

**HOLOGIC®**



**Perilynx™** System

**Brukerhåndbok**

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

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

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

Faks: 1-508-263-2967

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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgia

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

©2022 Hologic, Inc. Med enerett. Ingen del av denne utgivelsen kan reproduseres, lagres i et system for gjeninnhenting eller overføres, delvis eller helt, i noen form eller på noen som helst måte, uten forutgående, skriftlig tillatelse fra Hologic, Inc.

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

## Revisjonshistorikk

<b>Revisjon</b>	<b>Dato</b>	<b>Beskrivelse</b>
AW-24885-1801	5-2022	Legg til instruksjoner for valg av språk. Legg til merknad om rapportering av alvorlige hendelser. Legg til sikkerhetsinformasjon.

## INNHOLDSFORTEGNELSE

---

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

## INNHALDSFORTEGNELSE

---

Kapittel	Side
<b>Kapittel 2 – Installasjon</b>	<b>2-1</b>
Generelt	2-1
Miljømessige faktorer	2-1
Sikkerhet	2-2
Utpakking	2-3
Systemoppsett	2-6
Komme i gang	2-8
Stille inn dato og tid	2-10
Standardinnstillinger	2-11
Avstenging	2-12
Forlenget avstenging	2-12

## INNHALDSFORTEGNELSE

---

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

## INNHALDSFORTEGNELSE

---

<b>Kapittel</b>	<b>Side</b>
Kjør QCette QC	4-15
Væskekontroller	4-20
Juster innstillinger	4-28
Juster innstillinger – Dato / tid	4-28
Juster innstillinger – Lydinnstillinger	4-30
Juster innstillinger – Automatisk utskrift	4-31
Juster innstillinger – Passordinnstillinger	4-32
Juster innstillinger – QCette-oppsett	4-35
Juster innstillinger – Oppdater programvare	4-41
Juster innstillinger – Språkinnstillinger	4-42
Vis rapporter	4-43
Månedlig bruk	4-43
Testteller	4-45
Tilgang til data	4-46
Tilgang til data – Vis / skriv ut data	4-46
Tilgang til data – Overfør data	4-48

## INNHOLDSFORTEGNELSE

---

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



## Kapittel 1 – Innledning



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

### **Tiltenkt bruk**

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

### **Generell beskrivelse**

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

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

## Komponenter i analysatoren

Analysatorens hovedkomponenter er berørings-skjermen og innsetningsstedet for kassetter.



### Berørings-skjerm

Bruk berørings-skjermen til å legge inn data, velge alternativer og bla gjennom menyene. Se Kapittel 3 – Instruksjoner for generell bruk / testing for en fullstendig beskrivelse av bruk av berørings-skjermen.

### Kassetthinsetningssted

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

**Merk:** For å påvise føtalt fibronektin (fFN) i livmorhals- og vaginalsekresjoner, sett kun inn en **Rapid fFN 10Q-kassett** eller en **PeriLynx QCette**.

## Viste / utskrevne resultater

Hvert menyfunksjonsresultat vises på analysatorens berørings skjerm. Med automatisk utskrift PÅ skrives resultatet automatisk ut. Hvert resultat som skrives ut, krever en skriveretikett. Resultater kan skrives ut fra alle datajournalskjermer, enten umiddelbart etter en test eller i modusen Tilgang til data. Eksemplet nedenfor viser fremvisning og utskrift av en pasienttest.

### **Eksempel: Viste / utskrevne resultater av pasienttest**



Test pasient 7/3/2021 16:16

Prøve-ID 16976565 Kassettparti: F1067

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

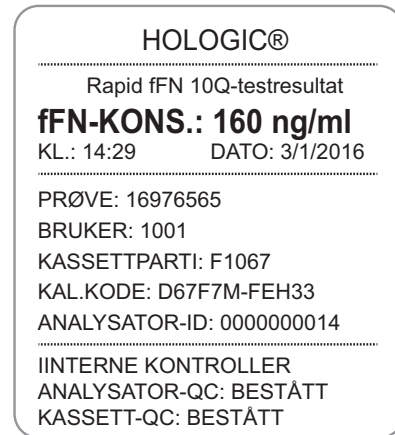
Dato: 7/3/2021 Interne kontroller

Klokkeslett: 16:16 Analysator-QC: ✓ BESTÅTT

Kassett-QC: ✓ BESTÅTT

Skriv ut Fullfør

Vist



HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q-testresultat

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

KL.: 14:29 DATO: 3/1/2016

PRØVE: 16976565

BRUKER: 1001

KASSETTPARTI: F1067

KAL.KODE: D67F7M-FEH33

ANALYSATOR-ID: 0000000014

IIINTERNE KONTROLLER

ANALYSATOR-QC: BESTÅTT

KASSETT-QC: BESTÅTT

Utskrevet

## Spesifikasjoner

Strømforsyning	UL +24 VDC-klassifisert strømforsyning
Minnekapasitet	50 kalibreringsjournaler 50 QCette-journaler 50 kontrolljournaler 1000 pasientjournaler
Berøringsskjerm	5-tommers diagonal skjerm med 480 x 800 oppløsning og 256 farger. Motstandsdyktig grensesnitt.
Mål	Lengde – 25,4 cm Bredde – 19,05 cm Høyde – 10,16 cm Vekt – 1090 g
Oppbevaringstemperatur	15 til 30 °C 59 til 86 °F
Driftstemperatur	15 til 30 °C 59 til 86 °F
Luftfuktighet under drift	20 % til 80 %, ikke-kondenserende

Lydnivå, analysator	Maksimalt A-vektet lydtryknivå ved den typiske brukerens posisjon og i en radius på 1 meter rundt analysatoren er 56 dB.
Vekselstrøm- forsyning	100–240 VAC 50–60 Hz 2,1 A
Inngangskontakt	Koaksial strømplugg med positiv senterkonduktor
Utgangskontakt	9-pinnens RS-232-kontakt 3 verts-USB-kontakter Ethernet-kontakt Strømkontakt for skriver

## Forholdsregler og advarsler

Det er ingen kjente farer forbundet med PeriLynx-systemet når det brukes i samsvar med instruksjonene i denne håndboken. Du bør imidlertid være oppmerksom på situasjoner som kan føre til alvorlig personskade. Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til teknisk støtte hos Hologic og pasientens og / eller brukerens relevante myndigheter.



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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

### **FCC-advarsel:**

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

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

### **CE-merknad:**

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

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



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

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

## **Deponering av elektrisk og elektronisk utstyr**

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

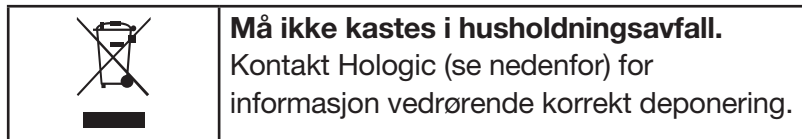
Hologic forplikter seg til å følge landspesifikke krav forbundet med miljømessig trygg behandling av våre produkter. Vårt mål er å redusere avfallet som oppstår fra vårt elektriske og elektroniske utstyr. Hologic innser fordelene ved å resirkulere, behandle eller gjenvinne slikt WEEE-utstyr for å minimere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

### **Ditt ansvar**

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

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


Følgende symbol brukes på dette instrumentet:



### **Gjenvinning**






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



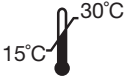


## Hologic-kontaktinformasjon




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

## Symboler som brukes på instrumentet

Følgende symboler kan vises på dette instrumentet eller emballasjen:

	Forsiktig, se bruksanvisningen
	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr – kontakt Hologic for deponering av instrumentet.
	Katalognummer
	Serienummer
 <a href="http://www.hologic.com/ifu">www.hologic.com/ifu</a>	Se bruksanvisningen

	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Oppbevares mellom 15 °C og 30 °C
	Biologiske risikoer
	Produktet oppfyller kravene for CE-merking i samsvar med EU-IVD-forordning 2017/746

	<p>Informasjonen gjelder kun i USA og Canada</p>
	<p>Laget i USA</p>
	<p>Til <i>in vitro</i>-diagnostisk testing</p>

	<p>ETL-merket er bevis på produktets samsvar med nordamerikanske sikkerhetsstandarder. Myndigheter som har jurisdiksjon (AHJ) og kodefunksjonærer over hele USA og Canada godtar ETL-merket som bevis på produktsamsvar med publiserte industristandarder</p>
	<p>Til pasientnær testing</p>
	<p>Likestrøm (DC)</p>

## Kapittel 2 – Installasjon

### Generelt

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

### Miljømessige faktorer

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

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

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

## **Sikkerhet**

### **Begrens tilgang til klarerte brukere**

PeriLynx-analysatoren er en ikke-nettverksbasert, frittstående enhet. Det er minimale cybersikkerhetsrisikoer for systemet, men noen med fysisk tilgang til systemet kan forårsake utilsiktet eller forsettlig skade.

Hologic anbefaler at analysatoren plasseres i et område som kun er tilgjengelig for brukere som kunden har klarert.

I tilfelle analysatoren ikke fungerer, kontakt teknisk støtte hos Hologic.

### **Cybersikkerhetstiltak**

Hologic inkorporerer sikre designprinsipper i produktutviklingens livssyklus for å minimere cybersikkerhetsrisikoen. Følgende sikkerhetstiltak er innført for PeriLynx-analysatoren:

- Tilgang til oppdateringsprogramvare er begrenset til Hologic-personell.
- Enheten er frittstående og kobles ikke til et eksternt nettverk.
- Analysatoren er utviklet slik at kunden kan kreve et passord for å vise og skrive ut pasientinformasjon.

### **Oppdateringer om cybersikkerhet**

Hologic evaluerer kontinuerlig programvareoppdateringer, sikkerhetsoppdateringer og effektiviteten til de implementerte sikkerhetstiltakene, for å avgjøre om oppdateringer er nødvendige for å redusere nye trusler.

Hologic vil levere validerte programvareoppdateringer og tillegg etter behov gjennom hele livssyklusen til det medisinske utstyret for å fortsette å sikre dets sikkerhet og effektivitet.

## Utpakking

### PeriLynx-analysator

Ta forsiktig ut analysatoren og tilbehøret fra forsendelsesemballasjen.

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

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

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





## Skriver

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

Kartongen med skriveren skal inneholde følgende deler / tilbehør:

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

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



### Strekkodeleser (ekstrautstyr)

En strekkodeleser er tilgjengelig fra Hologic for å legge inn data i analysatoren. Denne strekkodeleseren er den eneste strekkodeleseren som skal brukes med PeriLynx-systemet. Hvis bestillingen din inkluderer strekkodeleseren (ekstrautstyr), ta strekkodeleseren og tilbehøret forsiktig ut fra forsendelsesemballasjen. Undersøk emballasjen og strekkodeleseren for synlige tegn på skade. Hvis strekkodeleseren er skadet, må du umiddelbart kontakte transportøren og Hologics kundeservice.

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

Emballasjen til strekkodeleseren skal inneholde følgende deler / tilbehør:

- Strekkodeleser
- Stativ



## Systemoppsett

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

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

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



System

(Foto inkluderer valgfri strekkodeleser)



Skriver



Analysator

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

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

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

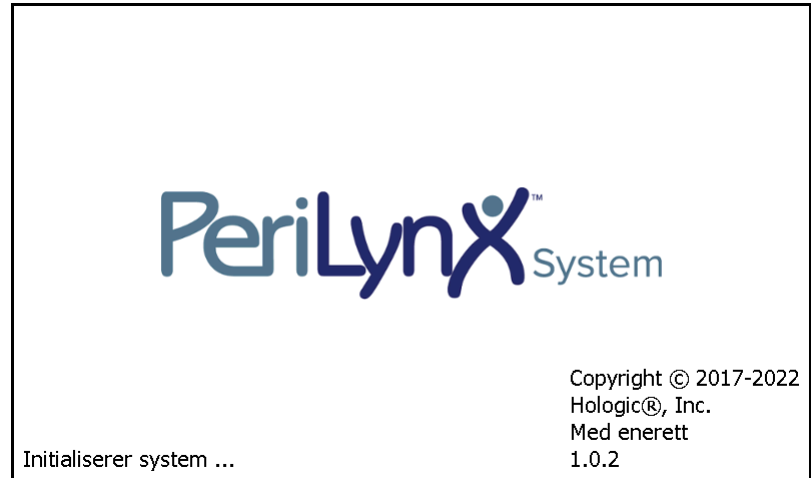
## **Komme i gang**

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

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

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

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



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



## Stille inn dato og tid

1. Fra hovedmenyen velger du **Juster innstillinger**.
2. Trykk på **Dato / kl.-innstillinger** og følg instruksjonene.

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



## **Standardinnstillinger**

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

Standardinnstillingene er som følger:

### **Automatisk utskrift**

Fabrikkinnstillingen er Automatisk utskrift PÅ. Skriveren vil etter hvert resultat generere en utskrift av resultatet.

### **Datoformat**

Standardinnstillingen er MM / DD / ÅÅ.

### **Tidsformat**

Standardinnstillingen er 24 timer.

### **Lyddinnstillinger**

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

### **Passordinnstillinger**

Standardinnstillingen har passordet deaktivert.



## **Avstenging**

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

## **Forlengt avstenging**

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

## **Kapittel 3 – Instruksjoner for generell bruk / testing**

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

### **Starte systemet**

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

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

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

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

## Oversikt over PeriLynx-analysatorens hovedmeny

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

Hovedmenyen viser også statusen til QCette QC.

## Typiske menyelementssekvenser

<b>Ved systeminstallasjon</b>	<b>Rutinemessig daglig bruk</b>	<b>Ny kassetlot</b>
Innstillinger for dato / tid	Kjør QCette QC	Legg inn ny kalibreringskode
Velg automatisk utskrift på / av	Test pasient	Kjør QCette QC
QCette-oppsett	Vis rapporter	Kjør Væske-QC
Legg inn ny kalibreringskode		Test pasient
Kjør QCette QC		Vis rapporter
Kjør Væske-QC		
Test pasient		
Vis rapporter		

## Bruk av berøringsskjermen

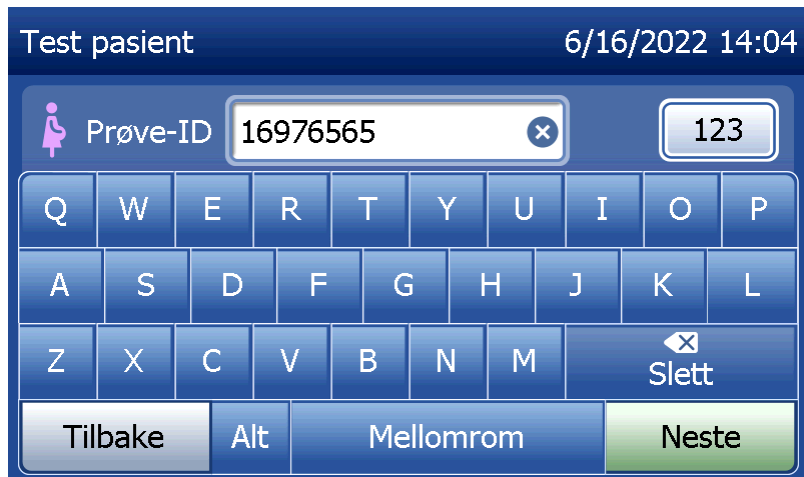
Hvis du berører et knappenavn på berøringsskjermen, velges kappen.

For ID-felt som krever dataregistrering, trykk på en bokstav eller en talltast for å angi den. Alfabetet er alltid i store bokstaver. For å bytte fra alfabetastene til talltastene, trykk på "**123**"-knappen i nærheten av toppen av skjermen. For å bytte fra nummertastene til alfabetastene, trykk på "**ABC**"-knappen. Trykk på "**Alt**"-knappen, hvis den er tilgjengelig på ditt språk, for å få tilgang til flere tegn. Bruk **Slett**-tasten for å slette ett tegn. Bruk **Mellomrom**-tasten for å angi et mellomrom i markørens posisjon.

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

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

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



### Knappen Hjelp

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

### Knappen Neste

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

### Knappen Tilbake

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

The screenshot shows a dark blue interface for a patient test. At the top, it says "Test pasient" on the left and "6/16/2022 14:05" on the right. Below this is a text input field labeled "Kassettparti:" containing the value "F1067". To the left of the input is a small blue box with "LOT" in white, and to the right is a small blue circle with a white "x". To the right of the input field is a white button with a blue border labeled "Hjelp". Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1-0 and letters A-G. The "Slett" button has a white "x" icon. At the bottom, there are three buttons: "Tilbake" (grey), "Mellomrom" (blue), and "Neste" (green).

<b>Felt</b>	<b>Lengde</b>	<b>Nødvendig format</b>
Bruker	Opptil 15 tegn	Enhver kombinasjon av bokstaver og tall. En oppføring må legges inn.
Prøve-ID	Opptil 16 tegn	Enhver kombinasjon av bokstaver og tall. En oppføring må legges inn.
Kassettpartinummer	5 tegn	ANNNN hvor A = bokstav, N = tall. Tast inn partinummer nøyaktig slik det vises på kassettposen. Alfabetet er begrenset på denne skjermen til bokstaver som brukes i kassettpartinumre. En oppføring må legges inn.
Kalibreringskode	10 tegn	Tast inn kalibreringskoden nøyaktig slik den vises på kassettboksen.
Partinummer for væskekontroll	Opptil 12 tegn	Tast inn partinummeret for væskekontroll nøyaktig slik det vises på flasken, eller skann strekkodene for partinummer på kontrollsettets eske. En oppføring må legges inn.
QCette-ID	6 tegn	Tast inn QCette-serienummeret nøyaktig slik det vises på QCette. Det må gjøres en oppføring.

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

### Bla gjennom dataposter

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

### Skriv ut

Trykk på **Skriv ut** for å skrive ut en datajournal.

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

### Knappen Avbryt

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

### Hovedmeny

Trykk på knappen **Hovedmeny** for å gå tilbake til hovedmenyen.

Måned	Gyldig	Ugyldig	Totalt
jun 2022	22	0	22
mai 2022	36	0	36
apr 2022	7	0	7
mar 2022	19	1	20



## Kjør QCette QC – Hurtigreferanse

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

Fra hovedmenyen velger du <b>Kjør QCette QC.</b>	Legg inn bruker-ID og trykk på <b>Neste.</b>	
 <p>Hovedmeny 7/3/2021 15:55</p> <p>Test pasient   Kjør QCette QC   Kjør Væske-QC</p> <p>Siste QCette QC: 3/30/2021 9:39</p> <p>Vis rapporter   Legg inn ny kalibreringskode   Juster innstillinger</p>	 <p>QCette QC 6/16/2022 13:59</p> <p>Bruker: 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 Slett</p> <p>Tilbake Alt Mellomrom Neste</p>	
Skriv inn QCette-ID, eller bekreft hvis den allerede er lagt inn. Trykk på <b>Neste.</b>	Sett inn QCette og trykk på <b>Neste.</b>	Resultatene vises og skrives ut på tre minutter.
 <p>QCette QC 6/16/2022 13:59</p> <p>QCette-ID 014899</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 Slett</p> <p>Tilbake Mellomrom Neste</p>	 <p>QCette QC 6/16/2022 14:00</p> <p>Sett inn QCette og trykk på <b>Neste</b></p> <p>Tilbake Avbryt Neste</p>	 <p>QCette QC 7/3/2021 15:52</p> <p>Bruker: 1001 QCette-ID 014899</p> <p><b>SYSTEM: BESTÅTT</b></p> <p>Dato: 7/3/2021 QC-nivå 1: ✓ BESTÅTT [16] Klokkeslett: 12:14 QC-nivå 2: ✓ BESTÅTT [86]</p> <p>Skriv ut Fullfor</p>

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

## Test pasient – Hurtigreferanse

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

Fra hovedmenyen velger du <b>Test pasient</b> .	Legg inn bruker-ID og trykk på <b>Neste</b> .	Legg inn kassettpartinummer (på kassettposen), og trykk på <b>Neste</b> .
 Screenshot of the main menu. At the top, it says 'Hovedmeny' and '7/3/2021 15:55'. There are three buttons: 'Test pasient' (with a person icon), 'Kjør QCette QC' (with a key icon), and 'Kjør Væske-QC' (with a vial icon). Below these, it says 'Siste QCette QC: 3/30/2021 9:39'. At the bottom, there are three buttons: 'Vis rapporter', 'Legg inn ny kalibreringskode', and 'Juster innstillinger'.	 Screenshot of the 'Test pasient' screen. At the top, it says 'Test pasient' and '6/16/2022 14:03'. There is a field for 'Bruker:' with '1001' entered and a '123' field. Below is a QWERTY keyboard. At the bottom, there are buttons for 'Tilbake', 'Alt', 'Mellomrom', and 'Neste'.	 Screenshot of the 'Test pasient' screen. At the top, it says 'Test pasient' and '6/16/2022 14:05'. There is a field for 'Kassettparti:' with 'F1067' entered and a 'Hjelp' button. Below is a QWERTY keyboard. At the bottom, there are buttons for 'Tilbake', 'Mellomrom', and 'Neste'.
Legg inn pasientprøvens ID-nummer, og trykk på <b>Neste</b> .	Fjern pasientkassetten fra posen. Sett inn kassetten i analysatoren, og trykk på <b>Neste</b> .	Analysatoren vil kontrollere at en Rapid fFN 10Q-kassett er riktig satt inn.
 Screenshot of the 'Test pasient' screen. At the top, it says 'Test pasient' and '6/16/2022 14:04'. There is a field for 'Prove-ID' with '16976565' entered and a '123' field. Below is a QWERTY keyboard. At the bottom, there are buttons for 'Tilbake', 'Alt', 'Mellomrom', and 'Neste'.	 Screenshot of the 'Test pasient' screen. At the top, it says 'Test pasient' and '7/3/2021 16:04'. There is an illustration of a cassette being inserted into a slot. Below the illustration, it says 'Sett inn kassetten og trykk på Neste.' At the bottom, there are buttons for 'Tilbake', 'Avbryt', and 'Neste'.	 Screenshot of the 'Test pasient' screen. At the top, it says 'Test pasient' and '7/3/2021 16:04'. There is a clock icon and the text 'Kontrollerer kassetten'. Below that, it says 'IKKE FJERN KASSETTEN'. At the bottom, there are buttons for 'Tilbake' and 'Avbryt'.

Instrumentet piper gjentatte ganger og displayet vil vise "Påfør prøve på kassetten, og trykk på Start test". Tilsett 200 µl av pasientprøven og trykk på **Start test**.




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

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



## Legg inn ny kalibreringskode – Hurtigreferanse

Kalibrering må utføres når kassettpartier skiftes.

<p>Fra hovedmenyen velger du <b>Legg inn ny kalibreringskode</b>.</p>	<p>Legg inn bruker-ID, og trykk på <b>Neste</b>.</p>	<p>Legg inn kassettpartinummer (på kassettposen), og trykk på <b>Neste</b>.</p>
 <p>Hovedmeny 7/3/2021 15:55</p> <p>Test pasient   Kjør QCette QC   Kjør Væske-QC</p> <p>Siste QCette QC: 3/30/2021 9:39</p> <p>Vis rapporter   Legg inn ny kalibreringskode   Juster innstillinger</p>	 <p>Ny kalibreringskode 6/16/2022 13:58</p> <p>Bruker: 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 Slett</p> <p>Tilbake Alt Mellomrom Neste</p>	 <p>Ny kalibreringskode 6/16/2022 13:58</p> <p>LOT Kassettparti: F1067 Hjelp</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Slett</p> <p>Tilbake Mellomrom Neste</p>
<p>Legg inn kalibreringskoden (på kassettpoksen), og trykk på <b>Neste</b>.</p>	<p>Kalibreringsresultater vises og kan skrives ut. Trykk på <b>Fullfør</b> for å gå tilbake til hovedmenyen.</p>	
 <p>Ny kalibreringskode 6/16/2022 13:12</p> <p>Kal.kode: 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 Slett</p> <p>Tilbake Alt Mellomrom Neste</p>	 <p>Ny kalibreringskode 7/3/2021 16:02</p> <p>Bruker: 1001 Kassettparti: F1067</p> <p><b>SYSTEM KALIBRETT</b></p> <p>Dato: 7/3/2021 Kal. Kode: D6F7M-FEH33 Klokkeslett: 16:02 Analysator-ID: 000000014</p> <p>Skriv ut Fullfør</p>	

## Kjør Liquid QC – Hurtigreferanse

Kjør væskekontroller med hver kassetlotutskiftning.

<p>Fra hovedmenyen velger du <b>Kjør Væske-QC</b>.</p>	<p>Legg inn bruker-ID, og trykk på <b>Neste</b>.</p>	<p>Legg inn kassettpartinummer (på kassettposen), og trykk på <b>Neste</b>.</p>
 <p>Hovedmeny 7/3/2021 15:55</p> <p>Test pasient   Kjør QCette QC   Kjør Væske-QC</p> <p>Siste QCette QC: 3/30/2021 9:39</p> <p>Vis rapporter   Legg inn ny kalibreringskode   Juster innstillinger</p>	 <p>Væske-QC 6/16/2022 13:18</p> <p>Bruker: 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 Slett</p> <p>Tilbake Alt Mellomrom Neste</p>	 <p>Væske-QC 6/16/2022 13:19</p> <p>LOT Kassettparti: F1067 Hjelp</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Slett</p> <p>Tilbake Mellomrom Neste</p>
<p>Velg <b>Nivå 1</b> eller <b>Nivå 2</b>, og trykk på <b>Neste</b>.</p>	<p>Legg inn kontrollotnummeret (på flaskeetiketten og kontrollesken), og trykk på <b>Neste</b>.</p>	<p>Sett inn kassetten, og trykk på <b>Neste</b>.</p>
 <p>Væske-QC 7/4/2021 8:21</p> <p>Nivå 1 Nivå 2</p> <p>Tilbake Avbryt Neste</p>	 <p>Væske-QC – nivå 1 6/16/2022 13:19</p> <p>LOT Kontrollparti: 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 Slett</p> <p>Tilbake Mellomrom Neste</p>	 <p>Væske-QC – nivå 1 7/4/2021 8:47</p> <p>Sett inn kassetten og trykk på <b>Neste</b>.</p> <p>Tilbake Avbryt Neste</p>

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

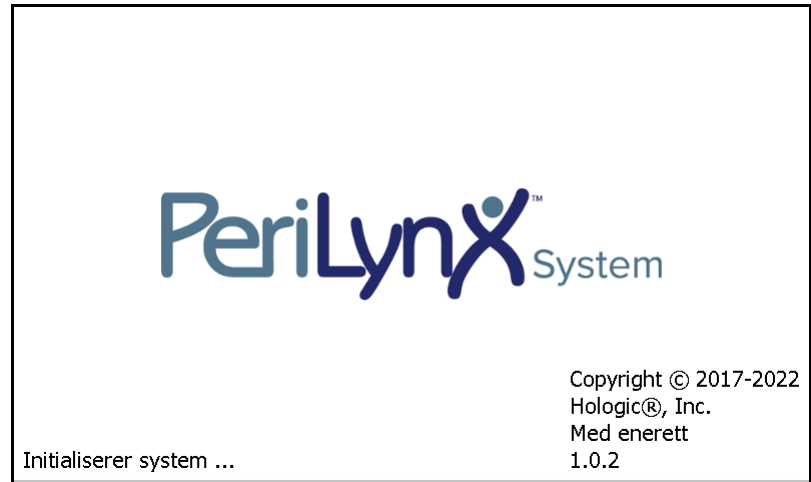
Hvis resultatet av væskekontrollen ikke godkjennes, se Kapittel 7 – Feilsøking, punkt 10.

## Kapittel 4 – Programvarefunksjoner – Detaljerte beskrivelser

### Oppstartsskjerm

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

Når selvtesten er fullført, endres skjermen til hovedmenyen.



## Hovedmeny

Hovedmenyen består av Test pasient, Kjør QCette QC, Kjør Væske-QC, Vis rapporter, Legg inn ny kalibreringskode og Juster innstillinger.

For Vis rapporter og Juster innstillinger vil valg av knappen vise en undermeny.





## Legg inn ny kalibreringskode

Velg **Legg inn ny kalibreringskode** på hovedmenyskjermen for å stille inn kalibreringen på analysatoren. Følg anvisningene på analysatoren. Kalibrering må utføres når kassettpartier skiftes.

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

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



Kassettpartinummeret må oppgis for å gå videre til neste trinn. Kassettpartinummeret finnes på kassettposen og på kassettboksen. Programmet krever at partinummeret legges inn i korrekt format: et alfabetisk tegn etterfulgt av fire numeriske tegn (f.eks. F1067).

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

**Merk:** Kalibreringskoden er opprettet av Hologic for hvert parti av Rapid fFN 10Q-kassetter.

Ny kalibreringskode 6/16/2022 13:58

LOT Kassettparti: F1067 Hjelp

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

Ny kalibreringskode 6/16/2022 13:12

CAL Kal.kode: 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	Slett		
Tilbake		Alt	Mellomrom				Neste		

## Kalibreringsdataregistrering

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



Ny kalibreringskode 7/3/2021 16:02

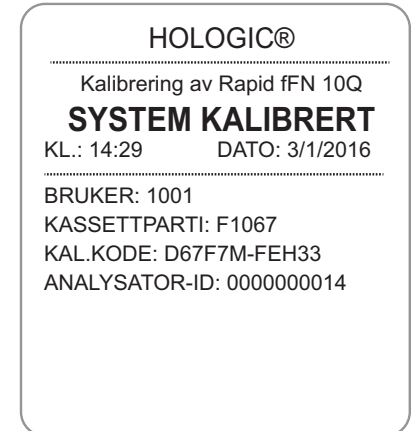
Bruker: 1001 Kassettparti: F1067

# SYSTEM KALIBRETT

Dato: 7/3/2021 Klokkeslett: 16:02  
Kal. Kode: D6F7M-FEH33  
Analysator-ID: 0000000014

Skriv ut Fullfør

Skjerm og utskrift



HOLOGIC®

Kalibrering av Rapid fFN 10Q

## SYSTEM KALIBRETT

KL.: 14:29 DATO: 3/1/2016

BRUKER: 1001  
KASSETTPARTI: F1067  
KAL.KODE: D6F7M-FEH33  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

## Test pasient

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



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



Kassettpartinummeret må oppgis for å gå videre til neste trinn. Kassettpartinummeret finnes på kassettposen og på kassettboksen. Programmet krever at partinummeret legges inn i korrekt format: et alfabetisk tegn etterfulgt av fire numeriske tegn (f.eks. F1067).

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

Analysatoren sammenligner automatisk kassettpartinummeret som ble brukt til å stille inn kalibrering, med kassettpartinummeret som ble brukt til pasienttesting. Analysatoren godtar kassetter fra hvilket som helst av de siste fem kassettpartiene som det er stilt inn kalibrering for.

Hvis kassettpartinumrene ikke stemmer overens, kan testen ikke fortsette. Når dette skjer, viser skjermen at kassettpartiet ikke har blitt kalibrert. Trykk på **Lukk**, og kassettpartinummeret som brukes til kalibrering, vil bli vist.

**Merk:** Hvis kassettpartinummeret er endret, må Legg inn ny kalibreringskode utføres.

Test pasient 6/16/2022 14:05

LOT Kassettparti: F1067 Hjelp

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

Test pasient 7/3/2021 16:01

Kassettpartiet er ikke kalibrert

Lukk

Tilbake Mellomrom Neste

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

Test pasient 6/16/2022 14:04

Prøve-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	Slett		
Tilbake		Alt	Mellomrom				Neste		

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

Test pasient 6/16/2022 14:05

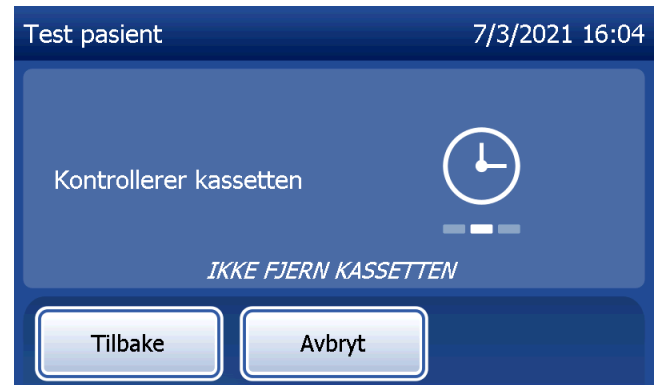
Ta ut kassetten og trykk på **Neste**



Tilbake Avbryt Neste

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

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



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

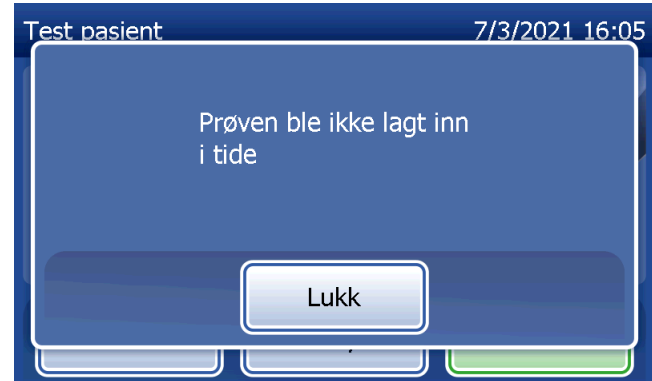


En 30-sekunders tidtaker starter i løpet av den tiden som analysatoren piper. Tilsett 200 µl pasientprøve og trykk umiddelbart på Start test.





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



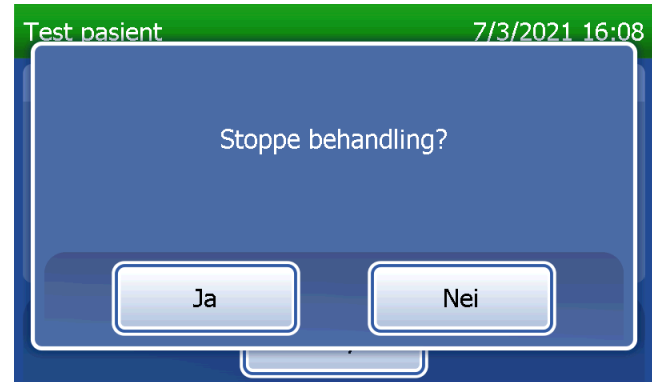
Når prøven er lagt inn, vil analysatoren starte en 10-minutters nedtelling.

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

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



Denne meldingen vil vises hvis det ble trykket på **Avbryt** under testing. Velg **Ja** for å stoppe testbehandlingen eller **Nei** for å fortsette testen. Denne meldingen vises i 5 sekunder, og deretter fortsetter testen. Hvis testen avbrytes, ta ut kassetten og trykk på **Fullfør**. Det kreves en ny kassett for å gjenta testen.



## Pasientdataregistrering

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

Test pasient 7/3/2021 16:16

Prøve-ID 16976565 Kassettparti: F1067

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

Dato: 7/3/2021  
Klokkeslett: 16:16

**Interne kontroller**

Analysator-QC:  BESTÅTT  
Kassett-QC:  BESTÅTT

Skriv ut Fullfør

Skjerm og utskrift

HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q-testresultat

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

KL.: 14:29 DATO: 3/1/2016

PRØVE: 16976565  
BRUKER: 1001  
KASSETTPARTI: F1067  
KAL.KODE: D67F7M-FEH33  
ANALYSATOR-ID: 0000000014

IINTERNE KONTROLLER  
ANALYSATOR-QC: BESTÅTT  
KASSETT-QC: BESTÅTT

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

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

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

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

## Kjør QCette QC

Før du kjører PeriLynx QCette® for første gang, må QCette-oppsett utføres. Se Juster innstillinger – QCette-oppsett. Se bruksanvisningen for PeriLynx QCette for mer informasjon.

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

Fra hovedmenyen velger du **Kjør QCette QC**.

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

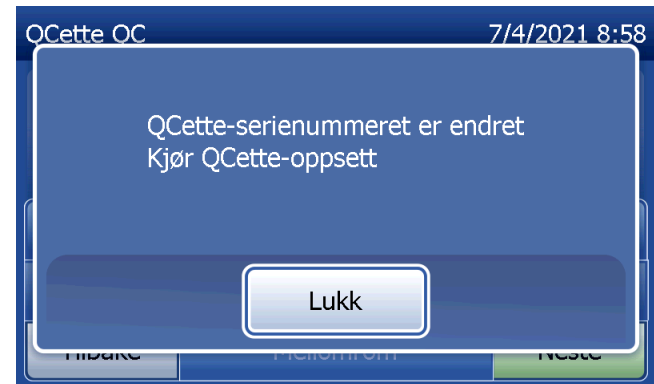


QCette-ID-en vises. (Den ble opprinnelig angitt under QCette-oppsett.) QCette-ID-en er serienummeret til QCette. Bekreft at serienummeret som vises, stemmer overens med serienummeret som er trykt på plasthuset til QCette, og trykk på **Neste**. Programmet krever at serienummeret legges inn i korrekt format: seks numeriske tegn (f.eks. 014899). Skriv inn alle innledende nuller.



The screenshot shows the 'QCette QC' setup screen. At the top right, the date and time are '6/16/2022 13:59'. Below the title bar, there is a label 'QCette-ID' next to a text input field containing '014899'. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1-0, a decimal point, a minus sign, and a 'Slett' (Delete) button. At the bottom of the keypad area are three buttons: 'Tilbake' (Back), 'Mellomrom' (Space), and 'Neste' (Next).

Denne meldingen vises hvis serienummeret for QCette som legges inn, ikke er identisk med serienummeret som ble lagt inn under QCette-oppsettet. Trykk på **Lukk**. Sett enten opp en ny QCette, eller utfør Kjør QCette på nytt med riktig QCette.

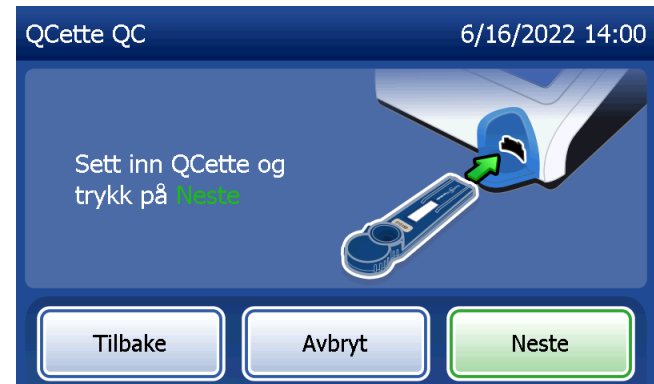


The screenshot shows the 'QCette QC' setup screen with a confirmation message. At the top right, the date and time are '7/4/2021 8:58'. The main message in the center reads 'QCette-serienummeret er endret' followed by 'Kjør QCette-oppsett'. Below the message is a 'Lukk' (Close) button. The bottom of the screen shows the 'Tilbake', 'Mellomrom', and 'Neste' buttons from the previous screen.

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



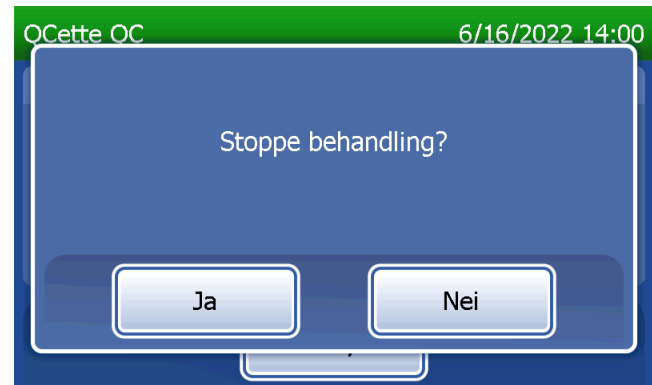
Analysatoren ber deretter brukeren om å sette inn QCette og trykke på **Neste**.



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



Denne meldingen vil vises hvis det ble trykket på **Avbryt** under testing. Velg **Ja** for å stoppe testbehandlingen eller **Nei** for å fortsette testen. Denne meldingen vises i 5 sekunder, og deretter fortsetter testen. Hvis testen blir avbrutt, fjern kassetten og trykk på **Fullfør test**.





## QCette-dataregistrering

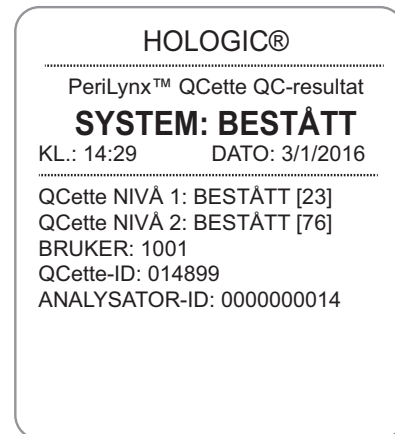
Hele registreringen skrives ut automatisk hvis Automatisk utskrift er satt til PÅ, eller den kan skrives ut / skrives ut på nytt ved å trykke på **Skriv ut**-knappen.

QCette-resultatene er SYSTEM: BESTÅTT eller SYSTEM: IKKE BESTÅTT. Analysatoren viser resultatet BESTÅTT eller IKKE BESTÅTT og resultatet for hvert QCette-nivå (nivå 1 og nivå 2). Et IKKE BESTÅTT-resultat bør gjentas. (Se Kapittel 7 – Feilsøking , punkt 8 og 9.)

Trykk på **Fullfør** for å gå tilbake til hovedmenyen.



Skjerm og utskrift



## Væskekontroller

På hovedmenyen velger du **Kjør Væske-QC** for å kjøre væskekontrollene.

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



Kassettpartinummeret må oppgis for å gå videre til neste trinn. Kassettpartinummeret finnes på kassettposen og på kassettboksen. Programmet krever at partinummeret legges inn i korrekt format: et alfabetisk tegn etterfulgt av fire numeriske tegn (f.eks. F1067).

Analysatoren sammenligner automatisk kassettpartinummere som ble brukt til å utføre kalibreringen, med kassettpartinummeret som ble brukt til testkontroller.

Hvis kassettpartinumrene ikke stemmer overens, kan testen ikke fortsette. Når dette skjer, viser skjermen at kassettpartiet ikke har blitt kalibrert. Trykk på **Lukk**, og kassettpartinummeret som brukes til kalibrering, vil bli vist.

Væske-QC 6/16/2022 13:19

LOT Kassettparti: F1067 Hjelp

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

Væske-QC 6/16/2022 13:19

Kassettpartiet er ikke kalibrert

Lukk

Velg **Nivå 1**-kontroll eller **Nivå 2**-kontroll.



Skriv inn kontrollpartinummeret og trykk på **Neste**.  
Dette feltet godtar opptil 12 alfanumeriske tegn.



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

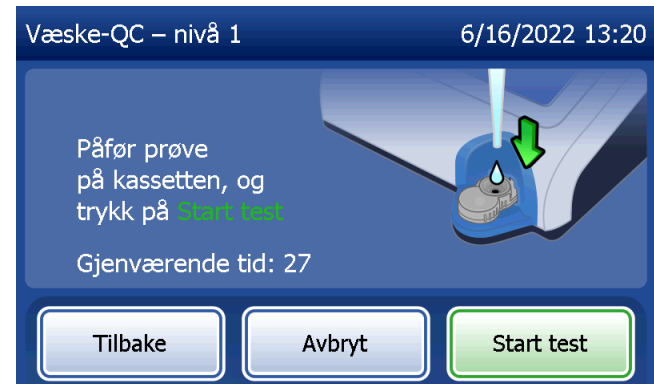


Analysatoren ber deretter brukeren om å sette inn kassetten og trykke på **Neste**.

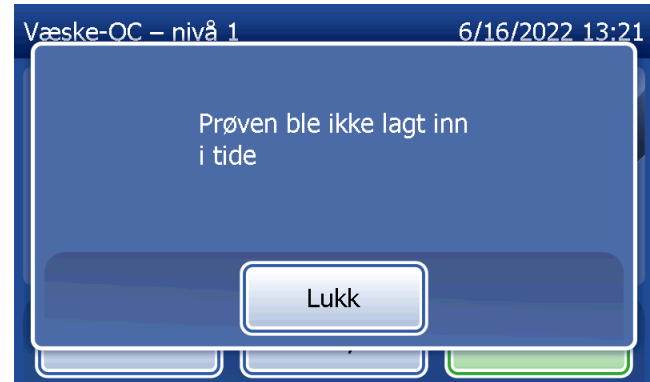


Analysatoren vil kontrollere at en Rapid fFN 10Q-kassetten er riktig satt inn.

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



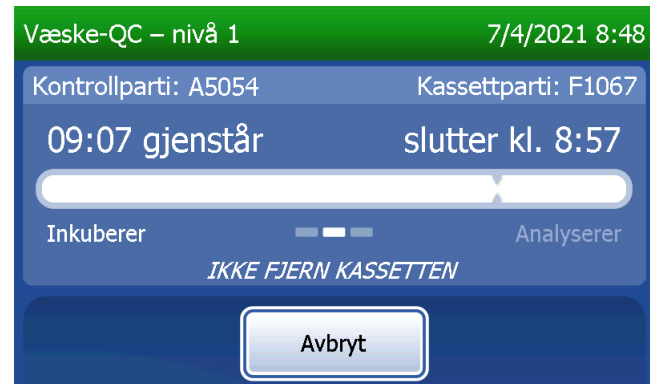
Testprosessen kan ikke fortsette hvis ikke væskekontrollprøven tilføres og **Start test** ikke trykkes ned innen den avsatte tiden. Displayet viser at prøven ikke ble lagt inn i tide. Trykk på **Lukk**, ta ut kassetten og trykk på **Fullfør** for å gå tilbake til hovedmenyen. Ingen oppføring for denne testen vil bli lagret i minnet.



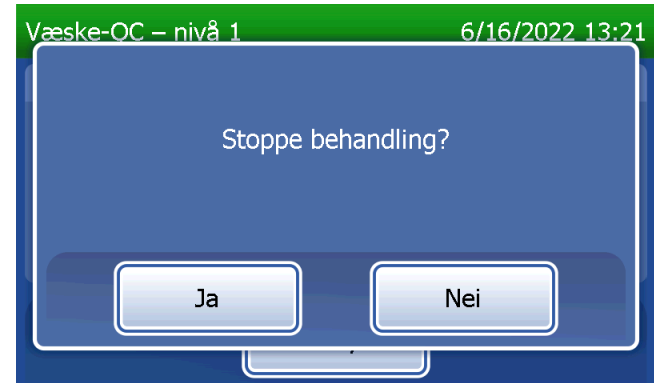
Når prøven er lagt inn, vil analysatoren starte en 10-minutters nedtelling.

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

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



Denne meldingen vil vises hvis det ble trykket på **Avbryt** under testing. Velg **Ja** for å stoppe testbehandlingen eller **Nei** for å fortsette testen. Denne meldingen vises i 5 sekunder, og deretter fortsetter testen. Hvis testen blir avbrutt, fjern kassetten og trykk på **Fullfør test**. Hvis testen avbrytes, må en ny kassett brukes for å kunne gjenta testen.





## Dataregistrering av væskekontroll

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

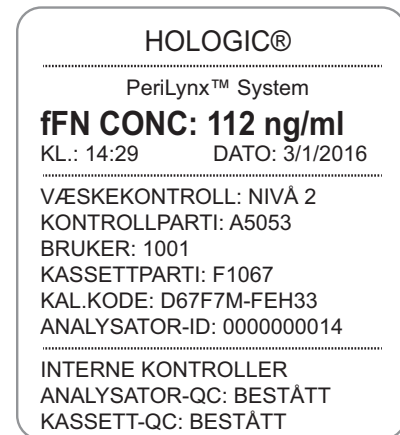
Kontrollresultatene vises som fFN-konsentrasjonen i ng/ml, eller som UGYLDIG. Se bruksanvisningen for Rapid fFN-kontrollsettet for akseptable resultater for væskekontrollene.

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



The screenshot shows a dark blue interface with white and light blue text. At the top, it says 'Væske-QC – nivå 2' and '6/16/2022 13:32'. Below that, 'Kontrollparti: A5053' and 'Kassettparti: F1067'. The main result is 'fFN-KONS.: 164 ng/ml'. On the left, 'Dato: 6/16/2022' and 'Klokkeslett: 13:32'. On the right, under 'Interne kontroller', it shows 'Analysator-QC: ✓ BESTÅTT' and 'Kassett-QC: ✓ BESTÅTT'. At the bottom, there are two buttons: 'Skriv ut' (light blue) and 'Fullfør' (green).

Skjerm og utskrift



The printed output is on a white background with black text. It starts with 'HOLOGIC®' and 'PeriLynx™ System'. The main result is 'fFN CONC: 112 ng/ml'. Below that, 'KL.: 14:29' and 'DATO: 3/1/2016'. The test details are: 'VÆSKEKONTROLL: NIVÅ 2', 'KONTROLLPARTI: A5053', 'BRUKER: 1001', 'KASSETTPARTI: F1067', 'KAL.KODE: D67F7M-FEH33', and 'ANALYSATOR-ID: 0000000014'. At the bottom, it says 'INTERNE KONTROLLER', 'ANALYSATOR-QC: BESTÅTT', and 'KASSETT-QC: BESTÅTT'.

## Juster innstillinger




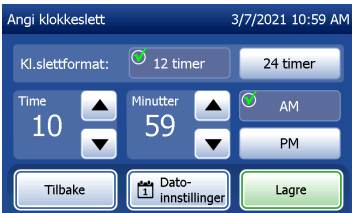

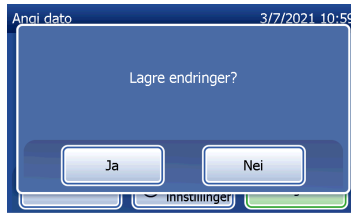
Knappen **Juster innstillinger** på hovedmenyskjermen gjør at brukeren kan endre innstillinger for dato / tid, lyd automatisk utskrift og passord samt utføre QCette-oppsett. Dette alternativet gjør det mulig for Hologics tekniske støtte å oppdatere programvareversjonen. Trykk på knappen **Juster innstillinger** på hovedmenyen for å få tilgang til skjermen Juster innstillinger.



## Juster innstillinger – Dato / tid

Velg **Dato / kl.-innstillinger**.



<p>Still inn datoen. Velg ønsket format i området Datoformat. Det grønne hakemerket indikerer valget.</p>	<p>Bruk pil opp eller pil ned for å endre datoen. Trykk på knappen <b>Lagre</b> for å godta.</p>	<p>For å endre tidsinnstillinger trykker du på knappen <b>Klokkeslett-innstillinger</b>. Velg ønsket tidsformat i området Kl.slettformat. Det grønne hakemerket markerer valget.</p>
		
<p>Bruk pil opp eller pil ned for å endre tiden. Når tiden er stilt i 12-timersformat, velger du <b>AM</b> eller <b>PM</b>. Det grønne hakemerket markerer valget. Trykk på knappen <b>Lagre</b> for å godta.</p>	<p>Fra skjermen Angi klokkeslett har du mulighet til å gå tilbake til skjermen Angi dato. Eller trykk på knappen <b>Tilbake</b> for å gå tilbake til skjermen Juster innstillinger.</p>	<p>Hvis det finnes noen ulagrede endringer, og knappene <b>Tilbake</b>, <b>Dato-innstillinger</b> eller <b>Klokkeslett-innstillinger</b> trykkes, vises skjermen "Lagre endringer". Trykk på <b>Ja</b> for å lagre endringer eller <b>Nei</b> for å forkaste endringene.</p>
		

## Juster innstillinger – Lydinnstillinger

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

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

Trykk på knappen **Tilbake** for å gå tilbake til skjermen Juster innstillinger.



## Juster innstillinger – Automatisk utskrift

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

Automatisk utskrift skriver automatisk ut testresultater når den stilt inn til PÅ. Når Automatisk utskrift er AV, kan resultatene skrives ut ved å trykke på knappen **Skriv ut**.



Automatisk utskrift PÅ



Automatisk utskrift AV

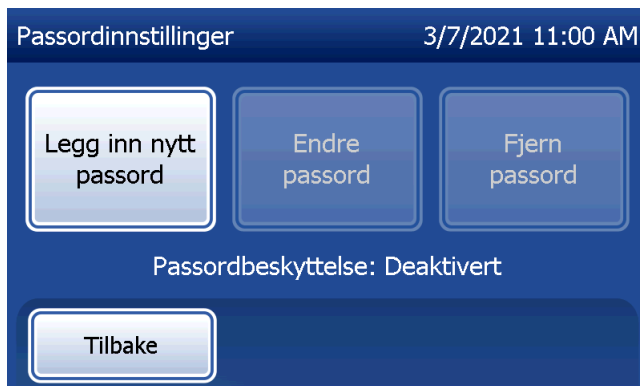
## Juster innstillinger – Passordinnstillinger

Analysatoren kan stilles inn slik at det kreves et passord for å vise og skrive ut pasientinformasjon i delen Tilgang til data.

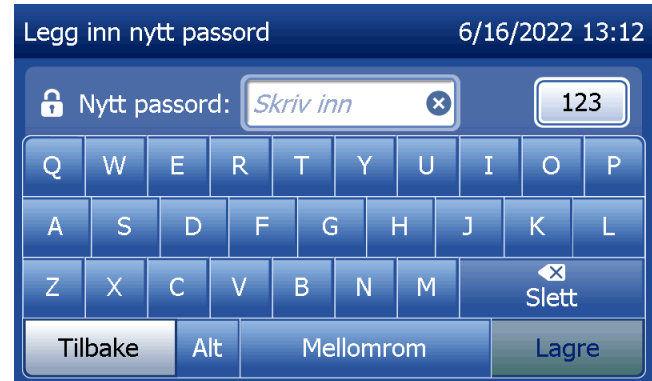


Hvis passordbeskyttelsen er deaktivert, er Tilgang til data-funksjonene tilgjengelige for alle brukere.

Hvis passordbeskyttelsen er deaktivert og du ønsker å aktivere passordbeskyttelsen, trykker du på knappen **Legg inn nytt passord**.



Bruk berøringsskjermen eller den valgfrie strekkodeleseren for å legge inn passordet. Trykk på knappen **Lagre**. Det kreves nå et passord for å se eller skrive ut informasjonen i delen Tilgang til data.



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



For å fjerne passordbeskyttelsen trykker du på knappen **Fjern passord**. Bruk berøringsskjermen eller den valgfrie strekkodeleseren for å angi gjeldende passord. Trykk på knappen **Neste**.

Passordbeskyttelsen endres fra "Aktivert" til "Deaktivert". Det kreves ingen passord for å se eller skrive ut informasjonen i delen Tilgang til data.





## Juster innstillinger – QCette-oppsett

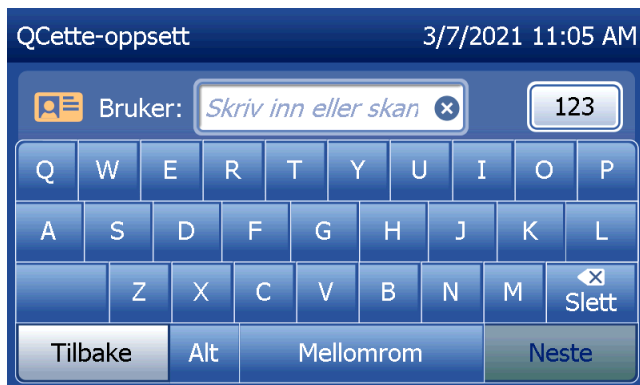
QCette-oppsettet initialiserer QCette for evaluering av analysatorens ytelse. Ytelseskriteriene for analysatoren etableres i løpet av initialiseringsprosessen. QCette-oppsett må utføres **FØR** QCette kjøres som en enhet for instrumentverifisering.

Fra hovedmenyen velger du **Juster innstillinger**.



Velg **QCette-oppsett** på menyen Juster innstillinger for å begynne.

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



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

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

QCette-oppsett 3/7/2021 11:06 AM

QCette-ID 014899

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
/	-	,	.	Slett					
Tilbake	Mellomrom						Neste		

QCette-oppsett 3/7/2021 11:05 AM

Ta ut kassetten og trykk på **Neste**



Tilbake Avbryt Neste

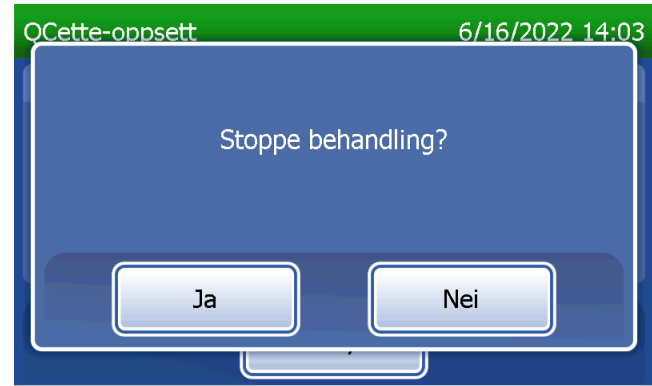
Analysatoren ber deretter brukeren om å sette inn QCette og trykke på **Neste**.

En ti minutters tidtaker starter.

Analysatoren begynner å initialisere QCette. Forstyrr ikke analysatoren før resultatet vises. Initialiseringsprosessen tar omtrent 10 minutter. Initialiseringen kan avsluttes ved å trykke på **Avbryt**.



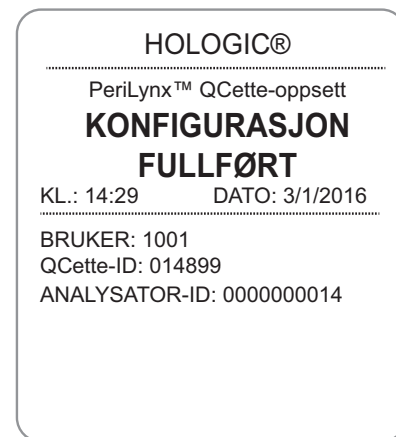
Denne meldingen vil vises hvis det ble trykket på **Avbryt** under testing. Velg **Ja** for å stoppe testbehandlingen eller **Nei** for å fortsette testen. Denne meldingen vises i 5 sekunder, og deretter fortsetter testen. Hvis testen blir avbrutt, fjern kassetten og trykk på **Fullfør test**.



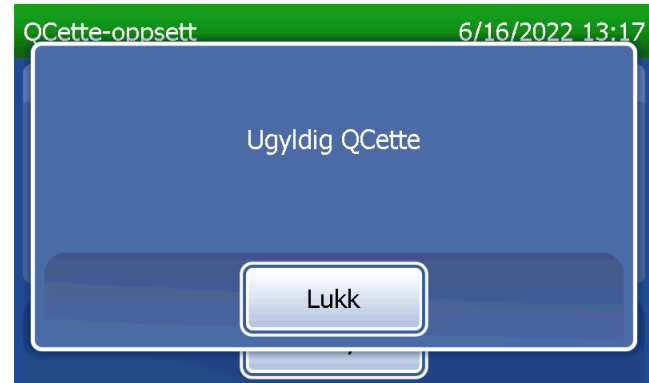
Denne meldingen vil vises ved vellykket fullføring av QCette-oppsett. KONFIGURASJON FULLFØRT indikerer at analysatorens ytelseskriterier har blitt etablert. Trykk på **Fullfør** for å gå tilbake til hovedmenyen.



Skjerm og utskrift



Denne meldingen vises dersom QCette-oppsettet ikke er fullført. Det indikerer at analysatorens ytelseskriterier ikke har blitt etablert. Hvis det oppstår en feil under QCette-oppsett, se Kapittel 7 – Feilsøking, punkt 8.



## Juster innstillinger – Oppdater programvare

Skjermen Juster innstillinger har et alternativ som gjør det mulig å oppdatere programvareversjonen.

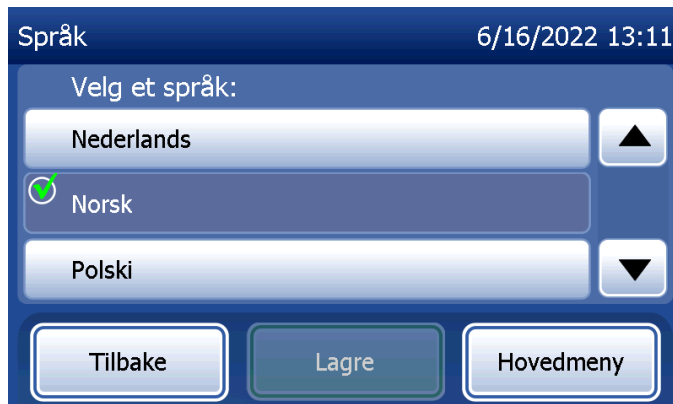


### **Juster innstillinger – Språkinnstillinger**

Skjermen Juster innstillinger har et alternativ som gjør det mulig å endre språket som vises på analysatorens skjermvisning.

For å endre språket som vises på skjermen, trykk på knappen **Språk-innstillinger**. Bruk pil opp eller pil ned for å bla gjennom språklisten. Trykk på språknavnet for å velge det.

Trykk på knappen **Lagre**. Det kan ta ca. 60 sekunder for analysatoren å bytte språk.





## Vis rapporter

Med knappen **Vis rapporter** på hovedmenyn kan brukeren se og skrive ut rapporten for månedlig bruk, testtellere og bruke funksjonene i Tilgang til data.



## Månedlig bruk

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

**Merk:** For å overføre rapporten over månedlig bruk til en USB-enhet kobler du til en hvilken som helst USB-port på baksiden av analysatoren før du trykker på knappen **Månedlig bruk** på skjermen Vis rapporter.



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

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

Skriv ut rapporten ved å trykke på knappen **Skriv ut**.

Trykk på knappen **Tilbake** for å gå tilbake til skjermen Vis rapporter.

Trykk på knappen **Hovedmeny** for å gå tilbake til hovedmenyen.

Måned	Gyldig	Ugyldig	Totalt
feb 2022	11	0	11
jan 2022	14	0	14
des 2021	17	2	19
nov 2021	0	0	0

Skjerm og utskrift

MÅNED	GYLDIG	UGYLDIG	TOTALT
MAR	00001	00000	00001
FEB	00000	00000	00000
JAN	00000	00000	00000
DES	00000	00000	00000
NOV	00000	00000	00000
OKT	00000	00000	00000
SEP	00000	00000	00000
AUG	00000	00000	00000
JUL	00000	00000	00000
JUN	00000	00000	00000
MAI	00000	00000	00000
APR	00000	00000	00000
TOT	00001	00000	00001

## Testteller

På skjermen Vis rapporter trykker du på knappen **Testteller** for å vise og skrive ut antall tester som er utført på analysatoren.

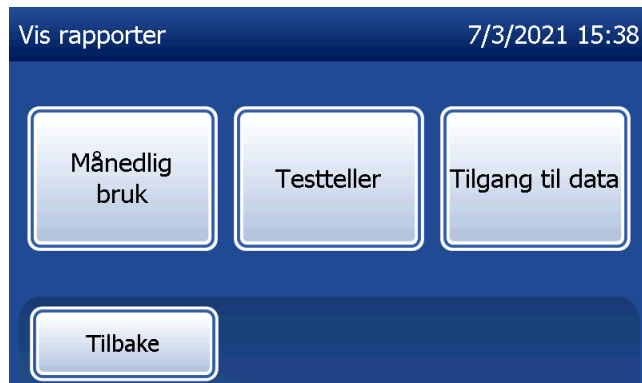
Totalt antall pasienttester, væskekontrolltester (væske-QC) og QCette QC-tester vises.

Trykk på knappen **Skriv ut** for å skrive ut testtellingsrapporter.

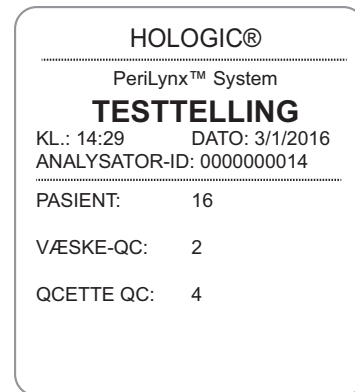
Trykk på knappen **Tilbake** for å gå tilbake til skjermen

Vis rapporter.

Trykk på knappen **Hovedmeny** for å gå tilbake til hovedmenyen.



Skjerm og utskrift

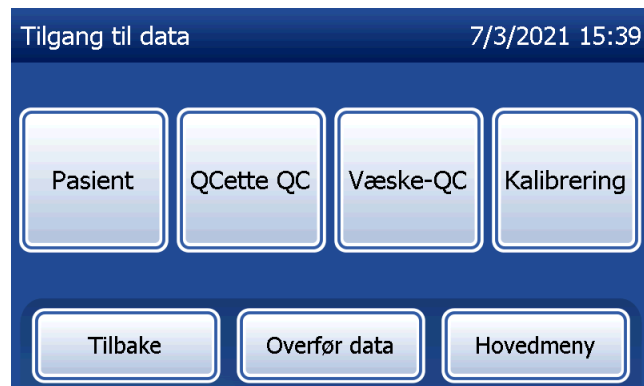


## Tilgang til data

### Tilgang til data – Vis / skriv ut data

På skjermen Vis rapporter trykker du på knappen **Tilgang til data** for å få tilgang til pasientdata, QCette QC-data, væske-QC-data eller kalibreringsdata som er lagret i analysatoren.

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



Hvis passordbeskyttelsen er aktivert på analysatoren, legger du inn passordet og trykker på **Neste** for å få tilgang til pasientdata.

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

Tilgang til data 6/16/2022 13:10

Nåværende  
passord:

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	Slett		

Test pasient 7/3/2021 15:50

Dato/klokkeslett	Prøve-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	▼

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

Trykk på **Skriv ut** for å skrive ut dataregistreringen. Trykk på knappen **Tilbake** for å gå tilbake til forrige skjerm. Trykk på knappen **Hovedmeny** for å gå tilbake til hovedmenyen.

The screenshot shows the 'Test pasient' screen with a dark blue header. The date and time are 7/3/2021 16:16. Below the header, there are two fields: 'Prøve-ID 20' and 'Kassettparti: F5020'. The main result is displayed in large white text: 'fFN-KONS.: 130 ng/ml'. Below this, there are two columns of information: 'Dato: 7/3/2021' and 'Klokkeslett: 16:16' on the left, and 'Interne kontroller' on the right. Under 'Interne kontroller', there are two rows: 'Analysator-QC: ✓ BESTÅTT' and 'Kassett-QC: ✓ BESTÅTT'. At the bottom, there are three buttons: 'Tilbake', 'Skriv ut', and 'Hovedmeny'. There are also up and down arrow buttons on the right side of the screen.

### Tilgang til data – Overfør data

Fra menyen Tilgang til data kan brukeren benytte funksjonen Overfør data til å overføre alle testresultater som er lagret på analysatoren, til en datamaskin som er koblet til analysatoren via en seriekabel.

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

The screenshot shows the 'Tilgang til data' screen with a dark blue header. The date and time are 7/3/2021 15:39. Below the header, there are four buttons arranged horizontally: 'Pasient', 'QCette QC', 'Væske-QC', and 'Kalibrering'. At the bottom, there are three buttons: 'Tilbake', 'Overfør data', and 'Hovedmeny'.

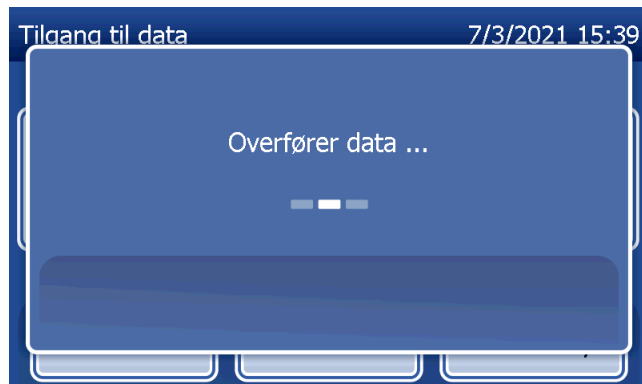
Trykk på **Overfør data**.

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

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

Denne meldingen vises mens dataoverføringen pågår.

Når overføringen er fullført, vises skjermen Vis rapporter.



## Kapittel 5 – Vedlikehold av analysatoren

### Generell rengjøring

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



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

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

### Rengjøring av kassetts innsettssted

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

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

### Rengjøringsmidler godkjent for bruk

Reagenser som ikke er oppført nedenfor, kan føre til misfarging av analysatorens ramme og berøringsskjerm.

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

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



## Kapittel 6 – Skriver

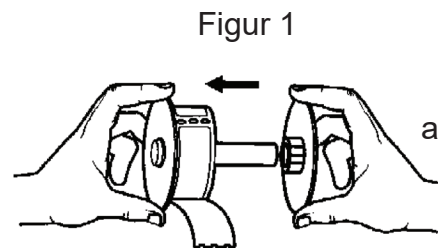
### Laste inn skriveretiketter

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

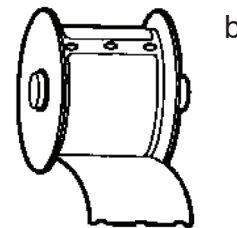
**Merk:** IKKE installer noe av Dymo Label-programvaren som er pakket sammen med skriveren.

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

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

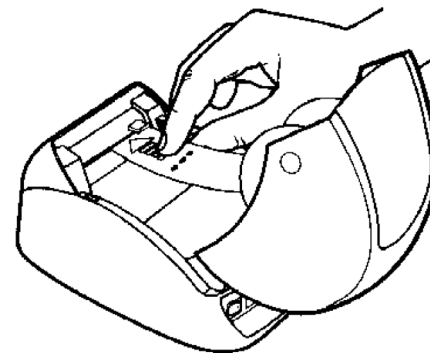


6. Kontroller at strømledningen er tilkoblet.  
Slå på skriveren ved å koble den til et strømuttak.  
Strømlampen vil blinke, og skriverens motor vil kjøre mens den ser etter etiketter som skal mates.
7. Hold rullen med etiketter med én hånd. Bruk den andre hånden til å mate enden på etikettrullen inn i mateåpningen på innsiden av skriveren, som vist i figur 2. (Støtt etikettene mot toppkanten av skriveren slik at du har begge hendene fri til å mate etikettene, dersom dette er enklere).



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

Figur 2



## **Ta ut en tom etikettrull**

Når skriveren er tom for etiketter, vil strømlampen blinke.

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

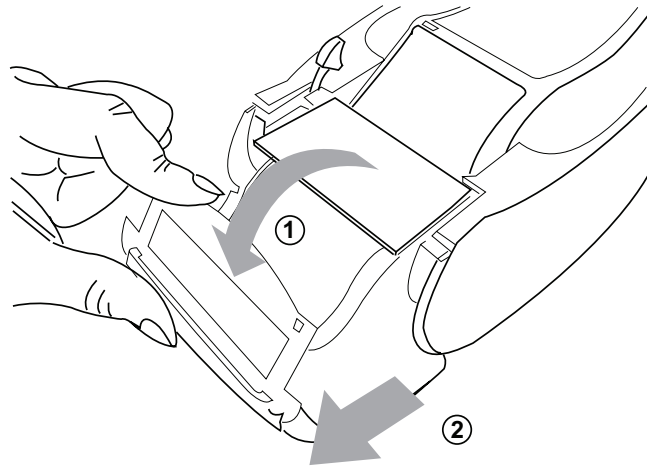
## Fjerne etikettstopp

**Merk:** For å forhindre papirstopp skal utskriftene rives av etter hvert som de lages. Ikke la etiketrullen rulle ut av skriveren.

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

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

5. Trykk spaken til venstre for skriveren fremover for å frigjøre skrivehodets trykk mot etiketten.
6. For å remontere skriverrammen, skyv dekslet på igjen, og pass på at tappene i både bunn og topp får feste. Last etikettrullen på nytt.



## Kapittel 7 – Feilsøking

### Generell informasjon

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

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

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



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

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

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

<b>PUNKT</b>	<b>PROBLEM</b>	<b>KILDE</b>	<b>LØSNING</b>
9	PeriLynx QCette mislyktes under daglig instrument-verifisering.	PeriLynx QCette eller analysator	<p data-bbox="768 200 1430 229">Slå av og på analysatoren for å omstarte systemet.</p> <p data-bbox="768 269 1500 368">Bekreft at QCette-serienummeret på enheten samsvarer med serienummeret som er programmert i analysatoren, angitt på QCette QC-resultatutskrift.</p> <p data-bbox="768 407 1471 474">Kontroller at QCette er ren og ikke skadet. QCette kan rengjøres med hermetisk luft.</p> <p data-bbox="768 513 1471 580">Kjør QCette QC. Hvis denne består, er det ikke behov for ytterligere feilsøking.</p> <p data-bbox="768 620 1511 825">Hvis Kjør QCette QC mislykkes, utfører du QCette-oppsett. (Fra hovedmenyen velger du Juster innstillinger, deretter QCette-oppsett.) Når QCette-oppsettet er fullført, utfører du Kjør QCette QC, etterfulgt av Kjør Væske-QC. Hvis begge består, er det ikke behov for ytterligere feilsøking.</p> <p data-bbox="768 865 1382 926">Hvis Kjør QCette QC mislykkes en gang til, ring teknisk støtte.</p>

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

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

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

## Feilkoder / ugyldige koder

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

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



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

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

## Kapittel 8 – Service

### Teknisk støtte

#### Analysator

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

#### Skriver

Skriveren er et selvstendig instrument. Hvis det skulle oppstå et problem, se Kapittel 7 – Feilsøking. For skriverservice, kontakt Hologics tekniske støtte.

#### Strekkodeleser (ekstrautstyr)

Strekkodeleseren er et selvstendig instrument. Kontakt Hologics tekniske støtte hvis det skulle oppstå et problem.

## **Kontaktinformasjon**

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

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

### **Tlf.:**

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

Int. faksnummer: 0041.21.633.39.10

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

## **Reservedeler**

<b>Artikkel</b>	<b>Katalognummer</b>
Skriveretiketter	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Rapid fFN 10Q væskekontrollsett	PRD-01019
Prøvetakingssett	PRD-01020
Rapid fFN-kassetter, 26-pakningseske	PRD-01018
Strekcodeleser	MEL-00970
Brukerhåndbok for PeriLynx™-systemet	MAN-08809-001

Kontakt fFN kundeservice for bestilling av reservedeler.

## **Kontaktinformasjon**

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

Kontakt nærmeste lokale representant. For å finne

nærmeste representant, besøk

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

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

eller ring 00800-800-29892

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

### **PeriLynx™-systemet**

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

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

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

Forsendelsesdato \_\_\_\_\_