

**HOLOGIC®**



**Perilynx™** System

**Användarhandbok**

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

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

Tfn: För teknisk support (USA och Kanada)  
1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tfn: För teknisk support (utanför USA och Kanada) E-post: [InternationalTechSupport@Hologic.com](mailto:InternationalTechSupport@Hologic.com)



Hologic BV,  
Da Vincilaan 5,  
1930 Zaventem,  
Belgien

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

©2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, lagras i ett hämtningssystem eller överföras, i någon form eller på något sätt, helt eller delvis, utan föregående skriftligt tillstånd från Hologic, Inc.

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

## Revisionshistorik

<b>Revision</b>	<b>Datum</b>	<b>Beskrivning</b>
AW-24885-1601	5-2022	Lägg till instruktioner för val av språk. Lägg till meddelande om rapportering av allvarliga incidenter. Lägg till säkerhetsinformation.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

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

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

Avsnitt	Sida
<b>Avsnitt 2 – Installation</b>	<b>2-1</b>
Allmänt	2-1
Miljöfaktorer	2-1
Säkerhet	2-2
Uppackning	2-3
Systeminställning	2-6
Komma igång	2-8
Ställa in datum och tid	2-10
Fabriksinställningar	2-11
Avstängning	2-12
Stänga av för längre tidsperiod	2-12

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

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

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

<b>Avsnitt</b>	<b>Sida</b>
Köra QCette-kvalitetskontroll	4-15
Vätskekontroller	4-20
Justera inställningar	4-28
Justera inställningar – Datum/tid	4-28
Justera inställningar – Ljudinställningar	4-30
Justera inställningar – Automatisk utskrift	4-31
Justera inställningar – Lösenordsinställningar	4-32
Justera inställningar – QCette-installation	4-35
Justera inställningar – Uppdatera programvara	4-41
Justera inställningar – Språkinställningar	4-42
Visa rapporter	4-43
Månadsanvändning	4-43
Testantal	4-45
Åtkomst till data	4-46
Åtkomst till data – Visa/skriva ut data	4-46
Åtkomst till data – Dataöverföring	4-48

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

---

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



## Avsnitt 1 – Inledning



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

### Avsedd användning

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

### Allmän beskrivning

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

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

## Komponenter i analysatorn

De viktigaste komponenterna i analysatorn är pekskärmen och kassettsättningsplatsen.



### Pekskärm

Använd pekskärmen för att ange data, välja alternativ och flytta runt i menyerna. Se Avsnitt 3 – Allmänna anvisningar för drift/testning för en fullständig beskrivning av hur du använder pekskärmen.

### Kassettsättningsplats

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

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

## Visade/utskrivna resultat

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

### Exempel: Visade/utskrivna resultat av patienttest

Testa patient 5/25/2022 14:07

Prov-ID: 16976565 Kassettsats: F1067

**fFN-KONC.: 160 ng/ml**

Datum: 5/25/2022 Tid: 14:07

**Interna kontroller**  
QC av analysator: ✓ GODKÄND  
QC av kasset: ✓ GODKÄND

Skriv ut Avsluta

Visade

HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q testresultat

**fFN-KONC.: 160 ng/ml**

TID: 14:29 DATUM: 3/1/2016

PROV: 16976565  
ANVÄNDARE: 1001  
KASSETTSATS: F1067  
KALIB.- KOD: D67F7M-FEH33  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

INTERNA KONTROLLER  
QC AV ANALYSATOR: GODKÄND  
QC AV KASSETT: GODKÄND

Utskrivna

## Specifikationer

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

Ljudnivå, analysator	Maximal A-viktad ljudtrycksnivå vid typisk användarposition samt i en radie på 1 meter runt analysatorn är 56 dB.
Växelströmsförsörjning	100–240 VAC 50–60 Hz 2,1 A
Ingångsanslutning	Koaxial spänningskontakt med positiv mittledare
Utgångsanslutningar	9-stifts RS-232-anlutning 3 värd-USB-anlutningar Ethernet-anlutning Nätanslutning för skrivare

## Försiktighetsåtgärder och varningar

Det finns inga kända faror förknippade med PeriLynx-systemet när det används i enlighet med anvisningarna i denna handbok. Du bör dock vara medveten om situationer som kan leda till allvarliga personskador. Om någon allvarlig incident inträffar som relaterar till denna enhet eller några komponenter som används med denna enhet ska du rapportera det till Hologics teknisk support och patientens och/eller användarens lokala tillsynsmyndighet.



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

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

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

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



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

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

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

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

#### **FCC-meddelande:**

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

### **FCC-varning:**

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

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

### **CE-meddelande:**

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

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



## **Denna utrustning uppfyller också följande säkerhetsstandarder:**

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

## **Kassering av elektrisk och elektronisk utrustning**

### **Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)**

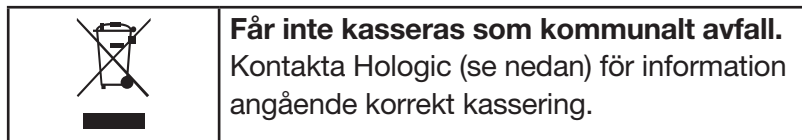
Hologic anser att det är ytterst viktigt att uppfylla landsspecifika krav relaterade till miljövänlig behandling av företagets produkter. Vårt mål är att minska avfallet från vår elektriska och elektroniska utrustning. Hologic inser fördelarna med att utsätta sådan WEEE-utrustning för potentiell återanvändning,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

### **Ditt ansvar**

Som kund hos Hologic ansvarar du för att enheter som är märkta med symbolen som visas nedan inte placeras i det kommunala avfallssystemet såvida inte myndigheterna i ditt område har gett dig behörighet att göra det. Kontakta Hologic (se nedan) innan du kasserar någon elektrisk utrustning som tillhandahållits av Hologic.

### **Symbol på instrumentet**


Följande symbol finns på detta instrument:



### **Återvinning**






Hologic tillhandahåller insamling och korrekt återvinning av elektriska enheter som vi tillhandahåller våra kunder. Hologic strävar efter att återanvända Hologic-enheter, delsystem och komponenter när så är möjligt. Hologic kommer att se till att avfallsmaterialet kasseras på korrekt sätt när återvinning inte är lämplig.



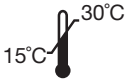


## **Kontaktinformation för Hologic**


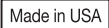

	Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121 USA Tfn: +1 (508) 263-2900 E-post: <a href="mailto:InternationalTechSupport@Hologic.com">InternationalTechSupport@Hologic.com</a>
Auktoriserad EU-representant	Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgien




## Symboler på instrumentet

Följande symboler kan förekomma på instrumentet eller dess förpackning:

	Försiktighet, se bruksanvisningen
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning – kontakta Hologic för kassering av instrumentet.
	Katalognummer
	Serienummer
 <a href="http://www.hologic.com/ifu">www.hologic.com/ifu</a>	Se bruksanvisningen

	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Förvaras mellan 15 °C och 30 °C
	Biologiska risker
	Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746

	<p>Information gäller endast i USA och Kanada</p>
	<p>Tillverkad i USA</p>
	<p>För <i>in vitro</i>-diagnostik</p>

	<p>ETL-märkningen är ett bevis på att produkten uppfyller nordamerikanska säkerhetsstandarder. Myndigheter som har behörighet att utöva tillsyn och kvalitetskontrollerande myndigheter i USA och Kanada accepterar det angivna ETL-märket som bevis på produktens överensstämmelse med publicerade branschstandarder</p>
	<p>För patientnära tester</p>
	<p>Likström (DC)</p>

## Avsnitt 2 – Installation

### **Allmänt**

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

### **Miljöfaktorer**

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

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

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

## **Säkerhet**

### **Begränsa åtkomsten till betrodda användare**

PeriLynx-analysatorn är en fristående enhet utan nätverksanslutning. Det finns minimala cybersäkerhetsrisker för systemet men personer med fysisk åtkomst till systemet kan orsaka oavsiktlig eller avsiktlig skada.

Hologic rekommenderar att analysatorn placeras i ett område som endast är tillgängligt för användare enligt kundens önskemål.

Om en analysator inte fungerar ska du kontakta Hologics tekniska support.

### **Skydd för cybersäkerhet**

Hologic införlivar säkra designprinciper i produktutvecklingens livscykel för att minimera cybersäkerhetsrisker.

Följande skyddsåtgärder finns i PeriLynx-analysatorn:

- Tillgång till uppdateringsprogramvara är begränsad till Hologics personal.
- Enheten är fristående och ansluts inte till ett externt nätverk.
- Analysatorn kan ställas in så att en kund kan kräva ett lösenord för att visa och skriva ut patientinformation.

### **Uppdateringar för cybersäkerhet**

Hologic utvärderar kontinuerligt programvaruuppdateringar, säkerhetskorrigeringar och effektiviteten för de implementerade säkerhetsskydden för att avgöra om det behövs uppdateringar för att minska nya hot.

Hologic tillhandahåller validerade programvaruuppdateringar och programkorrigeringar efter behov under hela den medicintekniska produktens livscykel för att kontinuerligt säkerställa dess säkerhet och effektivitet.

## Uppackning

### PeriLynx-analysator

Ta försiktigt ut analysatorn och tillbehören från kartongen.

Inspektera kartongen och analysatorn för synliga tecken på skador. Om analysatorn är skadad, kontakta omedelbart transportören och Hologic kundtjänst. Kartongen ska innehålla följande delar/tillbehör:

- PeriLynx-analysator
- nätadapter och nätsladd (en eller flera för internationell kompatibilitet)
- användarhandbok
- PeriLynx QCette®.

**Obs!** Spara kartongen som instrumentet levererades i för framtida bruk. Använd originalförpackningen om analysatorn måste transporteras.





## Skrivare

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

Skrivarkartongen ska innehålla följande delar/tillbehör:

- skrivare
- skrivaretiketter (1 rulle)
- nätsladd
- USB-kabel.

**Obs!** Spara kartongen som instrumentet levererades i för framtida bruk. Använd originalförpackningen om skrivaren måste transporteras.



### Strekkodsläsare (tillval)

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

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

Kartongen för strekkodsläsaren ska innehålla följande delar/tillbehör:

- strekkodsläsare
- ställ.



## Systeminställning

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

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

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



System

(På fotot ingår tillvalet streckkodsläsare)



Skrivare



Analysator

4. Använd nätsladden för växelström som motsvarar eluttagen i rummet. Anslut utgångsanslutningen från nätadaptern till analysatorns baksida. Anslut väggmonteringsadaptern till ett nätuttag för växelström.  
**Försiktighet!** Endast nätadaptern som medföljer PeriLynx-analysatorn får användas. Eventuella utbyten kan leda till skador på PeriLynx-analysatorn och skrivaren.
5. För att ansluta streckkodsläsaren (tillval) ska du ansluta USB-kabeln på läsaren till någon av USB-portarna på analysatorn.

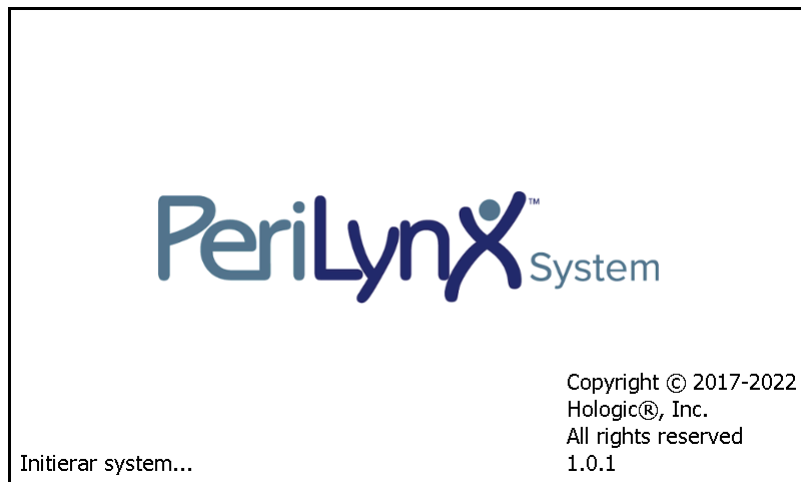
## **Komma igång**

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

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

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

Om skrivaren inte är ansluten visas ett felmeddelande.



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



## Ställa in datum och tid

1. I huvudmenyn väljer du **Justera inställningar**.
2. Tryck på **Inställning datum/tid** och följ anvisningarna.

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



## **Fabriksinställningar**

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

Standardinställningarna är som följer:

### **Automatisk utskrift**

Fabriksinställningen är Automatisk utskrift PÅ. Efter varje resultat genererar skrivaren ett utskrivet resultat.

### **Datumformat**

Standardinställningen är MM/DD/ÅÅ.

### **Tidsformat**

Standardinställningen är 24 timmar.

### **Ljudinställningar**

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

### **Lösenordsinställningar**

I standardinställningen är lösenordet inaktiverat.



## **Avstängning**

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

## **Förlängd avstängning**

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

### **Avsnitt 3 – Allmänna anvisningar för drift/testning**

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

#### **Starta systemet**

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

Vid start visar analysatorn meddelandet ”Initierar system...” i 60 sekunder. Därefter utför analysatorn ett självttest av analysatorns komponenter.

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

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

## Översikt över huvudmenyn i PeriLynx-analysatorn

Huvudmeny	Syfte
Testa patient	Kör Rapid fFN 10Q-testet på ett patientprov.
Kör QCette-kvalitetskontroll	Jämför funktionella parametrar för QCette med de ursprungliga inställningarna. Säkerställer att analysatorn fungerar korrekt. Utförs dagligen.
Kör kontroll av vätske kvalitet	Kör vätskekontrollproverna på analysatorn för att säkerställa att PeriLynx-systemet fungerar korrekt. Utförs vid installationen och vid varje byte eller sändning av kassettsats.
Visa rapporter	Visa/skriv ut resultaten från patienttester, QCette och kontroller samt systemkalibreringsresultat. Gör det möjligt att överföra data via dataporten.
Ange ny kalibreringskod	Gör det möjligt att mata in kalibreringskoden för flera kassetter och lagra den i analysatorns minne. Utförs vid installation och vid varje byte av kassettsats.
Justera inställningar	Gör det möjligt att ändra datum/tid, ljud, automatisk utskrift och lösenordsinställningar. Gör det möjligt att installera QCette.
Uppdatera programvara	Gör det möjligt att uppdatera programversionen.

Huvudmenyn visar också status för QCette-kvalitetskontroll.

## Typiska menypostsekvenser

<b>Vid systeminstallation</b>	<b>Rutinmässig daglig användning</b>	<b>Ny kassettsats</b>
Inställning datum/tid	Kör QCette-kvalitetskontroll	Ange ny kalibreringskod
Välj automatisk utskrift på/av	Testa patient	Kör QCette-kvalitetskontroll
QCette-inställning	Visa rapporter	Kör kontroll av vätske kvalitet
Ange ny kalibreringskod		Testa patient
Kör QCette-kvalitetskontroll		Visa rapporter
Kör kontroll av vätske kvalitet		
Testa patient		
Visa rapporter		

## Använda pekskärmen

Om du trycker på ett knappnamn på pekskärmen markeras det.

För ID-fält som kräver datainmatning trycker du på en bokstavs- eller sifvertangent för att ange den. Bokstäver är alltid i versaler. Växla från bokstavs- till sifvertangenterna genom att trycka på knappen **"123"** högt uppe på skärmen. Växla från siffer- till bokstavstangenterna genom att trycka på knappen **"ABC"**. Tryck på knappen **"Alt"** om den är tillgänglig på ditt språk för att komma åt ytterligare tecken. Använd tangenten **Radera** för att radera ett tecken. Använd tangenten **Mellanslag** för att ange ett mellanslag i markörens position.

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

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

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



### Knappen Hjälp

Knappen **Hjälp** ger information om datainmatningen. Tryck på **Stäng** för att stänga hjälpen. Ange rätta data.

### Knappen Nästa

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

### Knappen Tillbaka

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

The screenshot shows a software interface for testing a patient. At the top, it says 'Testa patient' and '6/16/2022 15:29'. Below this is a label 'LOT Kassettsats:' followed by a text input field containing 'F1067' and a close button (X). To the right of the input field is a button labeled 'Hjälp'. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1-0. Below the numeric keypad is an alphanumeric keypad with buttons for letters A-G, H-M, and a 'Radera' button with a delete icon. At the bottom of the interface are three large buttons: 'Tillbaka' (grey), 'Mellanslag' (blue), and 'Nästa' (green).

<b>Fält</b>	<b>Längd</b>	<b>Nödvändigt format</b>
Användare	Upp till 15 tecken	Valfri kombination av bokstäver och siffror. En inmatning måste göras.
Prov-ID	Upp till 16 tecken	Valfri kombination av bokstäver och siffror. En inmatning måste göras.
Kassettsats	5 tecken	ANNNN där A = alfanumeriskt tecken, N = siffra. Ange satsnumret exakt så som det visas på kassettpåsen. Alfabetet är begränsat på denna skärm till bokstäver som används i kassettsatsnummer. En inmatning måste göras.
Kalibreringskod	10 tecken	Ange kal.koden exakt så som den visas på kassettlådan.
Satsnummer för kontrollvätska	Upp till 12 tecken	Ange satsnumret för kontrollvätskan exakt så som det visas på flaskan eller skanna streckkoderna på lådan med kontrollsatsen. En inmatning måste göras.
QCette-ID	6 tecken	Ange QCette-serienumret exakt så som det visas på QCette. En inmatning måste göras.

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

### Bläddra igenom dataposter

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

### Skriva ut

Tryck på **Skriv ut** för att skriva ut en datapost.

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

### Knappen Avbryt

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

### Huvudmeny

Tryck på **Huvudmeny** för att återgå till huvudmenyn.

Månad	Giltig	Ogiltig	Total
jun 2022	22	0	22
maj 2022	36	0	36
apr 2022	7	0	7
mar 2022	19	1	20



## Köra QCette-kvalitetskontroll – snabbreferens

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

<p>Välj <b>Kör QCette QC</b> från huvudmenyn.</p>  <p>Huvudmeny 5/18/2022 11:39</p> <p>Testa patient   Kör QCette-QC   Kör kontroll av vätskekalititet</p> <p>Senaste QCette-kvalitetskontroll: 30/3/2021 9:39</p> <p>Visa rapporter   Ange ny kalibreringskod   Justera inställningar</p>	<p>Ange användar-ID och tryck på <b>Nästa</b>.</p>  <p>QCette-kvalitetskontroll 6/16/2022 15:12</p> <p>Användare: 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 Radera</p> <p>Tillbaka Alt Mellanslag <b>Nästa</b></p>	
<p>Ange QCette-ID eller verifiera om det redan är angivet. Tryck på <b>Nästa</b>.</p>	<p>Sätt i QCette och tryck på <b>Nästa</b>.</p>	<p>Resultaten visas och skrivs ut på tre minuter.</p>
 <p>QCette-kvalitetskontroll 6/16/2022 15:13</p> <p>QCette-ID: 014899</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 / - * Radera</p> <p>Tillbaka Mellanslag <b>Nästa</b></p>	 <p>QCette-kvalitetskontroll 6/16/2022 15:15</p> <p>Sätt i QCette och tryck på <b>Nästa</b></p> <p>Tillbaka Avbryt <b>Nästa</b></p>	 <p>QCette-kvalitetskontroll 8/18/2021 4:02 PM</p> <p>Användare: 1001 QCette-ID: 014899</p> <p><b>SYSTEM: GODKÄND</b></p> <p>Datum: 7/9/2022 QC på nivå 1: ✓ GODKÄND [16] Tid: 3:42 PM QC på nivå 2: ✓ GODKÄND [86]</p> <p>Tillbaka Skriv ut Huvudmeny</p>

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

## Testa patient – snabbreferens

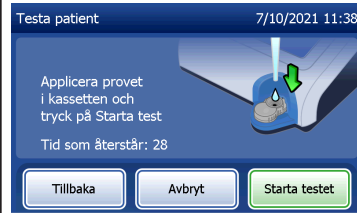
Var noga med att förbereda patientprovet enligt dina specifika protokoll.

<p>Välj <b>Testa patient</b> från huvudmenyn.</p>	<p>Ange användar-ID och tryck på <b>Nästa</b>.</p>	<p>Ange kassettsatsnumret (står på kassettpåsen) och tryck på <b>Nästa</b>.</p>
 <p>Huvudmeny 5/18/2022 11:39</p> <p>Testa patient   Kör QCette-QC   Kör kontroll av vätskekvalitet</p> <p>Senaste QCette-kvalitetskontroll: 30/3/2021 9:39</p> <p>Visa rapporter   Ange ny kalibreringskod   Justera inställningar</p>	 <p>Testa patient 6/16/2022 15:19</p> <p>Användare: 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 Radera</p> <p>Tillbaka Alt Mellanslag <b>Nästa</b></p>	 <p>Testa patient 6/16/2022 15:29</p> <p>LOT Kassettsats: F1067 Hjälp</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Radera</p> <p>Tillbaka Mellanslag <b>Nästa</b></p>
<p>Ange patientaccessionsnumret och tryck på <b>Nästa</b>.</p>	<p>Ta ut patientkassetten ur påsen. För in kassetten i analysatorn och tryck på <b>Nästa</b>.</p>	<p>Analysatorn kontrollerar att en Rapid fFN 10Q-kassetts är korrekt isatt.</p>
 <p>Testa patient 6/16/2022 15:20</p> <p>Prov-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 Radera</p> <p>Tillbaka Alt Mellanslag <b>Nästa</b></p>	 <p>Testa patient 7/10/2021 11:37</p> <p>Sätt i kassetten och tryck på <b>Nästa</b></p> <p>Tillbaka Avbryt <b>Nästa</b></p>	 <p>Testa patient 7/10/2021 11:38</p> <p>Kontrollerar kassetts</p> <p>AVLÄGSA INTE KASSETTEN</p> <p>Tillbaka Avbryt</p>

Instrumentet piper upprepade gånger och på displayen visas "Applicera provet i kassetten och tryck på Starta testet".  
Tillsätt 200 µl patientprov och tryck på **Starta testet**.




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

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



## Ange ny kalibreringskod – snabbreferens

Kalibrering måste ställas in vid byte av kassettsatser.

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

## Köra vätskekontroll – snabbreferens

Kör vätskekontroller vid varje byte av kassettsats.

<p>Välj <b>Kör kontroll av vätskekontroll</b> från huvudmenyn.</p>	<p>Ange användar-ID och tryck på <b>Nästa</b>.</p>	<p>Ange kassettsatsnumret (står på kassettpåsen) och tryck på <b>Nästa</b>.</p>
 <p>Huvudmeny 5/18/2022 11:39</p> <p>Testa patient   Kör QCette-QC   Kör kontroll av vätskekontroll</p> <p>Senaste QCette-kvalitetskontroll: 30/3/2021 9:39</p> <p>Visa rapporter   Ange ny kalibreringskod   Justera inställningar</p>	 <p>Kontroll av vätskekontroll 6/16/2022 14:30</p> <p>Användare: 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 Radera</p> <p>Tillbaka Alt Mellanslag <b>Nästa</b></p>	 <p>Kontroll av vätskekontroll 6/16/2022 14:30</p> <p>LOT Kassettsats: F1067 Hjälp</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Radera</p> <p>Tillbaka Mellanslag <b>Nästa</b></p>
<p>Välj <b>Nivå 1</b> eller <b>Nivå 2</b> och tryck på <b>Nästa</b>.</p>	<p>Ange kontrollsatsnumret (står på flasketiketten och på lådan med kontroller) och tryck på <b>Nästa</b>.</p>	<p>Sätt i kassetten och tryck på <b>Nästa</b>.</p>
 <p>Kontroll av vätskekontroll 7/10/2021 13:15</p> <p>Nivå 1 Nivå 2</p> <p>Tillbaka Avbryt <b>Nästa</b></p>	 <p>Kontroll av vätskekontroll - nivå 1 6/16/2022 14:31</p> <p>LOT Kontrollsats: 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 Radera</p> <p>Tillbaka Mellanslag <b>Nästa</b></p>	 <p>Kontroll av vätskekontroll - nivå 1 7/10/2021 13:18</p> <p>Sätt i kassetten och tryck på <b>Nästa</b></p> <p>Tillbaka Avbryt <b>Nästa</b></p>

<p>Analysatorn kontrollerar att en Rapid fFN 10Q-kassetten är korrekt isatt.</p>	<p>Instrumentet piper upprepade gånger och på displayen visas ”Applicera provet i kassetten och tryck på Starta testet”. Tillsätt 200 µl kontrollprov och tryck på <b>Starta testet</b>.</p>	<p>Analysatorn påbörjar en 10 minuters nedräkning med 7 minuters inkubation och 2–3 minuters analys av kassetten.</p>
		
<p>När testningen är klar kommer systemet att visa och skriva ut resultatet. Välj <b>Avsluta</b> för att köra nästa kontrollprov.</p>	<p><b>Obs!</b> Både ett nivå 1- och ett nivå 2-kontrollprov måste köras.</p>	<p>Upprepa testet med det andra kontrollprovet och en ny kassetten.</p>
		

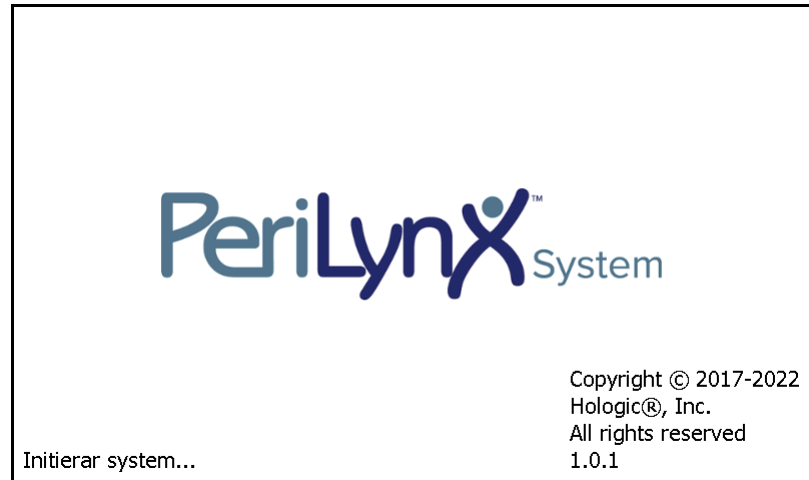
Om resultatet av vätske kvalitetskontrollen inte godkänns, se Avsnitt 7 – Felsökning, punkt 10.

## Avsnitt 4 – Programvarufunktioner – Utförliga beskrivningar

### Startskärm

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

När självtestet är klart ändras skärmen till Huvudmeny.



## Huvudmeny

Huvudmeny består av Testa patient, Kör QCette QC, Kör kontroll av vätske kvalitet, Visa rapporter, Ange ny kalibreringskod och Justera inställningar.

För Visa rapporter och Justera inställningar visas en undermeny när du väljer knappen.





## Ange ny kalibreringskod

Välj **Ange ny kalibreringskod** på huvudmenyskärmen för att ställa in kalibreringen på analysatorn. Följ anvisningarna från analysatorn. Kalibrering måste ställas in vid byte av kassettsatser.

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

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



Kassettsatsnumret måste anges för att gå vidare till nästa steg. Kassettsatsnumret står på kassettpåsen och kassettlådan. Programvaran kräver att satsnumret matas in i korrekt format: en bokstav följt av fyra siffror (t.ex. F1067).

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

**Obs!** Kalibreringskoden fastställs av Hologic för varje sats med Rapid fFN 10Q-kassetter.

Ny kalibreringskod 6/16/2022 15:12

LOT Kassettsats: F1067 Hjälp

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

Ny kalibreringskod 6/16/2022 14:26

CAL Kalib.- kod: 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	Radera		
Tillbaka		Alt	Mellanslag				Nästa		

## Kalibreringsdatapost

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



Ny kalibreringskod 7/10/2021 11:36

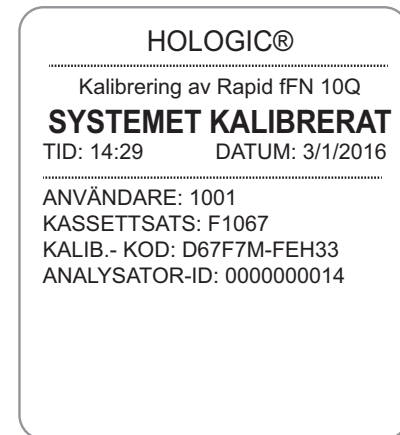
Användare: 1001 Kassettsats: F1067

# SYSTEMET KALIBRERAT

Datum: 7/10/2021 Kalib.- kod: D6F7M-FEH33  
Tid: 11:36 Analysator-ID: 0000000014

Skriva ut Avsluta

Skärmbild och utskrift



HOLOGIC®

Kalibrering av Rapid fFN 10Q

## SYSTEMET KALIBRERAT

TID: 14:29 DATUM: 3/1/2016

ANVÄNDARE: 1001  
KASSETTSATS: F1067  
KALIB.- KOD: D67F7M-FEH33  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

## Testa patient

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



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



Kassettsatsnumret måste anges för att gå vidare till nästa steg. Kassettsatsnumret står på kassettpåsen och kassettlådan. Programvaran kräver att satsnumret matas in i korrekt format: en bokstav följt av fyra siffror (t.ex. F1067).

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

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

Om kassettsatsnumren inte stämmer överens kan testprocessen inte fortsätta. När detta inträffar visas ett meddelande om att kassettsatsen inte har kalibrerats. Tryck på **Stäng** så visas kassettsatsnumret som användes för kalibrering.

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

The screenshot shows the 'Testa patient' interface. At the top right, the date and time are '6/16/2022 15:29'. Below the title, there is a 'LOT' label and a text input field for 'Kassettsats:' containing 'F1067'. To the right of the input field is a small 'x' icon and a 'Hjälp' button. Below the input field is a numeric keypad (1-0) and an alphanumeric keypad (A-G). The 'Radera' button is located at the bottom right of the alphanumeric keypad. At the bottom of the screen are three buttons: 'Tillbaka', 'Mellanslag', and 'Nästa'.

The screenshot shows the 'Testa patient' interface with an error message. At the top right, the date and time are '7/10/2021 11:34'. The main area of the screen is a large blue box with the text 'Kassettsats har inte kalibrerats'. At the bottom center of this box is a 'Stäng' button. Below the error box, the 'Tillbaka', 'Mellanslag', and 'Nästa' buttons are visible.

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

Testa patient 6/16/2022 15:20

Prov-ID: 16976565 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	Radera		
Tillbaka		Alt	Mellanslag				Nästa		

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

Testa patient 6/16/2022 15:21

Avlägsna kassetten och tryck på **Nästa**



Tillbaka	Avbryt	Nästa
----------	--------	-------

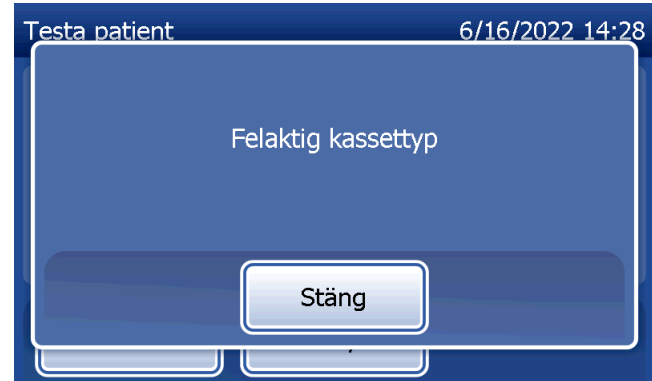
Analysatorn uppmanar sedan användaren att sätta i kassetten och trycka på **Nästa**.



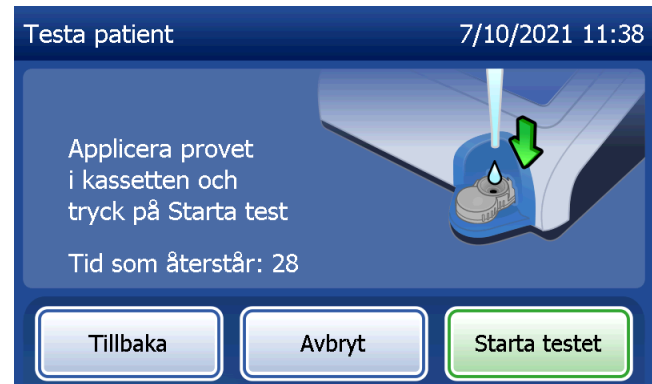
Analysatorn kontrollerar att en Rapid fFN 10Q-kassetten är korrekt isatt.



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

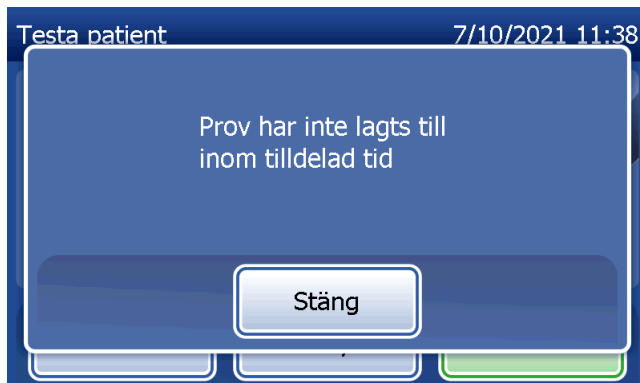


En 30-sekunderstimer startar och analysatorn piper under denna tid. Tillsätt 200 µl patientprov och tryck omedelbart på Starta testet.





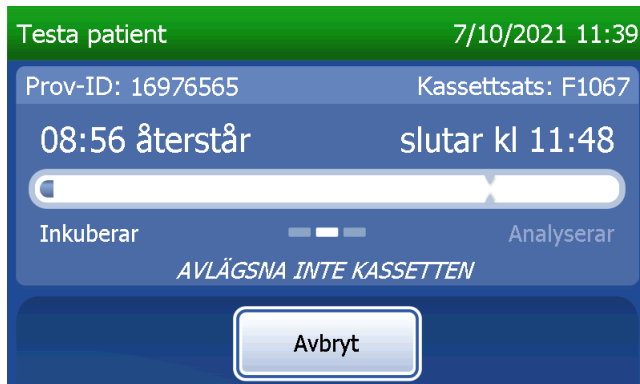
Om patientprovet inte tillsätts och **Starta testet** inte trycks på inom tilldelad tid kan testprocessen inte fortsätta. På skärmen meddelas att provet inte tillsattes i tid. Tryck på **Stäng**, ta ut kassetten och tryck på **Avsluta** för att återgå till huvudmenyn. Ingen registrering av testet sparas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



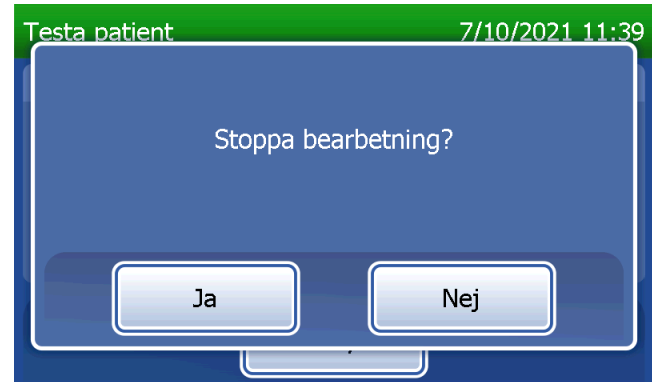
När provet har tillsatts påbörjar analysatorn en nedräkning på 10 minuter.

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

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



Detta meddelande visas om du tryckt på **Avbryt** under testningen. Välj **Ja** för att stoppa processen eller **Nej** för att fortsätta testet. Detta meddelande visas i 5 sekunder och sedan fortsätter testet. Om testet avbryts tar du bort kassetten och trycker på **Avsluta**. En ny kassett krävs för att upprepa testet.



## Patientdatapost

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



Testa patient 5/25/2022 14:07

Prov-ID: 16976565 Kassettsats: F1067

**fFN-KONC.: 160 ng/ml**

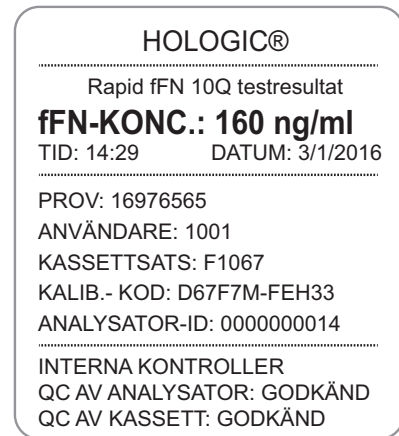
Datum: 5/25/2022 Tid: 14:07

**Interna kontroller**

QC av analysator: ✓ GODKÄND  
QC av kasset: ✓ GODKÄND

Skriv ut Avsluta

Skärmbild och utskrift



HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q testresultat

**fFN-KONC.: 160 ng/ml**

TID: 14:29 DATUM: 3/1/2016

PROV: 16976565  
ANVÄNDARE: 1001  
KASSETTSATS: F1067  
KALIB.- KOD: D67F7M-FEH33  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

INTERNA KONTROLLER  
QC AV ANALYSATOR: GODKÄND  
QC AV KASSET: GODKÄND

Patientresultaten visas som fFN-koncentrationen i ng/ml eller Ogiltig.

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

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

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

## Köra QCette-kvalitetskontroll

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

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

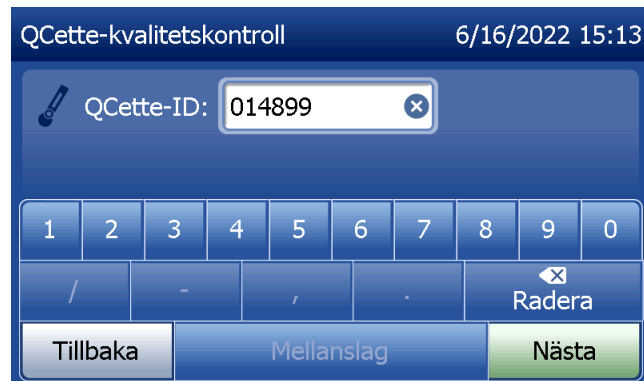
Välj **Kör QCette-QC** från huvudmenyn.

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



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

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



QCette-kvalitetskontroll 6/16/2022 15:13

QCette-ID: 014899

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
/	-	,	.	Radera					
Tillbaka		Mellanslag					Nästa		



QCette-kvalitetskontroll 8/18/2021 3:46 PM

Serienumret för QCette har ändrats  
Kör QCette-installation

Stäng

Tillbaka Mellanslag Nästa

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



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



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



Detta meddelande visas om du tryckt på **Avbryt** under testningen. Välj **Ja** för att stoppa processen eller **Nej** för att fortsätta testet. Detta meddelande visas i 5 sekunder och sedan fortsätter testet. Om testet avbryts tar du bort kassetten och trycker på **Avsluta testet**.





## Datapost för QCette

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

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

Tryck på **Avsluta** för att återgå till huvudmenyn.



QCette-kvalitetskontroll 8/18/2021 4:02 PM

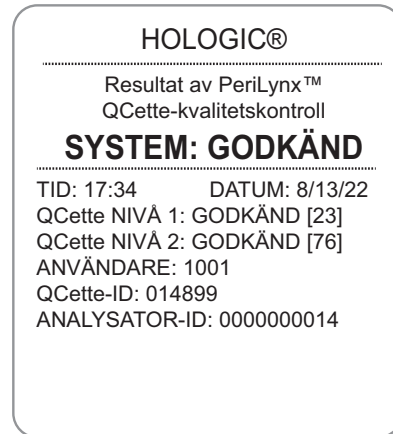
Användare: 1001 QCette-ID: 014899

**SYSTEM: GODKÄNT**

Datum: 7/9/2022 QC på nivå 1: ✓ GODKÄND [16]  
Tid: 3:42 PM QC på nivå 2: ✓ GODKÄND [86]

Tillbaka Skriv ut Huvudmeny

Skärmbild och utskrift



HOLOGIC®

Resultat av PeriLynx™  
QCette-kvalitetskontroll

**SYSTEM: GODKÄND**

TID: 17:34 DATUM: 8/13/22  
QCette NIVÅ 1: GODKÄND [23]  
QCette NIVÅ 2: GODKÄND [76]  
ANVÄNDARE: 1001  
QCette-ID: 014899  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

## Vätskekontroller

Välj **Kör kontroll av vätskekvalitet** från huvudmenyn för att köra vätskekontrollerna.

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



Kassettsatsnumret måste anges för att gå vidare till nästa steg. Kassettsatsnumret står på kassettpåsen och kassettlådan. Programvaran kräver att satsnumret matas in i korrekt format: en bokstav följt av fyra siffror (t.ex. F1067).

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

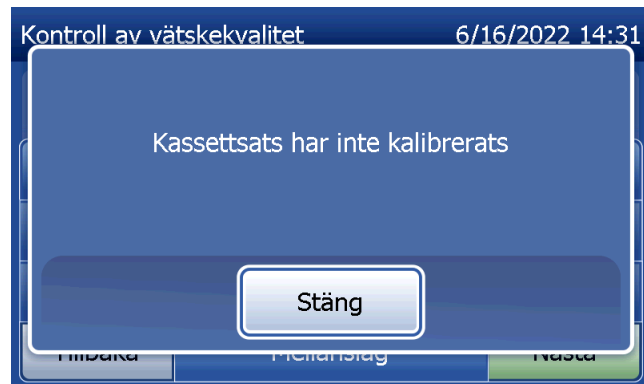
Om kassettsatsnumren inte stämmer överens kan testprocessen inte fortsätta. När detta inträffar visas ett meddelande om att kassettsatsen inte har kalibrerats. Tryck på **Stäng** så visas kassettsatsnumret som användes för kalibrering.



Kontroll av vätske kvalitet 6/16/2022 14:30

LOT Kassettsats: F1067 Hjälp

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



Kontroll av vätske kvalitet 6/16/2022 14:31

Kassettsats har inte kalibrerats

Stäng

Tillbaka Mellanslag Nästa

Välj en av kontrollerna **Nivå 1** eller **Nivå 2**.



Ange kontrollsatsnumret och tryck på **Nästa**. Detta fält accepterar upp till 12 alfanumeriska tecken.



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



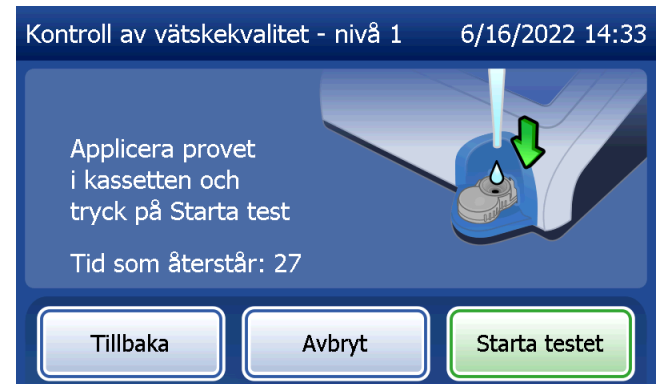
Analysatorn uppmanar sedan användaren att sätta i kassetten och trycka på **Nästa**.



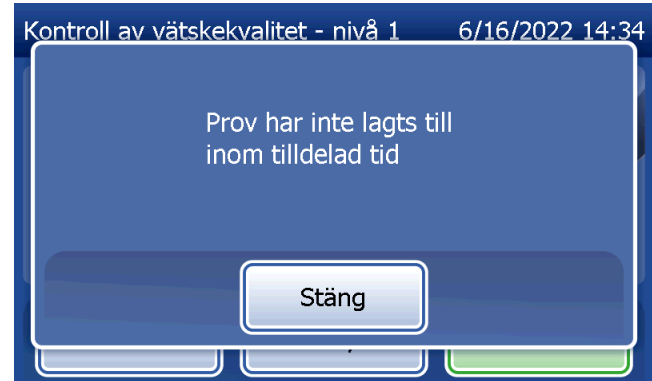
Analysatorn kontrollerar att en Rapid fFN 10Q-kassetten är korrekt isatt.



En 30-sekunderstimer startar och analysatorn piper under denna tid. Tillsätt 200 µl kontrollprov och tryck omedelbart på **Starta testet**.



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



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

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

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



Detta meddelande visas om du tryckt på **Avbryt** under testningen. Välj **Ja** för att stoppa processen eller **Nej** för att fortsätta testet. Detta meddelande visas i 5 sekunder och sedan fortsätter testet. Om testet avbryts tar du bort kassetten och trycker på **Avsluta testet**. Om testet avbryts krävs en ny kassett för att upprepa testet.





## Vätskekontrolldatapost

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

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

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



Kontroll av vätskekvalitet - nivå 2 6/16/2022 14:45

Kontrollsats: A5053 Kassettsats: F1067

**fFN-KONC.: 112 ng/ml**

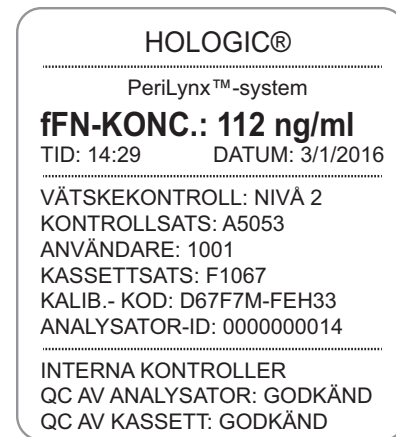
Datum: 6/16/2022 Tid: 14:45

**Interna kontroller**

QC av analysator:  GODKÄND  
QC av kasset:  GODKÄND

Skriv ut Avsluta

Skärmbild och utskrift



HOLOGIC®

PeriLynx™-system

**fFN-KONC.: 112 ng/ml**

TID: 14:29 DATUM: 3/1/2016

.....

VÄTSKEKONTROLL: NIVÅ 2  
KONTROLLSATS: A5053  
ANVÄNDARE: 1001  
KASSETTSATS: F1067  
KALIB.- KOD: D67F7M-FEH33  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

.....

INTERNA KONTROLLER  
QC AV ANALYSATOR: GODKÄND  
QC AV KASSETT: GODKÄND


## Justera inställningar

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

## Justera inställningar – Datum/tid

Välj **Inställning datum/tid**.



<p>Ställ in datumet. Välj önskat format i området Datumformat. De gröna bockarna markerar valet.</p>	<p>Använd upp- eller nedpilen för att ändra datum. Tryck på knappen <b>Spara</b> för att acceptera.</p>	<p>Ändra tidsinställningarna genom att trycka på knappen <b>Tidsinställning</b>. Välj önskat format i området Tidsformat. Den gröna bocken markerar valet.</p>
		
<p>Använd upp- eller nedpilen för att ändra tiden. När tiden är inställd i 12-timmarsformat väljer du <b>Förmiddag</b> eller <b>Eftermiddag</b>. Den gröna bocken markerar valet. Tryck på knappen <b>Spara</b> för att acceptera.</p>	<p>Från skärmen Ställ in tid har du möjlighet att återgå till skärmen Datuminställning. Eller tryck på knappen <b>Tillbaka</b> för att återgå till skärmen Justera inställningar.</p>	<p>Om det finns några osparade ändringar och du trycker på knappen <b>Tillbaka</b>, <b>Datuminställning</b> eller <b>Tidsinställning</b> visas skärmbilden "Spara ändringar". Tryck på <b>Ja</b> för att spara ändringar eller <b>Nej</b> för att kassera ändringarna.</p>
		

## Justera inställningar – Ljudeinställningar

I avsnittet Ljud-inställning väljer du om ljudsignalen (pip) ska vara på eller av. En grön bock markerar valet.

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

Tryck på knappen **Tillbaka** för att återgå till skärmen Justera inställningar.



## Justera inställningar – Automatisk utskrift

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

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



Automatisk utskrift PÅ



Automatisk utskrift AV

## Justera inställningar – Lösenordsinställningar

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

Om lösenordsskyddet är inaktiverat är funktionerna för Åtkomst till data tillgängliga för alla användare.

Om lösenordsskyddet är inaktiverat trycker du på knappen **Ange nytt lösenord**.



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

Tryck på knappen **Spara**.

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

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

Tryck på knappen **Spara**.



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

Tryck på knappen **Nästa**.

Lösenordsskyddet ändras från ”inaktiverat” till ”aktiverat”. Det krävs inget lösenord för att visa eller skriva ut informationen i avsnittet Åtkomst till data.





## Justera inställningar – QCette-inställning

QCette-inställning initierar QCette för användning vid utvärdering av analysatorns prestanda.

Under initieringsprocessen fastställs prestandakriterierna för analysatorn. QCette-inställning måste utföras **INNAN** QCette börjar användas som en enhet för instrumentverifiering.

I huvudmenyn väljer du **Justera inställningar**.

Välj **QCette-inställning** på menyn Justera inställningar för att börja.

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



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

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

QCette-inställning 7/6/2021 14:43

QCette-ID: 014899

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
/	-	,	.	Radera					
Tillbaka		Mellanslag						Nästa	

QCette-inställning 7/6/2021 14:41

Avlägsna kassetten och tryck på **Nästa**



Tillbaka Avbryt Nästa

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

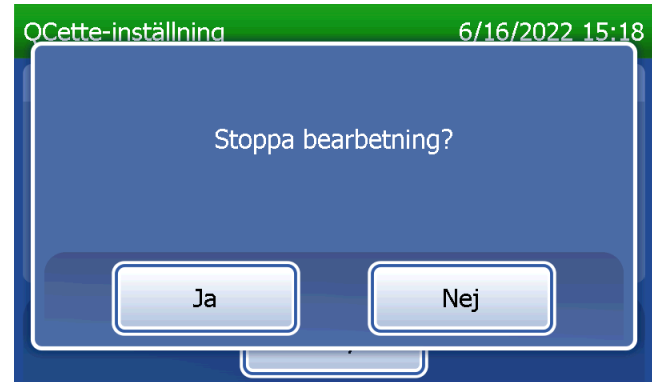


En tiominuterstimer startar.

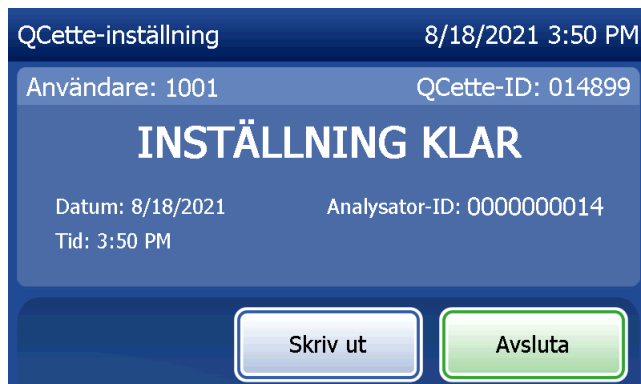
Analysatorn börjar initiera QCette. Stör inte analysatorn förrän resultaten visas. Initieringsprocessen tar cirka 10 minuter. Du kan avsluta initieringen genom att trycka på **Avbryt**.



Detta meddelande visas om du tryckt på **Avbryt** under testningen. Välj **Ja** för att stoppa processen eller **Nej** för att fortsätta testet. Detta meddelande visas i 5 sekunder och sedan fortsätter testet. Om testet avbryts tar du bort kassetten och trycker på **Avsluta testet**.



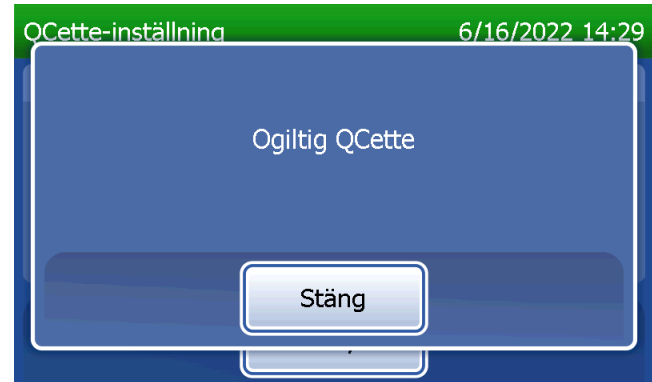
När QCette-inställningen har slutförts visas detta meddelande. **INSTÄLLNING KLAR** visar att analysatorns prestandakriterier har fastställts. Tryck på **Avsluta** för att återgå till huvudmenyn.



Skärmbild och utskrift



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



## Justera inställningar – Uppdatera programvara

På skärmen Justera inställningar finns ett alternativ som gör att programversionen kan uppdateras.



## Justera inställningar – Språkinställningar

Skärmen Justera inställningar har ett alternativ som gör att språket som visas på analysatorns skärm kan ändras.

Om du vill ändra språket som visas på skärmen trycker du på knappen **Språkinställningar**. Använd upp- eller nedpilen för att bläddra igenom språklistan. Tryck på språkets namn för att välja det.

Tryck på knappen **Spara**. Analysatorn kan ta ungefär 60 sekunder att byta språk.





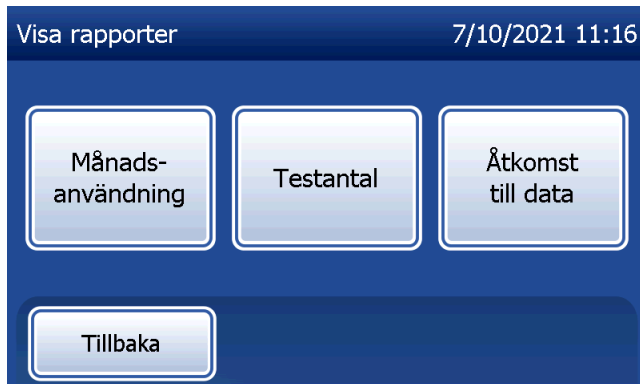
## Visa rapporter

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

## Månadsanvändning

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

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



Använd upp- eller nedpilen för att bläddra igenom rapporten.

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

Skriv ut rapporten genom att trycka på knappen **Skriv ut**.

Tryck på knappen **Tillbaka** för att återgå till skärmen Visa rapporter.

Tryck på knappen **Huvudmeny** för att återgå till huvudmenyn.

Månad	Giltig	Ogiltig	Total
feb 2022	11	0	11
jan 2022	14	0	14
dec 2021	17	2	19
nov 2021	0	0	0

Månadsanvändning 6/16/2022 15:09  
Analysator-ID: 000000014

Tillbaka    Skriv ut    Huvudmeny

Skärmbild och utskrift

MÅNAD	GILTIG	OGILTIG	TOTALT
MAR	00002	00000	00002
FEB	00000	00000	00000
JAN	00000	00000	00000
DEC	00000	00000	00000
NOV	00000	00000	00000
OCT	00000	00000	00000
SEP	00000	00000	00000
AUG	00000	00000	00000
JUL	00000	00000	00000
JUN	00000	00000	00000
MAJ	00000	00000	00000
APR	00000	00000	00000
TOT.	00002	00000	00002

ANV.RAPPORT: S/N 0000000014  
TID: 14:29    DATUM: 3/1/2016

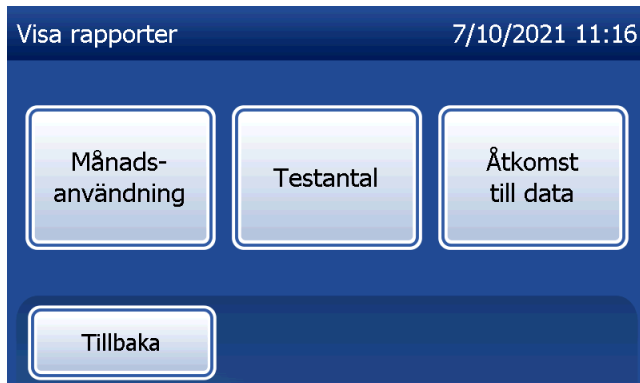
## Testantal

Tryck på knappen **Testantal** på skärmen Visa rapporter för att visa och skriva ut antalet tester per kategori som utförts på analysatorn.

Det totala antalet patienttester, vätskekontrolltester (vätskekvalitetskontroll) och QCette-kvalitetskontrolltester visas. Tryck på knappen **Skriv ut** för att skriva ut rapporten TCR, testantalspost.

Tryck på knappen **Tillbaka** för att återgå till skärmen Visa rapporter.

Tryck på knappen **Huvudmeny** för att återgå till huvudmenyn.



Skärmbild och utskrift



## Åtkomst till data

### Åtkomst till data – Visa/skriva ut data

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

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



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

Åtkomst till data 6/16/2022 14:25

Nuvarande lösenord:  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	Radera		
Tillbaka		Alt	Mellanslag				Nästa		

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

Testa patient 7/10/2021 11:19

Datum/tid	Prov-ID	Resultat	
2/1/2022 16:18	50	61 ng/ml	▲
2/1/2022 16:08	200	135 ng/ml	
2/1/2022 15:54	10	17 ng/ml	▼

Tillbaka Huvudmeny

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

Tryck på knappen **Skriv ut** för att skriva ut dataposten.

Tryck på knappen **Tillbaka** för att återgå till föregående skärm.

Tryck på knappen **Huvudmeny** för att återgå till huvudmenyn.

### **Åtkomst till data – Dataöverföring**

På menyn Åtkomst till data kan användaren med hjälp av funktionen Överför data överföra alla testresultat som är lagrade i analysatorn till en dator som är ansluten till analysatorn via en seriekabel.

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



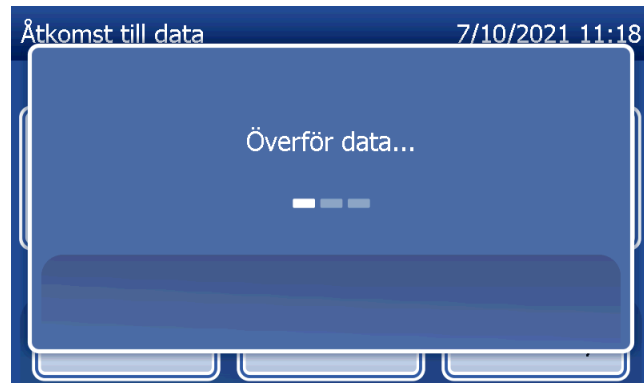
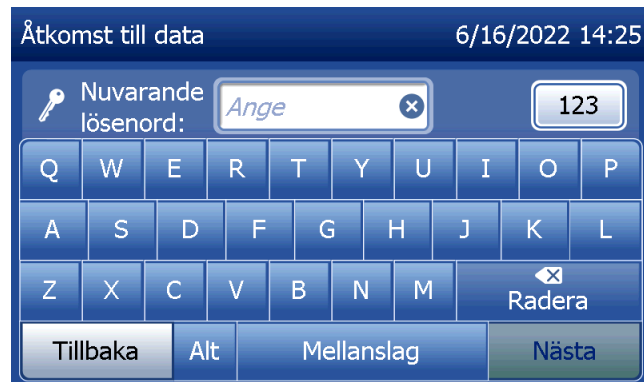
Tryck på **Överför data**.

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

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

Detta meddelande visas medan dataöverföringen pågår.

När överföringen är klar visas skärmen Visa rapporter.



## Avsnitt 5 – Skötsel av analysatorn

### **Allmän rengöring**

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



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

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

### **Rengöring av kassettsättningsplatsen**

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

**FÖRSIKTIGHET!** Använd lämpliga laboratorieprocedurer för hantering av biologiska riskmaterial.

### **Rengöringsmedel godkända för användning**

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

**Nedanstående rengöringsmedel får endast appliceras med en trasa eller laborietorkduk.**

**Applicera ALDRIG medel med spray.**

- 70 % etanol
- Allmänt laboratorierengöringsmedel med desinficerande egenskaper



## Avsnitt 6 – Skrivare

### Ladda skrivaretiketter

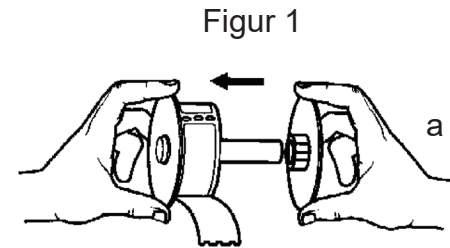
Se Avsnitt 2 – Installation för anvisningar om hur du ansluter skrivaren till PeriLynx-analysatorn.

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

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

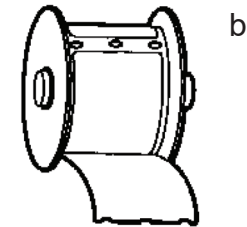
5. Se figur 1 och följ instruktionerna:

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



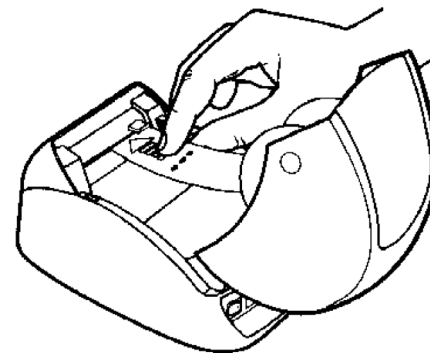
6. Se till att nätsladden är ansluten. Sätt på skrivaren genom att ansluta den till ett eluttag. Strömlampan blinkar och skrivarens motor går medan den letar efter etiketter att mata fram.

7. Håll etikettspolen i ena handen och använd den andra handen för att mata in den fria änden av rullen i inmatningsspåret på insidan av skrivaren, enligt figur 2. (Om det är lättare kan du vila etiketterna på skrivarens överkant och frigöra båda händerna för att mata etiketterna.)



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

Figur 2



## **Ta bort en tom etiketrulle**

När skrivaren har slut på etiketter blinkar strömlampan.

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

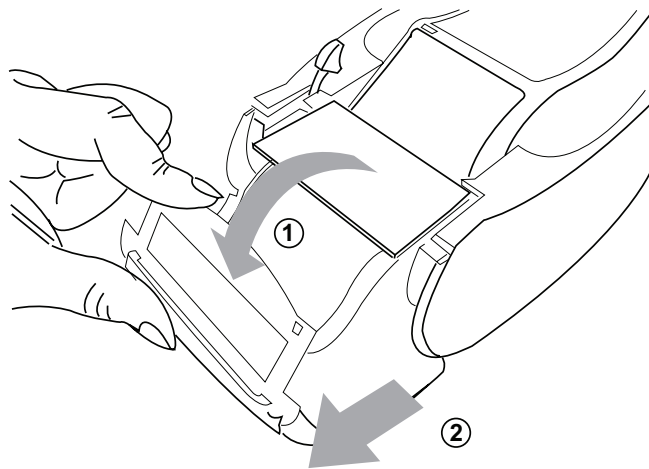
## **Rensa etikettstopp**

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

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

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

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



## Avsnitt 7 – Felsökning

### Allmän information

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

## Fel/ogiltiga koder

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

**Om analysatorfel kvarstår eller återkommer ska du ringa teknisk support.**



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

**Om analysatorfel kvarstår eller återkommer, ring teknisk support.**

## **Avsnitt 8 – Service**

### **Teknisk support**

#### **Analysator**

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

#### **Skrivare**

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

#### **Strekkodsläsare (tillval)**

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

## **Kontaktinformation**

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

## **Teknisk support (utanför USA och Kanada)**

### **Tfn:**

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

Internationellt faxnummer: 0041.21.633.39.10

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

## **Reservdelar**

<b>Artikel</b>	<b>Katalognummer</b>
Skrivaretiketter	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Rapid fFN 10Q-vätskekontrollsat	PRD-01019
Provinsamlingssats	PRD-01020
Rapid fFN-kassetter, låda med 26 st.	PRD-01018
Streckkodsläsare	MEL-00970
Användarhandbok till PeriLynx-systemet	MAN-08809-001

Kontakta fFN-kundtjänsten för att beställa reservdelar.

## **Kontaktinformation**

### **Kundtjänst (utanför USA och Kanada)**

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

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

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

eller ring 00800-800-29892

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

### **PeriLynx™-system**

Analysatorns serienummer \_\_\_\_\_

Skrivarens serienummer \_\_\_\_\_

Strekkodsläsarens serienummer (tillval) \_\_\_\_\_

Leveransdatum \_\_\_\_\_