevykazují viditelné známky poškození. Pokud je snímač čárového kódu poškozen, okamžitě kontaktujte dopravce a zákaznický servis společnosti Hologic.



Dodržujte všechny pokyny výrobce snímače čárového kódu týkající se bezpečného používání snímače.

Kartonový obal snímače čárového kódu musí obsahovat následující díly/příslušenství:

- Snímač čárového kódu
- Stojan

Nastavení systému

1. Analyzátor a tiskárnu umístěte na rovném vodorovném povrchu. Zkontrolujte, zda je vypínač na zadní straně analyzátoru nastaven do polohy vypnuto (0).

Poznámka: Neinstalujte žádný software Dymo Label dodávaný s tiskárnou.

2. Konektor napájecího kabelu zapojte do zásuvky označené 24 V DC na spodní straně tiskárny. Druhý konec kabelu zapojte do analyzátoru PeriLynx.
3. Zasuňte kabel USB do zásuvky označené USB na spodní straně tiskárny. Veděte kabel USB a napájecí kabel kabelovým kanálem a umístěte tiskárnu svisle na rovný povrch. Druhý konec kabelu USB zapojte do kteréhokoli portu USB na analyzátoru.



Systém

(Foto obsahuje volitelný snímač čárových kódů)



Tiskárna



Analýzátor

4. Použijte napájecí kabel AC odpovídající zásuvkám v místnosti. Připojte výstupní konektor ze síťového adaptéru do zadní části analyzátoru. Zapojte nástěnný adaptér do síťové zásuvky AC.

Upozornění: Lze použít pouze síťový adaptér dodaný s analyzátozem PeriLynx. Jakékoli nahrazení může vést k poškození analyzátoru PeriLynx a tiskárny.

5. Chcete-li připojit volitelný snímač čárových kódů, připojte kabel USB snímače do kteréhokoli portu USB na analyzátoru.

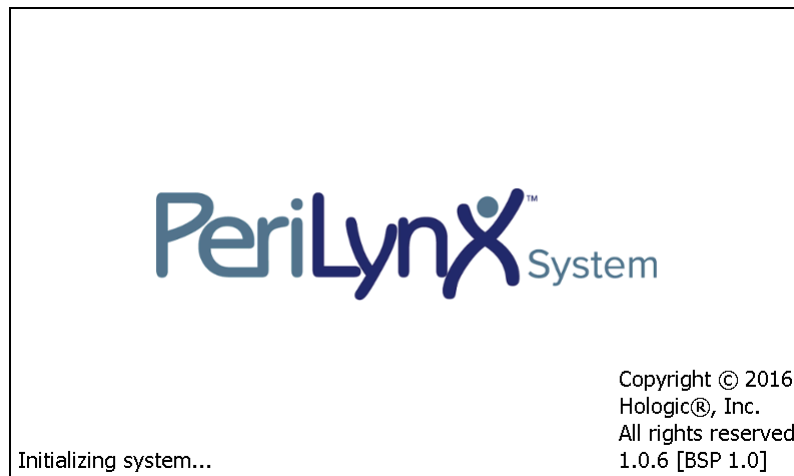
Začínáme

Přepněte vypínač analyzátoru do polohy zapnuto (I). Vypínač je umístěn na zadní straně přístroje. (Pokud se analyzátor nezapne, viz Část 7 — Řešení problémů, bod 1.)

Po zapnutí se na analyzátoru zobrazí logo Hologic a poté se zobrazuje logo systému PeriLynx se zprávou „Initializing system...“ (Inicializace systému ...) po dobu 60 sekund. Pak analyzátor provede autotest součástí analyzátoru.

Pokud se po autotestu vyskytne problém, ozve se pípnutí signalizující chybu a zobrazí se chybové hlášení. Pokud se zobrazí chybové hlášení, podívejte se do části Řešení problémů.

Pokud není připojena tiskárna, zobrazí se chybové hlášení.



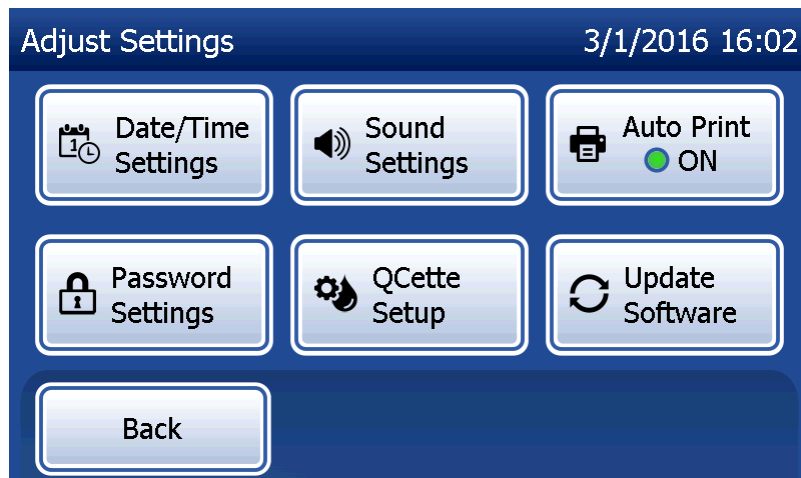
Po dokončení testu se displej přepne do hlavní nabídky. Datum a čas může být třeba nastavit podle vašeho časového pásma.



Nastavení data a času

1. V hlavní nabídce vyberte možnost **Adjust Settings** (Upravit nastavení).
2. Stiskněte tlačítko **Date/Time Settings** (Nastavení data/času) a postupujte podle výzev na obrazovce.

Více informací o nastavení data a času viz Část 4 — Softwarové funkce — podrobný popis.



Výchozí tovární nastavení

System Perilynx používá následující výchozí nastavení. Přizpůsobení jednotky vašim laboratorním požadavkům viz Část 4 — Softwarové funkce — podrobný popis.

Výchozí nastavení je následující:

Automatický tisk

V továrním nastavení je automatický tisk zapnutý. Po každém výsledku tiskárna vygeneruje vytištěný výsledek.

Formát data

Výchozí nastavení je MM/DD/RR.

Formát času

Výchozí nastavení je 24 hodinový formát.

Nastavení zvuku

Výchozím nastavením pro zvukový tón (pípnutí) je spuštění při hlasitosti 5.

Nastavení hesla

Ve výchozím nastavení je heslo deaktivováno.

Vypnutí

Pokud systém nepoužíváte, může být připojený a nečinný. Pokud je třeba systém vypnout, ujistěte se, že je nečinný. Přepněte vypínač na zadní straně analyzátoru do polohy vypnuto.

Rozšířené vypnutí

Má-li být systém delší dobu vypnut nebo vyřazen z provozu, vypněte analyzátor, jak je popsáno výše. Zcela vypněte napájení zařízení odpojením napájecího kabelu z elektrické zásuvky.

Část 3 — Obecné provozní/testovací pokyny

Po instalaci přístroje lze analyzátor PeriLynx provozovat každý den podle následujících postupů. Přečtěte si část 4 pro detailní popisy displejů, výzev a provozních sekvencí.

Spuštění systému

1. Přepněte vypínač analyzátoru do polohy zapnuto. Vypínač je umístěn na zadní straně přístroje. (Pokud se analyzátor nezapne, viz část 7 Řešení problémů, bod 1.)

Po zapnutí se na analyzátoru zobrazuje zpráva „Initializing system...“ (Inicializace systému ...) po dobu 60 sekund. Pak analyzátor provede autotest součástí analyzátoru.

Pokud se po autotestu vyskytne problém, ozve se pípnutí signalizující chybu a zobrazí se kód chyby. Pokud se zobrazí kód chyby, podívejte se do části Řešení problémů. Překontrolujte, že máte správně nastavený formát data a času. Nastavení data a času viz Část 4 — Softwarové funkce — podrobný popis.

2. Po připojení k analyzátoru je tiskárna neustále zapnutá. Zkontrolujte, zda jsou v tiskárně štítky. Založení štítků do tiskárny viz Část 6 — Tiskárna.

Přehled hlavní nabídky analyzátoru PeriLynx

Hlavní nabídka	Funkce
Test Patient (Pacientský test)	Spouští test Rapid fFN 10Q na pacientském vzorku.
Run QCette QC (Spustit kontrolu kvality QCette)	Porovnává funkční parametry kontrolní kazety QCette s parametry původního nastavení. Zajišťuje správné fungování analyzátoru. Provádí se denně.
Run Liquid QC (Spustit kontrolu kvality kapalného vzorku)	Spustí kontrolu kapalných kontrolních vzorků v analyzátoru, aby bylo zajištěno, že systém PeriLynx funguje správně. Provádí se při instalaci a při každé změně šarže kazety nebo přepravě.
View Reports (Zobrazit zprávy)	Zobrazí/vytiskne výsledky testů pacienta, ověření kontrolní kazety QCette a kontrolních vzorků a výsledky kalibrace systému. Umožňuje přenos dat přes datový port.
Enter New Calibration Code (Zadat nový kalibrační kód)	Umožňuje zadání kalibračního kódu pro šarži kazet a uložení do paměti analyzátoru. Provádí se při instalaci a při každé změně šarže kazety.
Adjust Settings (Upravit nastavení)	Umožňuje změnu data/času, zvuku, automatického tisku a nastavení hesla. Umožňuje nastavení QCette.
Update Software (Aktualizovat software)	Umožňuje aktualizovat verzi softwaru.

V hlavní nabídce se také zobrazuje stav kontroly kvality QCette.

Obvyklé pořadí položek nabídky

Po instalaci systému	Běžné denní použití	Nová šarže kazet
Date /Time Settings (Nastavit datum/čas)	Run QCette QC (Spustit kontrolu kvality QCette)	Enter New Calibration Code (Zadat nový kalibrační kód)
Select Auto Print On/Off (Vybrat automatický tisk zap./vyp.)	Test Patient (Pacientský test)	Run QCette QC (Spustit kontrolu kvality QCette)
QCette Setup (Nastavit QCette)	View Reports (Zobrazit zprávy)	Run Liquid QC (Spustit kontrolu kvality kapalného vzorku)
Enter New Calibration Code (Zadat nový kalibrační kód)		Test Patient (Pacientský test)
Run QCette QC (Spustit kontrolu kvality QCette)		View Reports (Zobrazit zprávy)
Run Liquid QC (Spustit kontrolu kvality kapalného vzorku)		
Test Patient (Pacientský test)		
View Reports (Zobrazit zprávy)		

Použití dotykové obrazovky

Na dotykové obrazovce vybíráte tlačítka stisknutím příslušného názvu.

Do ID polí, která vyžadují datový vstup, zadávejte příslušné údaje stisknutím tlačítka nebo číselné klávesy. Abeceda je vždy velkými písmeny. Chcete-li přepnout z abecedních kláves na číselné klávesy, stiskněte tlačítko „**123**“ poblíž horní části obrazovky. Chcete-li přepnout z číselných tlačítek na abecední klávesy, stiskněte tlačítko „**ABC**“. Pro odstranění jednoho znaku použijte tlačítko **Delete** (Odstranit). Pro zadání mezery na pozici ukazatele použijte tlačítko **Space** (Mezerník).

Chcete-li smazat celé ID pole, stiskněte „x“ vpravo od oblasti ID pole.

K zadávání dat do polí lze také použít volitelný snímač čárových kódů.

Chcete-li zobrazit záznam, který je delší než oblast ID pole, nebo upravit záznam, stiskněte oblast ID pole. Chcete-li upravit záznam, použijte abecední a číselná tlačítka nebo tlačítko **Delete** (Odstranit).



Tlačítko Help (Nápověda)

Tlačítko **Help** (Nápověda) poskytuje informace o zadávání dat. Stiskněte tlačítko **Close** (Zavřít) pro ukončení nápovědy a zadání správných údajů.

Tlačítko Next (Další)

Postupujte podle pokynů na analyzátoru. Obvykle se tlačítkem **Next** (Další) potvrzuje záznam v poli a pokračuje se do další části sekvence. Tlačítko **Next** (Další) je zelené pouze tehdy, pokud je analyzátor připraven na přechod do další sekvence.

Tlačítko Back (Zpět)

Stiskněte tlačítko **Back** (Zpět) pro návrat na předchozí obrazovku, pokud není uvedeno jinak.



Pole	Délka	Požadovaný formát
User (Uživatel)	Až 15 znaků	Jakákoli kombinace písmen a čísel. Pole je povinné.
Sample ID (ID vzorku)	Až 16 znaků	Jakákoli kombinace písmen a čísel. Pole je povinné.
Cassette Lot Number (Číslo šarže kazety)	5 znaků	ANNNN kde A = písmeno, N = číslo. Zadejte číslo šarže přesně tak, jak je uvedeno na obalu kazety. Abeceda je na této obrazovce omezena na písmena použitá v číslech šarží kazet. Pole je povinné.
Calibration Code (Kalibrační kód)	10 znaků	Zadejte kalibrační kód přesně tak, jak je uveden na krabičce kazety.
Liquid Control Lot Number (Číslo šarže kapalného kontrolního vzorku)	Až 12 znaků	Zadejte číslo šarže kapalného kontrolního vzorku přesně tak, jak je uvedeno na lahvičce, nebo naskenujte čárové kódy šarže na krabici sady kontrolních vzorků. Pole je povinné.
QCette ID (ID kontrolní kazety QCette)	6 znaků	Zadejte sériové číslo QCette přesně tak, jak je uvedeno na kontrolní kazetě QCette. Pole je povinné.

Analýzátor zobrazí chybu a pípne, pokud je zadán nesprávný formát nebo je zadán neplatný kód. Stiskněte tlačítko **Close** (Zavřít) pro odmítnutí chyby a zadání správných údajů.

Procházení datových záznamů

Posouvání datových záznamů v delších zprávách, například Monthly Usage (Měsíční použití), se provádí šipkou nahoru nebo dolů.

Tisk

Pro výtisk záznamu stiskněte tlačítko **Print** (Tisk).

Tato funkce tisku je aktivní pouze tehdy, když je na displeji zobrazen datový záznam.

Tlačítko Cancel (Zrušit)

Tlačítko **Cancel** (Zrušit) je k dispozici v některých případech pro ukončení sekvence a návrat na předchozí obrazovku.

Hlavní nabídka

Stisknutím tlačítka **Main Menu** (Hlavní nabídka) se vrátíte do hlavní nabídky.

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

Back Print Main Menu

Spuštění kontroly kvality QCette – rychlý odkaz

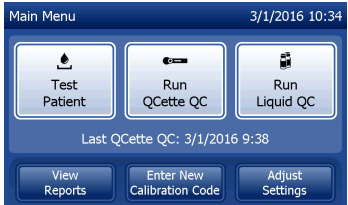



Kontrolu kvality QCette je třeba provádět každých 24 hodin. Poznámka: Hlavní nabídka zobrazuje datum a čas posledního provedení této kontroly.

<p>V hlavní nabídce vyberte možnost Run QCette QC (Spustit kontrolu kvality QCette).</p>	<p>Zadejte ID uživatele a stiskněte tlačítko Next (Další).</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>QCette QC 3/4/2016 17:30</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>Zadejte ID kontrolní kazety QCette nebo ověřte, zda již není zadané. Stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Vložte kontrolní kazetu QCette a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Výsledky se zobrazí a vytisknou za 3 minuty.</p>
 <p>QCette QC 3/4/2016 17:30</p> <p>QCette ID: 014899</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:31</p> <p>Insert the QCette and press Next</p> <p>Back Cancel Next</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:34</p> <p>User: 1001 QCette ID: 014899</p> <p>SYSTEM: PASS</p> <p>Date: 3/4/2016 QC Level 1: ✓ PASS [23] Time: 17:34 QC Level 2: ✓ PASS [76]</p> <p>Print Finish</p>

Pokud QCette neprojde kontrolou, viz Část 7 – Řešení problémů, bod 9.

Pacientský test – rychlý odkaz

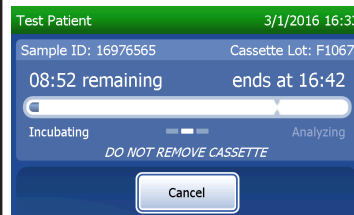
Vzorek připravte podle specifických protokolů.

<p>V hlavní nabídce vyberte možnost Test Patient (Pacientský test).</p>	<p>Zadejte ID uživatele a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Zadejte číslo šarže kazety (na obalu kazety) a stiskněte tlačítko Next (Další).</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>Test Patient 3/1/2016 16:31</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>Test Patient 3/1/2016 16:31</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>Zadejte identifikační číslo pacienta a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Vyjměte pacientskou kazetu z obalu. Vložte kazetu do analyzátoru a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Analyzátor zkontroluje, zda je kazeta Rapid fFN 10Q správně vložena.</p>
 <p>Test Patient 3/1/2016 16:32</p> <p>Sample ID: 16976565 123</p> <p>Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>Test Patient 3/1/2016 16:32</p> <p>Insert the cassette and press Next</p> <p>Back Cancel Next</p>	 <p>Test Patient 3/1/2016 16:32</p> <p>Checking cassette</p> <p>DO NOT REMOVE CASSETTE</p> <p>Back Cancel</p>

Přístroj opakovaně pípne a na displeji se zobrazí „Apply sample to cassette and press Start Test“ (Aplikujte vzorek do kazety a stiskněte tlačítko Spustit test). Přidejte 200 µl vzorku pacienta a stiskněte tlačítko **Start Test** (Spustit test).

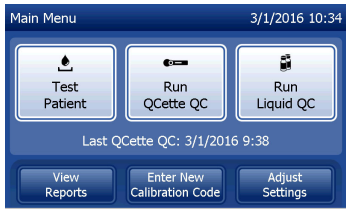



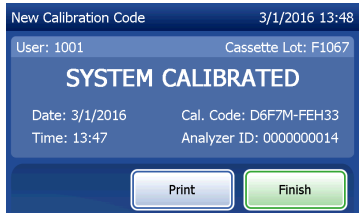
Analyzátor začne 10 minutové odpočítávání se 7 minutami inkubace a 2–3 minutami analýzy kazety.

Po dokončení testování systém zobrazí a vytiskne výsledek.



Zadání nového kalibračního kódu – rychlý odkaz

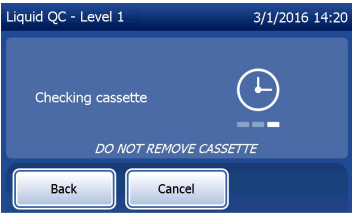

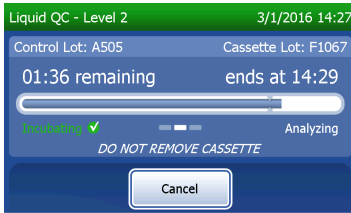


Kalibraci je třeba nastavit při výměně šarží kazet.

<p>V hlavní nabídce vyberte možnost Enter New Calibration Code (Zadat nový kalibrační kód).</p>	<p>Zadejte ID uživatele a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Zadejte číslo šarže kazety (na obalu kazety) a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>
		
<p>Zadejte kalibrační kód (na krabičce kazety) a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Výsledky kalibrace se zobrazí a lze je vytisknout. Pro návrat do hlavní nabídky stiskněte tlačítko Finish (Ukončit).</p>	
		

Spuštění kontroly kvality kapalného vzorku – rychlý odkaz

Kontrolu kvality kapalných vzorků provádějte při každé změně šarže kazety.

<p>V hlavní nabídce vyberte možnost Run Liquid QC (Spustit kontrolu kvality kapalného vzorku).</p>	<p>Zadejte ID uživatele a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Zadejte číslo šarže kazety (na obalu kazety) a stiskněte tlačítko Next (Další).</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>Liquid QC 3/1/2016 14:03</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>Liquid QC 3/1/2016 14:04</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>Vyberte Level 1 (Hladina 1) nebo Level 2 (Hladina 2) a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Zadejte číslo šarže kontrolního vzorku (na štítku lahvičky a krabičky kontrolních vzorků) a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>	<p>Vložte kazetu a stiskněte tlačítko Next (Další).</p>
 <p>Liquid QC 3/1/2016 14:05</p> <p>Level 1 Level 2</p> <p>Back Cancel Next</p>	 <p>Liquid QC - Level 1 3/1/2016 14:05</p> <p>LOT Control Lot: A5054 ABC</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>Liquid QC - Level 1 3/1/2016 14:07</p> <p>Insert the cassette and press Next</p> <p>Back Cancel Next</p>

<p>Analyzátor zkontroluje, zda je kazeta Rapid fFN 10Q správně vložena.</p>	<p>Přístroj opakovaně pípne a na displeji se zobrazí „Add sample to cassette and press Start Test“ (Přidejte vzorek do kazety a stiskněte tlačítko Spustit test). Přidejte 200 µl kontrolního vzorku a stiskněte tlačítko Start Test (Spustit test).</p>	<p>Analyzátor začne 10 minutové odpočítávání se 7 minutami inkubace a 2–3 minutami analýzy kazety.</p>
		
<p>Po dokončení testování systém zobrazí a vytiskne výsledek. Další kontrolní vzorek spustíte stisknutím tlačítka Finish (Ukončit).</p>	<p>Poznámka: Musíte otestovat oba kontrolní vzorky, Hladina 1 i Hladina 2.</p>	<p>Opakujte test s jiným kontrolním vzorkem a novou kazetou.</p>
		

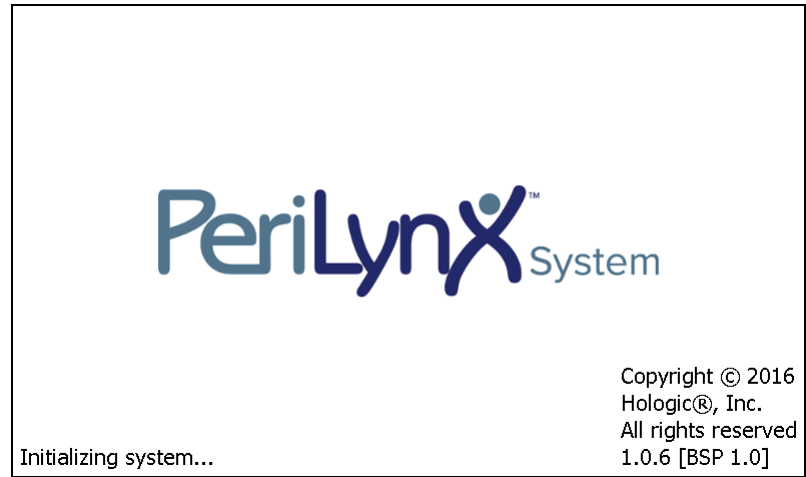
Pokud výsledek kapalného kontrolního vzorku není úspěšný, viz Část 7 – Řešení problémů, bod 10.

Část 4 – Softwarové funkce – podrobný popis

Úvodní obrazovka

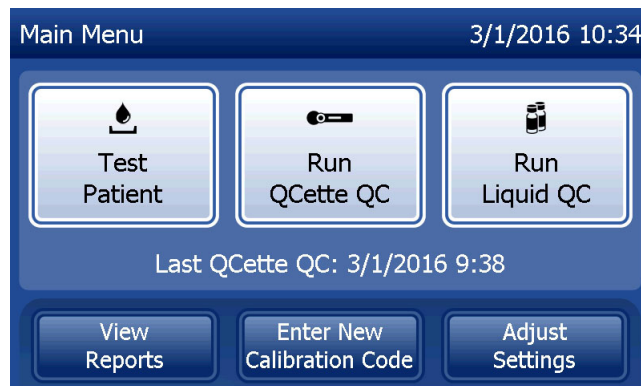
Po zapnutí se na analyzátoru zobrazí logo Hologic a poté se zobrazuje logo systému PeriLynx se zprávou „Initializing system...“ (Inicializace systému ...) po dobu 60 sekund. Pak analyzátor provede autotest součástí analyzátoru. Na této obrazovce se také zobrazuje verze softwaru.

Po dokončení testu se displej přepne do hlavní nabídky.

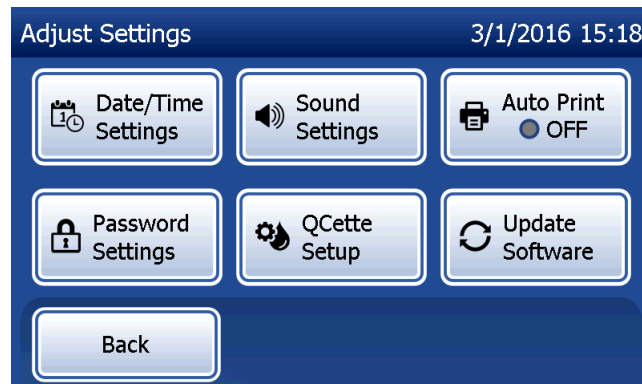


Hlavní nabídka

Hlavní nabídka obsahuje položky Pacientský test, Spuštění kontroly kvality QCett, Spuštění kontroly kvality kapalného vzorku, Zobrazení zpráv, Zadání nového kalibračního kódu a Úprava nastavení.



Po stisknutí tlačítka pro Zobrazení zpráv a Úprava nastavení se zobrazí dílčí nabídka.

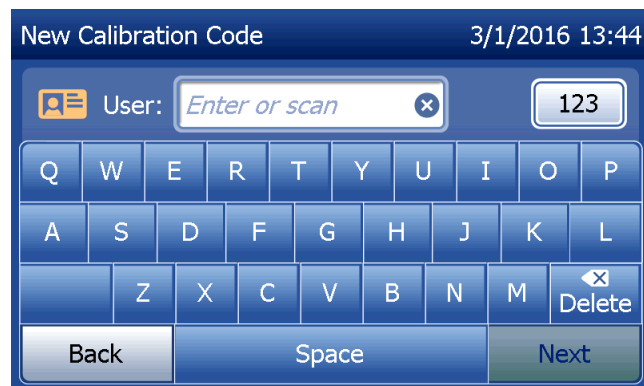
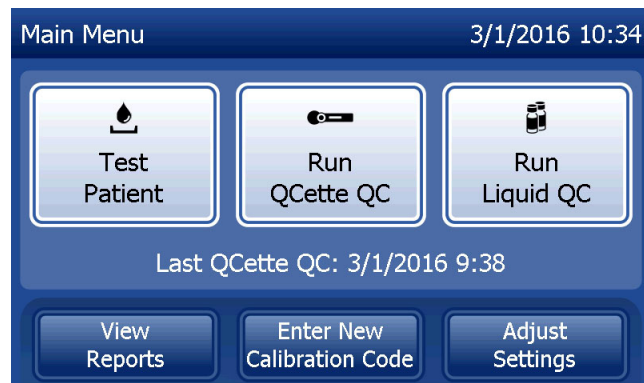


Enter New Calibration Code (Zadat nový kalibrační kód)

Na obrazovce hlavní nabídky vyberte **Enter New Calibration Code** (Zadat nový kalibrační kód) pro nastavení kalibrace na analyzátoru. Postupujte podle pokynů na analyzátoru. Kalibraci je třeba nastavit při výměně šarží kazet.

Poznámka: Bez nastavení kalibrace nelze spustit patientský test a kontrolu kvality kapalného vzorku. Kalibraci je třeba nastavit před použitím analyzátoru pro testování.

Pro přechod na další krok je nutné zadat ID uživatele. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



Pro přechod na další krok je nutné zadat číslo šarže kazety. Číslo šarže kazety je uvedeno na obalu kazety a na krabičce kazety. Software vyžaduje, aby bylo číslo šarže zadáno ve správném formátu: jeden abecední znak následovaný čtyřmi numerickými znaky (např. F1067).

Pro přechod na další krok je nutné zadat kalibrační kód (kal. kód). Kalibrační kód je uveden na krabičce kazety. Software vyžaduje, aby bylo číslo kódu zadáno ve správném formátu: 10 alfanumerických znaků s pomlčkou uprostřed. Zadejte kalibrační kód přesně tak, jak je uveden na krabičce.

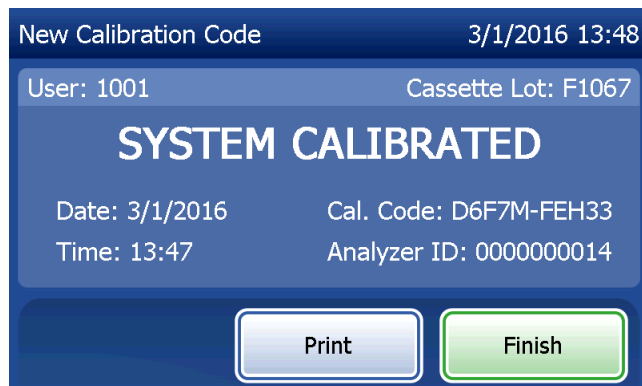
Poznámka: Kalibrační kód stanoví společnost Hologic pro každou šarži kazet Rapid fFN 10Q.

The screenshot shows a blue-themed interface titled 'New Calibration Code' with a timestamp '3/1/2016 13:46'. A text input field labeled 'Cassette Lot:' contains the text 'F1067'. To the left of the field is a blue button with the text 'LOT' in white. To the right is a blue button with a white 'x' icon and a 'Help' button. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1-0, an alphabetic keypad with buttons for letters A-G, and a 'Delete' button with a white 'x' icon. At the bottom are three buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'.

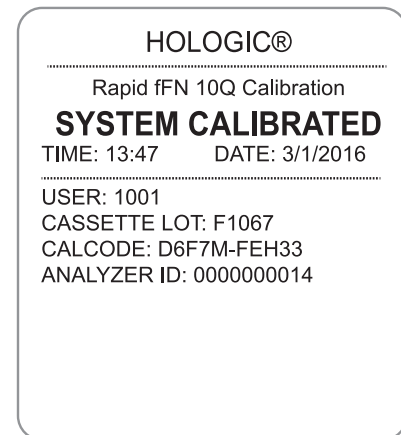
The screenshot shows a blue-themed interface titled 'New Calibration Code' with a timestamp '3/1/2016 13:47'. A text input field labeled 'Cal. Code:' contains the text 'D6F7M-FEH33'. To the left of the field is a blue button with the text 'CAL' in white. To the right is a blue button with the text '123' in white. Below the input field is a full QWERTY keyboard layout with buttons for letters Q-P, A-L, and Z-M, plus a 'Delete' button with a white 'x' icon. At the bottom are three buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'.

Záznam kalibračních údajů

Úplný záznam se vytiskne automaticky, pokud je funkce Auto Print (Automatický tisk) nastavena na hodnotu ON (Zapnuto), nebo se může vytisknout/znovu vytisknout stisknutím tlačítka **Print** (Tisk).



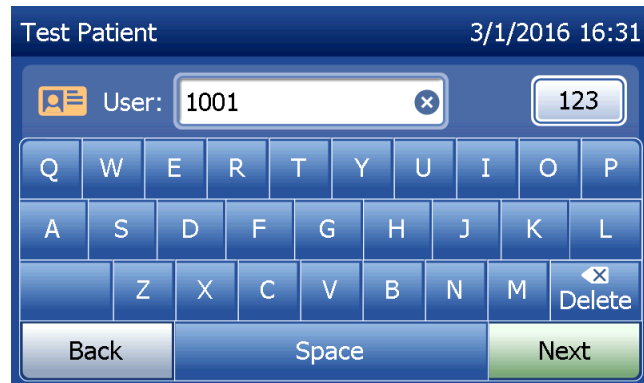
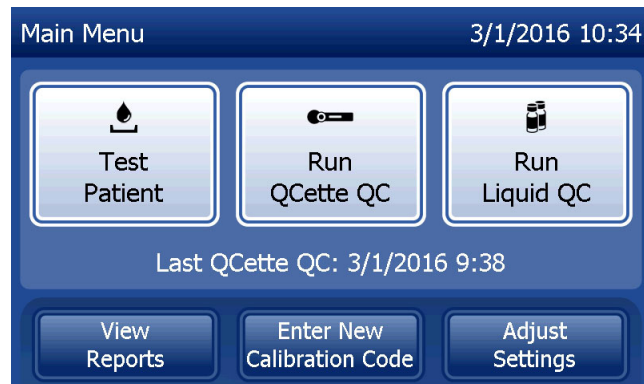
Zobrazení a výtisk



Test Patient (Pacientský test)

V hlavní nabídce vyberte možnost **Test Patient** (Pacientský test) pro testování vzorku pacienta. Postupujte podle pokynů na analyzátoru.

Pro přechod na další krok je nutné zadat ID uživatele. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



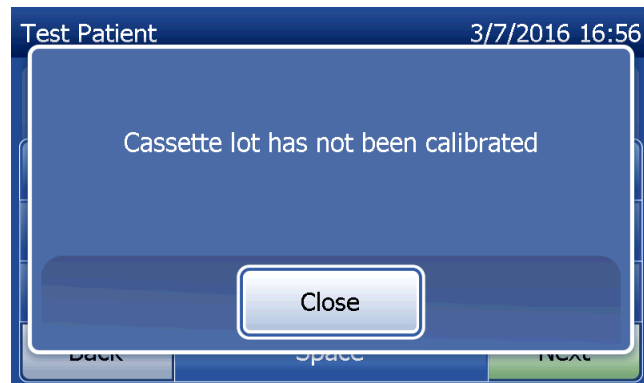
Pro přechod na další krok je nutné zadat číslo šarže kazety. Číslo šarže kazety je uvedeno na obalu kazety a na krabičce kazety. Software vyžaduje, aby bylo číslo šarže zadáno ve správném formátu: jeden abecední znak následovaný čtyřmi numerickými znaky (např. F1067).

Je důležité použít číslo šarže kazety uvedené na každém obalu nebo krabičce kazety.

Analýzátor automaticky porovnává číslo šarže kazety použité pro nastavení kalibrace s číslem šarže kazety použitým pro testování pacienta. Analýzátor přijímá kazety z posledních pěti šarží kazet, pro které byla nastavena kalibrace.

Pokud se čísla šarží kazet neshodují, testovací proces nemůže pokračovat. Pokud k tomu dojde, na displeji se zobrazí zpráva, že šarže kazety nebyla kalibrována. Po stisknutí tlačítka **Close** (Zavřít) se zobrazí číslo šarže kazety použité pro kalibraci.

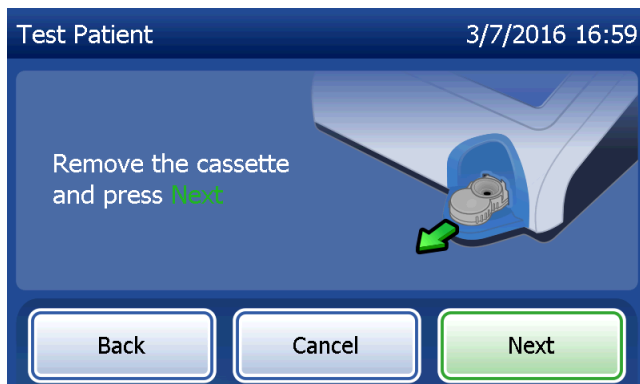
Poznámka: Pokud se číslo šarže kazety změnilo, musí se zadat nový kalibrační kód.



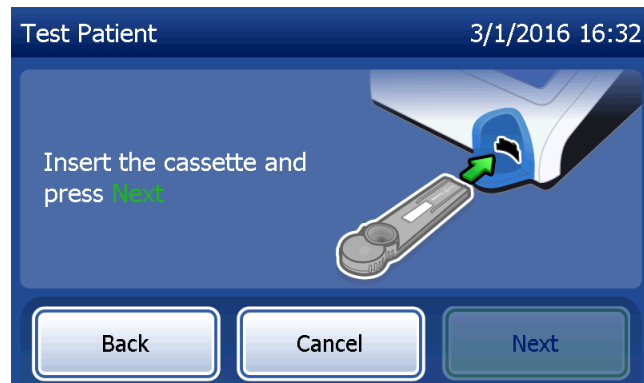
Zadejte až 16 alfanumerických znaků ID vzorku a stiskněte tlačítko **Next** (Další). Pro přechod na další krok je nutné zadat ID vzorku.



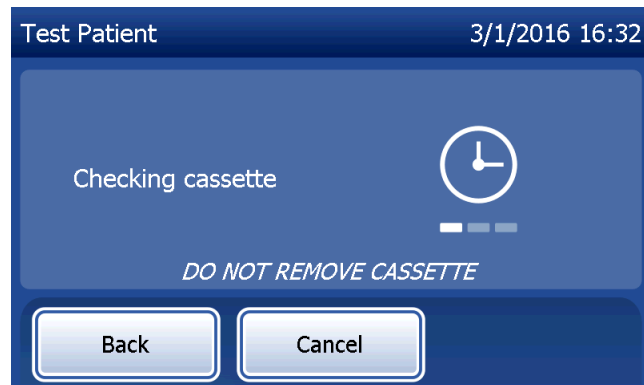
Tato zpráva se zobrazí, pokud je kazeta v analyzátoru před přechodem na další obrazovku. Vyměňte kazetu a stiskněte tlačítko **Next** (Další).



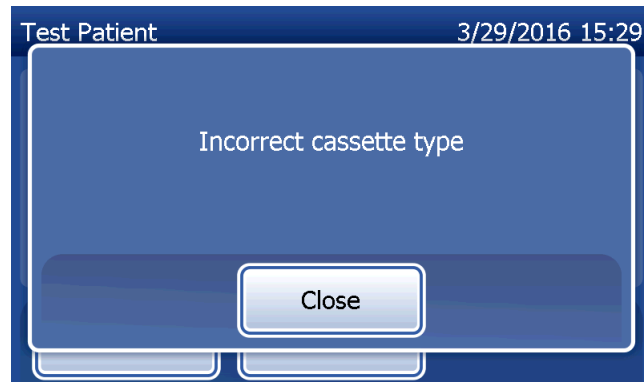
Analyzátor pak vyzve uživatele, aby vložil kazetu a stiskl tlačítko **Next** (Další).



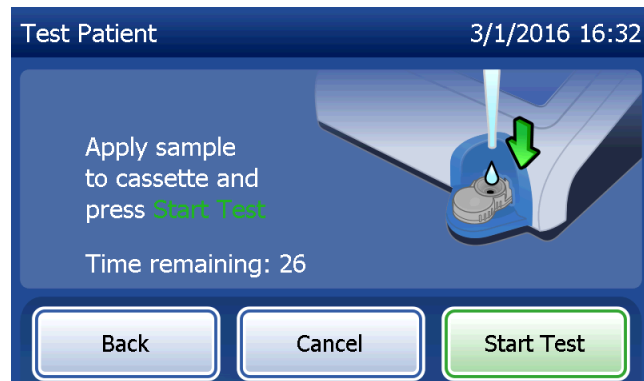
Analyzátor zkontroluje, zda je kazeta Rapid fFN 10Q správně vložena.



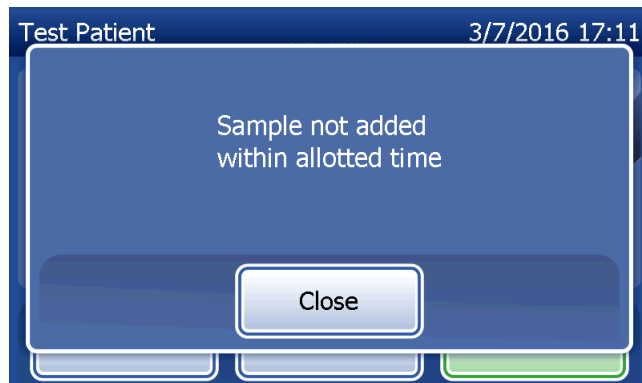
Pokud je vložen nesprávný typ kazety, test nemůže pokračovat. Stiskněte tlačítko **Close** (Zavřít) a odstraňte nesprávnou kazetu.



Spustí se 30 sekundový časovač, během kterého analyzátor pípá. Přidejte 200 µl vzorku pacienta a ihned stiskněte tlačítko Start Test (Spustit test).



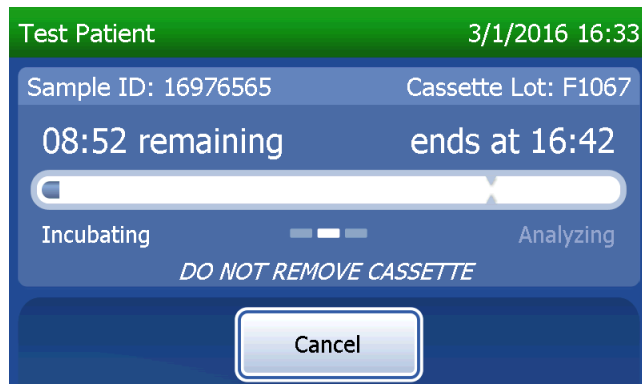
Pokud vzorek pacienta není přidán a nedojde ke stisknutí tlačítka **Start Test** (Spustit test) v určeném čase, testovací proces nemůže pokračovat. Na displeji se zobrazí hlášení, že vzorek nebyl přidán včas. Stiskněte tlačítko **Close** (Zavřít), vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Finish** (Ukončit) pro návrat do hlavní nabídky. Do paměti se neuloží žádný záznam o testu.



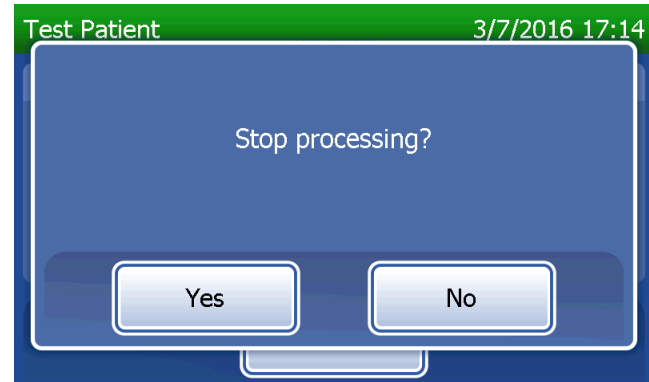
Po přidání vzorku zahájí analyzátor 10 minutové odpočítávání.

Pro přerušení testu stiskněte tlačítko **Cancel** (Zrušit). Stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) a následným potvrzením záměru ukončit započatý proces ukončíte test a přijdete o všechna data.

Po dokončení 7 minutové inkubační doby začne analyzátor analyzovat kazetu. Nerušte analyzátor, dokud se nezobrazí výsledky. Analýza bude trvat přibližně 2–3 minuty.

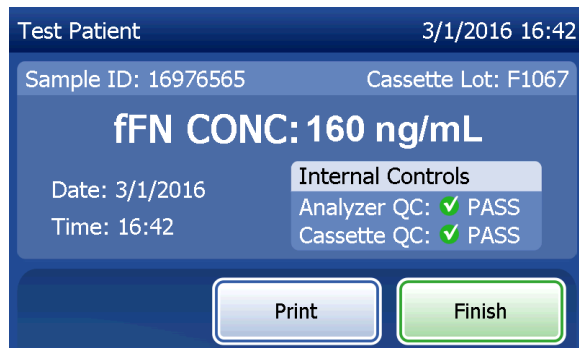


Pokud byste během testování stiskli tlačítko **Cancel** (Zrušit), zobrazila by se následující zpráva. Select **Yes** to stop processing or **No** to continue the test (Vyberte Ano pro ukončení procesu, nebo Ne pro pokračování testu). Tato zpráva se zobrazuje po dobu 5 sekund a pak pokračuje test. V případě zrušení testu vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Finish** (Ukončit). K opakování testu bude zapotřebí nová kazeta.



Záznam údajů pacienta

Zobrazí se výsledky testu pacienta. Úplný záznam se vytiskne automaticky, pokud je funkce Auto Print (Automatický tisk) nastavena na hodnotu ON (Zapnuto), nebo se může vytisknout/znovu vytisknout stisknutím tlačítka **Print** (Tisk).



Test Patient 3/1/2016 16:42

Sample ID: 16976565 Cassette Lot: F1067

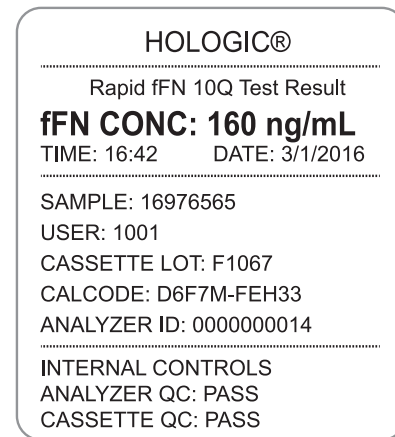
fFN CONC: 160 ng/mL

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

Internal Controls
Analyzer QC: PASS
Cassette QC: PASS

Print Finish

Zobrazení a výtisk



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

Výsledky pacientů se zobrazují jako koncentrace fFN v ng/ml, nebo INVALID (NEPLATNÝ).

V případě výsledku INVALID (NEPLATNÝ) test zopakujte. (Viz Část 7 — Řešení problémů, bod 12.)

Poznámka: Vnitřní kontroly se provádějí automaticky během každého testu Rapid fFN. Tyto interní kontroly zahrnují

- (1) prahovou úroveň signálu na procesní kontrolní lince;
- (2) správný průtok vzorku kazetou Rapid fFN 10Q;
- (3) nepřítomnost agregace částic konjugátu;
- (4) řádné fungování hardwaru analyzátoru PeriLynx.

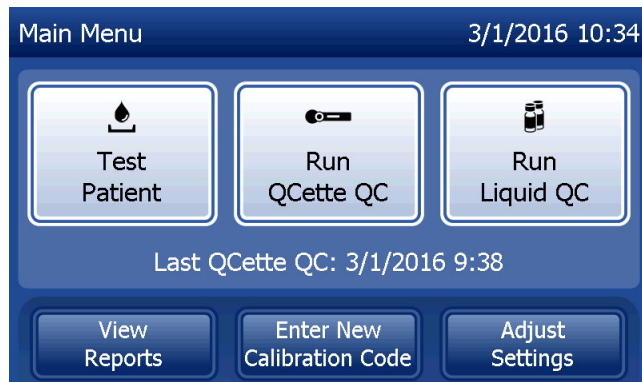
Run QCette QC (Spustit kontrolu kvality QCette)

Před prvním spuštěním PeriLynx QCette® je třeba provést nastavení QCette. Viz Úprava nastavení — nastavení kontrolní kazety QCette. Více informací viz příbalový leták PeriLynx QCette.

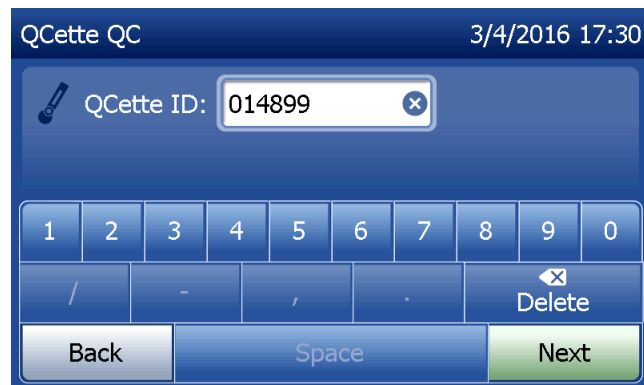
Kontrolu kvality QCette je třeba provádět každých 24 hodin. Poznámka: Hlavní nabídka zobrazuje datum a čas poslední kontroly kvality QCette.

V hlavní nabídce vyberte možnost **Run QCette QC** (Spustit kontrolu kvality QCette).

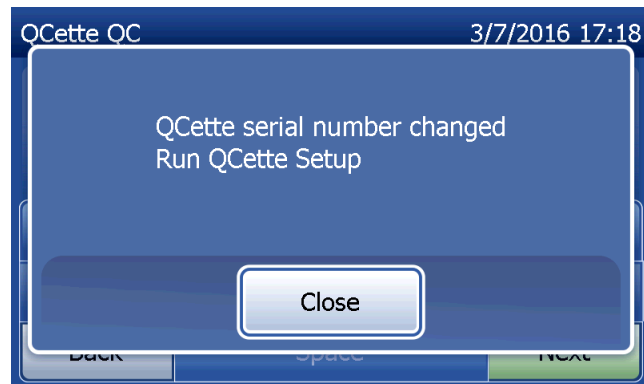
Pro přechod na další krok je nutné zadat ID uživatele. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



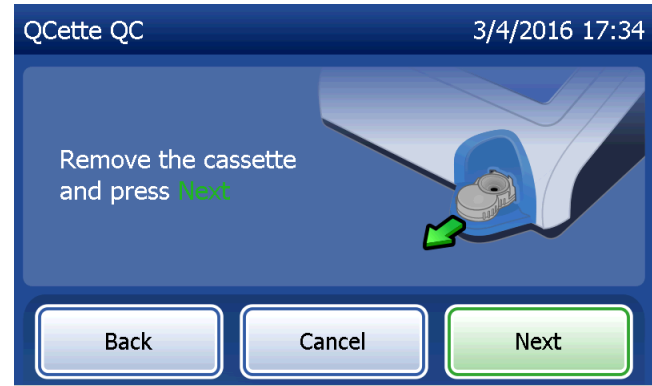
Zobrazí se ID kontrolní kazety QCette. (Původně bylo zadáno během nastavení kontrolní kazety QCette.) ID kontrolní kazety QCette je její sériové číslo. Ujistěte se, že zobrazené sériové číslo odpovídá sériovému číslu vytištěnému na plastovém krytu kontrolní kazety QCette a stiskněte tlačítko **Next** (Další). Software vyžaduje, abyste sériové číslo zadali ve správném formátu: šest numerických znaků (např. 014899). Zadejte všechny počáteční nuly.



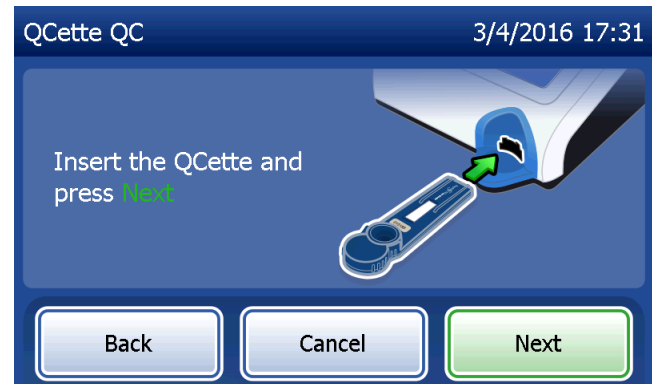
Tato zpráva se zobrazí, pokud zadané sériové číslo kontrolní kazety QCette není totožné se sériovým číslem zadaným v době nastavení kontrolní kazety QCette. Stiskněte tlačítko **Close** (Zavřít). Buď nastavte novou kontrolní kazetu QCette, nebo zopakujte kontrolu kvality QCette se správnou kontrolní kazetou QCette.



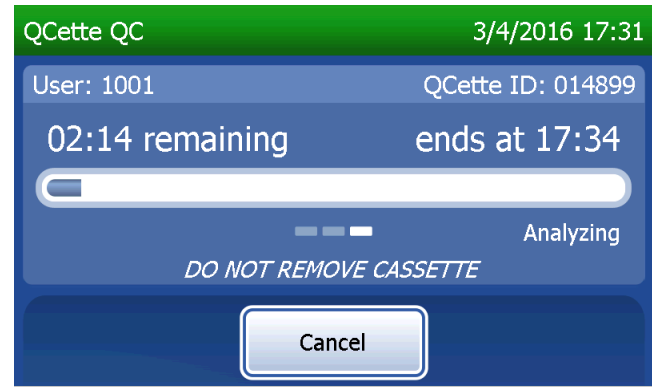
Tato obrazovka se otevře, pokud je kazeta v analyzátoru před přechodem na další obrazovku. Vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Next** (Další).



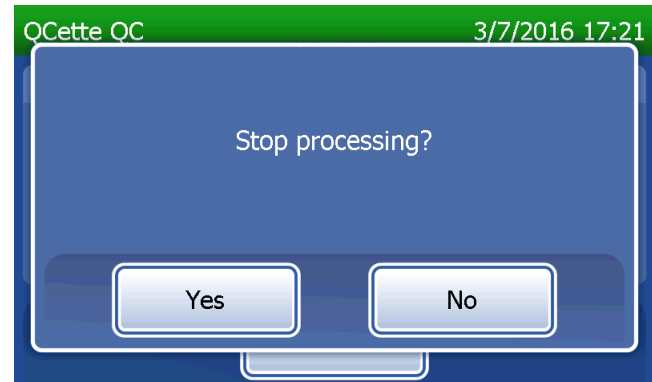
Analyzátor pak vyzve uživatele, aby vložil kontrolní kazetu QCette a stiskl tlačítko **Next** (Další).



Analyzátor načte kontrolní kazetu QCette. Nerušte analyzátor, dokud se nezobrazí výsledky. Analýza bude trvat přibližně 2–3 minuty.



Pokud byste během testování stiskli tlačítko **Cancel** (Zrušit), zobrazila by se následující zpráva. Select **Yes** to stop processing or **No** to continue the test (Vyberte Ano pro ukončení procesu, nebo Ne pro pokračování testu). Tato zpráva se zobrazuje po dobu 5 sekund a pak test pokračuje. V případě zrušení testu vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Finish test** (Ukončit test).



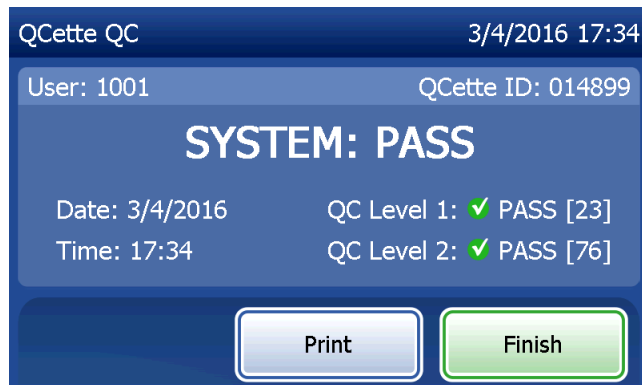
Záznam dat kontrolní kazety QCette

Úplný záznam se vytiskne automaticky, pokud je funkce Auto Print (Automatický tisk) nastavena na hodnotu ON (Zapnuto), nebo se může vytisknout/znovu vytisknout stisknutím tlačítka **Print** (Tisk).

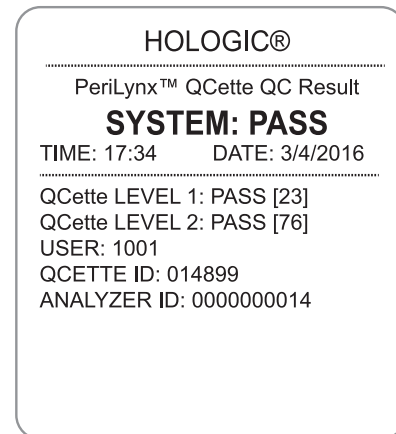
Výsledky kontrolní kazety QCette jsou SYSTEM: PASS (SYSTÉM: ÚSPĚŠNÝ), nebo SYSTEM: FAIL (SYSTÉM: NEÚSPĚŠNÝ). Analyzátor zobrazuje výsledek PASS (ÚSPĚŠNÝ) nebo FAIL (NEÚSPĚŠNÝ) a výsledek pro každou hladinu kontrolní kazety QCette (Hladina 1 a 2).

V případě výsledku FAIL (NEÚSPĚŠNÝ) test zopakujte. (Viz Část 7 – Řešení problémů, bod 8 a 9.)

Pro návrat do hlavní nabídky stiskněte tlačítko **Finish** (Ukončit).

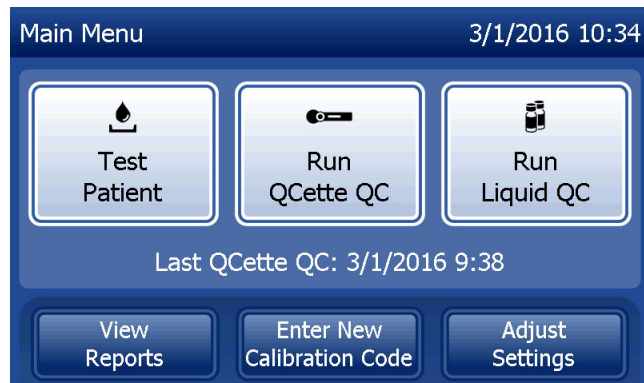


Zobrazení a výtisk

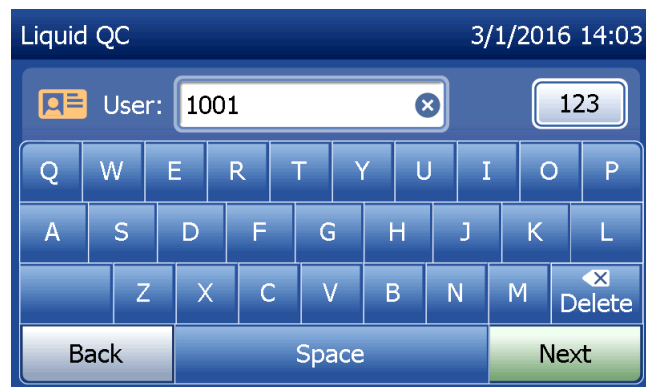


Kapalné kontrolní vzorky

V hlavní nabídce vyberte možnost **Run Liquid QC** (Spustit kontrolu kvality kapalného vzorku) pro spuštění kontroly kvality kapalného vzorku.



Pro přechod na další krok je nutné zadat ID uživatele. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



Pro přechod na další krok je nutné zadat číslo šarže kazety. Číslo šarže kazety je uvedeno na obalu kazety a na krabičce kazety. Software vyžaduje, aby bylo číslo šarže zadáno ve správném formátu: jeden abecední znak následovaný čtyřmi numerickými znaky (např. F1067).



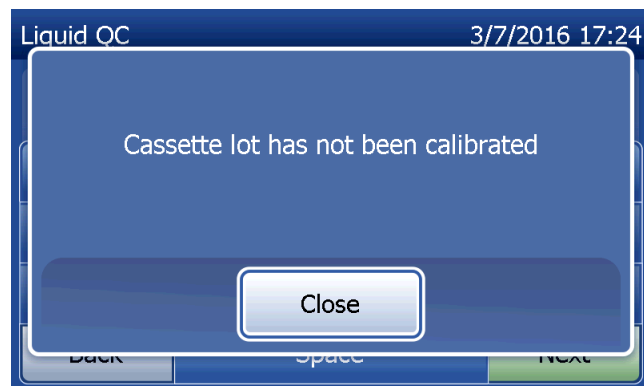
Liquid QC 3/1/2016 14:04

LOT Cassette Lot: F1067 Help

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

Analyzátor automaticky porovnává číslo šarže kazety použité pro nastavení kalibrace s číslem šarže kazety použitým pro testování kontrolních vzorků.

Pokud se čísla šarží kazet neshodují, testovací proces nemůže pokračovat. Pokud k tomu dojde, na displeji se zobrazí zpráva, že šarže kazety nebyla kalibrována. Po stisknutí tlačítka **Close** (Zavřít) se zobrazí číslo šarže kazety použité pro kalibraci.



Liquid QC 3/7/2016 17:24

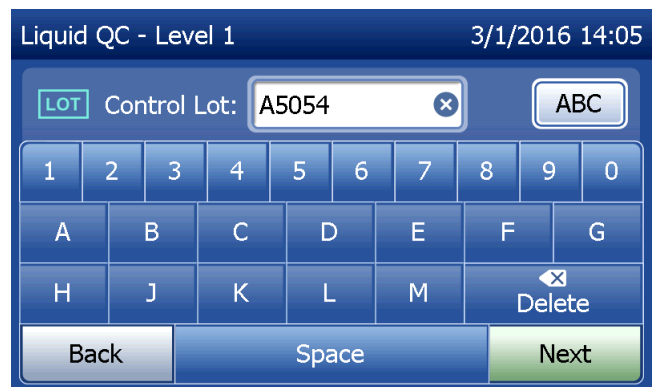
Cassette lot has not been calibrated

Close

Back Space Next

Vyberte kontrolu **Level 1** (Hladina 1) nebo kontrolu **Level 2** (Hladina 2).

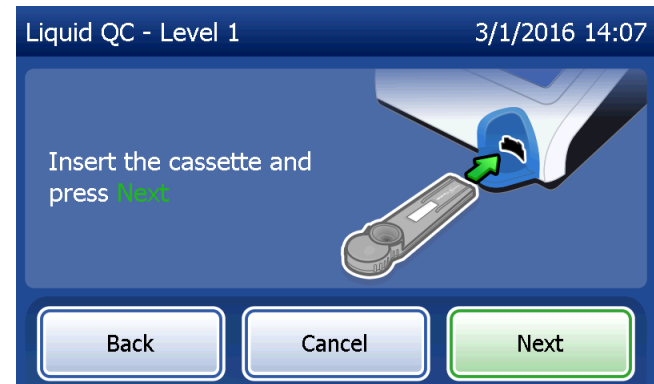
Zadejte číslo šarže a stiskněte tlačítko **Next** (Další).
Toto pole může obsahovat maximálně 12 alfanumerických znaků.



Tato zpráva se zobrazí, pokud je kazeta v analyzátoru před přechodem na další obrazovku. Vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Next** (Další).



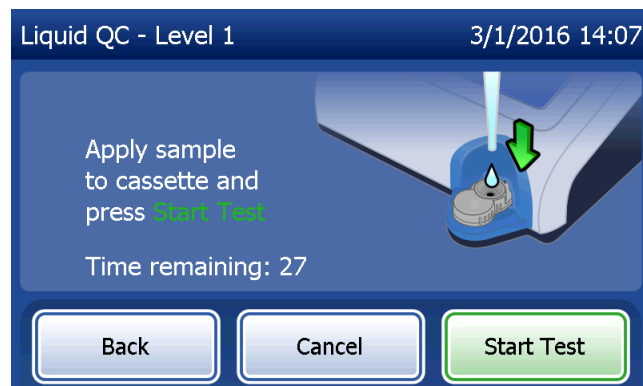
Analyzátor pak vyzve uživatele, aby vložil kazetu a stiskl tlačítko **Next** (Další).



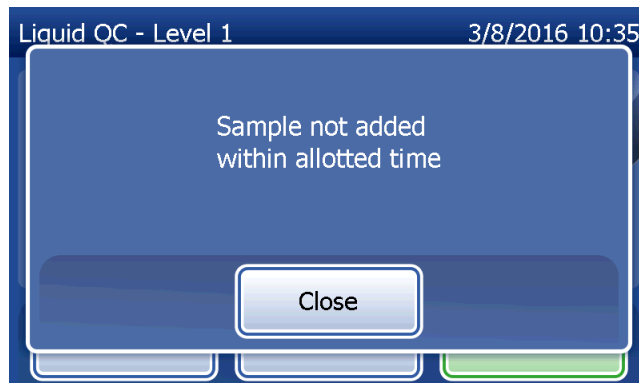
Analyzátor zkontroluje, zda je kazeta Rapid fFN 10Q správně vložena.



Spustí se 30 sekundový časovač, během kterého analyzátor pípá. Přidejte 200 μ l kontrolního vzorku a ihned stiskněte tlačítko **Start Test** (Spustit test).



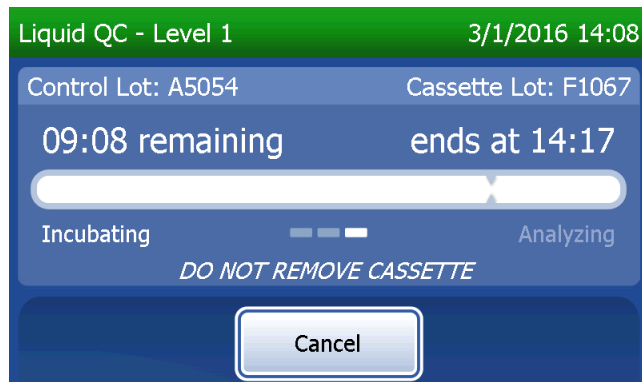
Pokud kapalným kontrolním vzorkem nepřidáte a nestisknete tlačítko **Start Test** (Spustit test) v určeném čase, testovací proces nemůže pokračovat. Na displeji se zobrazí hlášení, že vzorek nebyl přidán včas. Stiskněte tlačítko **Close** (Zavřít), vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Finish** (Ukončit) pro návrat do hlavní nabídky. Do paměti se neuloží žádný záznam o testu.



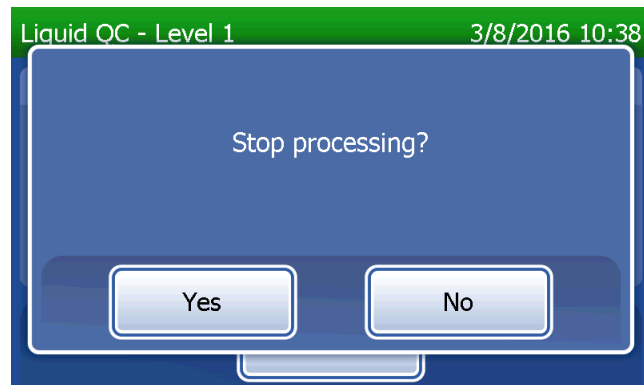
Po přidání vzorku zahájí analyzátor 10 minutové odpočítávání.

Pro přerušení testu stiskněte tlačítko **Cancel** (Zrušit). Stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit) a následným potvrzením záměru ukončit započatý proces ukončíte test a přijdete o všechna data.

Po dokončení 7 minutové inkubační doby začne analyzátor analyzovat kazetu. Nerušte analyzátor, dokud se nezobrazí výsledky. Analýza bude trvat přibližně 2–3 minuty.



Pokud byste během testování stiskli tlačítko **Cancel** (Zrušit), zobrazila by se následující zpráva. Select **Yes** to stop processing or **No** to continue the test (Vyberte Ano pro ukončení procesu, nebo Ne pro pokračování testu). Tato zpráva se zobrazuje po dobu 5 sekund a pak pokračuje test. V případě zrušení testu vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Finish test** (Ukončit test). Pokud byl test zrušen, bude k opakování testu zapotřebí nová kazeta.



Záznam údajů kapalného kontrolního vzorku

Úplný záznam se vytiskne automaticky, pokud je funkce Auto Print (Automatický tisk) nastavena na hodnotu ON (Zapnuto), nebo se může vytisknout/znovu vytisknout stisknutím tlačítka **Print** (Tisk).

Výsledky kontrolních vzorků jsou zobrazeny jako koncentrace fFN v ng/ml, nebo jako INVALID (NEPLATNÝ). Přípustné výsledky pro kapalné kontrolní vzorky naleznete v příbalovém letáku soupravy kapalných vzorků Rapid fFN.

V případě, že výsledek je mimo rozmezí nebo je INVALID (NEPLATNÝ), test zopakujte. (Viz Část 7 – Řešení problémů, bod 10 a 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

Zobrazení a výtisk

HOLOGIC®

PeriLynx™ System

fFN CONC: 112 ng/mL
TIME: 14:29 DATE: 3/1/2016

LIQUID CONTROL: LEVEL 2
CTRL LOT: A5053
USER: 1001
CASSETTE LOT: F1067
CAL CODE: D67F7M-FEH33
ANALYZER ID: 0000000014

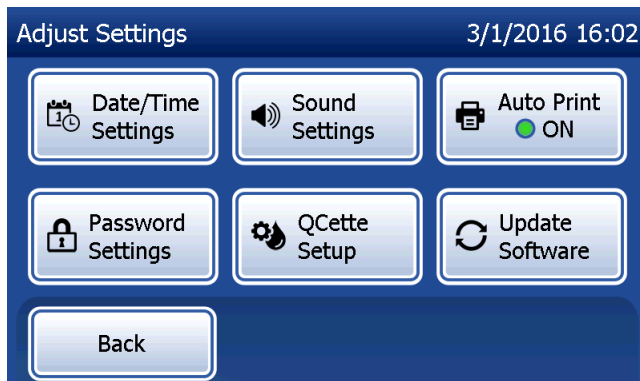
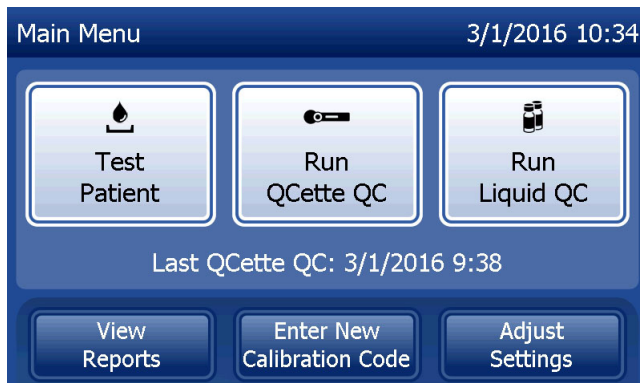
INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

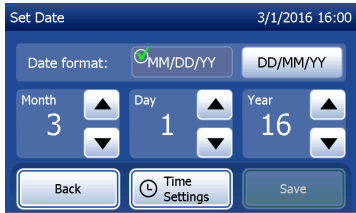

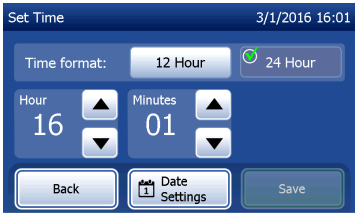
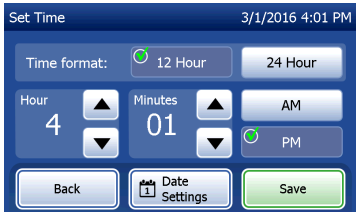
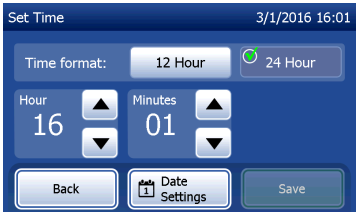
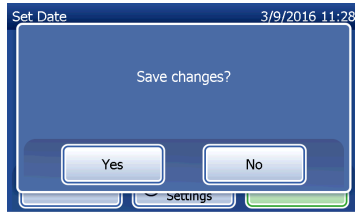
Adjust Settings (Upravit nastavení)

Tlačítko **Adjust Settings** (Upravit nastavení) na obrazovce hlavní nabídky umožňuje uživateli změnit datum a čas, upravit nastavení zvuku, automatický tisk, změnit nastavení hesla nebo provést nastavení QCette. Tato možnost také umožňuje technické podpoře společnosti Hologic aktualizovat verzi softwaru. V hlavní nabídce stisknete tlačítko **Adjust Settings** (Upravit nastavení) pro otevření obrazovky Adjust Settings (Úprava nastavení).

Úprava nastavení – datum/čas

Vyberte položku **Date/Time Settings** (Nastavení data/času).

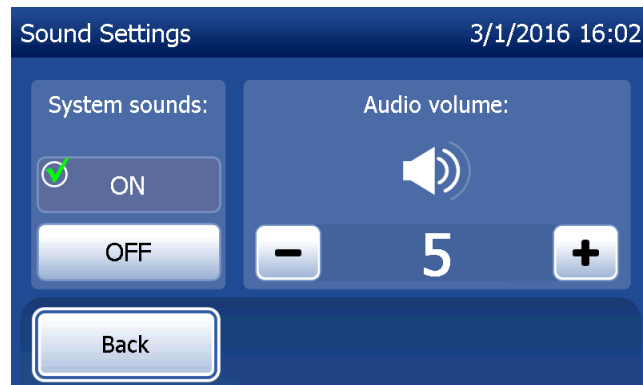
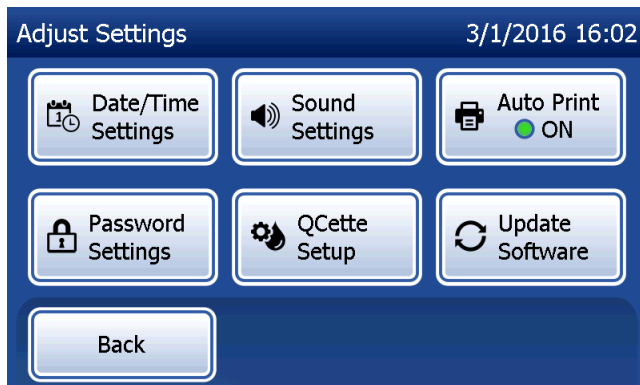


<p>Nastavte datum. V oblasti Date format (Formát data) vyberte preferovaný formát. Zelené zaškrtnutí označuje výběr.</p>	<p>Pro změnu data použijte šipku nahoru nebo dolů. Pro přijetí změn stiskněte tlačítko Save (Uložit).</p>	<p>Pokud chcete změnit nastavení času, stiskněte tlačítko Time Settings (Nastavení času). V oblasti Time format (Formát času) vyberte preferovaný formát. Zelené zaškrtnutí označuje výběr.</p>
		
<p>Pro změnu času použijte šipku nahoru nebo dolů. Pokud je čas nastaven ve 12 hodinovém formátu, vyberte možnost AM nebo PM. Zelené zaškrtnutí označuje výběr. Pro přijetí změn stiskněte tlačítko Save (Uložit).</p>	<p>Na obrazovce Set Time (Nastavit čas) máte možnost vrátit se na obrazovku Date Settings (Nastavení data). Nebo stisknete tlačítko Back (Zpět) pro návrat na obrazovku Adjust Settings (Upravit nastavení).</p>	<p>V případě jakýchkoli neuložených změn se po stisknutí tlačítka Back (Zpět), Date Settings (Nastavení data) nebo Time Settings (Nastavení času) otevře obrazovka „Save changes“ (Uložit změny). Stiskněte Yes (Ano) pro uložení změn, nebo No (Ne) pro zrušení změn.</p>
		

Úprava nastavení – nastavení zvuku

V části Nastavení zvuku vyberte, zda bude zvukový signál (pípnutí) zapnutý nebo vypnutý. Zelené zaškrtnutí označuje výběr.

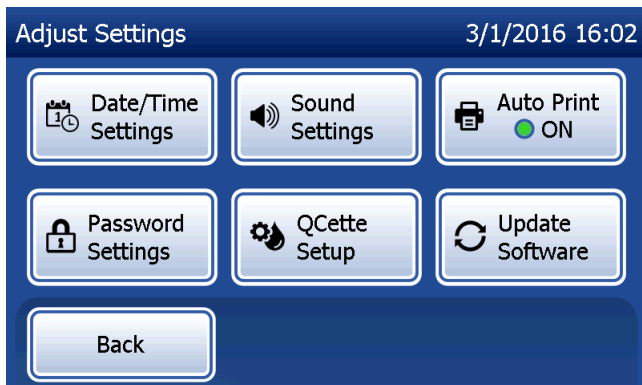
Pokud je zvuk zapnutý, zvýšte nebo snižte hlasitost pomocí tlačítek plus (+) nebo mínus (-). Pokud je zvuk zapnutý, lze tlačítkem plus nebo mínus upravovat hlasitost analyzátoru během přehrávání zvuku. Stiskněte tlačítko **Back** (Zpět) pro návrat na obrazovku Adjust Settings (Úprava nastavení).



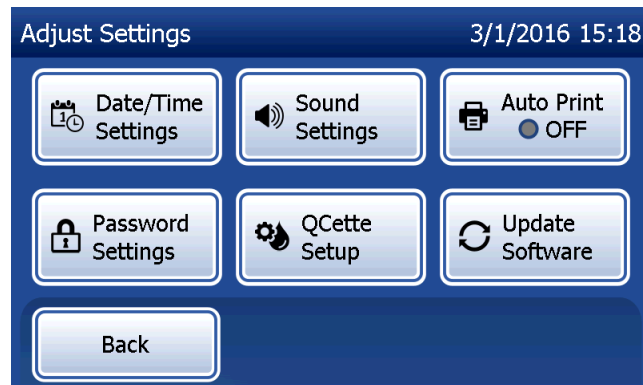
Úprava nastavení – automatický tisk

Na obrazovce Adjust Settings (Úprava nastavení) stiskněte tlačítko **Auto Print** (Automatický tisk) pro zapnutí/vypnutí funkce automatického tisku. Zelený kruh označuje, že je automatický tisk zapnutý.

Automatický tisk automaticky vytiskne výsledky testu, když je nastaven do polohy ON (Zapnuto). Pokud je automatický tisk vypnutý, výsledky lze vytisknout stisknutím tlačítka **Print** (Tisk).



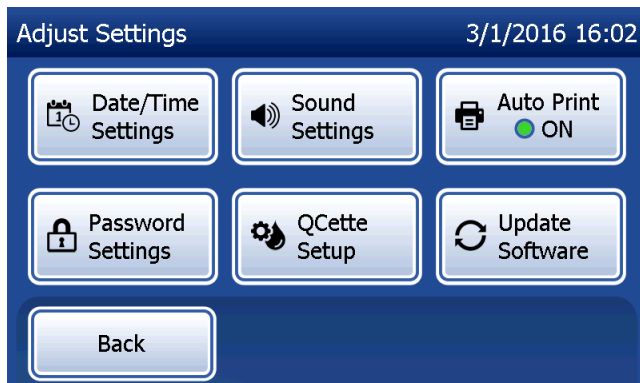
Automatický tisk zapnutý



Automatický tisk vypnutý

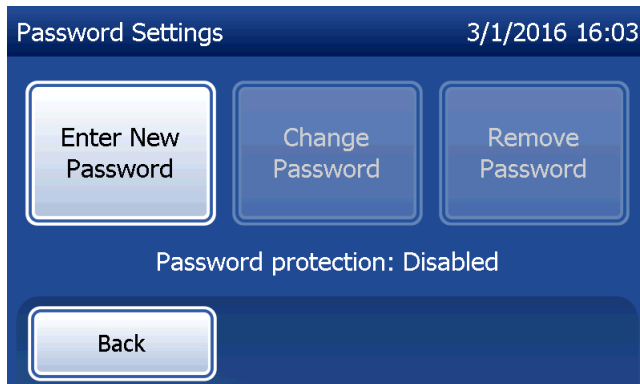
Úprava nastavení – nastavení hesla

Analyzátor lze nastavit tak, aby vyžadoval heslo pro prohlížení a tisk informací o pacientovi v části Access Data (Přístup k datům).



Pokud je ochrana heslem vypnutá, je funkce Access Data (Přístup k datům) dostupná všem uživatelům.

Pokud je ochrana heslem vypnutá, aktivujte ochranu heslem stisknutím tlačítka **Enter New Password** (Zadat nové heslo).



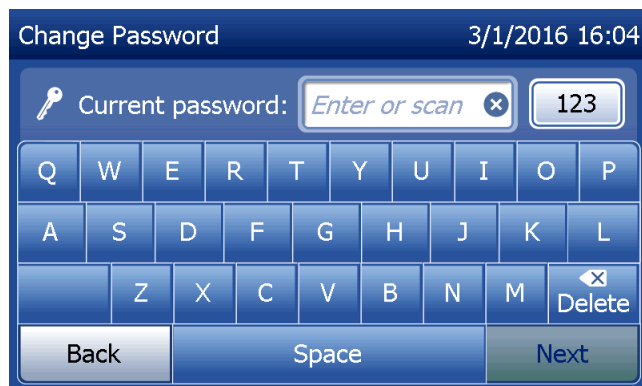
K zadávání hesla použijte dotykovou obrazovku nebo volitelný snímač čárových kódů.

Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).

Nyní je pro zobrazení nebo tisk informací třeba zadat heslo v části Access Data (Přístup k datům).

Pokud chcete změnit heslo, stiskněte tlačítko **Change Password** (Změnit heslo). K zadávání současného hesla použijte dotykovou obrazovku nebo volitelný snímač čárových kódů. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) a pak zadejte nové heslo.

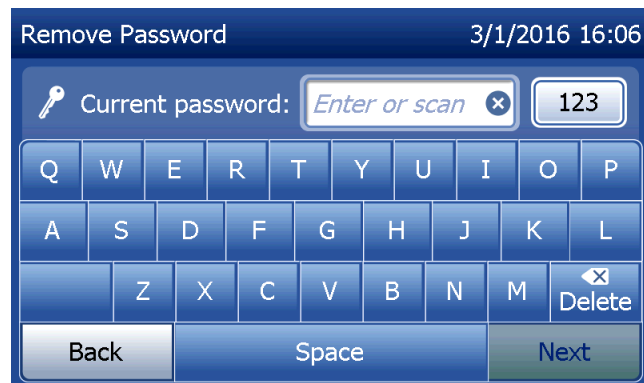
Stiskněte tlačítko **Save** (Uložit).



Pokud chcete ochranu heslem odstranit, stiskněte tlačítko **Remove Password** (Odstranit heslo). K zadávání současného hesla použijte dotykovou obrazovku nebo volitelný snímač čárových kódů.

Stiskněte tlačítko **Next** (Další).

Ochrana heslem se změní z „Enabled“ (Aktivována) na „Disabled“ (Deaktivována). Nyní pro zobrazení nebo tisk informací není třeba zadat heslo v části Access Data (Přístup k datům).



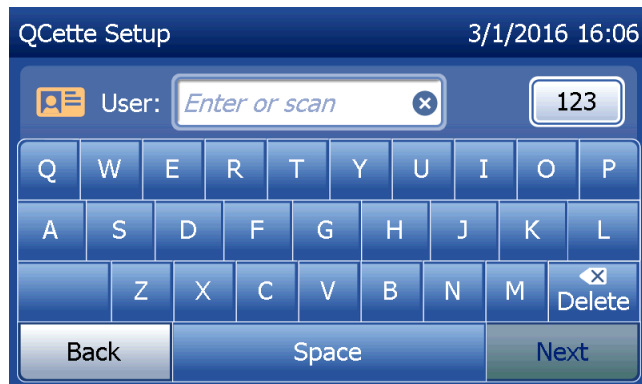
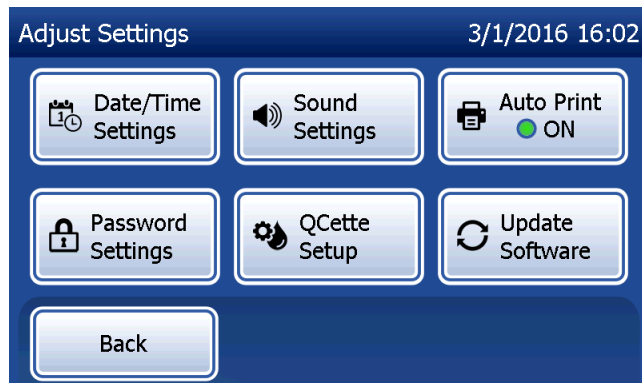
Úprava nastavení – nastavení kontrolní kazety QCette

Nastavení kontrolní kazety QCette inicializuje kontrolní kazetu QCette pro použití při vyhodnocování funkčnosti analyzátoru. Během procesu inicializace jsou stanovena výkonnostní kritéria analyzátoru. Nastavení kontrolní kazety QCette se musí provést **PŘED** spuštěním kontrolní kazety QCette jako prostředku kontroly kvality.

V hlavní nabídce vyberte možnost **Adjust Settings** (Upravit nastavení).

V nabídce Adjust Settings (Upravit nastavení) vyberte možnost **QCette Setup** (Nastavení QCette) pro zahájení.

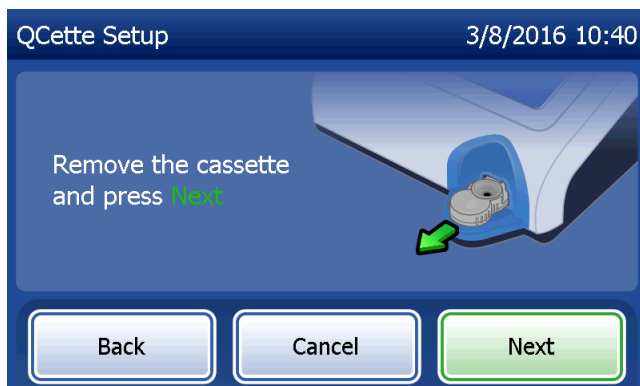
Zadejte ID uživatele a pokračujte dalším krokem. Stiskněte tlačítko **Next** (Další) pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



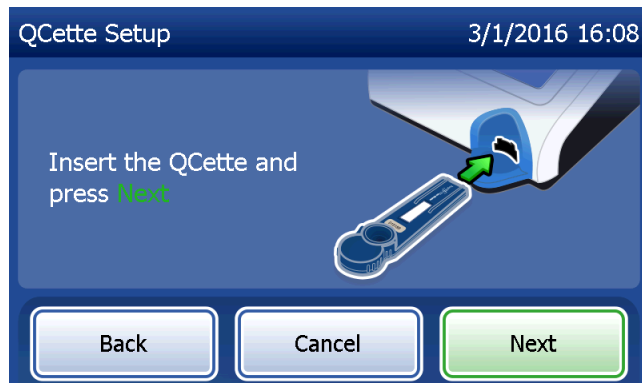
Pro přechod na další krok je nutné zadat ID kontrolní kazety QCette. ID kontrolní kazety QCette je její sériové číslo. Sériové číslo je vytištěno na plastovém krytu kontrolní kazety QCette. Software vyžaduje, abyste sériové číslo zadali ve správném formátu: šest numerických znaků (např. 014899). Zadejte všechny počáteční nuly.



Tato zpráva se zobrazí, pokud je kazeta v analyzátoru před přechodem na další obrazovku. Vyměňte kazetu a stiskněte tlačítko **Next** (Další).

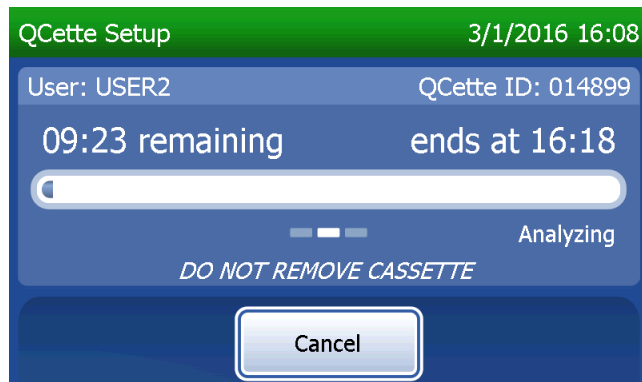


Analyzátor pak vyzve uživatele, aby vložil kontrolní kazetu QCette a stiskl tlačítko **Next** (Další).

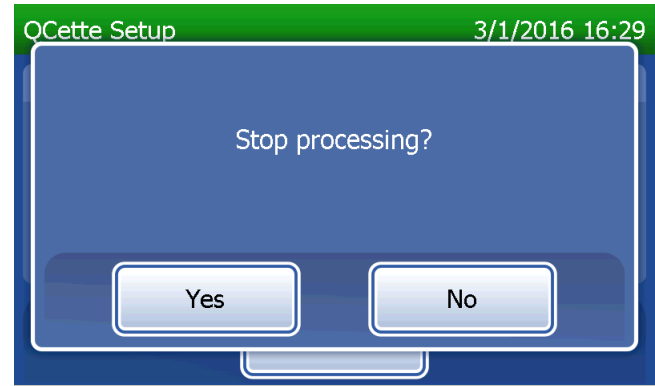


Spustí se desetiminutový časovač.

Analyzátor zahájí inicializaci kontrolní kazety QCette. Nerušte analyzátor, dokud se nezobrazí výsledky. Inicializační proces bude trvat přibližně 10 minut. Inicializaci lze ukončit stisknutím tlačítka **Cancel** (Zrušit).



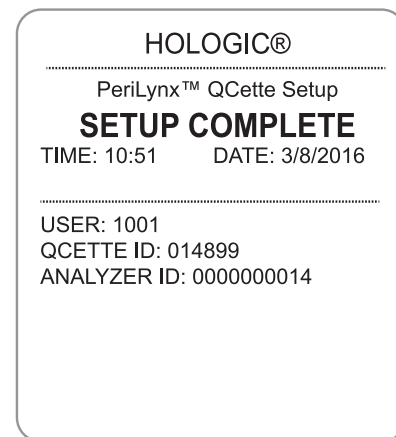
Pokud byste během testování stiskli tlačítko **Cancel** (Zrušit), zobrazila by se následující zpráva. Select **Yes** to stop processing or **No** to continue the test (Vyberte Ano pro ukončení procesu, nebo Ne pro pokračování testu). Tato zpráva se zobrazuje po dobu 5 sekund a pak pokračuje test. V případě zrušení testu vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Finish test** (Ukončit test).



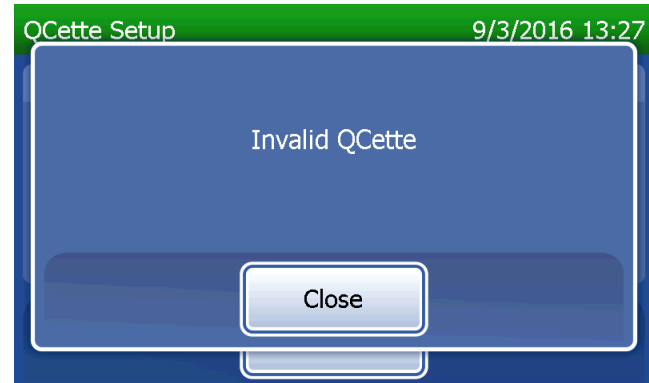
Po úspěšném dokončení nastavení kontrolní kazety QCette se zobrazí tato zpráva. **SETUP COMPLETE** (NASTAVENÍ DOKONČENO), která označuje, že byla stanovena výkonnostní kritéria analyzátoru. Pro návrat do hlavní nabídky stiskněte tlačítko **Finish** (Ukončit).



Zobrazení a výtisk

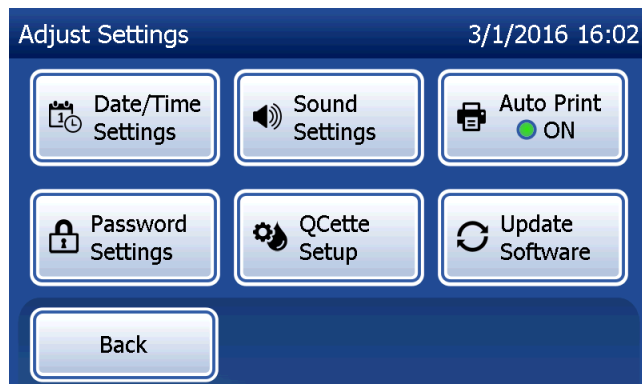


Tato zpráva se zobrazí, pokud není dokončeno nastavení kontrolní kazety QCette. Udává, že nebyla stanovena výkonnostní kritéria analyzátoru. Pokud se vyskytne chyba nastavení analyzátoru, viz Část 7 — Řešení problémů, bod 8.



Úprava nastavení – aktualizace softwaru

Obrazovka Adjust Settings (Upravit nastavení) má možnost, která umožňuje aktualizaci verze softwaru.



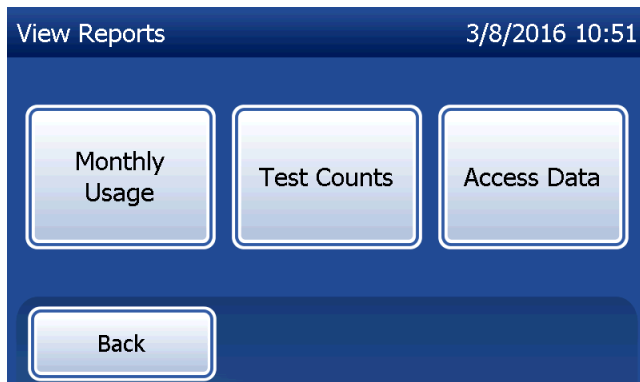
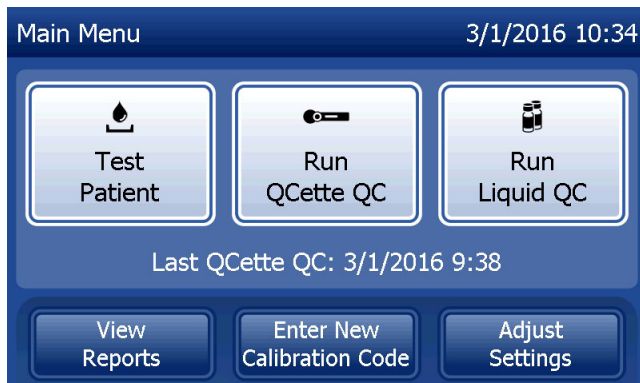
View Reports (Zobrazit zprávy)

Tlačítko **View Reports** (Zobrazit zprávy) v hlavní nabídce umožňuje uživateli prohlížet a tisknout zprávy o měsíčním použití, počtech testů a funkcích pro přístup k datům.

Měsíční použití

Na obrazovce View Reports (Zobrazit zprávy) stiskněte tlačítko **Monthly Usage** (Měsíční použití) pro zobrazení a tisk souhrnu uskutečněných patientských testů za každý měsíc za posledních 12 měsíců (rolovací kalendář).

Poznámka: Před odesláním protokolu o měsíčním použití na zařízení USB připojte disk USB k libovolnému portu USB na zadní straně analyzátoru dříve, než stiskněte tlačítko **Monthly Usage** (Měsíční použití) na obrazovce View Reports (Zobrazit zprávy).



Zprávou procházejte pomocí šipky nahoru nebo dolů.

Zobrazí se celkový počet testů pacienta. Zobrazí se také celkový počet platných testů pacienta a celkový počet neplatných testů pacienta.

Zprávu vytisknete stisknutím tlačítka **Print** (Tisk).

Stiskněte tlačítko **Back** (Zpět) pro návrat na obrazovku View Reports (Zobrazit zprávy).

Stisknutím tlačítka **Main Menu** (Hlavní nabídka) se vrátíte do hlavní nabídky.

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

Zobrazení a výtisk

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

Počet testů

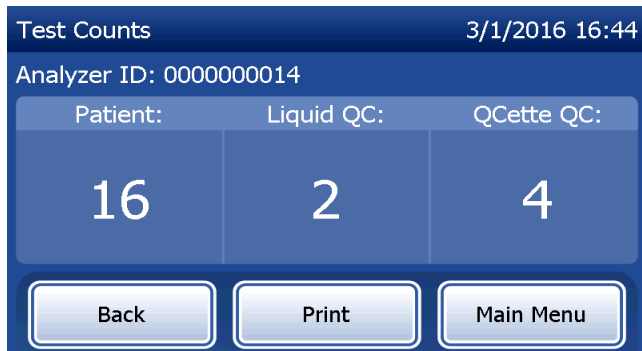
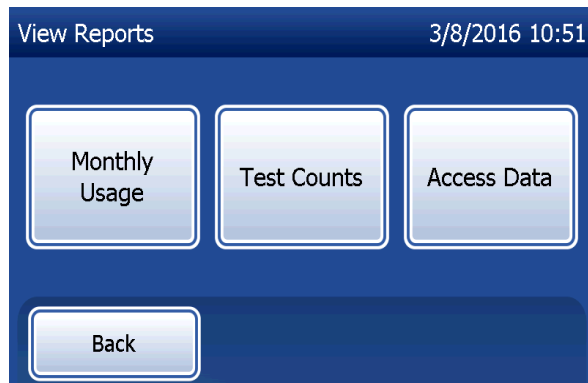
Na obrazovce View Reports (Zobrazit zprávy) stiskněte tlačítko **Test Counts** (Počet testů) pro zobrazení a tisk počtu testů seřazených podle kategorie, které byly provedeny na analyzátoru.

Zobrazí se celkový počet patientských testů, testů kapalných kontrolních vzorků (kontrola kvality kapalných kontrolních vzorků) a testů kontroly kvality QCette.

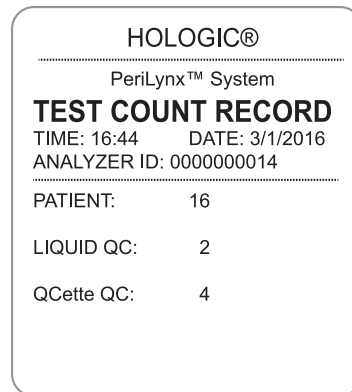
Stiskněte tlačítko **Print** (Tisk) pro vytištění zprávy o počtu testů (Test Counts Report, TCR).

Stiskněte tlačítko **Back** (Zpět) pro návrat na obrazovku View Reports (Zobrazit zprávy).

Stisknutím tlačítka **Main Menu** (Hlavní nabídka) se vrátíte do hlavní nabídky.



Zobrazení a výtisk

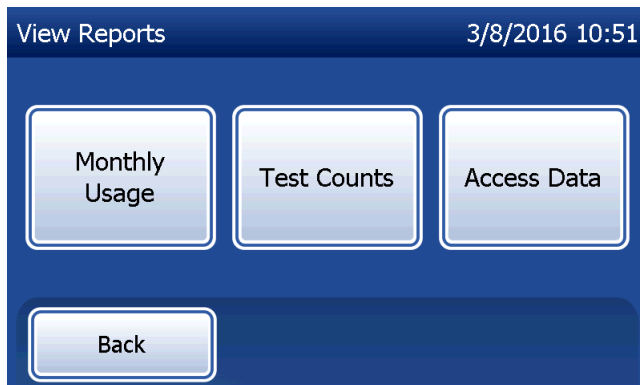


Přístup k datům

Přístup k datům — zobrazení/tisk údajů

Na obrazovce View Reports (Zobrazit zprávy) stiskněte tlačítko **Access Data** (Přístup k datům) pro přístup k údajům pacientů, datům kontroly kvality QCette, datům kontroly kvality kapalných vzorků nebo ke kalibračním údajům uloženým v analyzátoru.

Vyberte kategorii datových záznamů pro zobrazení a/nebo tisk.



Pokud je v analyzátoru zapnuta ochrana heslem, zadejte pro přístup k údajům pacientů heslo a stiskněte tlačítko **Next** (Další).

Access Data 3/1/2016 16:05

Current password: 123

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

Zobrazí se souhrn datových záznamů pro kategorii s nejnovějším záznamem v horní části seznamu. Pro tento příklad byly vybrány údaje pacienta. Souhrny procházejte pomocí šipky nahoru nebo dolů.

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

Pro zobrazení datového záznamu klepněte na záznam. Pomocí šipek nahoru nebo dolů můžete procházet různými záznamy dat.

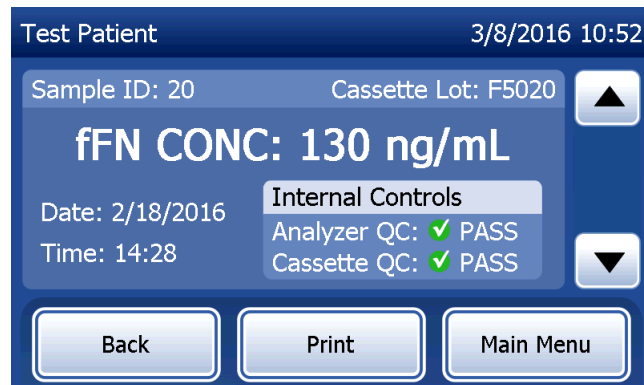
Pro výtisk záznamu dat stiskněte tlačítko **Print** (Tisk). Stiskněte tlačítko **Back** (Zpět) pro návrat na předchozí obrazovku.

Stisknutím tlačítka **Main Menu** (Hlavní nabídka) se vrátíte do hlavní nabídky.

Přístup k datům — přenos dat

V nabídce Access Data (Přístup k datům) umožňuje funkce Transfer Data (Přenos dat) přenášet všechny výsledky testů uložené v analyzátoru do počítače připojeného k analyzátoru sériovým kabelem.

Poznámka: V analyzátoru je uloženo maximálně 1 000 výsledků testů pacienta, 50 výsledků kontroly kvality QCette, 50 výsledků kontroly kvality kapalných vzorků a 50 výsledků kalibrace.



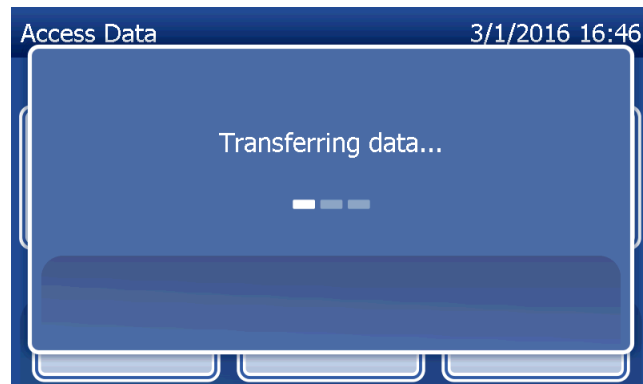
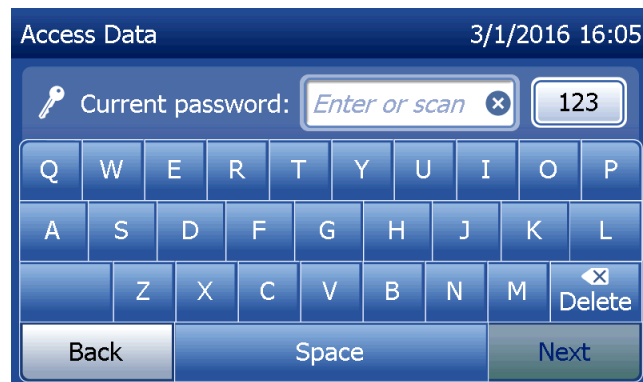
Stiskněte tlačítko **Transfer Data** (Přenos dat).

Pokud je v analyzátoru zapnuta ochrana heslem, zadejte heslo a stiskněte tlačítko **Next** (Další).

Poznámka: Přenesená data do počítače jsou ve formátu ASCII. Záznam a organizace přenesených dat se provádí podle uvážení uživatele. Společnost Hologic, Inc. neposkytuje software ani technickou podporu týkající se manipulace s daty po jejich přenesení z analyzátoru.

Tato zpráva se zobrazí během přenosu dat.

Po dokončení přenosu se otevře obrazovka View Reports (Zobrazit zprávy).



Část 5 — Péče o analyzátor

Všeobecné zásady čištění

Analyzátor chraňte před prachem. V případě potřeby očistěte vnější povrch včetně dotykové obrazovky vlhkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem.



VAROVÁNÍ: Do analyzátoru NESMÍ vniknout kapaliny. Udržujte analyzátor neustále suchý. Kapaliny vnikající do analyzátoru mohou poškodit elektrické komponenty nebo případně způsobit úraz elektrickým proudem.

UPOZORNĚNÍ: Na žádné části analyzátoru NEPOUŽÍVEJTE jakákoli rozpouštědla. Rozpouštědla mohou poškodit displej dotykové obrazovky.

Čištění místa vložení kazety

Místo pro vložení kazety může přijít do styku s biologickými tekutinami a je třeba jej pravidelně čistit.

UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s biologicky nebezpečnými materiály používejte vhodné laboratorní postupy.

Čisticí prostředky schválené pro použití

Činidla, která nejsou uvedena níže, mohou způsobit změnu barvy pláště analyzátoru a dotykové obrazovky.

Následující čisticí prostředky lze aplikovat pouze hadříkem nebo laboratorní utěrkou. Nikdy nepoužívejte čisticí prostředky ve spreji.

- 70 % etanol
- Obecný laboratorní čisticí prostředek s dezinfekčními vlastnostmi

Část 6 – Tiskárna

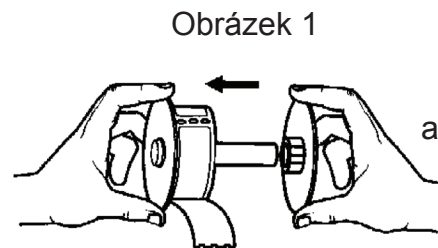
Založení štítků do tiskárny

Pokyny pro připojení tiskárny k analyzátoru PeriLynx viz Část 2 – Instalace.

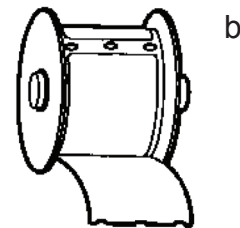
Poznámka: NEINSTALUJTE žádný software Dymo Label dodávaný s tiskárnou.

1. Otevřete kryt tiskárny pro přístup do vnitřku tiskárny. Odstraňte veškerý obalový materiál.
2. Vyjměte z tiskárny cívku štítků.
3. Všimněte si, že cívka štítků má odlišenou PRAVOU a LEVOU stranu. Správnou kompletaci naleznete na obrázku na jednotlivých kusech. Pravá strana se zasouvá dovnitř a ven a lze ji zcela vyjmout, aby se do ní daly vložit role štítků.
4. Vyjměte PRAVOU STRANU cívky tak, že ji vysunete z pravého konce.

5. Postupujte podle následujících pokynů na obrázku 1: Nasuňte roli štítků na cívku zprava doleva, jak je znázorněno na obrázku 1(a). Poté znovu nasadíte pravou stranu cívky a pevně ji zatlačte na roli štítků podle obrázku 1(b). Ujistěte se, že mezi rolí a cívkou není mezera. Štítky budou vycházet ze spodní části role.



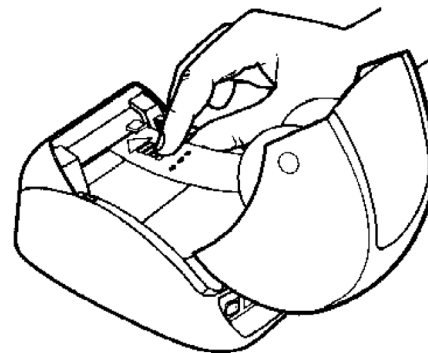
6. Zkontrolujte, zda je připojen napájecí kabel. Zapněte tiskárnu připojením k elektrické zásuvce. Indikátor napájení bude blikat a motor tiskárny bude běžet, protože bude hledat štítky, které je třeba zavést.



7. Držte cívku štítků v jedné ruce a druhou rukou vložte volný konec role do podávací štěrby na vnitřní straně tiskárny, jak je znázorněno na obrázku 2. (Pokud je to jednodušší, položte štítky na horní okraj tiskárny a štítky zavádějte oběma rukama.)

8. Konec zatlačte do štěrby, dokud nepocítíte mírný odpor. Pokračujte v opatrném posouvání. Motor podavače štítků zachytí konec a protáhne štítky tiskárnou a ven z výstupní štěrby. Tiskárna se automaticky zastaví na konci prvního štítku. Pokud se motor zastaví během zavádění štítků, stiskněte tlačítko vysouvání štítků, abyste jej znovu spustili. (Motor se zastavuje každých několik sekund, aby se nepoškodil.)
9. Vložte cívku štítků do tiskárny. Cívka zapadne do vyvýšených drážek v tiskárně.
10. Zavřete kryt a tiskárna je připravena k tisku štítků.

Obrázek 2



Odstranění prázdné role štítků

Pokud v tiskárně dojdou štítky, začne blikat kontrolka napájení.

1. Nechte tiskárnu zapnutou a otevřete kryt. Poslední štítek na roli může být spojen s papírovým středem kusem pásky. Je-li tomu tak, použijte nůžky k odstříhnutí štítku mezi rolí a štěrbinou pro podávání štítků. Vyjměte cívku štítků z tiskárny.
2. Stisknutím tlačítka Form Feed (Vysouvání štítků) na předním panelu tiskárny vysuňte zbývající zásobu štítků z tiskárny.
3. Vysuňte pravou stranu cívky a vyjměte papírový střed.
4. Vložte novou roli štítků (pokyny viz Založení štítků do tiskárny).

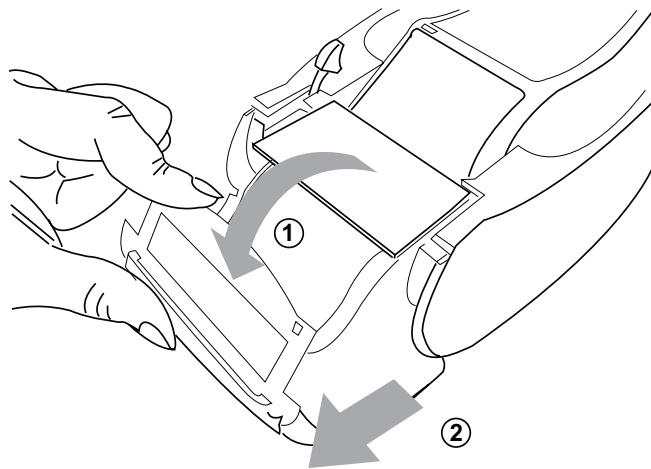
Odstranění uvízlého štítku

Poznámka: Aby nedošlo k uvíznutí štítků, odtrhávejte výtisky průběžně po jejich vyhotovení. Nenechte roli štítků vyrolovat z tiskárny.

Pokud štítky v tiskárně uvíznou, odstraňte je podle následujících pokynů.

1. Otevřete kryt tiskárny a pomocí nůžek odstříhnete štítek mezi podávací šterbinou a rolí štítků.
2. Stisknutím tlačítka Form Feed (Vysouvání štítků) na předním panelu tiskárny vysuňte štítek z tiskárny. Znovu štítky zaveďte (pokyny viz Odstranění prázdné role štítků).
3. Pokud štítek neprojde podávací šterbinou, vyjměte cívku štítků z tiskárny. Uvízlý štítek opatrně vytáhněte ven z tiskárny podávací šterbinou.
4. Pro lepší přístup k tiskové hlavě lze v případě potřeby odstranit přední rámeček tiskárny. Otevřete víko a opatrně zatáhněte za okraj předního krytu (1, viz níže). Posuňte jej dopředu (2). Rámeček se oddělí.

5. Posuňte páčku na levé straně tiskárny směrem dopředu, abyste uvolnili tlak tiskové hlavy proti štítku.
6. Chcete-li znovu nasadit rámeček tiskárny, znovu nasuňte kryt a ujistěte se, že jsou zajištěny jazýčky na spodní a horní straně. Znovu zaveďte roli štítků.



Část 7 – Řešení problémů

Obecné informace

Software analyzátoru PeriLynx je navržen pro snadné řešení problémů. Vždy dbejte na zvukové signály a postupujte podle pokynů na obrazovce, abyste dosáhli nejlepšího výkonu systému. Následující tabulka uvádí potenciální problémy, zdroje problémů a doporučená řešení. Máte-li jakékoli dotazy týkající se výkonu systému PeriLynx, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic.

POLOŽKA	PROBLÉM	ZDROJ	ŘEŠENÍ
1	Obrazovka displeje analyzátoru nic nezobrazuje.	Napájecí kabel analyzátoru a/nebo adaptér Vypínač	Zkontrolujte, zda je napájecí kabel analyzátoru pevně připojen k analyzátoru. Ujistěte se, že používáte síťový adaptér dodaný s analyzátozem. Zkontrolujte, zda je síťový adaptér analyzátoru zapojen do uzemněné elektrické zásuvky AC. Ujistěte se, že vypínač analyzátoru je zapnutý.

POLOŽKA	PROBLÉM	ZDROJ	ŘEŠENÍ
2	Kód chyby se zobrazí při prvním zapnutí analyzátoru.	Analyzátor	Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Pokud kód chyby přetrvává, podívejte se do tabulky chyb/neplatných kódů.
3	Proces analýzy je přerušen a/nebo na obrazovce se objevují neobvyklé znaky a analyzátor nereaguje na volby na dotykové obrazovce.	Přechodné přerušení napájení	Odpojte napájecí kabel tiskárny od analyzátoru. Vypněte analyzátor. Znovu připojte napájecí kabel tiskárny k analyzátoru. Zapněte analyzátor. Pokračujte v testování.

POLOŽKA	PROBLÉM	ZDROJ	ŘEŠENÍ
4	Tiskárna netiskne	<p>Tiskárna není připojena Napájecí kabel tiskárny Kabel USB</p> <p>Štítky do tiskárny</p> <p>Tiskárna nebyla připojena, když byl test spuštěn.</p>	<p>Zkontrolujte, zda je napájecí kabel tiskárny pevně připojen k analyzátoru. Kontrolka napájení by měla svítit.</p> <p>Zkontrolujte, zda je k tiskárně a analyzátoru připojen kabel USB.</p> <p>Ujistěte se, že v tiskárně nedošly štítky. Chcete-li objednat štítky do tiskárny, obraťte se na zákaznický servis.</p> <p>Připojte tiskárnu k analyzátoru. Vypněte a zapněte analyzátor. Vyvolejte výsledek testu na obrazovce analyzátoru (View Reports (Zobrazit zprávy), Access Data (Přístup k datům), Patient (Pacient). Chcete-li zprávu otevřít, vyberte ji ze seznamu). Na analyzátoru stiskněte tlačítko Print (Tisk) a výsledek vytiskněte.</p>

POLOŽKA	PROBLÉM	ZDROJ	ŘEŠENÍ
5	Výstup tiskárny proveden neobvyklým písmem.	Tiskárna	Odpojte napájecí kabel tiskárny od analyzátoru. Vypněte analyzátor. Znovu připojte napájecí kabel tiskárny k analyzátoru. Zapněte analyzátor.
6	Analyzátor se po kalibraci vypnul nebo po kalibraci došlo k výpadku napájení.	Napájení	Kalibrace zůstane v paměti. Kalibraci resetujte pouze v případě, že vás k tomu analyzátor vyzve.
7	Kazetu nebo kontrolní kazetu QCette nelze vyjmout z analyzátoru. (Poznámka: Nepokoušejte se ji z analyzátoru vyndat či vypáčit násilím.)	Analyzátor	Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Pokud lze kazetu/kontrolní kazetu QCette snadno vyjmout, pokračujte v testování. Pokud kazetu/kontrolní kazetu QCette nelze snadno vyjmout, zavolejte technickou podporu.

POLOŽKA	PROBLÉM	ZDROJ	ŘEŠENÍ
8	Nastavení kontrolní kazety QCette PeriLynx se neukončilo.	Kontrolní kazeta QCette PeriLynx nebo analyzátor	<p>Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval.</p> <p>Ujistěte se, že kontrolní kazeta QCette je čistá a nepoškozená. Kontrolní kazetu QCette lze vyčistit stlačeným vzduchem.</p> <p>Zopakujte nastavení kontrolní kazety QCette, jak je popsáno v Část 4 — Softwarové funkce — podrobný popis. Pokud je nastavení kontrolní kazety QCette dokončeno, spusťte kontrolu kvality QCette následovanou kontrolou kvality kapalného vzorku.</p> <p>Během testu nevystavujte analyzátor nebo kontrolní kazetu QCette otřesům či nárazům.</p> <p>Pokud je nastavení kontrolní kazety QCette i podruhé neúspěšné, volejte technickou podporu.</p>

POLOŽKA	PROBLÉM	ZDROJ	ŘEŠENÍ
9	Denní kontrola kvality PeriLynx QCette neproběhla úspěšně.	Kontrolní kazeta QCette PeriLynx nebo analyzátor	<p>Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval.</p> <p>Zkontrolujte, zda se sériové číslo kontrolní kazety QCette na zařízení shoduje se sériovým číslem naprogramovaným v analyzátoru, které je uvedeno na výtisku výsledku kontroly kvality QCette.</p> <p>Ujistěte se, že kontrolní kazeta QCette je čistá a nepoškozená. Kontrolní kazetu QCette lze vyčistit stlačeným vzduchem.</p> <p>Spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je úspěšná, není nutné žádné další řešení problémů.</p> <p>Pokud je kontrola kvality QCette neúspěšná, proveďte nastavení kontrolní kazety QCette. (V hlavní nabídce vyberte možnost Adjust Settings (Upravit nastavení), pak QCette Setup (Nastavit QCette.)) Jakmile je nastavení kontrolní kazety QCette dokončeno, spusťte kontrolu kvality QCette následovanou kontrolou kvality kapalného vzorku. Pokud obě proběhnou, není nutné žádné další řešení problémů.</p> <p>Pokud je kontrola kvality QCette i podruhé neúspěšná, volejte technickou podporu.</p>

POLOŽKA	PROBLÉM	ZDROJ	ŘEŠENÍ
10	Výsledek kapalného kontrolního vzorku je mimo rozmezí přijatelných výsledků.	Kapalný kontrolní vzorek	<p>Zkontrolujte, zda kazety Rapid fFN 10Q nemají po datu expirace a zda byly řádně skladovány. Ujistěte se, že kalibrační kód naprogramovaný v přístroji odpovídá kalibračnímu kódu na krabičce kazety.</p> <p>Ověřte, že kontrolní vzorek nemá po datu expirace a není zakalený ani zbarvený.</p> <p>Pokud je podezření na kontaminaci kontrolních vzorků, otevřete novou krabičku s kontrolními vzorky.</p> <p>Zkontrolujte, zda byly dodrženy pokyny na příbalovém letáku soupravy kontrolních vzorků Rapid fFN. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud je výsledek kontrolního vzorku přijatelný, není nutné žádné další řešení problémů.</p> <p>Pokud je výsledek kontrolního vzorku mimo rozmezí přijatelných výsledků i podruhé, volejte technickou podporu.</p>

POLOŽKA	PROBLÉM	ZDROJ	ŘEŠENÍ
11	Neplatný výsledek testu kapalného kontrolního vzorku.	Interní kontroly Kontrola kvality analyzátoru: Fail (Neúspěšná) Kontrola kvality kazety: Pass (Úspěšná)	Viz tabulka Kód chyby/neplatný kód. Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Spusťte kontrolu kvality QCette. Je-li výsledek kontroly kvality QCette úspěšný, znovu proveďte kontrolu na nové kazetě. Pokud obě proběhnou, není nutné žádné další řešení problémů. Pokud je výsledek kontroly kvality QCette neúspěšný, zavolejte technickou podporu.
		Interní kontroly Kontrola kvality analyzátoru: Pass (Úspěšná) Kontrola kvality kazety: Fail (Neúspěšná)	Ověřte, že bylo aplikováno 200 µl kontrolního vzorku. Zkontrolujte, zda byly dodrženy pokyny na příbalovém letáku soupravy kontrolních vzorků Rapid fFN. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud je výsledek kontrolního vzorku přijatelný, není nutné žádné další řešení problémů. Během testu nevystavujte analyzátor ani kazetu otřesům či nárazům. Pokud je kontrola i podruhé neúspěšná, volejte technickou podporu.

POLOŽKA	PROBLÉM	ZDROJ	ŘEŠENÍ
12	Neplatný výsledek patientského testu	Interní kontroly Kontrola kvality analyzátoru: Fail (Neúspěšná) Kontrola kvality kazety: Pass (Úspěšná)	Viz tabulka Kód chyby/neplatný kód. Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Je-li výsledek úspěšný, znovu otestujte vzorek na nové kazetě. Pokud obě proběhnou, není nutné žádné další řešení problémů. Pokud je výsledek patientského testu neplatný, zavolejte technickou podporu.
		Interní kontroly Kontrola kvality analyzátoru: Pass (Úspěšná) Kontrola kvality kazety: Fail (Neúspěšná)	Ověřte, že bylo aplikováno 200 µl vzorku. Zkontrolujte, zda byly dodrženy pokyny na příbalovém letáku soupravy kazet Rapid fFN 10Q. Zopakujte test s novou kazetou. Zkontrolujte kazetu. Viskózní vzorky pacienta mohou vést k neúplnému průtoku vzorku přes membránu. Podívejte se, zda neobjevíte známky kontaminace vzorku (lubrikanty, mýdlo, dezinfekční prostředek, krémy). Zopakujte test vzorku s novou kazetou. Pokud nedoručí k nápravě problému, kontaktujte lékaře a doporučte mu, aby do 24 hodin odebral nový vzorek.

Kódy chyb/neplatné kódy

KÓD CHYBY	DEFINICE	POSTUP ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Interní kontroly Neúspěšná kontrola kvality kazety	Viz Řešení problémů, bod 11 a 12.
142A	Počet mimo rozmezí se nezobrazuje	Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette neúspěšná, kontaktujte technickou podporu.
142B	Chyba teploty	Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette neúspěšná, kontaktujte technickou podporu.
0622	Možný problém s napětím	Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette neúspěšná, kontaktujte technickou podporu.

Pokud chyby analyzátoru přetrvávají nebo se opakují, volejte technickou podporu.

KÓD CHYBY	DEFINICE	POSTUP ŘEŠENÍ PROBLÉMU
0720 0721	Možný problém s motorem	Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette neúspěšná, kontaktujte technickou podporu.
OD24	Možný problém s kontrolní kazetou QCette	Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Vyčistěte kontrolní kazetu QCette podle pokynů v příbalovém letáku. Zopakujte nastavení kontrolní kazety QCette (viz Řešení problémů bod 8).
OE21	Vysoká úroveň světla	Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Určete, zda existuje nějaký nový zdroj jasného světla (nedávné přemístění do blízkosti okna, vyměněné laboratorní osvětlení, otevřené žaluzie). Pokud je to možné, odstraňte zdroj nadměrného světla nebo přemístěte analyzátor. Viz Řešení problémů, bod 11 a 12. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette neúspěšná, kontaktujte technickou podporu.
OE22, OE23	Možný problém s optikou	Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette neúspěšná, kontaktujte technickou podporu.
Jiné kódy		Volejte technickou podporu.

Pokud chyby analyzátoru přetrvávají nebo se opakují, volejte technickou podporu.

Část 8 – Servis

Technická podpora

Analyzátor

Analyzátor PeriLynx je samostatný přístroj. Neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem. Při správné péči a používání by měl analyzátor pracovat spolehlivě a vyžadovat minimální pozornost. Pokud se vyskytne problém, viz část 7, Řešení problémů. Pro servis analyzátoru kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Tiskárna

Tiskárna je samostatný přístroj. Pokud se vyskytne problém, viz Část 7 – Řešení problémů. Pro servis tiskárny kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Snímač čárového kódu (volitelný)

Snímač čárového kódu je samostatný přístroj. Pokud se vyskytne problém, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Kontakní údaje

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

Technická podpora (mimo USA a Kanadu)

Tel.:

Asie:	+852 3526 0718	Nizozemsko:	0800 0226782
Austrálie:	+61 2 9888 8000	Norsko:	800 15564
Rakousko:	0800 291919	Portugalsko:	800 841034
Belgie:	0800 77378	Španělsko:	900 994197
Dánsko:	8088 1378	Jihoafrická republika:	0800 980 731
Finsko:	0800 114829	Švédsko:	020 797943
Francie:	0800 913659	Švýcarsko:	0800 298921
Německo:	0800 1830227	UK:	0800 0323318
Irská republika:	1 800 554144	Ostatní země:	00800.800.29892
Itálie:	800 786308		

Mezin. faxové číslo: 0041.21.633.39.10

e-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com

Náhradní díly

Položka	Katalogové číslo
Štítky do tiskárny	52660-001
Kontrolní kazeta QCette PeriLynx	PRD-04007
Souprava kapalných kontrolních vzorků Rapid fFN 10Q	PRD-01019
Souprava pro odběr vzorků	PRD-01020
Kazety Rapid fFN, krabice s 26 ks.	PRD-01018
Snímač čárového kódu	MEL-00970
Uživatelská příručka systému PeriLynx	MAN-07695-001

Pro objednávku náhradních dílů se obraťte se na zákaznický servis fFN.

Kontaktní údaje

Zákaznický servis (mimo USA/Kanada)

Kontaktujte nejbližší pracoviště. Chcete-li najít nejbližší pracoviště, navštivte stránku

www.ffntest.com

nebo www.hologic.com

nebo volejte na číslo 00800-800-29892

Uživatelská příručka systému PeriLynx™

Část 8 — Servis

Výtisk omezené záruky společnosti Hologic a dalších prodejních podmínek získáte od zákaznického servisu na výše uvedených číslech.

System Perilynx™

Sériové číslo analyzátoru _____

Sériové číslo tiskárny _____

Sériové číslo snímače čárového kódu (volitelný) _____

Datum odeslání _____