

**HOLOGIC®**



**Perilynx™** System

**Gebruikershandleiding**

**BELANGRIJK:** Lees de volledige handleiding voordat u het PeriLynx™-systeem gebruikt.

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

Tel: Voor technische ondersteuning (VS en Canada)  
1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tel: Voor technische ondersteuning (buiten de VS en Canada) E-mailadres: InternationalTechSupport@Hologic.com



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
België

Azië	+852 3526 0718	Nederland:	0800 0226782
Australië:	+61 2 9888 8000	Noorwegen:	800 15564
Oostenrijk:	0800 291919	Portugal:	800 841034
België:	0800 77378	Spanje:	900 994197
Denemarken:	8088 1378	Zuid-Afrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114829	Zweden:	020 797943
Frankrijk:	0800 913659	Zwitserland:	0800 298921
Duitsland:	0800 1830227	Verenigd Koninkrijk:	0800 0323318
Republiek Ierland:	1 800 554144	Rest van de wereld:	00800.800.29892
Italië:	800 786308	Internationaal faxnummer:	0041.21.633.39.10

©2022 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden gereproduceerd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of overgedragen, in enige vorm of op enige wijze, geheel of gedeeltelijk, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, Inc.

Voor dit product kunnen een of meer Amerikaanse octrooien gelden die worden aangegeven op <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN en QCette zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterbedrijven van deze onderneming in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

## Revisiegeschiedenis

<b>Revisie</b>	<b>Datum</b>	<b>Beschrijving</b>
AW-24885-001	5-2022	Taalkeuze-instructies toevoegen. Mededeling toevoegen betreffende het melden van ernstige incidenten. Beveiligingsinformatie toevoegen.

## INHOUDSOPGAVE

---

Hoofdstuk	Pagina
<b>Hoofdstuk 1 – Inleiding</b>	<b>1-1</b>
Beoogd gebruik	1-1
Algemene beschrijving	1-1
Onderdelen van de analyzer	1-2
Aanraakscherm	1-2
Cassette-invoer	1-2
Weergegeven/afgedrukte resultaten	1-3
Specificaties	1-4
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	1-6
Afvoer van elektrische en elektronische apparatuur	1-10
Op het instrument gebruikte symbolen	1-12

## INHOUDSOPGAVE

---

Hoofdstuk	Pagina
<b>Hoofdstuk 2 – Installatie</b>	<b>2-1</b>
Algemeen	2-2
Omgevingsfactoren	2-1
Veiligheid	2-3
Uitpakken	2-4
Systeemconfiguratie	2-7
Aan de slag	2-9
Datum en tijd instellen	2-11
Standaard fabrieksinstellingen	2-12
Uitschakeling	2-13
Langdurig uitschakelen	2-13

## INHOUDSOPGAVE

---

Hoofdstuk	Pagina
<b>Hoofdstuk 3 – Algemene bedienings-/testinstructies</b>	<b>3-1</b>
Het systeem opstarten	3-1
Overzicht van het hoofdmenu van de PeriLynx-analyzer	3-2
Standaardvolgorde menu-items	3-3
Gebruik van het aanraakscherm	3-4
QCette-QC uitvoeren – Beknopte handleiding	3-8
Patiënt testen – Beknopte handleiding	3-9
Nieuwe kalibratiecode invoeren – Beknopte handleiding	3-11
Vloeistof-QC uitvoeren – Beknopte handleiding	3-12
<b>Hoofdstuk 4 – Softwarefuncties – Gedetailleerde beschrijvingen</b>	<b>4-1</b>
Startscherm	4-1
Hoofdmenu	4-2
Nieuwe kalibratiecode invoeren	4-3
Patiënt testen	4-6

## INHOUDSOPGAVE

---

Hoofdstuk	Pagina
QCette-QC uitvoeren	4-15
Vloeistofcontrole	4-20
Instellingen aanpassen	4-28
Instellingen aanpassen — Datum/tijd	4-28
Instellingen aanpassen — Geluidsinstellingen	4-30
Instellingen aanpassen — Autom. afdrukken	4-31
Instellingen aanpassen — Wachtwoordinstellingen	4-32
Instellingen aanpassen — Setup van de QCette	4-35
Instellingen aanpassen — Software bijwerken	4-41
Instellingen aanpassen — Taalinstellingen	4-42
Rapporten weergeven	4-43
Maandelijks gebruik	4-43
Testellingen	4-45
Toegangsgegevens	4-46
Toegangsgegevens — Gegevens weergeven/afdrukken	4-46
Toegangsgegevens — Gegevensoverdracht	4-48

## INHOUDSOPGAVE

---

Hoofdstuk	Pagina
<b>Hoofdstuk 5 – Verzorging van de analyzer</b>	<b>5-1</b>
<b>Hoofdstuk 6 – Printer</b>	<b>6-1</b>
Etiketten in de printer laden	6-1
Een lege etiketrol verwijderen	6-4
Etiketblokkades opheffen	6-5
<b>Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen</b>	<b>7-1</b>
Algemene informatie	7-1
Fout-/ongeldig-codes	7-10
<b>Hoofdstuk 8 – Service</b>	<b>8-1</b>
Technische ondersteuning	8-1
Vervangingsonderdelen	8-3



## Hoofdstuk 1 – Inleiding



Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik  
Uitsluitend te gebruiken door getraind medisch personeel

### **Beoogd gebruik**

Het Hologic PeriLynx™-systeem is een *in vitro* diagnostisch instrument bedoeld voor gebruik in combinatie met de Rapid fFN® 10Q-cassette, de Rapid fFN®-controleset en de PeriLynx™ QCette® voor de detectie van foetaal fibronectine (fFN) in cervicovaginale afscheiding. Voor gebruik dichtbij de patiënt. Zie de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN 10Q-cassette voor gedetailleerde informatie over het beoogd gebruik.

### **Algemene beschrijving**

De PeriLynx™-analyzer is een elektronisch optische reflectie-instrument dat een colorimetrische reactie van een cassette omzet in gedigitaliseerde indeling. De PeriLynx-analyzer is geen automaat. De gegevens worden geanalyseerd met behulp van meerdere parameters, met inbegrip van een vergelijking van monstergegevens met kalibratiegegevens. De analyzer geeft de fFN-concentratie in het klinische monster weer.

De analyzer geeft fFN-concentraties van 0–500 ng/ml weer. Concentraties hoger dan 500 ng/ml worden weergegeven als > 500 ng/ml. Het resultaat is ongeldig, indien niet aan specifieke interne testcriteria is voldaan.

## Onderdelen van de analyzer

De belangrijkste onderdelen van de analyzer zijn het aanraakscherm en de cassette-invoer.



### Aanraakscherm

Gebruik het aanraakscherm om gegevens in te voeren, opties te selecteren en door de menu's te lopen. Zie Hoofdstuk 3 – Algemene bedienings-/testinstructies voor een volledige beschrijving van het aanraakscherm.

### Cassette-invoer

De cassette-invoer bevat een enigszins holle bak die is ontworpen om eventuele bij het gebruik van monsters op de Rapid fFN-cassette gemorste vloeistoffen op te vangen. Dit gedeelte van het instrument moet regelmatig worden gereinigd (zie Hoofdstuk 5 – Verzorging van de analyzer).

**Opmerking:** Voor de detectie van foetaal fibronectine (fFN) in cervicovaginale afscheiding mag alleen een **Rapid fFN 10Q-cassette** of **PeriLynx QCette** worden gebruikt.

## Weergegeven/afgedrukte resultaten

Elke menufunctie wordt weergegeven op het aanraakscherm van de analyzer. Als Autom. afdrukken AAN staat, wordt het resultaat automatisch afgedrukt. Voor elk afgedrukt resultaat is één printeretiket vereist. Resultaten kunnen vanaf elk gegevensrecordscherm worden afgedrukt, óf direct na een test óf in de modus Toegangsgegevens. Het onderstaande voorbeeld toont de weergave en afdruk van een patiënttest.

### **Voorbeeld: Weergegeven/afgedrukte resultaten van patiënttest**



Patiënt testen 7/10/2021 16:08

Monster-ID: 16976565 Casettelot: F1067

**fFN-CONC: 190 ng/ml**

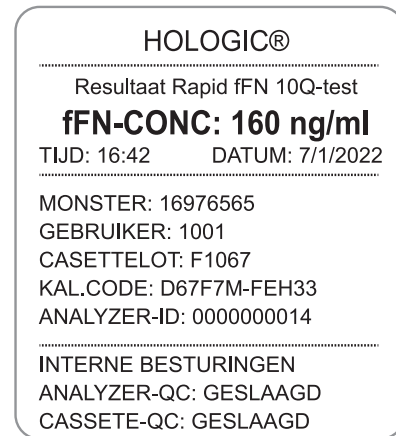
Datum: 7/10/2021  
Tijd: 16:08

**Interne besturingen**

Analyzer-QC: ✓ GESLAAGD  
Cassete-QC: ✓ GESLAAGD

Afdrukken Voltooien

Weergegeven



HOLOGIC®

Resultaat Rapid fFN 10Q-test

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

TIJD: 16:42 DATUM: 7/1/2022

MONSTER: 16976565  
GEBRUIKER: 1001  
CASSETTELOT: F1067  
KAL.CODE: D67F7M-FEH33  
ANALYZER-ID: 0000000014

INTERNE BESTURINGEN  
ANALYZER-QC: GESLAAGD  
CASSETTE-QC: GESLAAGD

Afgedrukt

## Specificaties

Stroomvoorziening	UL +24 VDC stroomvoorziening
Geheugencapaciteit	50 kalibratierecords 50 QCette-records 50 controlerecords 1000 patiëntenrecords
Aanraakscherm	5-inch (diagonaal) display met een resolutie van 480 x 800 en 256 kleuren. Weerstandsinterface.
Afmetingen	Lengte — 25,4 cm (10 inch) Breedte — 19,05 cm (7,5 inch) Hoogte — 10,16 cm (4 inch) Gewicht — 1090 g (2,4 lb)
Opslagtemperatuur	15 °C tot 30 °C 59 °F tot 86 °F
Bedrijfstemperatuur	15 °C tot 30 °C 59 °F tot 86 °F
Bedrijfsvochtigheid	20 tot 80%, niet-condenserend

Geluidsniveau, analyzer	Het maximale A-gewogen geluidsdrukkniveau op de typische plaats van de gebruiker en in een straal van 1 meter rond de analyzer bedraagt 56 dB.
Netspannings- voeding	100-240 VAC 50-60 Hz 2,1 A
Inputconnector	Coaxiale stekker met positieve middengeleider
Outputconnectors	9-pins RS-232-connector 3 host USB-connectors Ethernetconnector Voedingsconnector printer

## Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Er zijn geen risico's bekend die verband houden met het PeriLynx-systeem, wanneer het systeem wordt bediend conform de instructies in deze handleiding. U dient zich echter bewust te zijn van situaties die tot ernstig letsel kunnen leiden.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan de afdeling Technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de gebruiker.



**WAARSCHUWING!** Zorg ervoor dat de stroomadapter van de analyzer is aangesloten op een wisselstroomcontactdoos die de door Hologic gespecificeerde spanning en stroomsterkte levert. Gebruik van een niet-compatibele contactdoos kan elektrische schokken en brandgevaar veroorzaken.

**LET OP!** Gebruik uitsluitend de door Hologic meegeleverde stroomadapter. Gebruik van een niet-compatibele stroomadapter kan de interne onderdelen beschadigen.

**LET OP!** Schakel altijd de stroom uit en haal de stroomadapter uit het apparaat voordat u de buitenkant van de analyzer reinigt. Vloeistof kan interne onderdelen beschadigen. De stroomadapter NIET reinigen.

**LET OP!** Extreme hitte kan het beeldscherm en andere elektronische onderdelen beschadigen.



**WAARSCHUWING!** Gebruik nooit reinigingsmiddelen uit een spuitbus, aangezien de vloeistof in de analyzer kan lekken, wat kan leiden tot beschadiging van de elektrische onderdelen of elektrische schokken bij de gebruiker.

**LET OP!** De analyzer niet onderdompelen in vloeistof. Vloeistof kan interne onderdelen beschadigen.

**LET OP!** Het aanraakscherm niet met onverdund bleekmiddel of andere oplosmiddelen reinigen. Bijtende reinigingsmiddelen kunnen het aanraakscherm beschadigen.

**LET OP** Volg de aangewezen laboratoriumprocedures voor het werken met biologisch gevaarlijk materiaal. Als deze apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.

### **Mededeling FCC:**

Tests hebben uitgewezen dat deze apparatuur voldoet aan de voor digitale apparaten van Klasse A van kracht zijnde bepalingen, conform Deel 15 van de richtlijnen van de Federal Communications Commission in de VS (FCC Rules; USA). Deze bepalingen zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing bij gebruik van de apparatuur in een commerciële omgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze ook uitstralen. Als dit apparaat niet is geïnstalleerd of wordt gebruikt volgens de handleiding kan hierdoor schadelijke interferentie met radiocommunicatie ontstaan. Wanneer deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt, is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. In dat geval dient de gebruiker de interferentie voor eigen rekening ongedaan te maken.

### **Waarschuwing FCC:**

Veranderingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant die voor naleving van de voorwaarden aansprakelijk is, kunnen ertoe leiden dat de bevoegdheid tot het bedienen van de apparatuur de gebruiker wordt ingetrokken.

**Opmerking:** *Het gebruik van een niet-beschermde interfacekabel met deze apparatuur is verboden.*

### **Mededeling CE:**

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de volgende normen volgens de IVD-richtlijn:

- |               |  |
|---------------|--|
| EN61326-2-6   | Elektrische apparatuur voor meting, besturing en laboratoriumgebruik; EMC-eisen; Medische apparatuur voor <i>in-vitrodiagnostiek</i> (IVD).  |
| EN61010-2-101 | Elektrische apparatuur voor meting, besturing en laboratoriumgebruik; deel 101; bijzondere eisen voor medische apparatuur voor <i>in-vitrodiagnostiek</i> (IVD). Deze apparatuur is ontworpen en getest volgens CISPR 11 Klasse A. In een huishoudelijke omgeving kan deze apparatuur radio-interferentie veroorzaken, in welk geval u maatregelen moet treffen om deze interferentie te verminderen. De elektromagnetische omgeving moet worden beoordeeld voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur. Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van sterke elektromagnetische stralingsbronnen (zoals bijvoorbeeld niet-afgeschermd intentionele RF-bronnen), aangezien deze de juiste werking van het apparaat kunnen verstoren. |



**Deze apparatuur voldoet ook aan de volgende veiligheidsnormen:**

- UL61010-1            Veiligheidseisen voor elektrische uitrusting voor laboratoriumgebruik, deel 1: Algemene eisen, met ETL- of vergelijkbare markering
- ICES-003            Regelgeving Industry Canada: Normen voor storingveroorzakende apparatuur — Digitale apparatuur
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101  
                          Veiligheidseisen voor elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik- Deel 1: Algemene eisen, met ETL- of vergelijkbare markering

## **Afvoer van elektrische en elektronische apparatuur**

### **Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)**

Hologic streeft ernaar te voldoen aan landspecifieke voorschriften met betrekking tot milieuvriendelijke verwerking van onze producten. Onze doelstelling is de hoeveelheid afval afkomstig van onze elektrische en elektronische apparatuur te verminderen. Hologic is zich bewust van de voordelen van mogelijke toepassing van de principes van hergebruik, verwerking, recycling of herwinning met betrekking tot dergelijke AEEA-apparatuur om de hoeveelheid gevaarlijke stoffen die in het milieu terechtkomen tot het minimum te beperken.

### **Uw verantwoordelijkheid**

Als klant van Hologic is het uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen met het hieronder afgebeelde symbool niet in het gemeentelijke afvalstelsel worden geplaatst, tenzij dat volgens de bevoegde instanties in uw vestigingsgebied is toegestaan. Neem contact op met Hologic (zie hieronder) alvorens elektrische apparatuur van Hologic af te voeren.

### **Op het instrument gebruikt symbool**

Op dit instrument wordt het volgende symbool gebruikt:



## Recycling

Hologic draagt zorg voor het afhalen en op de juiste wijze recyclen van de elektrische apparatuur die we aan onze klanten leveren. Hologic streeft ernaar haar apparatuur, deelapparatuur en onderdelen zo mogelijk te hergebruiken. Wanneer hergebruik niet haalbaar is, zorgt Hologic ervoor dat het afvalmateriaal op gepaste wijze wordt afgevoerd.



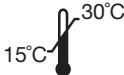


## Contactinformatie Hologic




	Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121, VS Tel: +1 (508) 263-2900 E-mailadres: <a href="mailto:InternationalTechSupport@Hologic.com">InternationalTechSupport@Hologic.com</a>
Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem België

## Op het instrument gebruikte symbolen

Op dit instrument en de verpakking ervan kunnen de volgende symbolen voorkomen:

	Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Afval van elektrische en elektronische apparatuur - neem contact op met Hologic voor het afvoeren van het instrument.
	Catalogusnummer
	Serienummer
 <a href="http://www.hologic.com/ifu">www.hologic.com/ifu</a>	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

	Fabrikant
	Gevolmachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Bewaren tussen 15 °C en 30 °C
	Biologische risico's
	Het product voldoet aan de eisen voor CE-markering in overeenstemming met EU-IVD verordening 2017/746

	<p>Informatie is alleen van toepassing in de VS en Canada</p>
	<p>Vervaardigd in de VS</p>
	<p>Voor <i>in vitro</i> diagnostisch gebruik</p>

	<p>Het ETL-keurmerk is een bewijs dat het product voldoet aan de Noord-Amerikaanse veiligheidsnormen. Bevoegde instanties (AHJ's) en ambtenaren in de VS en Canada accepteren de ETL-markering als bewijs dat het product voldoet aan gepubliceerde industriestandaarden.</p>
	<p>Voor tests dichtbij de patiënt</p>
	<p>Gelijkstroom (DC)</p>

## Hoofdstuk 2 – Installatie

### Algemeen

Dit hoofdstuk bevat gedetailleerde installatie-instructies voor het PeriLynx-systeem. Volg voor de juiste installatie en een goede werking de installatiestappen nauwkeurig op.

### Omgevingsfactoren

De veiligheid van het PeriLynx-systeem is gewaarborgd onder de volgende omstandigheden:

- Gebruik binnenshuis;
- Hoogte tot 2000 m;
- Maximale relatieve vochtigheid van 80% voor temperaturen tot 30 °C;
- Vervuilingsgraad II, in overeenstemming met IEC 61010-1 categorie II. Het PeriLynx-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een medische praktijk of een schone laboratoriumomgeving;
- De bedrijfstemperatuur moet relatief constant worden gehouden. De optimale bedrijfstemperatuur is 15 °C tot 30 °C. Laat het instrument voor gebruik op kamertemperatuur komen.

Plaats het instrument niet in direct zonlicht en uit de buurt van locaties waar het wordt blootgesteld aan extreme temperatuurschommelingen (bijv. in de buurt van open ramen, ovens, kookplaten, radiators enz.).

## **Beveiliging**

### **De toegang moet tot vertrouwde gebruikers worden beperkt**

De PeriLynx-analyzer is een stand-alone apparaat zonder netwerk. De cyberveiligheidsrisico's voor het systeem zijn minimaal, maar iemand met fysieke toegang tot het systeem zou onopzettelijk of opzettelijk schade kunnen toebrengen. Hologic beveelt aan om de analyzer in een ruimte te plaatsen die alleen toegankelijk is voor gebruikers, naar goeddunken van de klant.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als de analyzer niet goed werkt.

### **Voorzieningen voor cyberbeveiliging**

Hologic integreert principes voor een veilig ontwerp in de levenscyclus van de productontwikkeling om cyberbeveiligingsrisico's tot een minimum te beperken. De PeriLynx-analyzer is voorzien van de volgende beveiligingen:

- De toegang om software bij te werken is beperkt tot het personeel van Hologic.
- Het instrument is stand-alone en maakt geen verbinding met een extern netwerk.
- De analyzer is zo ontworpen dat een klant een wachtwoord kan vereisen om patiëntinformatie weer te geven en af te drukken.

### **Updates voor cyberbeveiliging**

Hologic werkt constant aan de evaluatie van software-updates, beveiligingspatches en de effectiviteit van de toegepaste beveiligingsmethoden om te bepalen of updates vereist zijn teneinde opkomende bedreigingen het hoofd te bieden. Hologic zal tijdens de gehele levenscyclus van het medische instrument gevalideerde software-updates en patches verstrekken als nodig om de beveiliging en effectiviteit van het instrument doorlopend te waarborgen.

## Uitpakken

### PeriLynx-analyzer

Haal de analyzer en accessoires voorzichtig uit de verzendoos.

Inspecteer de doos en de analyzer op zichtbare tekenen van beschadiging. Neem als de analyzer beschadigd is onmiddellijk contact op met het vervoerbedrijf en de klantenservice van Hologic.

De doos dient de volgende onderdelen/accessoires te bevatten:

- PeriLynx-analyzer
- Wisselstroomadapter en netsnoer (één of meer voor internationale compatibiliteit)
- Gebruikershandleiding
- PeriLynx QCette®

**Opmerking:** Bewaar de verzendoos voor toekomstig gebruik. Als de analyzer verzonden moet worden, kunt u de originele verzendoos gebruiken.





## Printer

Haal de printer en accessoires voorzichtig uit de verzendoos. Inspecteer de doos en de printer op zichtbare tekenen van beschadiging. Neem als de printer beschadigd is onmiddellijk contact op met het vervoerbedrijf en de klantenservice van Hologic.



De doos van de printer dient de volgende onderdelen/accessoires te bevatten:

- Printer
- Printeretiketten (1 rol)
- Netsnoer
- USB-kabel

**Opmerking:** Bewaar de verzendoos voor toekomstig gebruik. Als de printer verzonden moet worden, kunt u de originele verzendoos gebruiken.

### **Barcodescanner (optioneel)**

Voor het invoeren van gegevens in de analyzer is een barcodescanner verkrijgbaar bij Hologic. Deze barcode-scanner is de enige barcodescanner die met het PeriLynx-systeem kan worden gebruikt. Als de optionele barcodescanner deel uitmaakt van uw bestelling, neem deze en de bijbehorende accessoires dan voorzichtig uit de verzenddoos. Inspecteer de doos en de barcodescanner op zichtbare tekenen van beschadiging. Neem als de barcodescanner beschadigd is onmiddellijk contact op met het vervoerbedrijf en de klantenservice van Hologic.

Volg alle instructies van de fabrikant van de barcodescanner voor veilig gebruik van het apparaat.

De doos van de barcodescanner dient de volgende onderdelen/ accessoires te bevatten:

- Barcodescanner
- Standaard



## Systemconfiguratie

1. De analyzer en printer moeten op een vlakke, rechte ondergrond worden gezet. Zorg dat de aanschakelaar aan de achterzijde van de analyzer op uit (0) staat.

**Opmerking:** Installeer geen Dymo Label-software die met de printer wordt meegeleverd.

2. Steek de stekker van het netsnoer in de aansluiting met het opschrift 24V DC aan de onderzijde van de printer. Steek het andere uiteinde van de kabel in de PeriLynx-analyzer.
3. Steek de USB-kabel in de USB-poort aan de onderzijde van de printer. Leid de USB-kabel en het netsnoer door de kabelgoot en zet de printer rechtop op een vlakke ondergrond. Sluit het andere uiteinde van de USB-kabel aan op een van de USB-poorten van de analyzer.



System

(De foto toont de optionele barcodescanner.)



Printer



Analyzer

4. Gebruik het netsnoer dat geschikt is voor de aanwezige wandcontactdozen. Steek de outputstekker van de stroomadapter in de aansluiting aan de achterzijde van de analyzer. Steek de adapter voor wandbevestiging in een wandcontactdoos.

**Let op:** Gebruik uitsluitend de met de PeriLynx-analyzer meegeleverde stroomadapter. Gebruik van andere adapters kan schade aan de PeriLynx-analyzer en aan de printer veroorzaken.

5. De optionele barcodescanner wordt met de USB-kabel van de scanner op een van de USB-poorten van de analyzer aangesloten.

## **Aan de slag**

Zet de aan-uitschakelaar van de analyzer op aan ( I ). De aan-uitschakelaar bevindt zich aan de achterzijde van het instrument. (Zie Hoofdstuk 7 — Problemen oplossen, item 1, als de analyzer niet aan gaat).

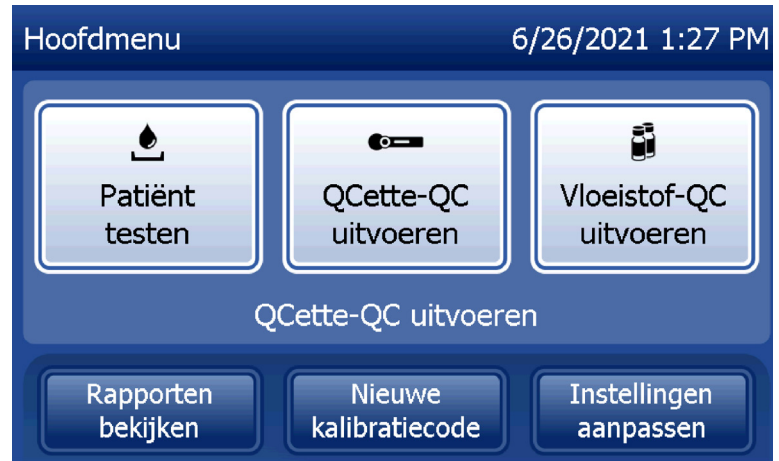
Bij het aanzetten verschijnt het Hologic-logo op de analyzer waarna gedurende 60 seconden het logo van het PeriLynx-systeem wordt weergegeven met het bericht 'Bezig met initialiseren systeem...'. Vervolgens voert de analyzer een zelftest van de analyzeronderdelen uit.

Als er bij de zelftest een probleem wordt geconstateerd, klinkt er een pieptoon om een fout aan te geven en wordt er een foutbericht weergegeven. Zie het hoofdstuk Problemen oplossen in de handleiding als er een foutbericht wordt weergegeven.

Als de printer niet is aangesloten, wordt er een foutbericht weergegeven.



Na voltooiing van de zelftest wordt op het display het hoofdmenu weergegeven. Misschien is het nodig de datum en tijd voor uw tijdzone in te stellen.



## Datum en tijd instellen

1. Selecteer **Instellingen aanpassen** in het hoofdmenu.
2. Raak **Instellingen datum/tijd** aan en volg de instructies.

Zie Hoofdstuk 4 — Softwarefuncties — Gedetailleerde beschrijvingen voor meer informatie over het instellen van de datum en de tijd.



## **Standaard fabrieksinstellingen**

Het PeriLynx-systeem gebruikt de volgende standaardinstellingen. Raadpleeg Hoofdstuk 4 — Softwarefuncties — Gedetailleerde beschrijvingen om het instrument aan te passen aan de eisen van uw laboratorium.

De standaardinstellingen zijn als volgt:

### **Autom. afdrukken**

De fabrieksinstelling is Autom. afdrukken AAN. Na ieder resultaat genereert de printer een afgedrukt resultaat.

### **Datumnotatie**

De standaardinstelling is MM/DD/JJ.

### **Tijdnotatie**

De standaardinstelling is 24 uur.

### **Geluidsinstellingen**

De standaardinstelling is een hoorbare toon (pieptoon) op volume 5.

### **Wachtwoordinstellingen**

In de standaardinstelling is het wachtwoord uitgeschakeld.



## **Afsluiten**

De stekker van het systeem kan ingestoken blijven als het systeem niet actief of niet in gebruik is. Controleer als het systeem wordt afgesloten eerst of het niet actief is. Zet de aan-uitschakelaar op de achterkant van de analyzer op uit.

## **Langdurig afsluiten**

Als het systeem voor langere tijd wordt uitgezet of buiten gebruik wordt gesteld, zet de analyzer dan uit zoals hierboven beschreven. Om de analyzer geheel van de netvoeding af te sluiten, trekt u de stekker uit het stopcontact.

## Hoofdstuk 3 – Algemene bedienings-/testinstructies

Na installatie van het instrument kan de PeriLynx-analyzer dagelijks worden gebruikt met behulp van de volgende procedures. Lees hoofdstuk 4 voor gedetailleerde beschrijvingen van schermen, instructies en bedieningscycli.

### Het systeem opstarten

1. Zet de aan-uitschakelaar van de analyzer op aan. De aan-uitschakelaar bevindt zich aan de achterzijde van het instrument. (Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 1, als de analyzer niet aan gaat).

Bij het aanzetten geeft de analyzer 60 seconden het bericht 'Bezig met initialiseren systeem...' weer. Vervolgens voert de analyzer een zelftest van de analyzeronderdelen uit.

Als er bij de zelftest een probleem wordt geconstateerd, klinkt er een pieptoon om een fout aan te geven en wordt er een foutcode weergegeven. Zie het hoofdstuk Problemen oplossen in de handleiding als er een foutcode wordt weergegeven. Controleer of de datum en tijd correct zijn. Zie Hoofdstuk 4 – Softwarefuncties – Gedetailleerde beschrijvingen voor het instellen van de datum/tijd.

2. Als de printer is aangesloten op de analyzer, staat de printer continu aan. Zorg ervoor dat er etiketten in de printer zitten. Zie Hoofdstuk 6 – Printer voor het laden van printeretiketten.

## Overzicht van het hoofdmenu van de PeriLynx-analyzer

<b>Hoofdmenu</b>	<b>Doel</b>
Patiënt testen	Voert de Rapid fFN 10Q-test uit op een patiëntenmonster.
QCette-QC uitvoeren	Vergelijkt functionele parameters van de QCette met die van de oorspronkelijke configuratie. Toont aan dat de analyzer goed werkt. Wordt dagelijks uitgevoerd.
Vloeistof-QC uitvoeren	Draait de vloeistofcontrolemonsters op de analyzer om te garanderen dat het PeriLynx-systeem goed werkt. Wordt uitgevoerd bij installatie en bij elke wisseling van de cassettelot of -zending.
Rapporten weergeven	Bekijken/afdrukken van resultaten van patiënttests, QCette- en control-controles en systeemkalibratieresultaten. Maakt overdracht van gegevens via de gegevenspoort mogelijk.
Nieuwe kalibratiecode invoeren	Hiermee kan de kalibratiecode voor een cassettelot worden ingevoerd en opgeslagen in het geheugen van de analyzer. Wordt uitgevoerd bij installatie en bij elke wisseling van cassettelot.
Instellingen aanpassen	Hiermee kunnen de instellingen voor datum/tijd, geluid, Autom. afdrukken en wachtwoordgebruik worden gewijzigd. De setup van de QCette kan hiermee worden uitgevoerd.
Software bijwerken	Hiermee kan de softwareversie worden bijgewerkt.

In het hoofdmenu wordt ook de status van de QCette-QC weergegeven.

## Standaardvolgorde menu-items

<b>Bij installatie van het systeem</b>	<b>Standaard dagelijks gebruik</b>	<b>Nieuwe cassettelot</b>
Instellingen datum/tijd	QCette-QC uitvoeren	Nieuwe kalibratiecode invoeren
Autom. afdrukken aan/uit selecteren	Patiënt testen	QCette-QC uitvoeren
Setup van de QCette	Rapporten weergeven	Vloeistof-QC uitvoeren
Nieuwe kalibratiecode invoeren		Patiënt testen
QCette-QC uitvoeren		Rapporten weergeven
Vloeistof-QC uitvoeren		
Patiënt testen		
Rapporten weergeven		

## Gebruik van het aanraakscherm

Door aanraking van de naam van een knop op het aanraakscherm, wordt de knop geselecteerd.

Bij ID-velden waarin gegevens moeten worden ingevoerd, voert u letters of cijfers in door de desbetreffende toetsen aan te raken. Het alfabet bestaat uit hoofdletters. Om van de letter- naar de cijfertoetsen over te schakelen, raakt u de knop **123** aan de bovenzijde van het scherm aan. Om van de cijfer- naar de lettertoetsen over te schakelen, raakt u de knop **ABC** aan. Raak de toets **Alt** aan, als die in uw taal beschikbaar is, om toegang te krijgen tot extra tekens. Gebruik de toets **Verwijderen** om één teken te verwijderen. Gebruik de toets **Spatiebalk** om een spatie in te voeren op de positie van de cursor.

Als u alle invoergegevens in het ID-veld wilt wissen, raak dan de x rechts van het ID-veld aan.

U kunt ook gegevens in velden invoeren met behulp van de optionele barcodescanner.

Om invoergegevens die langer zijn dan het ID-veld zichtbaar te maken of om invoergegevens te bewerken, raakt u het ID-veld aan. Voor het bewerken van invoergegevens gebruikt u de letter- of cijfertoetsen of de toets **Verwijderen**.



### Knop Help

De knop **Help** biedt informatie over de gegevensinvoer. Druk op **Sluiten** om de Help-functie te verlaten en de juiste gegevens in te voeren.

### Knop Volgende

Volg de instructies op de analyzer. De knop **Volgende** bevestigt dat er gegevens in een gegevensveld zijn ingevoerd en wordt gebruikt om naar het volgende gedeelte van een sequentie te gaan. De knop **Volgende** is alleen groen wanneer de analyzer gereed is om naar het volgende gedeelte van de sequentie te gaan.

### Knop Vorige

Raak **Vorige** aan om terug te gaan naar het vorige scherm, tenzij anders aangegeven.



Patiënt testen 7/4/2022 15:03

LOT Casettelot: F1067 Help

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

A B C D E F G

H J K L M Verwijderen

Vorige Spatiebalk Volgende

<b>Veld</b>	<b>Lengte</b>	<b>Vereiste notatie</b>
Gebruiker	Maximaal 15 tekens	Elke combinatie van letters en cijfers. Invoer verplicht.
Monster-ID	Maximaal 16 tekens	Elke combinatie van letters en cijfers. Invoer verplicht.
Nummer cassettelot	5 tekens	ANNNN waarbij A=Alpha (letter), N=Number (cijfer). Voer het lotnummer exact in zoals het op het cassettezakje staat. Het alfabet op dit scherm omvat alleen de letters die worden gebruikt in lotnummers van cassettes. Invoer verplicht.
Kalibratiecode	10 tekens	Voer de kalibratiecode exact in zoals deze op de cassettedoos staat.
Nummer vloeistofcontrolelot	Maximaal 12 tekens	Voer het lotnummer van de vloeistofcontrole exact in zoals deze op de fles staat of scan de barcode van het lotnummer op de doos van de controleset. Invoer verplicht.
QCette-ID	6 tekens	Voer het serienummer van de QCette exact in zoals het op de QCette staat. Invoer verplicht.

De analyzer geeft een fout weer en laat een pieptoon horen als er een ongeldige code of gegevens in een verkeerde indeling zijn ingevoerd. Druk op **Sluiten** om de foutmelding te verwijderen en de juiste gegevens in te voeren.

### Door gegevensrecords bladeren

Gebruik de pijl omhoog of omlaag bij het bladeren door gegevensrecords in langere rapporten zoals Maandelijks gebruik.

### Afdrukken

Druk op **Afdrukken** om een gegevensrecord af te drukken.

Deze afdrukfunctie is alleen actief wanneer een gegevensrecord op het beeldscherm wordt weergegeven.

### Knop Annuleren

In sommige gevallen is er een knop **Annuleren** beschikbaar om een sequentie te stoppen en terug te gaan naar het vorige scherm.

### Hoofdmenu

Raak de knop **Hoofdmenu** aan om terug te gaan naar het hoofdmenu.

Maand	Geldig	Ongeldig	Totaal
Apr 2022	35	1	36
Mar 2022	14	2	16
Feb 2022	42	0	42
Jan 2022	29	0	29



## QCette-QC uitvoeren — Beknopte handleiding

De QCette-QC moet ten minste iedere 24 uur worden uitgevoerd. In het hoofdmenu worden de datum en de tijd van de laatste controle weergegeven.

Selecteer <b>QCette-QC uitvoeren</b> in het hoofdmenu.	Voer de gebruikers-ID in en druk op <b>Volgende</b> .	
 The screenshot shows the main menu of the device. At the top, it says 'Hoofdmenu' and '5/5/2022 10:18'. There are three main buttons: 'Patiënt testen', 'QCette-QC uitvoeren', and 'Vloeistof-QC uitvoeren'. Below these, it says 'Laatste QCette-QC: 30/3/2021 9:39'. At the bottom, there are three smaller buttons: 'Rapporten weergeven', 'Nieuwe kal.-code invoeren', and 'Instellingen aanpassen'.	 The screenshot shows the 'QCette-QC' screen with the date and time '7/4/2022 14:59'. It has a text input field for 'Gebruiker:' with the value '1001' and a '123' button. Below is a QWERTY keyboard. At the bottom, there are buttons for 'Vorige', 'Alt', 'Spatiebalk', and 'Volgende'.	
Voer de QCette-ID in of controleer dit als die al is ingevoerd. Druk op <b>Volgende</b> .	Plaats de QCette en druk op <b>Volgende</b> .	De resultaten worden binnen 3 minuten weergegeven en afgedrukt.
 The screenshot shows the 'QCette-QC' screen with the date and time '7/4/2022 14:59'. It has a text input field for 'QCette-ID:' with the value '014899'. Below is a numeric keypad. At the bottom, there are buttons for 'Vorige', 'Spatiebalk', and 'Volgende'.	 The screenshot shows the 'QCette-QC' screen with the date and time '7/4/2022 15:00'. It features an illustration of a QCette device being inserted into a slot. Text says 'Plaats de QCette en druk op Volgende.'. At the bottom, there are buttons for 'Vorige', 'Annuleren', and 'Volgende'.	 The screenshot shows the 'QCette-QC' screen with the date and time '4/27/2022 7:19'. It displays 'Gebruiker: 1001' and 'QCette-ID: 014899'. The main heading is 'SYSTEEM: GESLAAGD'. Below, it shows 'Datum: 4/27/2022', 'Tijd: 7:19', 'QC-niveau 1: ✓ GESLAAGD [16]', and 'QC-niveau 2: ✓ GESLAAGD [85]'. At the bottom, there are buttons for 'Afdrukken' and 'Voltoeien'.

Zie Hoofdstuk 7 — Problemen oplossen, item 9, als de QCette-test niet is geslaagd.

## Patiënt testen – Beknopte handleiding

Zorg dat het monster wordt bereid volgens de specifiek voor u geldende protocollen.

<p>Selecteer <b>Patiënt testen</b> in het hoofdmenu.</p>	<p>Voer de gebruikers-ID in en druk op <b>Volgende</b>.</p>	<p>Voer het lotnummer van de cassette (op het zakje van de cassette) in en druk op <b>Volgende</b>.</p>
 <p>Hoofdmenu 5/5/2022 10:18</p> <p>Patiënt testen, QCette-QC uitvoeren, Vloeistof-QC uitvoeren</p> <p>Laatste QCette-QC: 30/3/2021 9:39</p> <p>Rapporten weergeven, Nieuwe kal.-code invoeren, Instellingen aanpassen</p>	 <p>Patiënt testen 7/4/2022 15:02</p> <p>Gebruiker: 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 Verwijderen</p> <p>Vorige Alt Spatiebalk Volgende</p>	 <p>Patiënt testen 7/4/2022 15:03</p> <p>LOT Cassettelot: 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 Verwijderen</p> <p>Vorige Spatiebalk Volgende</p>
<p>Voer het patiënttoegangsnummer in en druk op <b>Volgende</b>.</p>	<p>Haal de patiëntcassette uit de foliezak. Plaats de cassette in de analyzer en druk op <b>Volgende</b>.</p>	<p>De analyzer controleert nu of er een correct geplaatste Rapid fFN 10Q-cassette is.</p>
 <p>Patiënt testen 7/4/2022 15:03</p> <p>Monster-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 Verwijderen</p> <p>Vorige Alt Spatiebalk Volgende</p>	 <p>Patiënt testen 6/26/2021 1:37 PM</p> <p>Plaats de cassette en druk op <b>Volgende</b>.</p> <p>Vorige Annuleren Volgende</p>	 <p>Patiënt testen 6/26/2021 1:45 PM</p> <p>Cassette wordt gecontroleerd</p> <p>CASSETTE NIET VERWIJDEREN</p> <p>Vorige Annuleren</p>

Het instrument laat een herhaalde pieptoon horen en op het scherm verschijnt **Breng het monster aan op de cassette** en druk op **Test starten**.  
Voeg 200 µl van het patiëntmonster toe en druk op **Test starten**.

De analyzer begint met aftellen van een 10 minuten durende tijd: 7 minuten voor incubatie en 2–3 minuten voor analyse van de cassette.

Na het voltooien van de test wordt het resultaat door het systeem weergegeven en afgedrukt.



## Nieuwe kalibratiecode invoeren – Beknopte handleiding

De kalibratie moet worden ingesteld bij het wisselen van cassettelots.

<p>Selecteer <b>Nieuwe kal.-code invoeren</b> in het hoofdmenu.</p>	<p>Voer de gebruikers-ID in en druk op <b>Volgende</b>.</p>	<p>Voer het lotnummer van de cassette (op het zakje van de cassette) in en druk op <b>Volgende</b>.</p>
 <p>Hoofdmenu 5/5/2022 10:18</p> <p>Patiënt testen   QCette-QC uitvoeren   Vloeistof-QC uitvoeren</p> <p>Laatste QCette-QC: 30/3/2021 9:39</p> <p>Rapporten weergeven   <b>Nieuwe kal.-code invoeren</b>   Instellingen aanpassen</p>	 <p>Nieuwe kalibratiecode 7/4/2022 14:58</p> <p>Gebruiker: 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 Verwijderen</p> <p>Vorige Alt Spatiebalk <b>Volgende</b></p>	 <p>Nieuwe kalibratiecode 7/4/2022 14:59</p> <p>LOT Casettelot: 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 Verwijderen</p> <p>Vorige Spatiebalk <b>Volgende</b></p>
<p>Voer de kalibratiecode (op de cassettedoos) in en druk op <b>Volgende</b>.</p>	<p>De kalibratieresultaten worden weergegeven en kunnen worden afgedrukt. Druk op <b>Voltoeien</b> om terug te keren naar het hoofdmenu.</p>	
 <p>Nieuwe kalibratiecode 7/4/2022 14:16</p> <p>CAL Kal.-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 Verwijderen</p> <p>Vorige Alt Spatiebalk <b>Volgende</b></p>	 <p>Nieuwe kalibratiecode 6/27/2021 11:07 AM</p> <p>Gebruiker: 1001 Casettelot: F1067</p> <p><b>SYST. IS GEKALIBREERD</b></p> <p>Datum: 6/27/2021 Kal.-code: D6F7M-FEH33 Tijd: 11:07 AM Analyzer-ID: 000000014</p> <p>Afdrukken <b>Voltoeien</b></p>	

## Vloeistof-QC uitvoeren – Beknopte handleiding

Voer bij elke wisseling van cassettelot een vloeistofcontrole uit.

<p>Selecteer <b>Vloeistof-QC uitvoeren</b> in het hoofdmenu.</p>	<p>Voer de gebruikers-ID in en druk op <b>Volgende</b>.</p>	<p>Voer het lotnummer van de cassette (op het zakje van de cassette) in en druk op <b>Volgende</b>.</p>
 <p>Hoofdmenu 5/5/2022 10:18</p> <p>Patiënt testen   QCette-QC uitvoeren   Vloeistof-QC uitvoeren</p> <p>Laatste QCette-QC: 30/3/2021 9:39</p> <p>Rapporten weergeven   Nieuwe kal.-code invoeren   Instellingen aanpassen</p>	 <p>Vloeistof-QC 7/4/2022 14:31</p> <p>Gebruiker: 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 Verwijderen</p> <p>Vorige Alt Spatiebalk Volgende</p>	 <p>Vloeistof-QC 7/4/2022 14:31</p> <p>LOT Cassettelot: 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 Verwijderen</p> <p>Vorige Spatiebalk Volgende</p>
<p>Selecteer <b>Niveau 1</b> of <b>Niveau 2</b> en druk op <b>Volgende</b>.</p>	<p>Voer het controlelotnummer in (op flesetiket en doos van de controleset) en druk op <b>Volgende</b>.</p>	<p>Plaats de cassette en druk op <b>Volgende</b>.</p>
 <p>Vloeistof-QC 6/26/2021 4:26 PM</p> <p>Niveau 1 Niveau 2</p> <p>Vorige Annuleren Volgende</p>	 <p>Vloeistof-QC - Niveau 1 7/4/2022 14:32</p> <p>LOT Controlelot: 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 Verwijderen</p> <p>Vorige Spatiebalk Volgende</p>	 <p>Vloeistof-QC - Niveau 1 6/26/2021 4:39 PM</p> <p>Plaats de cassette en druk op <b>Volgende</b>.</p> <p>Vorige Annuleren Volgende</p>

<p>De analyzer controleert nu of er een correct geplaatste Rapid fFN 10Q-cassette is.</p>	<p>Het instrument laat een herhaalde pieptoon horen en op het scherm verschijnt <b>Breng het monster aan op de cassette</b> en druk op <b>Test starten</b>. Voeg 200 µl van het controlemonster toe en druk op <b>Test starten</b>.</p>	<p>De analyzer begint met aftellen van een 10 minuten durende tijd: 7 minuten voor incubatie en 2–3 minuten voor analyse van de cassette.</p>
 <p>Vloeistof-QC - Niveau 1 6/26/2021 4:39 PM</p> <p>Cassette wordt gecontroleerd</p> <p>CASSETTE NIET VERWIJDEREN</p> <p>Vorige Annuleren</p>	 <p>Vloeistof-QC - Niveau 1 7/4/2022 14:33</p> <p>Breng het monster aan op de cassette en druk op <b>Test starten</b>.</p> <p>Resterende tijd: 29</p> <p>Vorige Annuleren Test starten</p>	 <p>Vloeistof-QC - Niveau 2 7/4/2022 14:53</p> <p>Controlelot: A505 Casettelot: F1067</p> <p>08:49 resterend eindigt om 15:02</p> <p>Bezig met incuberen Bezig met analyseren</p> <p>CASSETTE NIET VERWIJDEREN</p> <p>Annuleren</p>
<p>Na het voltooien van de test wordt het resultaat door het systeem weergegeven en afgedrukt. Selecteer <b>Voltooien</b> om het volgende controlemonster te testen.</p>	<p><b>Opmerking:</b> Er moet een test met het controlemonster van niveau 1 en van niveau 2 worden uitgevoerd.</p>	<p>Herhaal de test met het andere controlemonster en een nieuwe cassette.</p>
 <p>Vloeistof-QC - Niveau 1 6/26/2021 4:42 PM</p> <p>Control-lot: A5054 Casettelot: F1067</p> <p><b>fFN-CONC: 34 ng/ml</b></p> <p>Datum: 6/26/2021 Tijd: 4:42 PM</p> <p>Interne besturingen</p> <p>Analyzer-QC: GESLAAGD Cassette-QC: GESLAAGD</p> <p>Afdrukken Voltooien</p>	 <p>Vloeistof-QC 6/26/2021 4:26 PM</p> <p>Niveau 1</p> <p>Niveau 2</p> <p>Vorige Annuleren Volgende</p>	

Zie Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen, item 10, als de vloeistofcontrole niet is geslaagd.

## Hoofdstuk 4 – Softwarefuncties – Gedetailleerde beschrijvingen

### Opstartscherm

Bij het aanzetten verschijnt het Hologic-logo op de analyzer waarna gedurende 60 seconden het logo van het PeriLynx-systeem wordt weergegeven met het bericht 'Bezig met initialiseren systeem...'. Vervolgens voert de analyzer een zelftest van de analyzeronderdelen uit. Op dit scherm wordt ook de softwareversie weergegeven.

Na voltooiing van de zelftest wordt op het display het hoofdmenu weergegeven.



## Hoofdmenu

Het hoofdmenu bestaat uit de onderdelen Patiënt testen, QCette-QC uitvoeren, Vloeistof-QC uitvoeren, Rapporten weergeven, Nieuwe kal.-code invoeren, en Instellingen aanpassen.

Bij selectie van de knoppen Rapporten weergeven en Instellingen aanpassen wordt een submenu weergegeven.





## Nieuwe kalibratiecode invoeren

Selecteer **Nieuwe kal.-code invoeren** in het hoofdmenu om de kalibratie op de analyzer in te stellen. Volg de instructies op de analyzer. De kalibratie moet worden ingesteld bij het wisselen van cassettelots.

**Opmerking:** Als de kalibratie niet is ingesteld, kunnen Patiënt testen en Vloeistof-QC uitvoeren niet worden uitgevoerd. De kalibratie moet worden ingesteld voordat de analyzer voor testen kan worden gebruikt.

De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Volgende** om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 alfanumerieke tekens.



Het lotnummer van de cassette moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Het lotnummer van de cassette bevindt zich op het zakje en op de doos van de cassette. De software vereist dat het lotnummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: één letter gevolgd door vier cijfers (bijv. F1067).

De kalibratiecode (Kal. code) moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. De kalibratiecode staat op de cassettedoos. De software vereist dat het codenummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: 10 alfanumerieke tekens met een streepje in het midden. Voer de kalibratiecode exact in zoals deze op de doos staat.

**Opmerking:** De kalibratiecode voor elke partij Rapid fFN 10Q-cassettes wordt door Hologic bepaald.

Nieuwe kalibratiecode 7/4/2022 14:59

LOT Casettelot: F1067 Help

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
A	B	C	D	E	F	G			
H	J	K	L	M	Verwijderen				
Vorige		Spatiebalk						Volgende	

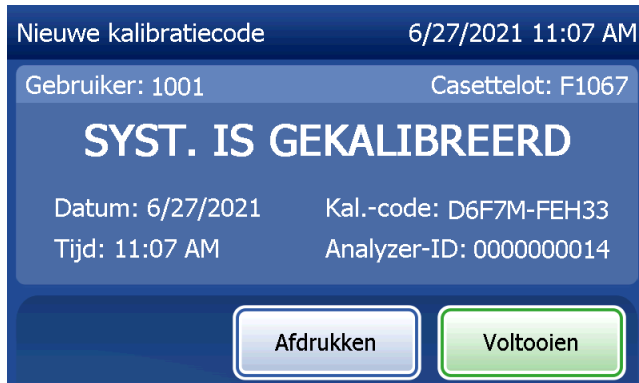
Nieuwe kalibratiecode 7/4/2022 14:16

CAL Kal.-code: D6F7M-FEH33 123

Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	
Z	X	C	V	B	N	M	Verwijderen		
Vorige		Alt	Spatiebalk				Volgende		

## Kalibratiegegevensrecord

De volledige record wordt automatisch afgedrukt als Autom. afdrukken op AAN is ingesteld. U kunt een record ook (opnieuw) afdrukken door op de knop **Afdrukken** te drukken.



Nieuwe kalibratiecode 6/27/2021 11:07 AM

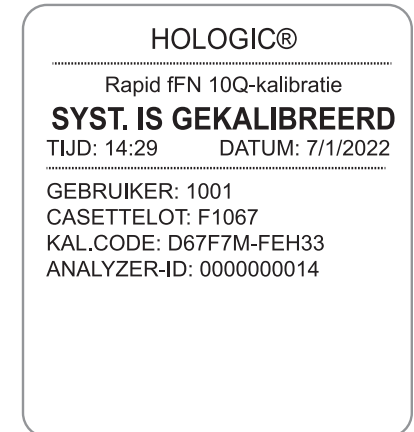
Gebruiker: 1001 Casettelot: F1067

**SYST. IS GEKALIBREERD**

Datum: 6/27/2021 Kal.-code: D6F7M-FEH33  
Tijd: 11:07 AM Analyzer-ID: 0000000014

Afdrukken Voltooiën

Weergave en afdruk



HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q-kalibratie

**SYST. IS GEKALIBREERD**

TIJD: 14:29 DATUM: 7/1/2022

GEBRUIKER: 1001  
CASSETTELOT: F1067  
KAL.CODE: D6F7M-FEH33  
ANALYZER-ID: 0000000014

## **Patiënt testen**

Selecteer **Patiënt testen** in het hoofdmenu om een patiëntmonster te testen. Volg de instructies op de analyzer.

De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Volgende** om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 alfanumerieke tekens.



Het lotnummer van de cassette moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Het lotnummer van de cassette bevindt zich op het zakje en op de doos van de cassette. De software vereist dat het lotnummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: één letter gevolgd door vier cijfers (bijv. F1067).

Het is belangrijk dat het lotnummer van de cassette op het zakje of de doos van elke cassette wordt gebruikt.

De analyzer vergelijkt het lotnummer van de cassette die is gebruikt om de kalibratie in te stellen, automatisch met het lotnummer van de cassette die wordt gebruikt voor de patiënttest. De analyzer accepteert cassettes van de laatste vijf cassettelots waarvoor de kalibratie is ingesteld.

Als de lotnummers van de cassettes niet overeenkomen, kan het testproces niet verder gaan. In dat geval wordt op het display aangegeven dat de cassettelot niet is gekalibreerd. Druk op **Sluiten**. Het lotnummer van de cassette die is gebruikt voor de kalibratie, wordt dan weergegeven.

**Opmerking:** As het lotnummer van de cassette is gewijzigd, moet de handeling Nieuwe kalibratiecode invoeren worden uitgevoerd.

Patiënt testen 7/4/2022 15:03

LOT Casettelot: F1067 Help

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

Vorige Spatiebalk Volgende

Patiënt testen 6/26/2021 1:30 PM

De cassette is niet gekalibreerd

Sluiten

Vorige Spatiebalk Volgende

Voer maximaal 16 alfanumerieke tekens in voor een monster-ID en druk op **Volgende**. De monster-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap.

Dit bericht wordt weergegeven als er een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op **Volgende**.



De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om een cassette te plaatsen en op **Volgende** te drukken.

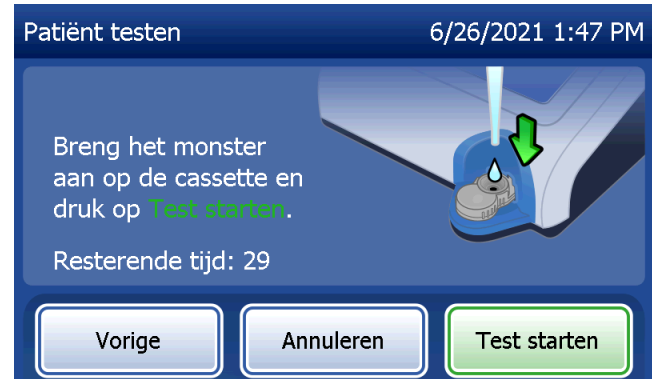
De analyzer controleert nu of er een correct geplaatste Rapid fFN 10Q-cassette is.



Als er een verkeerd type cassette is geplaatst, kan de test niet worden uitgevoerd. Druk op **Sluiten** en verwijder de verkeerde cassette.



Er start een timer van 30 seconden. Tijdens het aftellen laat de analyzer een pieptoon horen. Voeg 200 µl van het patiëntmonster toe en druk onmiddellijk op Test starten.





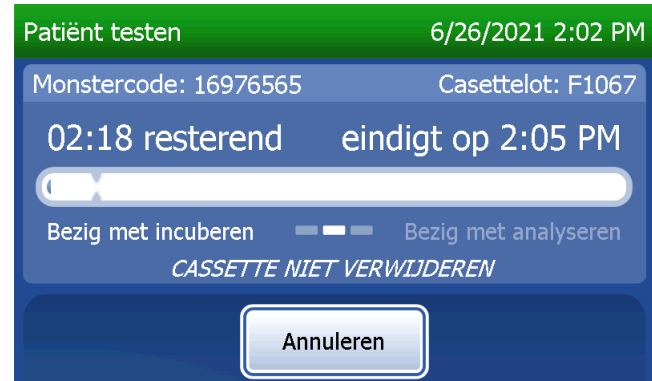
Als het patiëntmonster niet wordt toegevoegd en er niet binnen de toegeweende tijd op **Test starten** wordt gedrukt, kan het testproces niet verder gaan. Op het display wordt aangegeven dat het monster niet op tijd is toegevoegd. Druk op **Sluiten**, verwijder de cassette en druk op **Voltooien** om terug te gaan naar het hoofdmenu. Er wordt geen record van de test opgeslagen in het geheugen.



Zodra het monster is toegevoegd, begint de analyzer met aftellen van een 10 minuten durende tijd.

Druk op **Annuleren** om de test af te breken. Wanneer u op **Annuleren** drukt en vervolgens bevestigt dat u het proces wilt stoppen, wordt de test beëindigd en gaan de gegevens verloren.

Na voltooiing van de incubatieperiode van 7 minuten begint de analyzer met de analyse van de cassette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. De analyse duurt ongeveer 2–3 minuten.



Dit bericht wordt weergegeven als er tijdens het testen op **Annuleren** wordt gedrukt. Selecteer **Ja** om het proces te stoppen of **Nee** om de test voort te zetten. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna de test wordt voortgezet. Als de test wordt geannuleerd, verwijdert u de cassette en drukt u op **Voltoeien**. Er is een nieuwe cassette nodig om de test te herhalen.



## Patiëntgegevensrecord

De testresultaten van de patiënt worden weergegeven. De volledige record wordt automatisch afgedrukt als Autom. afdrucken op AAN is ingesteld. U kunt een record ook (opnieuw) afdrucken door op de knop **Afdrukken** te drukken.

Patiënt testen 7/10/2021 16:08

Monster-ID: 16976565 Casettelot: F1067

**fFN-CONC: 190 ng/ml**

Datum: 7/10/2021  
Tijd: 16:08

**Interne besturingen**

Analyzer-QC: ✓ GESLAAGD  
Cassete-QC: ✓ GESLAAGD

Afdrukken Voltoeien

Weergave en afdruk

HOLOGIC®

Resultaat Rapid fFN 10Q-test

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

TIJD: 16:42 DATUM: 7/1/2022

MONSTER: 16976565  
GEBRUIKER: 1001  
CASSETTELOT: F1067  
KAL.CODE: D67F7M-FEH33  
ANALYZER-ID: 0000000014

INTERNE BESTURINGEN  
ANALYZER-QC: GESLAAGD  
CASSETE-QC: GESLAAGD

Patiëntresultaten worden weergegeven als fFN-concentratie in ng/ml of als ONGELDIG.

Een test met een ONGELDIG resultaat moet worden herhaald. (Zie Hoofdstuk 7 — Problemen oplossen, item 12.)

**Opmerking:** Interne besturingen worden automatisch uitgevoerd tijdens elke Rapid fFN-test. Controleer deze interne besturingen op

- (1) een signaaldrempel op de procedurele controlelijn,
- (2) een correcte monsterflow over de Rapid fFN 10Q-cassette,
- (3) afwezigheid van conjugaataggregaat en
- (4) een goede werking van de PeriLynx-analyzerhardware.

## **QCette-QC uitvoeren**

Voordat u de PeriLynx QCette® voor de eerste keer gebruikt, moet de setup van de QCette worden uitgevoerd. Zie Instellingen aanpassen — Setup van de QCette. Zie de gebruiksaanwijzing van de PeriLynx QCette voor meer informatie.

QCette-QC uitvoeren moet ten minste iedere 24 uur worden uitgevoerd. In het hoofdmenu worden de datum en tijd van de laatste QCette-QC weergegeven.

Selecteer **QCette-QC uitvoeren** in het hoofdmenu.

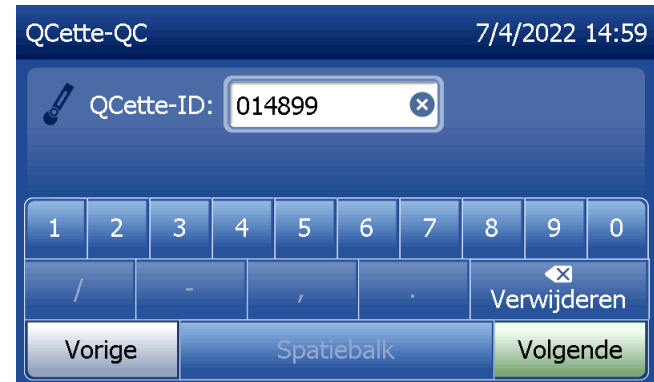
De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Volgende** om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 alfanumerieke tekens.



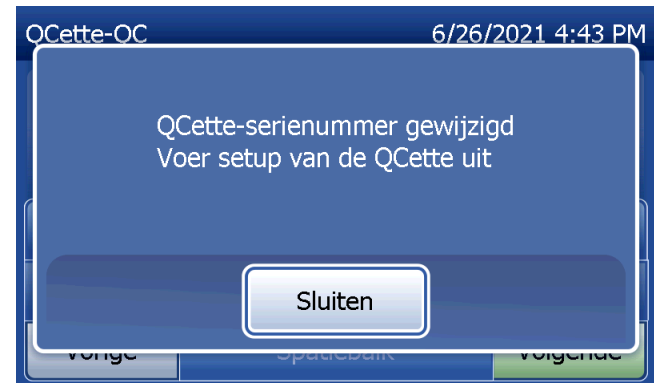
De QCette-ID wordt weergegeven. (Deze is oorspronkelijk ingevoerd tijdens de setup van de QCette.) De QCette-ID is het serienummer van de QCette. Bevestig dat het weergegeven serienummer overeenkomt met dat op de kunststof behuizing van de QCette en druk op **Volgende**. De software vereist dat het serienummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: zes cijfers (bijv. 014899). Voer alle voorloophnullen in.

Dit bericht wordt weergegeven als het ingevoerde serienummer van de QCette niet identiek is aan het serienummer dat is ingevoerd bij de setup van de QCette.

Druk op **Sluiten**. Voer een setup voor een nieuwe QCette uit of voer QCette-QC uitvoeren opnieuw uit met de correcte QCette.



The screenshot shows the 'QCette-QC' setup screen. At the top right, the date and time are '7/4/2022 14:59'. Below the title bar, there is a label 'QCette-ID:' followed by a text input field containing '014899'. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 0, a slash, a minus sign, a comma, and a period. To the right of the keypad is a 'Verwijderen' button with a trash icon. At the bottom of the keypad area are three buttons: 'Vorige', 'Spatiebalk', and 'Volgende'.



The screenshot shows a confirmation dialog box on the 'QCette-QC' setup screen. At the top right, the date and time are '6/26/2021 4:43 PM'. The dialog box contains the text 'QCette-serienummer gewijzigd' and 'Voer setup van de QCette uit'. At the bottom of the dialog box is a 'Sluiten' button. The background shows the same keypad as the previous screenshot, but it is partially obscured by the dialog box.

Dit scherm wordt weergegeven als er een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op **Volgende**.



De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om de QCette te plaatsen en op **Volgende** te drukken.



De analyzer leest de QCette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. De analyse duurt ongeveer 2–3 minuten.



Dit bericht wordt weergegeven als er tijdens het testen op **Annuleren** werd gedrukt. Selecteer **Ja** om het proces te stoppen of **Nee** om de test voort te zetten. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna de test wordt voortgezet. Als de test wordt geannuleerd, verwijdert u de cassette en drukt u op **Test voltooien**.





## QCette-gegevensrecord

De volledige record wordt automatisch afgedrukt als Autom. afdrukken op AAN is ingesteld. U kunt een record ook (opnieuw) afdrukken door op de knop **Afdrukken** te drukken.

De QCette-resultaten zijn SYSTEEM: GESLAAGD of SYSTEEM: MISLUKT. De analyzer geeft het resultaat GESLAAGD of MISLUKT weer en het resultaat voor elk QCette-niveau (Niveau 1 en Niveau 2).

Een MISLUKT-resultaat moet worden herhaald. (Zie Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen, item 8 en 9.)

Druk op **Voltoeien** om terug te keren naar het hoofdmenu.



The screenshot shows a dark blue interface with the following text:

QCette-QC 4/27/2022 7:19

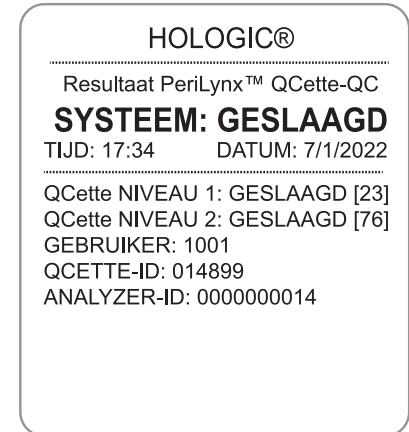
Gebruiker: 1001 QCette-ID: 014899

**SYSTEEM: GESLAAGD**

Datum: 4/27/2022 QC-niveau 1: ✓ GESLAAGD [16]  
Tijd: 7:19 QC-niveau 2: ✓ GESLAAGD [85]

Buttons: Afdrukken, Voltoeien

Weergave en afdruk



The printed output shows the following text:

HOLOGIC®

Resultaat PeriLynx™ QCette-QC

**SYSTEEM: GESLAAGD**

TIJD: 17:34 DATUM: 7/1/2022

QCette NIVEAU 1: GESLAAGD [23]  
QCette NIVEAU 2: GESLAAGD [76]  
GEBRUIKER: 1001  
QCETTE-ID: 014899  
ANALYZER-ID: 0000000014

## Vloeistofcontroles

Selecteer in het hoofdmenu **Vloeistof-QC uitvoeren** om de vloeistofcontroles uit te voeren.



De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Volgende** om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 alfanumerieke tekens.



Het lotnummer van de cassette moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Het lotnummer van de cassette bevindt zich op het zakje en op de doos van de cassette. De software vereist dat het lotnummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: één letter gevolgd door vier cijfers (bijv. F1067).

Vloeistof-QC 7/4/2022 14:31

LOT Casettelot: F1067 Help

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

Vorige Spatiebalk Volgende

De analyzer vergelijkt het lotnummer van de cassette die is gebruikt om de kalibratie in te stellen, automatisch met het lotnummer van de cassette die wordt gebruikt voor de patiënttest.

Als de lotnummers van de cassettes niet overeenkomen, kan het testproces niet verder gaan. In dat geval wordt op het display aangegeven dat de cassettelot niet is gekalibreerd. Druk op **Sluiten**. Het lotnummer van de cassette die is gebruikt voor de kalibratie, wordt dan weergegeven.

Vloeistof-OC 7/4/2022 14:32

De cassette is niet gekalibreerd

Sluiten

Vorige Spatiebalk Volgende

Selecteer **Niveau 1** of **Niveau 2** voor controle.



Voer het controlelotnummer in en druk op **Volgende**.  
Dit veld accepteert maximaal 12 alfanumerieke tekens.



Dit bericht wordt weergegeven als er een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op **Volgende**.



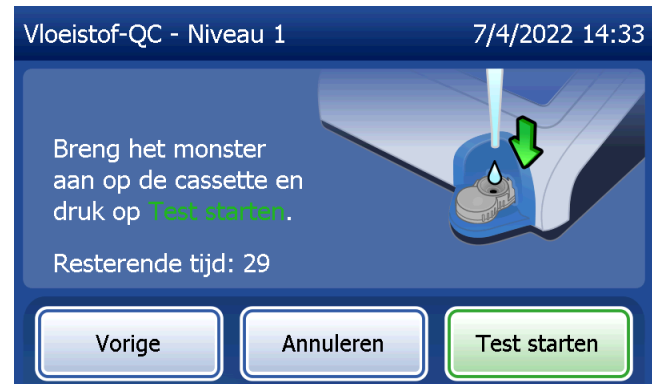
De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om een cassette te plaatsen en op **Volgende** te drukken.



De analyzer controleert nu of er een correct geplaatste Rapid fFN 10Q-cassette is.



Er start een timer van 30 seconden. Tijdens het aftellen laat de analyzer een pieptoon horen. Voeg 200 µl van het controlemonster toe en druk onmiddellijk op **Test starten**.



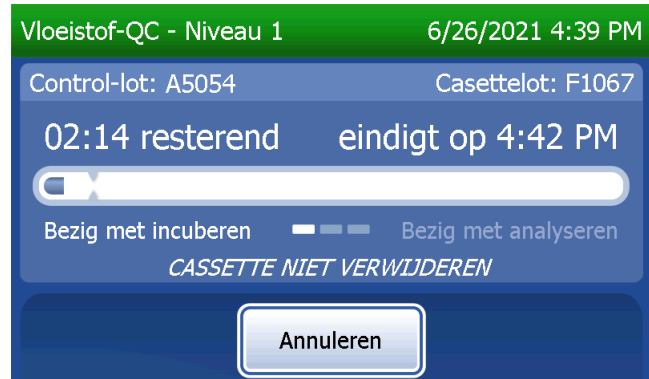
Als het vloeistofcontrolemonster niet wordt toegevoegd en er niet binnen de toegekende tijd op **Test starten** wordt gedrukt, kan het testproces niet verder gaan. Op het display wordt aangegeven dat het monster niet op tijd is toegevoegd. Druk op **Sluiten**, verwijder de cassette en druk op **Voltoeien** om terug te gaan naar het hoofdmenu. Er wordt geen record van de test opgeslagen in het geheugen.



Zodra het monster is toegevoegd, begint de analyzer met aftellen van een 10 minuten durende tijd.

Druk op **Annuleren** om de test af te breken. Wanneer u op **Annuleren** drukt en vervolgens bevestigt dat u het proces wilt stoppen, wordt de test beëindigd en gaan de gegevens verloren.

Na voltooiing van de incubatieperiode van 7 minuten begint de analyzer met de analyse van de cassette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. De analyse duurt ongeveer 2–3 minuten.



Dit bericht wordt weergegeven als er tijdens het testen op **Annuleren** wordt gedrukt. Selecteer **Ja** om het proces te stoppen of **Nee** om de test voort te zetten. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna de test wordt voortgezet. Als de test wordt geannuleerd, verwijdert u de cassette en drukt u op **Test voltoeien**. Als de test wordt geannuleerd, is er een nieuwe cassette nodig om de test te herhalen.





## Vloeistofcontrolegegevensrecord

De volledige record wordt automatisch afgedrukt als Autom. afdrukken op AAN is ingesteld. U kunt een record ook (opnieuw) afdrukken door op de knop **Afdrukken** te drukken.

Resultaten van de controle worden weergegeven als fFN-concentratie in ng/ml of als ONGELDIG. Zie de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN-controlekit voor de aanvaardbare resultaten voor vloeistofcontroles.

Een buiten bereik-resultaat of een ONGELDIG-resultaat moet worden herhaald. (Zie Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen, item 10 en 11.)

Vloeistof-QC - Niveau 2 7/4/2022 14:52

Controlelot: A5053 Casettelot: F1067

**fFN-CONC: 186 ng/ml**

Datum: 7/4/2022  
Tijd: 14:45

**Interne besturingen**

Analyzer-QC: ✓ GESLAAGD  
Cassete-QC: ✓ GESLAAGD

Afdrukken Voltooiën

Weergave en afdruk

HOLOGIC®

Result. vloeistof-QC Rapid fFN 10Q

**fFN-CONC: 112 ng/ml**

TIJD: 14:29 DATUM: 7/1/2022

VLOEISTOFCONTROLE: NIVEAU 2  
CTRL-LOT: A5053  
GEBRUIKER: 1001  
CASSETTELOT: F1067  
KAL.CODE: D67F7M-FEH33  
ANALYZER-ID: 0000000014

INTERNE BESTURINGEN  
ANALYZER-QC: GESLAAGD  
CASSETTE-QC: GESLAAGD

## **Instellingen aanpassen**

Met de knop **Instellingen aanpassen** op het hoofdscherm kan de gebruiker Datum/tijd wijzigen, Geluidsinstellingen aanpassen, Autom. afdrukken, Wachtwoordinstellingen wijzigen en Setup van de QCette uitvoeren. Met deze optie kan ook de softwareversie worden bijgewerkt door de Technische ondersteuning van Hologic. Druk op de knop **Instellingen aanpassen** in het hoofdmenu om het scherm Instellingen aanpassen te openen.

### **Instellingen aanpassen — Datum/tijd**

Selecteer **Instellingen datum/tijd**.



<p>Stel de datum in. Selecteer de gewenste notatie in het datumnotatiegebied. Het groene vinkje geeft de selectie aan.</p>	<p>Gebruik de pijl omhoog of omlaag om de datum te wijzigen. Druk op de knop <b>Opslaan</b> om de instelling te accepteren.</p>	<p>Om de tijdsinstellingen te wijzigen, drukt u op de knop <b>Tijdsinstellingen</b>. Selecteer de gewenste notatie in het tijdnotatiegebied. Het groene vinkje geeft de selectie aan.</p>
		
<p>Gebruik de pijl omhoog of omlaag om de tijd te wijzigen. Wanneer de tijd is ingesteld op de 12-uursindeling, kiest u <b>AM</b> of <b>PM</b>. Het groene vinkje geeft de selectie aan. Druk op de knop <b>Opslaan</b> om de instelling te accepteren.</p>	<p>Vanuit het scherm Tijd instellen kunt u teruggaan naar het scherm Datuminstellingen. U kunt ook op de knop <b>Vorige</b> drukken om terug te gaan naar het scherm Instellingen aanpassen.</p>	<p>Als er niet-opgeslagen wijzigingen zijn wanneer op de knop <b>Vorige</b>, <b>Datuminstellingen</b> of <b>Tijdsinstellingen</b> wordt gedrukt, wordt er een scherm Wijzigingen opslaan? weergegeven. Selecteer <b>Ja</b> om de wijzigingen op te slaan of <b>Nee</b> om de wijzigingen te negeren.</p>
		

## Instellingen aanpassen — Geluidsinstellingen

Selecteer in het hoofdstuk Geluidsinstellingen of de hoorbare toon (pieptoon) aan of uit staat. Een groen vinkje geeft de selectie aan.

Als het geluid is ingeschakeld, kunt u met de knoppen plus (+) en min (–) het geluidsvolume verhogen en verlagen. Als het geluid is ingeschakeld, geeft de analyzer door aanraking van de plus- en minknoppen het geluid op dat volume weer.

Druk op de knop **Vorige** om terug te gaan naar het scherm Instellingen aanpassen.



## Instellingen aanpassen — Autom. afdrukken

Druk in het scherm Instellingen aanpassen op de knop **Autom. afdrukken** om te wisselen tussen de aan- en uit-optie van de automatische afdrukfunctie. Een groene cirkel geeft aan dat Autom. afdrukken is ingeschakeld.

Autom. afdrukken drukt automatisch testresultaten af als de optie is ingesteld op AAN. Wanneer Autom. afdrukken is ingesteld op UIT, kunt u resultaten afdrukken door op de knop **Afdrukken** te drukken.



Autom. afdrukken AAN



Autom. afdrukken UIT

## Instellingen aanpassen – Wachtwoordinstellingen

De analyzer kan zo worden ingesteld dat een wachtwoord is vereist voor het bekijken en afdrucken van patiënteninformatie in het gegevensgedeelte.

Als de wachtwoordbeveiliging is uitgeschakeld, zijn de functies voor toegang tot de gegevens beschikbaar voor alle gebruikers.

Om een uitgeschakelde wachtwoordbeveiliging in te schakelen, raakt u de knop **Nieuw wachtwoord invoeren** aan.



Voer het wachtwoord in via het aanraakscherm of met de optionele barcodescanner.

Druk op de knop **Opslaan**.

Voor het bekijken of afdrucken van de informatie in het gegevensgedeelte is nu een wachtwoord vereist.

Om het wachtwoord te wijzigen, drukt u op de knop **Wachtwoord wijzigen**. Voer het huidige wachtwoord in via het aanraakscherm of met de barcodescanner. Druk op de knop **Volgende** en voer het nieuwe wachtwoord in.

Druk op de knop **Opslaan**.



Om de wachtwoordbeveiliging te verwijderen, drukt u op de knop **Wachtwoord verwijderen**. Voer het huidige wachtwoord in via het aanraakscherm of met de barcodescanner.

Druk op de knop **Volgende**.

De wachtwoordbeveiliging verandert van Ingeschakeld in Uitgeschakeld. Voor het bekijken of afdrukken van de informatie in het deel Toegangsgegevens is geen wachtwoord vereist.





## Instellingen aanpassen — Setup van de QCette

De setup van de QCette initialiseert de QCette voor gebruik bij het evalueren van de werking van de analyzer. Tijdens het initialiseringsproces worden de werkingscriteria van de analyzer bepaald. De setup van de QCette moet worden uitgevoerd **VOORDAT** de QCette als hulpmiddel voor instrumentverificatie wordt gebruikt.

Selecteer **Instellingen aanpassen** in het hoofdmenu.

Selecteer **Setup van de QCette** in het menu Instellingen aanpassen om te beginnen.

De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Volgende** om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 letters en/of cijfers.



De QCette-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. De QCette-ID is het serienummer van de QCette. Het serienummer is op de kunststof behuizing van de QCette afgedrukt. De software vereist dat het serienummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: zes cijfers (bijv. 014899). Voer alle voorloophulpen in.

Dit bericht wordt weergegeven als er een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op **Volgende**.



Setup van de QCette 6/27/2021 9:58 AM

QCette-ID: 014899

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
/	-	,	.	Verwijderen					
Vorige	Spatiebalk				Volgende				



Setup van de QCette 7/4/2022 14:59

Verwijder de cassette en druk op **Volgende**

Vorige	Annuleren	Volgende
--------	-----------	----------

De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om de QCette te plaatsen en op **Volgende** te drukken.



Er start een timer van tien minuten.

De analyzer begint met het initialiseren van de QCette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. Het initialiseringsproces duurt ongeveer 10 minuten. U kunt de initialisering beëindigen door op **Annuleren** te drukken.



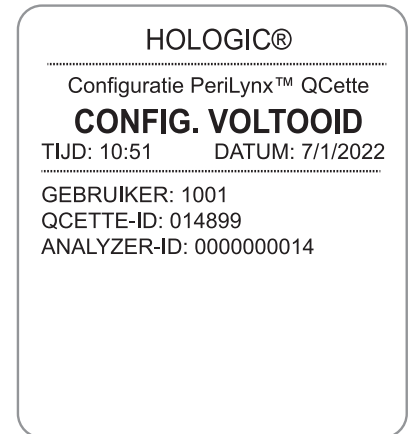
Dit bericht wordt weergegeven als er tijdens het testen op **Annuleren** wordt gedrukt. Selecteer **Ja** om het proces te stoppen of **Nee** om de test voort te zetten. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna de test wordt voortgezet. Als de test wordt geannuleerd, verwijdert u de cassette en drukt u op **Test voltooien**.



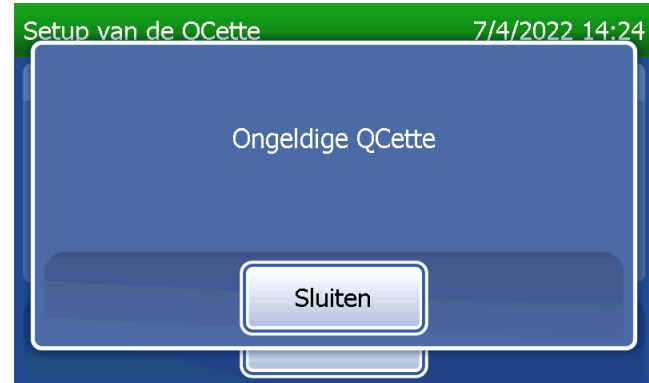
Na succesvolle voltooiing van de setup van de QCette wordt het volgende bericht weergegeven. CONFIG. VOLTOOID geeft aan dat de werkingscriteria van de analyzer zijn vastgesteld. Druk op **Voltoeien** om terug te keren naar het hoofdmenu.



Weergave en afdruk



Dit bericht wordt weergegeven als de set-up van de QCette niet is voltooid. Dit geeft aan dat de werkingscriteria van de analyzer niet zijn vastgesteld. Zie Hoofdstuk 7 — Problemen oplossen, item 8, als deze fout in de setup van de QCette optreedt.



## Instellingen aanpassen — Software bijwerken

Het scherm Instellingen aanpassen bevat een optie waarmee de softwareversie kan worden bijgewerkt.



## Instellingen aanpassen — Taalinstellingen

Het scherm Instellingen aanpassen heeft een optie waarmee de taal op het scherm van de analyzer kan worden gewijzigd.

Om de taal te wijzigen die op het scherm wordt weergegeven, drukt u op de knop **Taalinstellingen**. Gebruik de pijl omhoog of omlaag om door de lijst met talen te bladeren. Tik op de naam van de taal om die te selecteren.

Druk op de knop **Opslaan**. Het kan ongeveer 60 seconden duren voordat de analyzer van taal verandert.





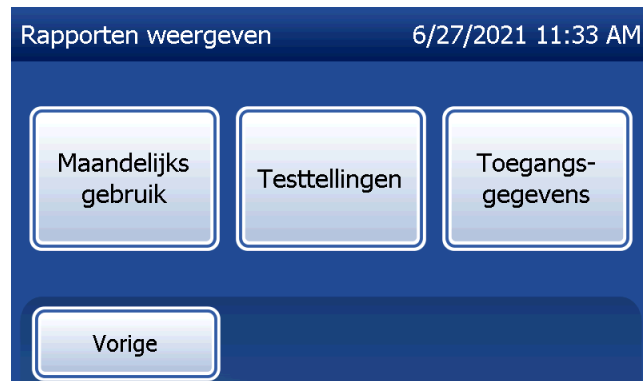
## Rapporten weergeven

Vanuit het hoofdmenu kan de gebruiker met de knop **Rapporten weergeven** het rapport over Maandelijks gebruik, Teststellingen en functies voor Toegangsgegevens bekijken en afdrukken.

## Maandelijks gebruik

Raak in het scherm Rapporten weergeven de knop **Maandelijks gebruik** aan om een samenvatting te bekijken of af te drukken van patiënttests die elke maand zijn uitgevoerd in de afgelopen 12 maanden (lopende kalender).

**Opmerking:** Om het rapport over het maandelijkse gebruik over te zetten op een USB-apparaat, sluit u een USB-apparaat aan op een USB-poort aan de achterzijde van de analyzer voordat u de knop **Maandelijks gebruik** in het scherm Rapporten weergeven aanraakt.



Gebruik de pijl omhoog of omlaag om door het rapport te bladeren.

Het totale aantal patiënttests wordt weergegeven. Het totale aantal geldige patiënttests en het totale aantal ongeldige patiënttests worden eveneens weergegeven.

Druk het rapport af door op de knop **Afdrukken** te drukken.

Druk op de knop **Vorige** om terug te gaan naar het scherm Rapporten weergeven.

Druk op de knop **Hoofdmenu** om terug te gaan naar het hoofdmenu.

Maandelijks gebruik		7/4/2022 14:58	
Analyzer-ID: 0000000014			
Maand	Geldig	Ongeldig	Totaal
Dec 2021	73	0	73
Nov 2021	22	0	22
Okt 2021	25	0	25
Sep 2021	38	1	39

Vorige      Afdrukken      Hoofdmenu

Weergave en afdruk

```
GEBR.RAP.: Serienr. 0000000014
TIJD: 13:47    DATUM: 7/1/2022
MAAND GELDIG ONGEL. TOTAAL
MAR 0004 0000 0004
FEB 0023 0002 0025
JAN 0050 0001 0051
DEC 0017 0000 0017
NOV 0020 0000 0020
OKT 0021 0001 0022
SEP 0015 0003 0018
AUG 0006 0000 0006
JUL 0010 0001 0011
JUN 0011 0000 0011
MEI 0014 0000 0014
APR 0017 0002 0019
TOT. 00208 00010 00218
```

## Teststellingen

Raak in het scherm Rapporten weergeven de knop **Teststellingen** aan om het aantal tests dat is uitgevoerd op de analyzer per categorie te bekijken en af te drukken. Het totale aantal patiënttests, vloeistof-QC's (Liquid QC) en QCette-QC-tests wordt weergegeven. Druk op de knop **Afdrukken** om het teststellingenrapport (TCR) af te drukken. Druk op de knop **Vorige** om terug te gaan naar het scherm Rapporten weergeven. Druk op de knop **Hoofdmenu** om terug te gaan naar het hoofdmenu.

Teststellingen 7/4/2022 15:02

Analyzer-ID: 0000000014

Patiënt:	Vloeistof-QC:	QCette-code:
87	19	12

Vorige Afdrukken Hoofdmenu

Rapporten weergeven 6/27/2021 11:33 AM

Maandelijks gebruik Teststellingen Toegangsgegevens

Vorige

Weergave en afdruk

HOLOGIC®

PeriLynx™-systeem

**RECORD TESTSTELLING**

Tijd: 13:47 DATUM: 7/1/2022

Analyzer-ID: 0000000014

PATIËNT: 16

VLOEISTOF-QC: 2

QCETTE-CODE: 4

## Toegangsgegevens

### Toegangsgegevens — Gegevens bekijken/afdrukken

Raak in het scherm Rapporten weergeven bekijken de knop **Toegangsgegevens** aan om toegang te verkrijgen tot de patiëntgegevens, QCette-QC-gegevens, vloeistof-QC-gegevens of kalibratiegegevens die in de analyzer zijn opgeslagen.

Selecteer de categorie van gegevensrecords die u wilt bekijken en/of afdrukken.



Als de wachtwoordbeveiliging op de analyzer is ingeschakeld, moet u voor toegang tot de patiëntgegevens het wachtwoord invoeren en op **Volgende** drukken.

Toegangsgegevens 7/4/2022 14:14

Huidig wachtwoord: Scan/invoer 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 Verwijderen  
Vorige Alt Spatiebalk Volgende

Er wordt een samenvatting van gegevensrecords voor de categorie weergegeven, waarbij de nieuwste record boven aan de lijst staat. Voor dit voorbeeld zijn patiëntgegevens gekozen. Gebruik de pijl omhoog of omlaag om door de samenvattingen te bladeren.

Patiënt testen 6/27/2021 11:34 AM

Datum/tijd	Monster-ID	Resultaat
2/1/2022 4:18 PM	50	61 ng/ml
2/1/2022 4:08 PM	200	135 ng/ml
2/1/2022 3:54 PM	10	17 ng/ml

Vorige Hoofdmenu

Klik op de vermelding van een gegevensrecord om deze weer te geven. Gebruik de pijl omhoog of omlaag om door de verschillende gegevensrecords te bladeren.

Druk op de knop **Afdrukken** om de gegevensrecord af te drukken.

Druk op de knop **Vorige** om terug te gaan naar het vorige scherm.

Druk op de knop **Hoofdmenu** om terug te gaan naar het hoofdmenu.

### **Toegangsgegevens – Gegevensoverdracht**

In het menu Toegangsgegevens kan de gebruiker met de functie gegevensoverdracht alle op de analyzer opgeslagen testresultaten overbrengen naar een computer die via een seriële kabel op de analyzer is aangesloten.

**Opmerking:** Op de analyzer kunnen maximaal 1000 testresultaten van patiënten, 50 QCette-QC-resultaten, 50 vloeistof-QC-resultaten en 50 kalibratieresultaten worden opgeslagen.



Raak **Gegevens overbrengen** aan.

Als de wachtwoordbeveiliging is ingeschakeld op de analyzer, voert u het wachtwoord in en drukt u op **Volgende**.

**Opmerking:** Gegevens worden in ASCII-indeling naar een computer overgebracht. De gebruiker kan zelf bepalen hoe de overgedragen gegevens worden opgeslagen en georganiseerd. Hologic, Inc. levert GEEN software of technische ondersteuning met betrekking tot de manipulatie van gegevens nadat deze de analyzer hebben verlaten.

Dit bericht wordt weergegeven terwijl de gegevensoverdracht plaatsvindt.

Na voltooiing van de gegevensoverdracht wordt het scherm Rapporten weergegeven weergegeven.



## Hoofdstuk 5 – Verzorging van de analyzer

### Reiniging algemeen

Houd de analyzer stofvrij. Reinig de buitenkant, inclusief het aanraakscherm, indien nodig met een vochtige doek en mild reinigingsmiddel.



**WAARSCHUWING:** Er mag GEEN vloeistof in de analyzer komen. Houd de analyzer altijd droog. Vloeistof in de analyzer kan schade aan de elektrische componenten of mogelijk elektrische schokken bij de gebruiker veroorzaken.

**LET OP:** Gebruik GEEN oplosmiddelen op de analyzer. Oplosmiddelen kunnen het aanraakscherm beschadigen.

### Reiniging cassette-invoer

De plaats waar de cassette wordt ingevoerd, kan in contact komen met biologische vloeistoffen en dient regelmatig te worden gereinigd.

**LET OP:** Volg de aangewezen laboratoriumprocedures voor het werken met biologisch gevaarlijk materiaal.

### Voor gebruik goedgekeurde reinigingsmiddelen

Reagentia die hieronder niet worden genoemd, kunnen verkleuring van de behuizing van de analyzer en het aanraakscherm veroorzaken.

**De volgende reinigingsmiddelen mogen uitsluitend met een doek of laboratoriumdoekjes worden gebruikt. Reinigingsmiddelen NOOIT op de analyzer spuiten.**

- 70% ethanol
- Algemeen laboratoriumreinigingsmiddel met desinfecterende eigenschappen



## Hoofdstuk 6 — Printer

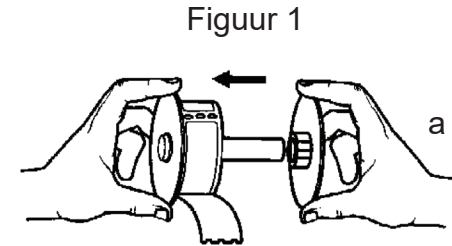
### Etiketten in de printer laden

Raadpleeg Hoofdstuk 2 — Installatie voor instructies over het aansluiten van de printer op de PeriLynx-analyzer.

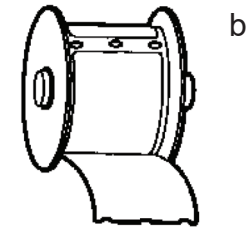
**Opmerking:** Installeer GEEN Dymo Label-software die met de printer wordt meegeleverd.

1. Open het printerdeksel om toegang tot de printer te krijgen. Verwijder eventueel verpakkingsmateriaal.
2. Verwijder de etiketspoel uit de printer.
3. Let erop dat de LINKER- en RECHTERZIJDE van de etiketspoel verschillend zijn. Zie de illustratie op elk onderdeel voor de juiste montage. De rechterzijde kan worden in- en uitgeschoven en volledig worden verwijderd om etiketrollen te laden.
4. Verwijder de RECHTERZIJDE van de spoel door deze er aan de rechterkant af te schuiven.

5. Zie figuur 1 en volg deze instructies:  
Schuif de etiketrol over de spoel van rechts naar links zoals afgebeeld in figuur 1(a). Plaats vervolgens de rechterzijde van de spoel terug en duw deze stevig tegen de etiketrol zoals afgebeeld in figuur 1(b). Zorg ervoor dat er geen ruimte is tussen rol en spoel. De etiketten worden vanaf de onderkant van de rol doorgevoerd.

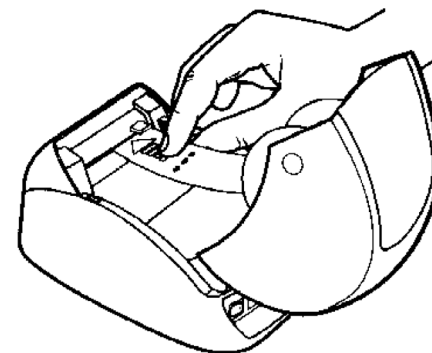


6. Controleer of het netsnoer is aangesloten. Zet de printer aan door de stekker in een stopcontact te steken. Het voedingslampje knippert en de printermotor loopt om etiketten door te voeren.
7. Houd de etiketspoel in één hand en gebruik de andere hand om het vrije uiteinde van de rol door te voeren in de doorvoergleuf aan de binnenkant van de printer, zoals afgebeeld in figuur 2. (Indien het gemakkelijker is, kunt u de etiketten op de bovenrand van de printer leggen, zodat u beide handen vrij hebt om de etiketten door te voeren.)



8. Duw het uiteinde in de gleuf totdat u een lichte weerstand voelt. Duw voorzichtig verder. De etiketdoorvoer voert het uiteinde door en transporteert de etiketten door de printer en door de uitgangsgleuf. De printer stopt aan het einde van het eerste etiket automatisch met doorvoeren. Als de motor stopt terwijl u de etiketten laadt, drukt u op de doorvoerknop om de motor opnieuw te starten. (Om zichzelf te beschermen stopt de motor om de paar seconden.)
9. Plaats de etiketspoel in de printer. De spoel past in de verhoogde gleuven in de printer.
10. Sluit het deksel en de printer is klaar om etiketten af te drukken.

Figuur 2



## **Een lege etiketrol verwijderen**

Wanneer de etiketten in de printer op zijn, gaat het lampje knipperen.

1. Laat de printer aan staan en open het deksel. Mogelijk is het laatste etiket op de rol met een stuk plakband aan de kartonnen kern vastgemaakt. Als dat het geval is, kunt u het etiket tussen de rol en de etiketdoorvoergleuf afknippen. Verwijder de etiketspoel uit de printer.
2. Druk op de doorvoerknop op het voorpaneel van de printer om de resterende etiketten uit de printer te verwijderen.
3. Schuif de rechterzijde van de spoel af en verwijder de kartonnen kern.
4. Laad een nieuwe rol etiketten (zie Etiketten in de printer laden voor instructies).

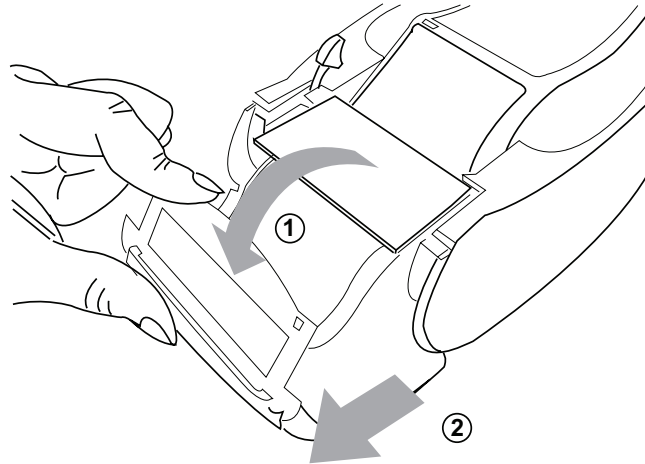
## **Etiketblokkades opheffen**

**Opmerking:** Om etiketblokkades te voorkomen, dient u afdrukken af te scheuren zodra ze gemaakt zijn. Laat de etiketrol niet uit de printer lopen.

Als de etiketten de printer blokkeren, volg dan deze stappen om de blokkade op te heffen.

1. Open het printerdeksel en knip het etiket tussen de doorvoergleuf en de etiketrol door met een schaar.
2. Druk op de doorvoerknop op het voorpaneel van de printer om het etiket door de printer te voeren. Laad de etiketten opnieuw (zie Een lege etiketrol verwijderen voor instructies).
3. Als het etiket niet door de doorvoergleuf komt, haalt u de etiketspoel uit de printer. Trek het geblokkeerde etiket voorzichtig door de doorvoergleuf uit de printer.
4. Indien nodig kan de voorkant van de printer worden verwijderd voor betere toegang tot de printerkop. Open het deksel en trek voorzichtig aan het lipje van het voorpaneel (1, zie hieronder). Schuif het element naar voren (2). De voorkant komt nu los.

5. Druk het hendeltje aan de linkerkant van de printer naar voren om de druk van de printerkop tegen het etiket op te heffen.
6. Om de voorkant van de printer weer in elkaar te zetten, schuift u het deksel weer terug in de gleufjes aan de onder- en bovenkant. Plaats de etiketrol terug.



## Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen

### Algemene informatie

De PeriLynx-analyzersoftware is zodanig ontworpen dat problemen eenvoudig kunnen worden opgelost. Besteed altijd aandacht aan de pieptonen en volg de instructies op het scherm voor een optimale werking van uw systeem. In de volgende tabel worden mogelijke problemen, de oorzaken ervan en aanbevolen oplossingen weergegeven. Neem contact op met de Technische ondersteuning van Hologic voor eventuele vragen met betrekking tot de werking van uw PeriLynx-systeem.

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
1	Het analyzerbeeldscherm is leeg.	Netsnoer en/of adapter van de analyzer  Aan-uitschakelaar	Controleer of het netsnoer goed op de analyzer is aangesloten.  Controleer of de stroomadapter van de analyzer de met de analyzer meegeleverde adapter is.  Controleer of de stroomadapter van de analyzer op een gearde wisselstroomcontactdoos is aangesloten.  Controleer of de aan-uitschakelaar van de analyzer op aan staat.

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
2	Er wordt een foutcode weergegeven als de analyzer voor de eerste keer wordt aangezet.	Analyzer	<p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Raadpleeg de codetabel Fout/Ongeldig als de foutcode blijft aanhouden.</p>
3	Het analyseproces wordt onderbroken en/of ongebruikelijke tekens verschijnen op beeldscherm en de analyzer reageert niet op selecties op het aanraakscherm.	Tijdelijke stroomonderbreking	<p>Koppel het netsnoer van de printer los van de analyzer.</p> <p>Zet de analyzer uit.</p> <p>Sluit het netsnoer van de printer weer aan op de analyzer.</p> <p>Zet de analyzer aan.</p> <p>Ga door met testen.</p>



ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
4	De printer drukt niet af.	<p data-bbox="483 194 751 253">Printer niet verbonden Netsnoer printer</p> <p data-bbox="483 460 605 481">USB-kabel</p> <p data-bbox="483 556 654 577">Printeretiketten</p> <p data-bbox="483 657 735 747">De printer was niet aangesloten tijdens het testen</p>	<p data-bbox="768 194 1498 253">Controleer of het netsnoer goed op de analyzer is aangesloten. Het voedingsindicatorlampje moet branden.</p> <p data-bbox="768 460 1433 519">Controleer of de USB-kabel is aangesloten op de printer en de analyzer.</p> <p data-bbox="768 556 1515 614">Controleer of er nog printeretiketten in de printer zitten. Neem contact op met de klantenservice om printeretiketten te bestellen.</p> <p data-bbox="768 657 1515 811">Sluit de printer op de analyzer aan. Zet de analyzer uit en weer aan. Roep het testresultaat weer terug op het beeldscherm van de analyzer (Rapporten weergeven, Toegangsgegevens, Patiënt. Selecteer het rapport in de lijst om het te openen). Druk op <b>Afdrukken</b> op de analyzer om het resultaat af te drukken.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
5	De printer drukt af in een ongebruikelijk lettertype.	Printer	Koppel het netsnoer van de printer los van de analyzer. Zet de analyzer uit. Sluit het netsnoer van de printer weer aan op de analyzer. Zet de analyzer aan.
6	De analyzer is uitgeschakeld na kalibratie of er is na kalibratie een stroomonderbreking opgetreden.	Voeding	De kalibratie blijft in het geheugen opgeslagen. Reset de kalibratie alleen als de analyzer hierom vraagt.
7	Cassette of QCette kan niet uit de analyzer worden verwijderd. <b>(Opmerking:</b> probeer deze niet uit de analyzer te forceren of te wrikken.)	Analyzer	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.  Ga door met testen als de cassette/QCette gemakkelijk te verwijderen is.  Neem contact op met de Technische ondersteuning als de cassette/QCette niet gemakkelijk te verwijderen is.

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
8	PeriLynx QCette heeft setup niet kunnen voltooien.	PeriLynx QCette of analyzer	<p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Controleer of de QCette schoon en onbeschadigd is. De QCette kan worden gereinigd met een luchtsputbus.</p> <p>Herhaal de setup van de QCette zoals beschreven in Hoofdstuk 4 — Softwarefuncties — Gedetailleerde beschrijvingen. Voer de QCette-QC uit als de setup van de QCette is voltooid, gevolgd door de vloeistof-QC.</p> <p>Stoot tijdens de test niet tegen de analyzer of de QCette.</p> <p>Als de setup van de QCette weer mislukt, neem dan contact op met de Technische ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
9	PeriLynx QCette is mislukt tijdens de dagelijkse instrumentverificatie.	PeriLynx QCette of analyzer	<p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Controleer of het serienummer van de QCette op het apparaat overeenkomt met het in de analyzer geprogrammeerde serienummer dat te zien is op de afdruk van het QCette-QC-resultaat.</p> <p>Controleer of de QCette schoon en onbeschadigd is. De QCette kan worden gereinigd met een luchtsputbus.</p> <p>Voer een QCette-QC uit. Als deze slaagt, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Als het uitvoeren van de QCette-QC mislukt, voer dan een setup van de QCette uit. (Kies in het hoofdmenu Instellingen aanpassen en vervolgens Setup van de QCette.) Als de QCette-instelling klaar is, drukt u op QCette-QC uitvoeren, gevolgd door VloeistofQC uitvoeren. Als beide slagen, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Als de QCette-QC weer mislukt, neem dan contact op met de Technische ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
10	Het vloeistofcontrole resultaat ligt buiten het bereik van de aanvaardbare resultaten.	Vloeistofcontrole	<p>Ga na of de houdbaarheidsdatum van de Rapid fFN 10Q-cassettes niet is verstreken en of de cassettes correct zijn opgeslagen. Controleer of de in het instrument geprogrammeerde kal.code overeenkomt met die op de cassettedoos.</p> <p>Ga na of de houdbaarheidsdatum van de controle niet is verstreken en deze niet troebel of verkleurd is.</p> <p>Als u contaminatie van de controles vermoedt, breek dan een nieuwe doos controles aan.</p> <p>Neem de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN-controle set opnieuw door en controleer of de correcte procedure werd gevolgd. Herhaal de test met een nieuwe cassette. Als het resultaat van de controle aanvaardbaar is, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Neem als het resultaat van de controle opnieuw buiten het aanvaardbare bereik valt contact op met de Technische ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
11	Ongeldig resultaat vloeistofcontrole.	Interne besturingen Analyzer-QC: Mislukt Cassette-QC: Geslaagd	<p>Zie de tabel met fout-/ongeldig-codes.</p> <p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Voer een QCette-QC uit. Als het resultaat van de QCette-QC Geslaagd is, test dan de controle nogmaals met een nieuwe cassette. Als beide slagen, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Als het resultaat van de QCette-QC opnieuw Mislukt is, neem dan contact op met de Technische ondersteuning.</p>
		Interne besturingen Analyzer-QC: Geslaagd Cassette-QC: Mislukt	<p>Controleer of er 200 µl controlemiddel is afgegeven.</p> <p>Neem de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN-controleset opnieuw door en controleer of de correcte procedure werd gevolgd. Herhaal de test met een nieuwe cassette. Als het resultaat van de controle aanvaardbaar is, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Stoot tijdens de test niet tegen de analyzer of de cassette.</p> <p>Als de controle opnieuw mislukt, neem dan contact op met de Technische ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
12	Ongeldig patiënttestresultaat	Interne besturingen Analyzer-QC: Mislukt Cassette-QC: Geslaagd	<p>Zie de tabel met fout-/ongeldig-codes.</p> <p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Voer QCette-QC uitvoeren opnieuw uit. Als het resultaat Geslaagd is, test dan het monster nogmaals met een nieuwe cassette. Als beide slagen, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Als het resultaat van de patiënttest ongeldig is, neem dan contact op met de Technische ondersteuning.</p>
		Interne besturingen Analyzer-QC: Geslaagd Cassette-QC: Mislukt	<p>Controleer of er 200 µl monster is afgegeven.</p> <p>Neem de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN 10Q-cassetteset opnieuw door en controleer of de correcte procedure is gevolgd. Herhaal de test met een nieuwe cassette.</p> <p>Inspecteer de cassette. Viskeuze patiëntenmonsters kunnen ertoe leiden dat het monster zich niet over het hele membraan verspreidt. Controleer op aanwijzingen dat het monster gecontamineerd is (glijmiddel, zeep, desinfecteermiddel, crème).</p> <p>Test het monster opnieuw met een nieuwe cassette. Neem contact op met de arts als het probleem blijft bestaan en beveel afname na 24 uur aan.</p>

## Fout-/ongeldig-codes

<b>FOUTCODE</b>	<b>DEFINITIE</b>	<b>PROCEDURE PROBLEEMOPLOSSING</b>
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Interne besturingen Mislukte QC cassette	Raadpleeg Problemen oplossen, item 11 en 12
142A	Donkere telling buiten bereik	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-QC opnieuw uit. Als de QCette-QC slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-QC mislukt, neem dan contact op met de Technische ondersteuning
142B	Temperatuurfout	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-QC opnieuw uit. Als de QCette-QC slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-QC mislukt, neem dan contact op met de Technische ondersteuning
0622	Mogelijk probleem met spanning	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-QC opnieuw uit. Als de QCette-QC slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-QC mislukt, neem dan contact op met de Technische ondersteuning
0720 0721	Mogelijk motorprobleem	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-QC opnieuw uit. Als de QCette-QC slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-QC mislukt, neem dan contact op met de Technische ondersteuning

**Neem contact op met de Technische ondersteuning als storingen van de analyzer aanhouden of opnieuw optreden.**



<b>FOUTCODE</b>	<b>DEFINITIE</b>	<b>PROCEDURE PROBLEEMOPLOSSING</b>
OD24	Mogelijk QCette-probleem	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Reinig de QCette volgens de gebruiksaanwijzing. Herhaal de setup van de QCette (raadpleeg Problemen oplossen, item 8).
OE21	Te veel licht	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Controleer of er een nieuwe bron van helder licht is (recente verplaatsing naar een raam, lichten in het lab vervangen of jaloezieën geopend). Verwijder de bron van het teveel aan licht of verplaats de analyzer indien mogelijk. Raadpleeg Problemen oplossen, item 11 en 12 Voer de QCette-QC opnieuw uit. Als de QCette-QC slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-QC mislukt, neem dan contact op met de Technische ondersteuning
OE22, OE23	Mogelijk optiekprobleem	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-QC opnieuw uit. Als de QCette-QC slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-QC mislukt, neem dan contact op met de Technische ondersteuning
Andere codes		Neem contact op met de Technische ondersteuning.

**Neem contact op met de Technische ondersteuning als fouten op de analyzer aanhouden of opnieuw optreden.**

## Hoofdstuk 8 – Service

### Technische ondersteuning

#### Analyzer

De PeriLynx-analyzer is een autonoom apparaat. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Met gepaste zorg en bij correct gebruik werkt de analyzer op een betrouwbare manier en vereist minimale aandacht. Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, indien zich een probleem voordoet. Neem voor onderhoud aan de analyzer contact op met de Technische ondersteuning van Hologic, Inc.

#### Printer

De printer is een autonoom apparaat. Zie Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen indien zich een probleem voordoet. Neem voor onderhoud aan de printer contact op met de Technische ondersteuning van Hologic.

#### Barcodescanner (optioneel)

De barcodescanner is een autonoom apparaat. Neem contact op met de Technische ondersteuning van Hologic, Inc. indien zich een probleem voordoet.

## **Contactgegevens**

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

## **Technische ondersteuning (buiten de VS en Canada)**

### **Tel:**

Azië	+852 3526 0718	Nederland:	0800 0226782
Australië:	+61 2 9888 8000	Noorwegen:	800 15564
Oostenrijk:	0800 291919	Portugal:	800 841034
België:	0800 77378	Spanje:	900 994197
Denemarken:	8088 1378	Zuid-Afrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114829	Zweden:	020 797943
Frankrijk:	0800 913659	Zwitserland:	0800 298921
Duitsland:	0800 1830227	Verenigd Koninkrijk:	0800 0323318
Republiek Ierland:	1 800 554144	Andere landen:	00800.800.29892
Italië:	800 786308		

Internationaal faxnummer: 0041.21.633.39.10

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

## Vervangingsonderdelen

<b>Item</b>	<b>Catalogusnummer</b>
Printeretiketten	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Rapid fFN 10Q-vloeistofcontroleset	PRD-01019
Monsterafnameset	PRD-01020
Rapid fFN-cassettes, doos met 26 stuks	PRD-01018
Barcodescanner	MEL-00970
Gebruikershandleiding PeriLynx-systeem	MAN-08809-001

Neem contact op met de fFN-klantenservice om vervangingsonderdelen te bestellen.

## Contactgegevens

### **Klantenservice (buiten de VS en Canada)**

Neem contact op met de dichtstbijzijnde locatie. Ga naar

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

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

of bel 00800-800-29892 om de dichtstbijzijnde locatie te vinden.

Een kopie van de beperkte garantie en andere verkoopvoorwaarden van Hologic kan worden verkregen door contact op te nemen met de Klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

### **PeriLynx™-systeem**

Serienummer analyzer \_\_\_\_\_

Serienummer printer \_\_\_\_\_

Serienummer barcodescanner (optioneel) \_\_\_\_\_

Verzenddatum \_\_\_\_\_