

HOLOGIC®



PeriLynx™ System

Manuale per l'utente

IMPORTANTE: leggere integralmente il manuale prima di utilizzare il sistema PeriLynx™



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

Tel: per Supporto tecnico (USA e Canada)
1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tel: per Supporto tecnico (al di fuori di USA e Canada) E-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

Asia	+852 3526 0718	Paesi Bassi:	0800 0226782
Australia:	+61 2 9888 8000	Norvegia:	800 15564
Austria:	0800 291919	Portogallo:	800 841034
Belgio:	0800 77378	Spagna:	900 994197
Danimarca:	8088 1378	Sudafrica:	0800 980 731
Finlandia:	0800 114829	Svezia:	020 797943
Francia:	0800 913659	Svizzera:	0800 298921
Germania:	0800 1830227	Regno Unito:	0800 0323318
Irlanda:	1 800 554144	Altri paesi:	00800.800.29892
Italia:	800 786308	N. fax internazionale:	0041.21.633.39.10

©2023 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata su un sistema di archiviazione o trasmessa in qualsivoglia forma o con qualsivoglia mezzo senza la preventiva autorizzazione scritta di Hologic, Inc.

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti statunitensi identificati sul sito <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN e QCette sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle società affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi registrati e nomi di prodotto sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-24885-701	5-2022	Aggiunta delle istruzioni per la selezione della lingua. Aggiunta dell'avviso relativo alla segnalazione di incidenti gravi. Aggiunta di informazioni sulla sicurezza.
AW-24885-701 Rev. 002	1-2023	Modifiche di tipo gestionale.

SOMMARIO

Sezione	Pagina
Sezione 1 – Introduzione	1-1
Usò previsto	1-1
Descrizione generale	1-1
Componenti dell'analizzatore	1-2
Touchscreen	1-2
Area di inserimento della cassetta	1-2
Risultati visualizzati/stampati	1-3
Specifiche	1-4
Indicazioni di attenzione e avvertenze	1-6
Smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche	1-10
Simboli apposti sullo strumento	1-12

SOMMARIO

Sezione	Pagina
Sezione 2 — Installazione	2-1
Informazioni generali	2-1
Fattori ambientali	2-1
Sicurezza	2-2
Disimballaggio	2-3
Configurazione del sistema	2-6
Operazioni preliminari	2-8
Impostazione della data e dell'ora	2-10
Impostazioni predefinite di fabbrica	2-11
Spegnimento	2-12
Spegnimento per periodi prolungati	2-12

SOMMARIO

Sezione	Pagina
Sezione 3 – Istruzioni generali per l’uso/l’esecuzione di test	3-1
Avvio del sistema	3-1
Descrizione generale del menu principale dell’analizzatore PeriLynx	3-2
Sequenze di utilizzo tipiche delle opzioni di menu	3-3
Utilizzo del touchscreen	3-4
Esecuzione del QC QCette – Guida rapida	3-8
Test paziente – Guida rapida	3-9
Inserimento di un nuovo codice di calibrazione – Guida rapida	3-11
Esecuzione del QC liquido – Guida rapida	3-12
Sezione 4 – Funzioni software – Descrizioni dettagliate	4-1
Schermata iniziale	4-1
Menu principale	4-2
Inserimento di un nuovo codice di calibrazione	4-3
Test paziente	4-6

SOMMARIO

Sezione	Pagina
Esecuzione del QC QCette	4-15
Controlli liquidi	4-20
Regolazione delle impostazioni	4-28
Regolazione delle impostazioni — Data/Ora	4-28
Regolazione delle impostazioni — Impostazioni audio	4-30
Regolazione delle impostazioni — Stampa automatica	4-31
Regolazione delle impostazioni — Impostazioni password	4-32
Regolazione delle impostazioni — Configurazione del QCette	4-35
Regolazione delle impostazioni — Aggiornamento del software	4-41
Regolazione delle impostazioni — Impostazioni lingua	4-42
Visualizzazione dei report	4-43
Utilizzo mensile	4-43
Numero di test	4-45
Accesso ai dati	4-46
Accesso ai dati — Visualizzazione/Stampa dei dati	4-46
Accesso ai dati — Trasferimento dei dati	4-48

SOMMARIO

Sezione	Pagina
Sezione 5 – Pulizia dell’analizzatore	5-1
Sezione 6 – Stampante	6-1
Caricamento delle etichette nella stampante	6-1
Rimozione di un rotolo di etichette vuoto	6-4
Rimozione delle etichette inceppate	6-5
Sezione 7 – Risoluzione dei problemi	7-1
Informazioni generali	7-1
Messaggi di errore/Codici non validi	7-10
Sezione 8 – Assistenza	8-1
Supporto tecnico	8-1
Parti di ricambio	8-3

Sezione 1 – Introduzione



Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*

Da usarsi esclusivamente da parte di personale medico addestrato

Usato previsto

Il sistema Hologic PeriLynx™ è un dispositivo diagnostico *in vitro* da utilizzare in combinazione con la cassetta Rapid fFN® 10Q, il kit di controllo Rapid fFN® e il PeriLynx™ QCette® per il rilevamento della fibronectina fetale (fFN) nelle secrezioni cervicovaginali. Il dispositivo è da utilizzarsi per analisi decentrate. Per informazioni dettagliate sull'uso previsto, consultare le istruzioni per l'uso della cassetta Rapid fFN 10Q.

Descrizione generale

L'analizzatore PeriLynx™ è un dispositivo elettronico a riflettanza ottica che converte la reazione colorimetrica acquisita da una cassetta in un formato digitalizzato. L'analizzatore PeriLynx non è un dispositivo automatizzato. I dati vengono analizzati utilizzando più parametri ed è previsto anche un confronto tra i dati del campione e quelli di calibrazione. L'analizzatore segnala la concentrazione di fFN del campione clinico.

L'analizzatore segnala le concentrazioni di fFN comprese tra 0 e 500 ng/ml. Le concentrazioni superiori a 500 ng/ml sono indicate con >500 ng/ml. Il risultato viene riportato come non valido se i criteri per i test interni non sono stati soddisfatti.

Componenti dell'analizzatore

I componenti principali dell'analizzatore sono il touchscreen e l'area di inserimento della cassetta.



Touchscreen

Utilizzare il touchscreen per inserire i dati, selezionare le opzioni e spostarsi tra i menu.

Per una descrizione completa dell'utilizzo del touchscreen, consultare la Sezione 3 — Istruzioni generali per l'uso/l'esecuzione di test.

Area di inserimento della cassetta

L'area di inserimento della cassetta contiene un incavo leggermente concavo, studiato per raccogliere gli eventuali liquidi che potrebbero fuoriuscire durante l'applicazione del campione sulla cassetta. Quest'area dello strumento deve essere pulita regolarmente (consultare la Sezione 5 — Pulizia dell'analizzatore).

Nota: per il rilevamento della fibronectina fetale (fFN) nelle secrezioni cervicovaginali, inserire solo una **cassetta Rapid fFN 10Q** o un **PeriLynx QCette**.

Risultati visualizzati/stampati

Il risultato di ciascuna funzione dei menu viene visualizzato sul touchscreen dell'analizzatore. Se si attiva l'opzione Stampa automatica, il risultato viene stampato automaticamente. Per ciascun risultato stampato è necessaria una sola etichetta. I risultati possono essere stampati da qualsiasi schermata di record dei dati, immediatamente dopo il test o in modalità Accesso ai dati. La seguente figura mostra un esempio di visualizzazione e stampa di un test paziente.

Esempio: risultati visualizzati/stampati di un test paziente

The screenshot shows a dark blue interface with white text. At the top left, it says 'Test paziente' and at the top right, the date and time '8/14/2021 15:31'. Below this, there are two fields: 'ID campione: 16976565' and 'Lotto cassetta: F1067'. The main result is displayed in large white text: 'CONC fFN: 196 ng/ml'. To the left of this result, the date and time are repeated: 'Data: 8/14/2021' and 'Ora: 15:31'. To the right, there is a 'Controlli interni' section with two entries: 'QC analizzatore: ✓ SUPERATO' and 'QC cassetta: ✓ SUPERATO'. At the bottom, there are two buttons: a light blue 'Stampa' button and a light green 'Fine' button.

Visualizzazione

The printed label is white with black text. At the top, it says 'HOLOGIC®'. Below that, it reads 'Risultato del test Rapid fFN 10Q'. The main result is 'CONC fFN: 160 ng/mL'. Below this, it shows 'ORA: 16:42' and 'DATA: 7/1/2022'. Further down, it lists 'CAMPIONE: 16976565', 'UTENTE: 1001', 'LOTTO CASSETTA: F1067', 'COD. CAL.: D67F7M-FEH33', and 'ID ANALIZZATORE: 0000000014'. At the bottom, it says 'CONTROLLI INTERNI', 'QC ANALIZZATORE: SUPERATO', and 'QC CASSETTA: SUPERATO'.

Stampa

Specifiche

Alimentatore	Alimentatore da +24 V CC, classificato UL
Capacità della memoria	50 record di calibrazione 50 record QCette 50 record di controllo 1000 record paziente
Touchscreen	Display da 12,7 cm (5 pollici) in diagonale con risoluzione 480 x 800 e 256 colori. Interfaccia resistiva.
Dimensioni	Lunghezza — 25,4 cm (10 pollici) Larghezza — 19,05 cm (7,5 pollici) Altezza — 10,16 cm (4 pollici) Peso — 1090 g (2,4 libbre)
Temperatura di conservazione	Da 15 a 30 °C Da 59 a 86 °F
Temperatura operativa	Da 15 a 30 °C Da 59 a 86 °F
Umidità operativa	Dal 20% all'80%, senza condensa

Livello sonoro, analizzatore	Il livello massimo di pressione sonora ponderato A nella posizione tipica dell'utente e in un raggio di 1 metro attorno all'analizzatore è di 56 dB.
Alimentazione CA	100–240 V CA 50–60 Hz 2,1 A
Connettore di ingresso	Spina elettrica coassiale con conduttore centrale positivo
Connettori di uscita	Connettore RS-232 a 9 pin 3 connettori USB host Connettore Ethernet Connettore di alimentazione stampante

Indicazioni di attenzione e avvertenze

Non esistono rischi noti associati al sistema PeriLynx, se utilizzato in conformità alle istruzioni del presente manuale. Tuttavia, è necessario conoscere le situazioni che potrebbero causare gravi lesioni.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo al Supporto tecnico di Hologic e all'autorità competente locale per il paziente e/o l'utente.



AVVERTENZA! Verificare che l'adattatore di alimentazione dell'analizzatore sia collegato a una presa elettrica CA che fornisca la tensione e la corrente specificate da Hologic. L'uso di una presa elettrica incompatibile può comportare il rischio di scosse elettriche e di incendio.

ATTENZIONE! Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione fornito da Hologic. L'uso di un adattatore incompatibile può causare danni ai componenti interni.

ATTENZIONE! Scollegare sempre l'analizzatore dall'alimentazione elettrica e staccare l'adattatore di alimentazione prima di pulire le superfici esterne dell'analizzatore. I liquidi possono danneggiare i componenti interni. NON pulire l'adattatore.

ATTENZIONE! Un calore eccessivo può danneggiare il display e gli altri componenti elettronici.



AVVERTENZA! Non utilizzare mai soluzioni detergenti spray, poiché il liquido potrebbe penetrare nell'analizzatore e causare danni ai componenti elettrici o esporre gli utenti al rischio di scosse elettriche.

ATTENZIONE! Non immergere l'analizzatore in liquidi. I liquidi possono danneggiare i componenti interni.

ATTENZIONE! Non pulire il display del touchscreen con una soluzione di candeggina non diluita o altri solventi. L'uso di detergenti caustici può danneggiare il touchscreen.

ATTENZIONE! Utilizzare procedure di laboratorio appropriate per la manipolazione di materiali a rischio biologico. Nel caso in cui l'apparecchiatura venga utilizzata in maniera diversa da quella specificata dal fabbricante, la sicurezza della stessa può risultare compromessa.

Avviso FCC:

L'apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti applicabili ai dispositivi digitali di classe A, ai sensi dell'articolo 15 della normativa FCC (Federal Communication Commission, Commissione Federale per le Comunicazioni). Tali limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione adeguata contro ogni interferenza nociva quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura produce, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità con le istruzioni contenute in questo manuale, può causare gravi interferenze alle comunicazioni radio. Il funzionamento dell'apparecchiatura in un'area residenziale può provocare interferenze dannose di cui l'utente dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.

Avvertenza FCC:

I cambiamenti o le modifiche non espressamente approvati dal fabbricante responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Nota: è vietato l'uso di un cavo di interfaccia non schermato con questa apparecchiatura.

Avviso CE:

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai seguenti standard previsti dalla Direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD):

- EN61326-2-6 Apparecchi elettrici di misura, controllo e laboratorio - Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica - Apparecchiature mediche per *diagnostica in vitro* (IVD).
- EN61010-2-101 Apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 101: Prescrizioni particolari per apparecchiature mediche per la *diagnosi in vitro* (IVD). Questa apparecchiatura è stata progettata e testata in conformità ai requisiti CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico può causare interferenze radio e potrebbe essere necessario adottare misure correttive per limitare tali interferenze. È consigliabile valutare l'ambiente elettromagnetico prima di utilizzare l'apparecchiatura.
- Non utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di fonti di radiazioni elettromagnetiche forti (ad es. fonti RF intenzionali non schermate), poiché potrebbero comprometterne il corretto funzionamento.

L'apparecchiatura è conforme anche ai seguenti standard di sicurezza:

- UL61010-1 Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali, con un marchio di approvazione ETL o altro equivalente
- ICES-003 Regolamenti industriali canadesi: Standard relativi ad apparecchiature che causano interferenze - Apparati digitali
- CAN/CSA C22.2 n. 61010-2-101
Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio - Parte 1: Prescrizioni generali, con marchio di approvazione ETL o altro equivalente

Smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

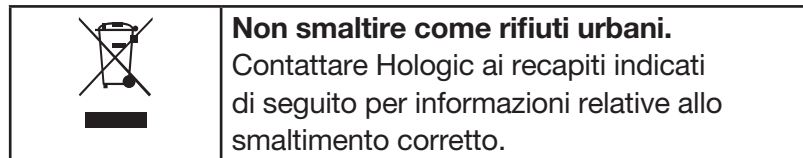
Hologic si impegna per soddisfare i requisiti specifici di ciascun Paese relativi al trattamento ecologico dei propri prodotti. Il nostro obiettivo è ridurre i rifiuti derivanti dalle nostre apparecchiature elettriche ed elettroniche. Hologic è consapevole che il riutilizzo, il riciclo o il recupero delle apparecchiature elettriche ed elettroniche usate può contribuire a ridurre al minimo la quantità di sostanze pericolose disperse nell'ambiente.

Responsabilità del cliente

I clienti Hologic dovranno verificare che i dispositivi contrassegnati con il simbolo mostrato di seguito non vengano smaltiti come rifiuti urbani, se non espressamente autorizzato dalle autorità locali. Prima di smaltire qualsiasi apparecchiatura elettrica fornita da Hologic, contattare Hologic ai recapiti indicati di seguito.

Simbolo apposto sullo strumento

Sullo strumento è presente il seguente simbolo:



Recupero






Hologic provvede alla raccolta e al corretto recupero delle apparecchiature elettriche fornite ai clienti. Si adopera altresì a riutilizzare, laddove possibile, i dispositivi, le unità e i componenti. Quando il riutilizzo non è possibile, Hologic verifica che i materiali vengano smaltiti in maniera appropriata.

Recapiti di Hologic




	<p>Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121 USA Tel: +1 (508) 263-2900 E-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com</p>
<p>Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea</p>	<p>Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgio</p>


Simboli apposti sullo strumento

Su questo strumento o sulla sua confezione possono essere presenti i seguenti simboli:

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche: contattare Hologic per lo smaltimento dello strumento.
	Numero di catalogo
	Numero di serie
 www.hologic.com/ifu	Consultare le istruzioni per l'uso

	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C
	Rischi biologici
	Il prodotto soddisfa i requisiti per la marcatura CE secondo il Regolamento (UE) relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746

	<p>Le informazioni sono valide solo negli Stati Uniti e in Canada</p>
	<p>Made in USA</p>
	<p>Per test diagnostici <i>in vitro</i></p>

	<p>Il marchio ETL è la prova della conformità del prodotto agli standard di sicurezza nordamericani. Le autorità giurisdizionali competenti e i funzionari responsabili negli Stati Uniti e in Canada accettano il marchio ETL Listed come prova della conformità del prodotto agli standard di settore pubblicati.</p>
	<p>Per analisi decentrate</p>
	<p>Corrente continua (CC)</p>

Sezione 2 – Installazione

Informazioni generali

Questa sezione fornisce istruzioni dettagliate sull'installazione del sistema PeriLynx. Seguire attentamente le fasi di installazione per garantire un'installazione e un funzionamento corretti.

Fattori ambientali

Il sistema PeriLynx è stato appositamente progettato per essere utilizzato in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Utilizzo in ambienti interni.
- Altitudine fino a 2000 m.
- Umidità relativa massima dell'80% a temperature fino a 30 °C.
- Grado di inquinamento II, in conformità alla Categoria II secondo la norma IEC 61010-1. Il sistema PeriLynx è destinato all'uso esclusivamente in ambienti puliti di studi o laboratori.
- La temperatura operativa deve essere mantenuta relativamente costante. La temperatura operativa ottimale è compresa tra 15 e 30 °C (59–86 °F). Prima di utilizzare lo strumento, lasciarlo stabilizzare a temperatura ambiente.

Non posizionare lo strumento in luoghi esposti alla luce solare diretta o soggetti a escursioni termiche estreme (ad es. vicino a finestre aperte, forni, piastre calde, radiatori, ecc.).

Sicurezza

Limitare l'accesso agli utenti fidati

L'analizzatore PeriLynx è un dispositivo autonomo non collegato in rete. Esistono rischi minimi di sicurezza informatica per il sistema, ma chiunque abbia accesso fisico al sistema potrebbe causare danni involontari o intenzionali. Hologic consiglia di collocare l'analizzatore in un'area che sia accessibile solo agli utenti fidati, conformemente alle esigenze del cliente.

In caso di mancato funzionamento dell'analizzatore, contattare il Supporto tecnico di Hologic.

Misure di sicurezza informatica

Hologic applica principi di progettazione sicura al ciclo di vita dello sviluppo del prodotto per ridurre al minimo i rischi correlati alla sicurezza informatica. L'analizzatore PeriLynx dispone delle seguenti misure di sicurezza:

- Accesso all'aggiornamento del software limitato al personale di Hologic.
- Lo strumento è autonomo e non si collega a una rete esterna.
- L'analizzatore è progettato per dare la possibilità al cliente di richiedere una password per visualizzare e stampare le informazioni sul paziente.

Aggiornamenti sulla sicurezza informatica

Hologic valuta continuamente gli aggiornamenti del software, le patch di sicurezza e l'efficacia delle misure di sicurezza implementate per determinare la necessità di aggiornamenti al fine di mitigare le minacce emergenti. Hologic fornirà aggiornamenti software e patch convalidati secondo necessità durante tutto il ciclo di vita del dispositivo medico per garantirne la sicurezza e l'efficacia continue.

Disimballaggio

Analizzatore PeriLynx

Rimuovere delicatamente l'analizzatore e gli accessori dalla scatola di imballaggio.

Ispezionare la scatola e l'analizzatore per verificare che non ci siano danni visibili.

Se l'analizzatore è danneggiato, rivolgersi immediatamente al trasportatore e all'Assistenza clienti di Hologic.

La scatola deve contenere i seguenti componenti/accessori:

- Analizzatore PeriLynx
- Adattatore CA e cavo di alimentazione (uno o più cavi per garantire la compatibilità con le specifiche elettriche internazionali)
- Manuale per l'utente
- PeriLynx QCette®



Nota: conservare la scatola di imballaggio per poterla riutilizzare in seguito.

Utilizzare la scatola di imballaggio per restituire l'analizzatore.

Stampante

Rimuovere delicatamente la stampante e gli accessori dalla scatola di imballaggio. Ispezionare la scatola e la stampante per verificare che non ci siano danni visibili. Se la stampante è danneggiata, rivolgersi immediatamente al trasportatore e all'Assistenza clienti di Hologic.

La scatola della stampante deve contenere i seguenti componenti/accessori:

- Stampante
- Etichette per la stampante (1 rotolo)
- Cavo di alimentazione
- Cavo USB

Nota: conservare la scatola di imballaggio per poterla riutilizzare in seguito. Utilizzare la scatola di imballaggio per restituire la stampante.



Scanner per codici a barre (opzionale)

Presso Hologic è disponibile uno scanner per codici a barre per l'inserimento dei dati nell'analizzatore. Questo è l'unico scanner utilizzabile con il sistema PeriLynx. Se lo scanner per codici a barre opzionale era incluso nell'ordine, estrarre delicatamente lo scanner e gli accessori dalla scatola di imballaggio. Ispezionare la scatola e lo scanner per codici a barre per verificare che non ci siano danni visibili. Se lo scanner per codici a barre è danneggiato, rivolgersi immediatamente al trasportatore e all'Assistenza clienti di Hologic.

Seguire tutte le istruzioni fornite dal fabbricante dello scanner per codici a barre relative all'utilizzo sicuro dello scanner.

La scatola dello scanner per codici a barre deve contenere i seguenti componenti/accessori:

- Scanner per codici a barre
- Supporto



Configurazione del sistema

1. Collocare l'analizzatore e la stampante su una superficie piana e livellata. Verificare che il pulsante di alimentazione sul retro dell'analizzatore sia in posizione di spegnimento (0).

Nota: non installare applicazioni software per la creazione delle etichette Dymo fornite con la stampante.

2. Inserire la spina jack del cavo di alimentazione nella presa contrassegnata con 24 V CC sulla base della stampante. Collegare l'altra estremità del cavo all'analizzatore PeriLynx.
3. Inserire il cavo USB nella presa USB sulla base della stampante. Infilare il cavo USB e il cavo di alimentazione nella canalina e collocare la stampante in posizione verticale su una superficie piana. Collegare l'altra estremità del cavo USB in una delle porte USB dell'analizzatore.



Sistema

(la fotografia include lo scanner per codici a barre opzionale)



Stampante



Analizzatore

4. Utilizzare il cavo CA corretto per le prese a muro presenti nella stanza. Inserire la spina jack di uscita dell'adattatore di alimentazione nel retro dell'analizzatore. Collegare l'adattatore da muro alla presa CA.
Attenzione: utilizzare solo l'adattatore di alimentazione fornito con l'analizzatore PeriLynx. L'uso di altri tipi di adattatori potrebbe danneggiare l'analizzatore PeriLynx e la stampante.
5. Per collegare lo scanner per codici a barre opzionale, collegare il cavo USB dello scanner ad una delle porte USB dell'analizzatore.

Operazioni preliminari

Spostare il pulsante di alimentazione dell'analizzatore in posizione di accensione (1). Il pulsante di alimentazione si trova sul retro dello strumento (se l'analizzatore non si accende, consultare la Sezione 7 — Risoluzione dei problemi, punto 1).

Al momento dell'accensione, sul display dell'analizzatore viene visualizzato il logo Hologic e il logo del sistema PeriLynx con il messaggio "Inizializzazione del sistema in corso..." per 60 secondi. Quindi, l'analizzatore esegue un'autodiagnosi finalizzata a controllare i propri componenti.

Se viene rilevato un problema durante l'autodiagnosi, l'analizzatore emette un avviso acustico per indicare un errore e visualizza un messaggio d'errore. Se viene visualizzato un messaggio d'errore, consultare la sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale.

Se la stampante non è collegata, sarà visualizzato un messaggio di errore.

The logo for PeriLynx System. The word "PeriLynx" is in a blue, sans-serif font, with a stylized human figure icon integrated into the letter 'x'. To the right of "PeriLynx" is the word "System" in a smaller, blue, sans-serif font.

Inizializzazione del sistema in corso...

Copyright © 2017-2022
Hologic®, Inc.
Tutti i diritti riservati
1.0.1

Una volta completata l'autodiagnosi, il display passerà al menu principale. Potrebbe essere necessario reimpostare la data e l'ora in base al fuso orario.



Impostazione della data e dell'ora

1. Nel menu principale, selezionare **Regola impostazioni**.
2. Toccare **Impost. Data/Ora** e seguire le istruzioni.

Per ulteriori informazioni su come impostare la data e l'ora, consultare la Sezione 4 — Funzioni software — Descrizioni dettagliate.



Impostazioni predefinite di fabbrica

Il sistema PeriLynx utilizza le impostazioni predefinite descritte di seguito. Per informazioni su come personalizzare l'unità in base ai requisiti del proprio laboratorio, consultare la Sezione 4 — Funzioni software — Descrizioni dettagliate.

Le impostazioni predefinite sono le seguenti:

Stampa automatica

Per impostazione predefinita, l'opzione Stampa automatica è attivata. Dopo l'elaborazione di ciascun risultato, la stampante stampa il risultato.

Formato data

L'impostazione predefinita è MM/GG/AA.

Formato ora

L'impostazione predefinita è il formato a 24 ore.

Impostazioni audio

L'impostazione predefinita prevede che il segnale acustico (beep) si attivi a un volume pari a 5.

Impostazioni password

Per impostazione predefinita la password è disabilitata.

Spegnimento

Il sistema può rimanere collegato e inattivo quando non viene utilizzato. Prima di arrestare il sistema, verificare sempre che sia inattivo. Spostare il pulsante di alimentazione sul retro dell'analizzatore in posizione di spegnimento.

Spegnimento per periodi prolungati

Se il sistema deve rimanere spento per un lungo periodo di tempo o viene messo fuori uso, spegnere l'analizzatore come descritto in precedenza. Rimuovere completamente l'alimentazione scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

Sezione 3 — Istruzioni generali per l'uso/l'esecuzione di test

Dopo l'installazione dello strumento, è possibile utilizzare l'analizzatore PeriLynx giornalmente seguendo le procedure descritte di seguito. Per una descrizione dettagliata delle schermate, dei messaggi operativi e delle sequenze operative, consultare la Sezione 4.

Avvio del sistema

1. Spostare il pulsante di alimentazione dell'analizzatore in posizione di accensione. Il pulsante di alimentazione si trova sul retro dello strumento (se l'analizzatore non si accende, consultare la Sezione 7, Risoluzione dei problemi, punto 1).

Al momento dell'accensione, sul display dell'analizzatore viene visualizzato il messaggio "Inizializzazione del sistema in corso..." per 60 secondi. Quindi, l'analizzatore esegue un'autodiagnosi finalizzata a controllare i propri componenti.

Se viene rilevato un problema durante l'autodiagnosi, l'analizzatore emette un avviso acustico per indicare un errore e visualizza un codice di errore. Se viene visualizzato un codice di errore, consultare la sezione Risoluzione dei problemi di questo manuale. Verificare che la data e l'ora siano corrette. Per l'impostazione della data/ora, consultare la Sezione 4 — Funzioni software — Descrizioni dettagliate.

2. Una volta collegata all'analizzatore, la stampante rimane sempre accesa. Verificare che ci siano etichette nella stampante. Per il caricamento delle etichette nella stampante, consultare la Sezione 6 — Stampante.

Descrizione generale del menu principale dell'analizzatore PeriLynx

Menu principale	Funzione
Test paziente	Esegue un test Rapid fFN 10Q su un campione paziente.
Esegui QC QCette	Confronta i parametri funzionali del QCette con quelli impostati in origine. Verifica che l'analizzatore funzioni correttamente. Da eseguire quotidianamente.
Esegui QC liquido	Esegue i campioni di controllo liquido sull'analizzatore per garantire il corretto funzionamento del sistema PeriLynx. Da eseguire al momento dell'installazione e ogni volta che viene sostituito il lotto di cassette o ne viene spedito uno nuovo.
Visualizza report	Visualizza/stampa i risultati dei test paziente, le verifiche del QCette e dei controlli e i risultati della calibrazione del sistema. Consente di trasferire i dati tramite la porta dati.
Inserisci nuovo cod. di calibr.	Consente di inserire il codice di calibrazione per un lotto di cassette e di salvarlo nella memoria dell'analizzatore. Da eseguire al momento dell'installazione e con ogni nuovo lotto di cassette.
Regola impostazioni	Consente di cambiare le impostazioni di data/ora, audio, stampa automatica e password. Consente di configurare il QCette.
Aggiorna software	Consente di aggiornare la versione del software.

Il menu principale visualizza anche lo stato del QC QCette

Manuale per l'utente del sistema PeriLynx™

Sezione 3 — Istruzioni generali per l'uso/l'esecuzione di test

Sequenze di utilizzo tipiche delle opzioni di menu

Al momento dell'installazione del sistema	Durante l'utilizzo di routine giornaliero	Nuovo lotto di cassette
Impost. Data/Ora	Esegui QC QCette	Inserisci nuovo cod. di calibr.
Selezionare Stampa automatica attiva/disattiva	Test paziente	Esegui QC QCette
Config. QCette	Visualizza report	Esegui QC liquido
Inserisci nuovo cod. di calibr.		Test paziente
Esegui QC QCette		Visualizza report
Esegui QC liquido		
Test paziente		
Visualizza report		

Utilizzo del touchscreen

Toccare il nome di un pulsante sul touchscreen per selezionarlo.

Per i campi ID che richiedono l'inserimento di dati, toccare una lettera o un numero per inserirli. L'alfabeto è sempre maiuscolo. Per passare dai tasti alfabetici ai tasti numerici, toccare il pulsante "**123**" vicino alla parte superiore dello schermo. Per passare dai tasti numerici ai tasti alfabetici, toccare il pulsante "**ABC**".

Per accedere ai caratteri aggiuntivi, se disponibili nella propria lingua, toccare il pulsante "**Alt**". Usare il tasto **Elimina** per eliminare un carattere. Usare il tasto **Spazio** per inserire uno spazio nella posizione del cursore.

Per cancellare l'intero campo ID, toccare la "x" a destra dell'area del campo ID.

Per inserire i dati nei campi è possibile utilizzare anche lo scanner per codici a barre opzionale.

Per visualizzare un inserimento più lungo dell'area del campo ID o per modificare un inserimento, toccare l'area del campo ID.

Per modificare un inserimento, usare i tasti alfabetici, numerici o il tasto **Elimina**.



Pulsante Aiuto

Il pulsante **Aiuto** fornisce informazioni sull'inserimento dei dati. Premere **Chiudi** per uscire dall'Aiuto e inserire i dati corretti.

Pulsante Avanti

Seguire le istruzioni visualizzate sull'analizzatore. Di solito il pulsante **Avanti** conferma un inserimento in un campo di inserimento dati e prosegue alla parte successiva della sequenza. Il pulsante **Avanti** è verde solamente quando l'analizzatore è pronto per passare alla parte successiva della sequenza.

Pulsante Indietro

Toccare **Indietro** per tornare alla schermata precedente, se non diversamente specificato.

The screenshot displays a patient test interface. At the top, it shows 'Test paziente' and the date/time '7/4/2022 14:11'. Below this, there is a 'LOT' label and a text input field for 'Lotto cassetta:' containing 'F1067'. To the right of the input field is a small 'x' icon and a button labeled 'Aiuto'. The main part of the interface is a keypad with three rows of buttons: the first row contains digits 1 through 0; the second row contains letters A through G; the third row contains letters H through M, followed by an 'Elimina' button with a left-pointing arrow and an 'x' icon. At the bottom, there are three buttons: 'Indietro', 'Spazio', and 'Avanti'.

Campo	Lunghezza	Formato richiesto
Utente	Fino a 15 caratteri	Qualsiasi combinazione di lettere e numeri. Questo campo è obbligatorio.
ID campione	Fino a 16 caratteri	Qualsiasi combinazione di lettere e numeri. Questo campo è obbligatorio.
Numero lotto cassetta	5 caratteri	ANNNN, dove A = carattere alfabetico, N = valore numerico. Inserire esattamente il numero di lotto riportato sull'involucro protettivo della cassetta. Su questa schermata l'alfabeto è limitato alle lettere usate nei numeri di lotto delle cassette. Questo campo è obbligatorio.
Codice di calibrazione	10 caratteri	Inserire esattamente il codice di calibrazione riportato sulla confezione della cassetta.
Numero lotto controllo liquido	Fino a 12 caratteri	Inserire esattamente il numero di lotto del controllo liquido riportato sul flacone oppure effettuare la scansione dei codici a barre dei numeri di lotto sulla scatola del kit di controllo. Questo campo è obbligatorio.
ID QCette	6 caratteri	Inserire esattamente il numero di serie del QCette riportato sul QCette. Questo campo è obbligatorio.

Se viene inserito il formato sbagliato o un codice non valido, l'analizzatore visualizza un errore ed emette un segnale acustico. Premere **Chiudi** per rimuovere l'errore e inserire i dati corretti.

Scorrimento dei record di dati

Quando si scorrono i record di dati nei report più lunghi, come l'Utilizzo mensile, utilizzare le frecce su o giù.

Stampa

Premere **Stampa** per stampare un record di dati.

La funzione di stampa è attiva solo quando sulla schermata è visualizzato un record di dati.

Pulsante Annulla

In alcuni casi è disponibile un pulsante **Annulla** per interrompere una sequenza e tornare alla schermata precedente.

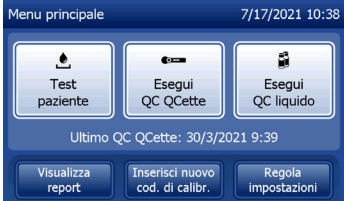




Menu principale

Toccare il pulsante **Menu principale** per tornare al menu principale.

Mese	Valido	Non valido	Totale
Apr 2022	35	1	36
Mar 2022	14	2	16
Feb 2022	42	0	42
Gen 2022	29	0	29

Esecuzione del QC QCette — Guida rapida

Il QC QCette deve essere effettuato almeno una volta ogni 24 ore. Il menu principale visualizza la data e l'ora dell'ultima esecuzione di questo controllo.

Nel menu principale, selezionare Esegui QC QCette .	Inserire l'ID utente e premere Avanti .	
 The screenshot shows the main menu with three large buttons: 'Test paziente', 'Esegui QC QCette', and 'Esegui QC liquido'. Below them, it says 'Ultimo QC QCette: 30/3/2021 9:39'. At the bottom, there are three smaller buttons: 'Visualizza report', 'Inserisci nuovo cod. di calibr.', and 'Regola impostazioni'.	 The screenshot shows the 'QC QCette' screen with a date and time of 7/4/2022 13:59. It features a text input field for 'Utente:' containing '1001' and a numeric keypad with a '123' button. The keypad includes letters Q through P, A through L, Z through M, and an 'Elimina' button. At the bottom, there are 'Indietro', 'Alt', 'Spazio', and 'Avanti' buttons.	
Inserire l'ID del QCette oppure verificare che sia già stato inserito. Premere Avanti .	Inserire il QCette e premere Avanti .	I risultati vengono visualizzati e stampati in 3 minuti.
 The screenshot shows the 'QC QCette' screen with a date and time of 7/4/2022 13:59. It has a text input field for 'ID QCette:' containing '014899'. Below is a numeric keypad with digits 1-0 and an 'Elimina' button. At the bottom, there are 'Indietro', 'Spazio', and 'Avanti' buttons.	 The screenshot shows the 'QC QCette' screen with a date and time of 7/4/2022 14:02. It features an illustration of a QCette strip being inserted into a device. The text says 'Inserire QCette e premere Avanti'. At the bottom, there are 'Indietro', 'Annulla', and 'Avanti' buttons.	 The screenshot shows the 'QC QCette' screen with a date and time of 4/27/2022 7:23. It displays 'Utente: 1001' and 'ID QCette: 014899'. The main message is 'SISTEMA: SUPERATO'. Below, it shows 'Data: 4/27/2022', 'Ora: 7:23', 'Livello 1 di QC: ✓ SUPERATO [16]', and 'Livello 2 di QC: ✓ SUPERATO [86]'. At the bottom, there are 'Stampa' and 'Fine' buttons.

Se il QCette non viene superato, consultare la Sezione 7 — Risoluzione dei problemi, punto 9.

Test paziente — Guida rapida

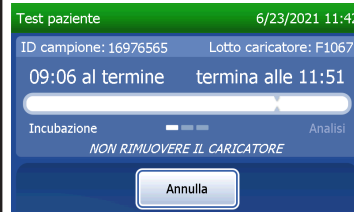
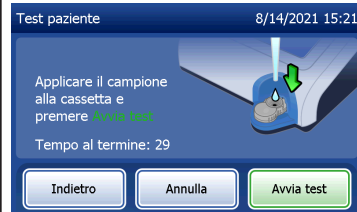
Preparare il campione utilizzando i protocolli in uso nel proprio istituto.

<p>Nel menu principale selezionare Test paziente.</p>	<p>Inserire l'ID utente e premere Avanti.</p>	<p>Inserire il numero di lotto della cassetta (riportato sull'involucro protettivo) e premere Avanti.</p>
 <p>Menu principale 7/17/2021 10:38</p> <p>Test paziente Esegui QC QCette Esegui QC liquido</p> <p>Ultimo QC QCette: 30/3/2021 9:39</p> <p>Visualizza report Inserisci nuovo cod. di calibr. Regola impostazioni</p>	 <p>Test paziente 7/4/2022 14:10</p> <p>Utente: 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 Elimina</p> <p>Indietro Alt Spazio Avanti</p>	 <p>Test paziente 7/4/2022 14:11</p> <p>LOT Lotto cassetta: F1067 Aiuto</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Elimina</p> <p>Indietro Spazio Avanti</p>
<p>Inserire il numero di ammissione del paziente e premere Avanti.</p>	<p>Rimuovere la cassetta paziente dall'involucro protettivo. Inserire la cassetta nell'analizzatore e premere Avanti.</p>	<p>L'analizzatore verificherà che la cassetta Rapid fFN 10Q sia inserita correttamente.</p>
 <p>Test paziente 7/4/2022 14:10</p> <p>ID campione: 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 Elimina</p> <p>Indietro Alt Spazio Avanti</p>	 <p>Test paziente 8/14/2021 15:19</p> <p>Inserire cassetta e premere Avanti</p> <p>Indietro Annulla Avanti</p>	 <p>Test paziente 8/14/2021 15:20</p> <p>Controllo cassetta</p> <p>NON RIMUOVERE LA CASSETTA</p> <p>Indietro Annulla</p>

Lo strumento emette una serie di avvisi acustici e sul display viene visualizzato il messaggio “Applicare il campione alla cassetta e premere Avvia test”. Aggiungere 200 µl di campione paziente e premere **Avvia test**.

L’analizzatore inizia un conteggio alla rovescia di 10 minuti, con 7 minuti di incubazione e 2–3 minuti di analisi della cassetta.

Al termine del test, il sistema visualizza e stampa il risultato.



Inserimento di un nuovo codice di calibrazione — Guida rapida






La calibrazione deve essere impostata quando si utilizza un lotto di cassette diverso.

<p>Nel menu principale, selezionare Inserisci nuovo cod. di calibr.</p>	<p>Inserire l'ID utente e premere Avanti.</p>	<p>Inserire il numero di lotto della cassetta (riportato sull'involucro protettivo) e premere Avanti.</p>
		
<p>Inserire il codice di calibrazione (riportato sulla confezione delle cassette) e premere Avanti.</p>	<p>Il sistema visualizza e può stampare i risultati della calibrazione. Premere Fine per tornare al menu principale.</p>	
		

Esecuzione del QC liquido – Guida rapida

I controlli liquidi devono essere eseguiti ogni volta che si usa un numero di lotto di cassette diverso.

<p>Nel menu principale, selezionare Esegui QC liquido.</p>	<p>Inserire l'ID utente e premere Avanti.</p>	<p>Inserire il numero di lotto della cassetta (riportato sull'involucro protettivo) e premere Avanti.</p>
 <p>Menu principale 7/17/2021 10:38</p> <p>Test paziente Esegui QC QCette Esegui QC liquido</p> <p>Ultimo QC QCette: 30/3/2021 9:39</p> <p>Visualizza report Inserisci nuovo cod. di calibr. Regola impostazioni</p>	 <p>QC liquido 7/4/2022 13:37</p> <p>Utente: 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 Elimina</p> <p>Indietro Alt Spazio Avanti</p>	 <p>QC liquido 7/4/2022 13:37</p> <p>LOT Lotto cassetta: F1067 Aiuto</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Elimina</p> <p>Indietro Spazio Avanti</p>
<p>Selezionare Livello 1 o Livello 2 e premere Avanti.</p>	<p>Inserire il numero di lotto del controllo (riportato sull'etichetta del flacone e sulla scatola dei controlli) e premere Avanti.</p>	<p>Inserire la cassetta e premere Avanti.</p>
 <p>QC liquido 6/26/2021 9:51 AM</p> <p>Livello 1 Livello 2</p> <p>Indietro Annulla Avanti</p>	 <p>QC liquido - Livello 1 7/4/2022 13:37</p> <p>LOT Lotto di controllo: 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 Elimina</p> <p>Indietro Spazio Avanti</p>	 <p>QC liquido - Livello 1 6/26/2021 9:54 AM</p> <p>Inserire cassetta e premere Avanti</p> <p>Indietro Annulla Avanti</p>

<p>L'analizzatore verificherà che la cassetta Rapid fFN 10Q sia inserita correttamente.</p>	<p>Lo strumento emette una serie di avvisi acustici e sul display viene visualizzato il messaggio "Applicare il campione alla cassetta e premere Avvia test". Aggiungere 200 µl di campione di controllo e premere Avvia test.</p>	<p>L'analizzatore inizia un conteggio alla rovescia di 10 minuti, con 7 minuti di incubazione e 2-3 minuti di analisi della cassetta.</p>
		
<p>Al termine del test, il sistema visualizza e stampa il risultato. Selezionare Fine per eseguire il campione di controllo successivo.</p>	<p>Nota: è necessario effettuare sia il campione di controllo di Livello 1 che quello di Livello 2.</p>	<p>Ripetere il test con l'altro campione di controllo e una nuova cassetta.</p>
		

Se il test con il controllo liquido non viene superato, consultare la Sezione 7 – Risoluzione dei problemi, punto 10.

Sezione 4 – Funzioni software – Descrizioni dettagliate

Schermata iniziale

Al momento dell'accensione, sul display dell'analizzatore viene visualizzato il logo Hologic e il logo del sistema PeriLynx con il messaggio "Inizializzazione del sistema in corso..." per 60 secondi. Quindi l'analizzatore esegue un'autodiagnosi finalizzata a controllare i propri componenti. Questa schermata visualizza anche la versione del software.

Una volta completata l'autodiagnosi, il display passerà al menu principale.



Menu principale

Il menu principale comprende le opzioni Test paziente, Esegui QC QCette, Esegui QC liquido, Visualizza report, Inserisci nuovo cod. di calibr. e Regola impostazioni.



Per Visualizza report e Regola impostazioni, quando si seleziona il pulsante, appare un sottomenu.

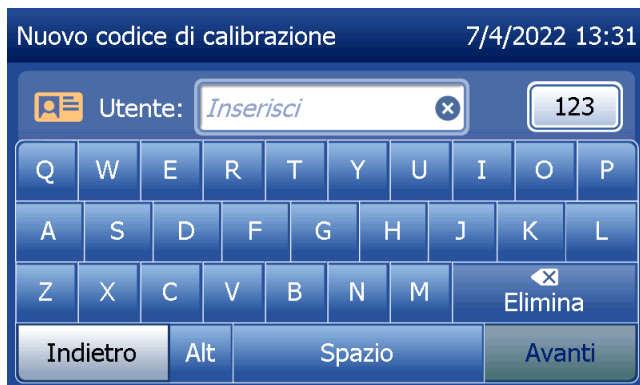
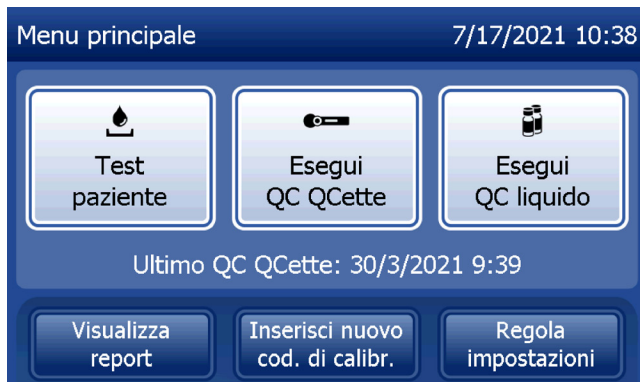


Inserimento di un nuovo codice di calibrazione

Selezionare **Inserisci nuovo cod. di calibr.** nel menu principale per impostare la calibrazione sull'analizzatore. Seguire le istruzioni visualizzate sull'analizzatore. La calibrazione deve essere impostata quando si utilizza un lotto di cassette diverso.

Nota: se la calibrazione non è stata impostata, le opzioni Test paziente e Esegui QC liquido non possono essere selezionate. È necessario impostare la calibrazione prima di poter utilizzare l'analizzatore per i test.

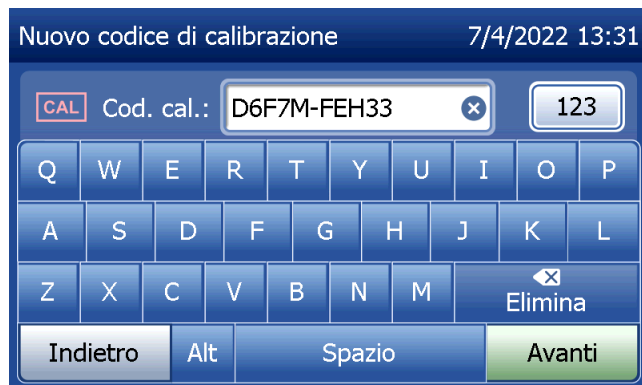
Per continuare con il passaggio successivo, è necessario inserire l'ID utente. Premere **Avanti** per accettare l'ID. È possibile inserire 15 caratteri alfanumerici.



Per continuare con il passaggio successivo, è necessario inserire il numero di lotto della cassetta. Il lotto della cassetta è riportato sull'involucro protettivo e sulla confezione della cassetta. È necessario inserire il numero di lotto nel formato corretto: un carattere alfabetico seguito da quattro valori numerici (ad es. F1067).

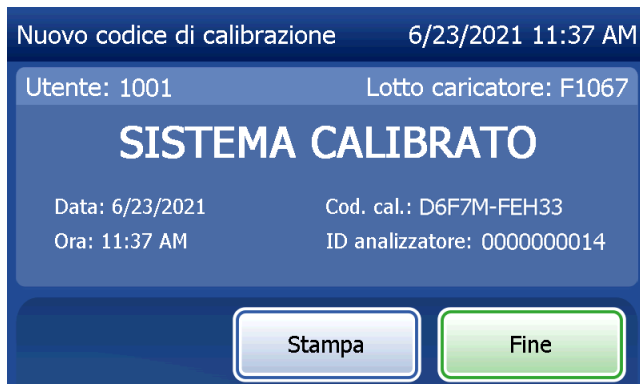
È necessario inserire il codice di calibrazione (cod. cal) per continuare con il passaggio successivo. Il codice di calibrazione è riportato sulla confezione della cassetta. È necessario inserire il codice di calibrazione nel formato corretto: 10 caratteri alfanumerici divisi a metà da un trattino. Inserire esattamente il codice di calibrazione riportato sulla confezione.

Nota: il codice di calibrazione è definito da Hologic per ciascun lotto di cassette Rapid fFN 10Q.



Record di dati della calibrazione

Se l'opzione Stampa automatica è attivata, viene stampato automaticamente il record di dati completo, ma è possibile anche stamparlo/ristamparlo premendo il pulsante **Stampa**.



Nuovo codice di calibrazione 6/23/2021 11:37 AM

Utente: 1001 Lotto caricatore: F1067

SISTEMA CALIBRATO

Data: 6/23/2021 Cod. cal.: D6F7M-FEH33
Ora: 11:37 AM ID analizzatore: 0000000014

Stampa Fine

Visualizzazione e stampa



HOLOGIC®

.....

Calibrazione del test Rapid fFN 10Q

SISTEMA CALIBRATO

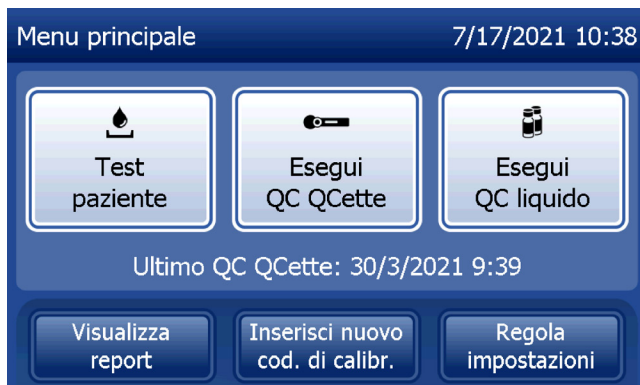
ORA: 14:29 DATA: 7/1/2022

.....

UTENTE: 1001
LOTTO CASSETTA: F1067
COD. CAL.: D67F7M-FEH33
ID ANALIZZATORE: 0000000014

Test paziente

Selezionare **Test paziente** nel menu principale per analizzare un campione paziente. Seguire le istruzioni visualizzate sull'analizzatore.



Per continuare con il passaggio successivo, è necessario inserire l'ID utente. Premere **Avanti** per accettare l'ID. È possibile inserire 15 caratteri alfanumerici.



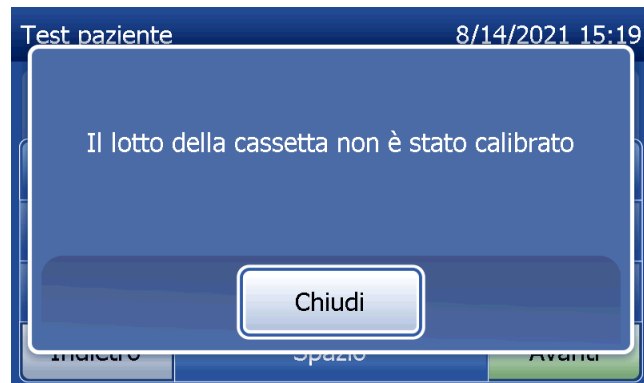
Per continuare con il passaggio successivo, è necessario inserire il numero di lotto della cassetta. Il lotto della cassetta è riportato sull'involucro protettivo e sulla confezione della cassetta. È necessario inserire il numero di lotto nel formato corretto: un carattere alfabetico seguito da quattro valori numerici (ad es. F1067).

È importante utilizzare il numero di lotto della cassetta riportato sull'involucro protettivo o sulla confezione di ciascuna cassetta.

L'analizzatore confronta automaticamente il numero di lotto della cassetta utilizzato per impostare la calibrazione con il numero di lotto utilizzato per i test paziente. L'analizzatore accetta cassette di uno qualsiasi degli ultimi cinque lotti di cassette per cui è stata impostata la calibrazione.

Se i numeri di lotto della cassetta non corrispondono, non è possibile continuare il test. In questo caso, il display indica che il lotto della cassetta non è stato calibrato. Premere **Chiudi**. Appare il numero di lotto della cassetta usato per la calibrazione.

Nota: se il numero di lotto della cassetta è cambiato, è necessario inserire un nuovo codice di calibrazione.



Inserire un massimo di 16 caratteri alfanumerici per un ID campione e premere **Avanti**. Per continuare con il passaggio successivo, è necessario inserire l'ID campione.

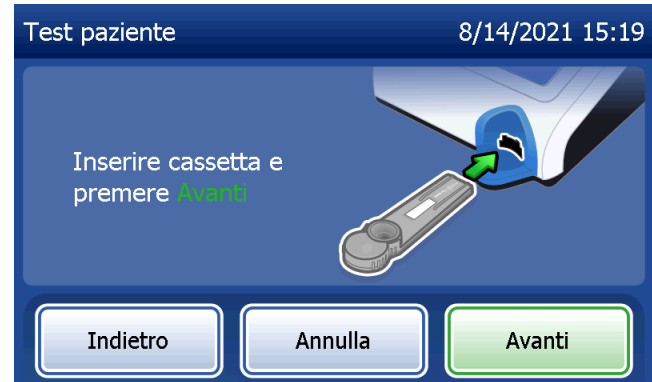


Questo messaggio viene visualizzato prima della comparsa della schermata successiva, se nell'analizzatore è presente una cassetta. Rimuovere la cassetta e premere **Avanti**.

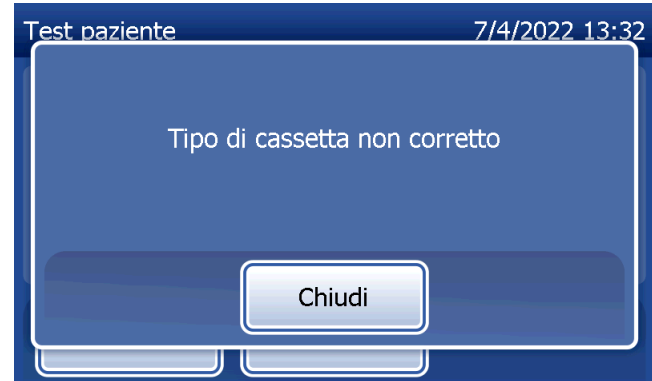


L'analizzatore chiede quindi all'utente di inserire la cassetta e premere **Avanti**.

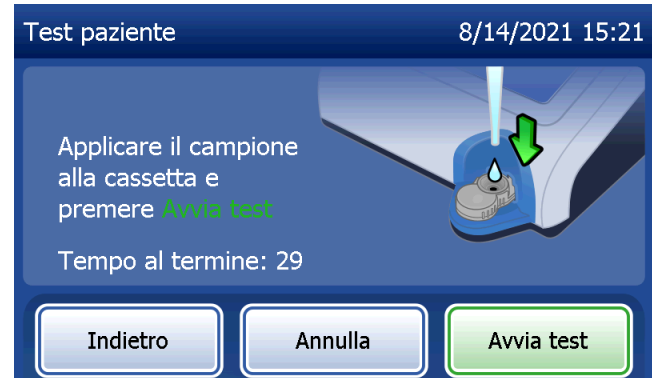
L'analizzatore verificherà che la cassetta Rapid fFN 10Q sia inserita correttamente.



Se si inserisce il tipo di cassetta sbagliato, il test non procede. Premere **Chiudi** e rimuovere la cassetta sbagliata.



Si attiva un timer di 30 secondi, durante i quali l'analizzatore emette un avviso acustico. Aggiungere 200 µl di campione paziente e premere immediatamente Avvia test.



Se non si aggiunge il campione paziente e non si preme **Avvia test** entro l'intervallo previsto, non sarà possibile continuare il test. Il display indica che il campione non è stato aggiunto in tempo. Premere **Chiudi**, rimuovere la cassetta e premere **Fine** per tornare al menu principale. Il record del test non viene memorizzato.



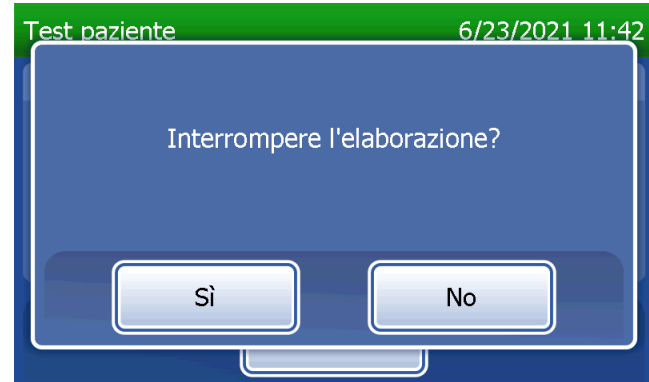
Dopo l'aggiunta del campione, l'analizzatore avvia un conteggio alla rovescia di 10 minuti.

Per annullare il test, premere **Annulla**. Se si preme **Annulla** e si conferma che si desidera arrestare il processo, il test termina e i dati vengono cancellati.



Al termine del periodo di incubazione di 7 minuti, l'analizzatore avvia l'analisi della cassetta. Non toccare l'analizzatore finché non vengono visualizzati i risultati. L'analisi richiede circa 2–3 minuti.

Questo messaggio viene visualizzato se si preme il tasto **Annulla** durante il test. Selezionare **Sì** per interrompere l'elaborazione oppure **No** per continuare il test. Il messaggio viene visualizzato per 5 secondi, quindi il test continua. Se il test viene annullato, rimuovere la cassetta e premere **Fine**. Sarà necessario utilizzare una nuova cassetta per ripeterlo.



Record dei dati paziente

Vengono visualizzati i risultati del test paziente. Se l'opzione Stampa automatica è attivata, viene stampato automaticamente il record di dati completo, ma è possibile anche stamparlo/ristamparlo premendo il pulsante **Stampa**.

Test paziente 8/14/2021 15:31

ID campione: 16976565 Lotto cassetta: F1067

CONC fFN: 196 ng/ml

Data: 8/14/2021
Ora: 15:31

Controlli interni
QC analizzatore: ✓ SUPERATO
QC cassetta: ✓ SUPERATO

Stampa Fine

Visualizzazione e stampa

HOLOGIC®

Risultato del test Rapid fFN 10Q

CONC fFN: 160 ng/mL
ORA: 16:42 DATA: 7/1/2022

CAMPIONE: 16976565
UTENTE: 1001
LOTTO CASSETTA: F1067
COD. CAL.: D67F7M-FEH33
ID ANALIZZATORE: 0000000014

CONTROLLI INTERNI
QC ANALIZZATORE: SUPERATO
QC CASSETTA: SUPERATO

I risultati dei test paziente sono indicati come concentrazione di fFN in ng/ml oppure come NON VALIDO.

Se il risultato è NON VALIDO, sarà necessario ripetere il test (consultare la Sezione 7 — Risoluzione dei problemi, punto 12).

Nota: i controlli interni vengono effettuati automaticamente nel corso di ciascun test Rapid fFN.
Tali controlli interni verificano:

- (1) un livello di soglia del segnale alla linea di controllo procedurale;
- (2) lo scorrimento adeguato del campione nella cassetta Rapid fFN 10Q;
- (3) l'assenza di aggregazione del coniugato;
- (4) il corretto funzionamento dell'hardware dell'analizzatore PeriLynx.

Esecuzione del QC QCette

Prima di eseguire il PeriLynx QCette® per la prima volta, è necessario eseguire la configurazione del QCette. Vedere la [Regolazione delle impostazioni – Configurazione del QCette](#). Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del PeriLynx QCette.

Il QC QCette deve essere effettuato almeno una volta ogni 24 ore. Il menu principale visualizza la data e l'ora dell'ultimo QC QCette.

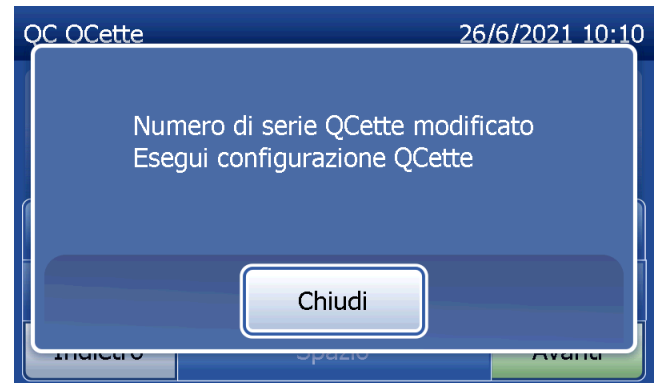
Nel menu principale, selezionare **Esegui QC QCette**.

Per continuare con il passaggio successivo, è necessario inserire l'ID utente. Premere **Avanti** per accettare l'ID. È possibile inserire 15 caratteri alfanumerici.



Viene visualizzato l'ID QCette (impresso in origine durante la configurazione del QCette.) L'ID QCette è il numero di serie del QCette. Verificare che il numero di serie visualizzato corrisponda a quello stampato sull'alloggiamento in plastica del QCette e premere **Avanti**. È necessario inserire il numero di serie nel formato corretto: sei valori numerici (ad es. 014899). Inserire tutti gli zeri iniziali.

Questo messaggio viene visualizzato se il numero di serie del QCette inserito non è identico a quello inserito al momento della configurazione del QCette. Premere **Chiudi**. Configurare un nuovo QCette oppure ripetere l'esecuzione del QC QCette con il QCette corretto.



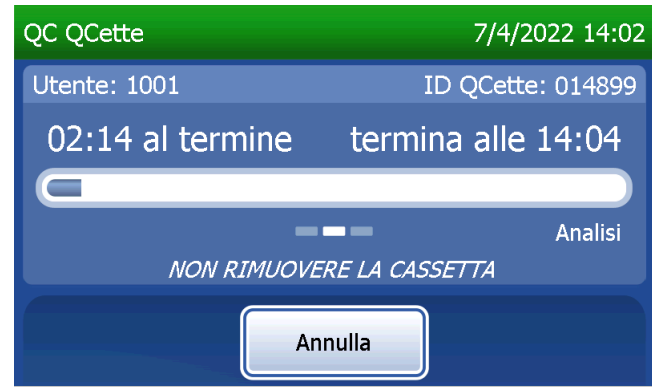
Questa schermata viene visualizzata prima della comparsa della schermata successiva, se nell'analizzatore è presente una cassetta. Rimuovere la cassetta e premere **Avanti**.



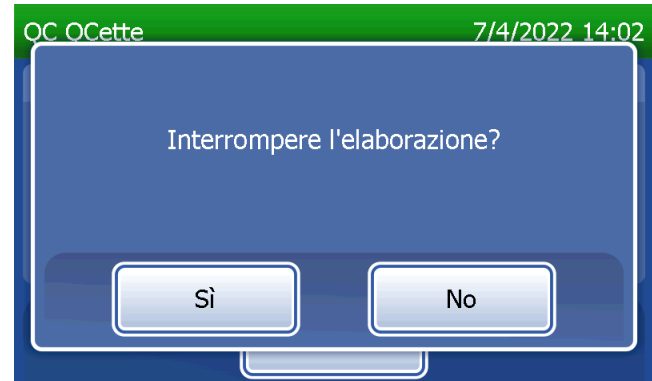
L'analizzatore chiede quindi all'utente di inserire il QCette e premere **Avanti**.



L'analizzatore legge il QCette. Non toccare l'analizzatore finché non vengono visualizzati i risultati. L'analisi richiede circa 2-3 minuti.



Questo messaggio viene visualizzato se si preme il tasto **Annulla** durante il test. Selezionare **Sì** per interrompere l'elaborazione oppure **No** per continuare il test. Il messaggio viene visualizzato per 5 secondi, quindi il test continua. Se il test viene annullato, rimuovere la cassetta e premere **Fine test**.



Record di dati QCette

Se l'opzione Stampa automatica è attivata, viene stampato automaticamente il record di dati completo, ma è possibile anche stamparlo/ristamparlo premendo il pulsante **Stampa**.

I risultati QCette sono SISTEMA: SUPERATO o SISTEMA: NON SUPER. L'analizzatore visualizza il risultato SUPERATO o NON SUPER. e il risultato per ciascun livello del QCette (Livello 1 e Livello 2).

Se il risultato indica NON SUPER., sarà necessario ripetere il test (consultare la Sezione 7 — Risoluzione dei problemi, punti 8 e 9).

Premere **Fine** per tornare al menu principale.



Visualizzazione e stampa



Controlli liquidi

Nel menu principale, selezionare **Esegui QC liquido** per eseguire i controlli liquidi.

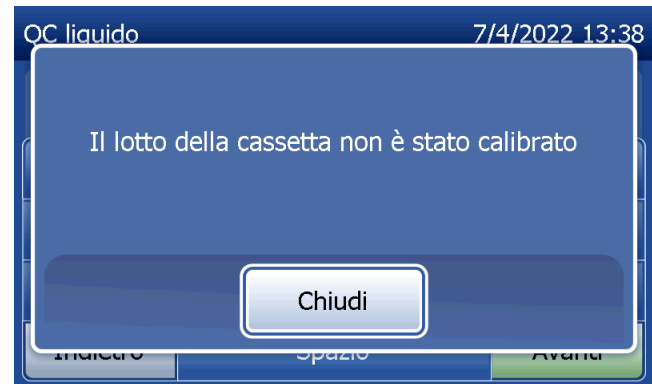
Per continuare con il passaggio successivo, è necessario inserire l'ID utente. Premere **Avanti** per accettare l'ID. È possibile inserire 15 caratteri alfanumerici.



Per continuare con il passaggio successivo, è necessario inserire il numero di lotto della cassetta. Il lotto della cassetta è riportato sull'involucro protettivo e sulla confezione della cassetta. È necessario inserire il numero di lotto nel formato corretto: un carattere alfabetico seguito da quattro valori numerici (ad es. F1067).

L'analizzatore confronta automaticamente il numero di lotto della cassetta utilizzato per impostare la calibrazione con il numero di lotto utilizzato per i test con i controlli.

Se i numeri di lotto della cassetta non corrispondono, non è possibile continuare il test. In questo caso, il display indica che il lotto della cassetta non è stato calibrato. Premere **Chiudi**. Apparirà il numero di lotto della cassetta usato per la calibrazione.



Selezionare il controllo di **Livello 1** o il controllo di **Livello 2**.



Inserire il numero di lotto del controllo e premere **Avanti**.
È possibile inserire fino a 12 caratteri alfanumerici.



Questo messaggio viene visualizzato prima della comparsa della schermata successiva, se nell'analizzatore è presente una cassetta. Rimuovere la cassetta e premere **Avanti**.



L'analizzatore chiede quindi all'utente di inserire la cassetta e premere **Avanti**.

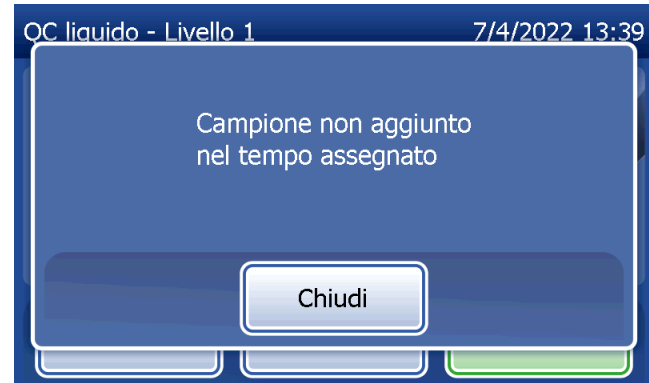


L'analizzatore verificherà che la cassetta Rapid fFN 10Q sia inserita correttamente.

Si attiva un timer di 30 secondi, durante i quali l'analizzatore emette un avviso acustico. Aggiungere 200 µl di campione di controllo e premere immediatamente **Avvia test**.



Se non si aggiunge il campione di controllo liquido e non si preme **Avvia test** entro l'intervallo previsto, non sarà possibile continuare il test. Il display indica che il campione non è stato aggiunto in tempo. Premere **Chiudi**, rimuovere la cassetta e premere **Fine** per tornare al menu principale. Il record del test non viene memorizzato.



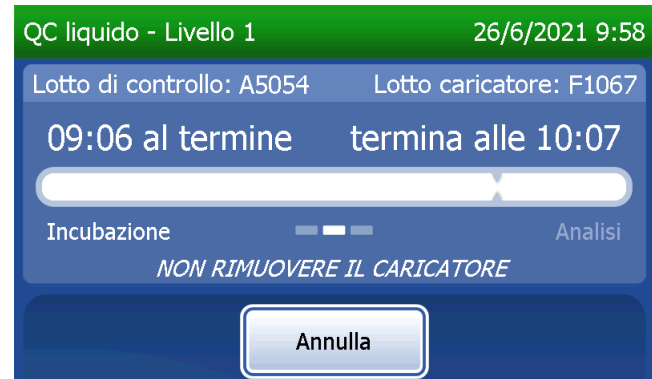
Dopo l'aggiunta del campione, l'analizzatore avvia un conteggio alla rovescia di 10 minuti.

Per annullare il test, premere **Annulla**. Se si preme **Annulla** e si conferma che si desidera arrestare il processo, il test termina e i dati vengono cancellati.

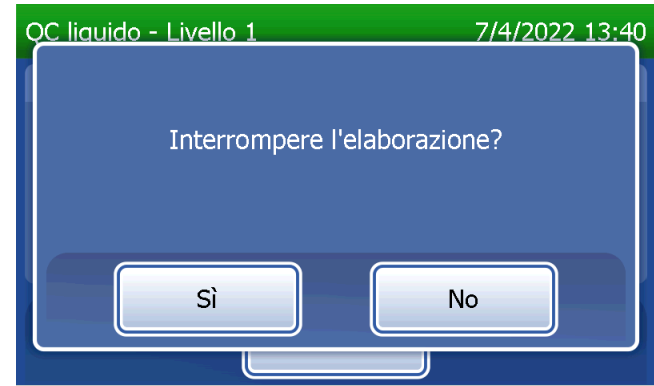
Al termine del periodo di incubazione di 7 minuti, l'analizzatore avvia l'analisi della cassetta. Non toccare l'analizzatore finché non vengono visualizzati i risultati. L'analisi richiede circa 2–3 minuti.

Manuale per l'utente del sistema PeriLynx™

Sezione 4 — **Funzioni software — Controlli liquidi**



Questo messaggio viene visualizzato se si preme il tasto **Annulla** durante il test. Selezionare **Sì** per interrompere l'elaborazione oppure **No** per continuare il test. Il messaggio viene visualizzato per 5 secondi, quindi il test continua. Se il test viene annullato, rimuovere la cassetta e premere **Fine test**. Se si annulla il test, sarà necessario utilizzare una nuova cassetta per ripeterlo.



Record di dati del controllo liquido

Se l'opzione Stampa automatica è attivata, viene stampato automaticamente il record di dati completo, ma è possibile anche stamparlo/ristamparlo premendo il pulsante **Stampa**.

I risultati dei test di controllo sono indicati come concentrazione di fFN in ng/ml oppure come NON VALIDO. Consultare le istruzioni per l'uso del kit di controllo Rapid fFN per i risultati accettabili dei controlli liquidi.

Se il risultato è fuori intervallo o NON VALIDO, sarà necessario ripetere il test (consultare la Sezione 7 – Risoluzione dei problemi, punti 10 e 11).

QC liquido - Livello 2 7/4/2022 13:50

Lotto di controllo: A5053 Lotto cassetta: F1067

CONC fFN: 199 ng/ml

Data: 7/4/2022
Ora: 13:50

Controlli interni
QC analizzatore: ✓ SUPERATO
QC cassetta: ✓ SUPERATO

Stampa Fine

Visualizzazione e stampa

HOLOGIC®

.....

Risultato QC liquido Rapid fFN 10Q

fFN CONC: 112 ng/mL

ORA: 14:29 DATA: 7/1/2022

.....

CONTROLLO LIQUIDO: LIVELLO 2
LOTTO DI CONTROLLO: A5053
UTENTE: 1001
LOTTO CASSETTA: F1067
COD. CAL.: D67F7M-FEH33
ID ANALIZZATORE: 000000014

.....

CONTROLLI INTERNI
QC ANALIZZATORE: SUPERATO
QC CASSETTA: SUPERATO

Regolazione delle impostazioni

Il pulsante **Regola impostazioni** della schermata del menu principale consente all'utente di cambiare la data/ora, regolare le impostazioni audio, stampare automaticamente, cambiare le impostazioni della password o eseguire la configurazione del QCette. Questa opzione consente al Supporto tecnico di Hologic di aggiornare la versione software. Premere il pulsante **Regola impostazioni** nel menu principale per accedere alla schermata Regola impostazioni.

Regolazione delle impostazioni – Data/Ora

Selezionare **Impost. Data/Ora**.



<p>Impostare la data. Nell'area Formato data, selezionare il formato preferito. Il segno di spunta verde indica la selezione.</p>	<p>Per cambiare la data utilizzare le frecce su o giù. Premere il pulsante Salva per accettare.</p>	<p>Per cambiare le impostazioni orarie, premere il pulsante Impost. ora. Nell'area Formato ora, selezionare il formato preferito. Il segno di spunta verde indica la selezione.</p>
		
<p>Per cambiare l'ora utilizzare le frecce su o giù. Quando l'ora viene impostata nel formato 12 ore, selezionare AM o PM. Il segno di spunta verde indica la selezione. Premere il pulsante Salva per accettare.</p>	<p>Dalla schermata Imposta ora, si ha la possibilità di tornare alla schermata Impostazioni data. Oppure premere il pulsante Indietro per tornare alla schermata Regola impostazioni.</p>	<p>Se vi sono modifiche non salvate e si preme il pulsante Indietro, Impost. data o Impost. ora, appare la schermata "Salvare le modifiche?". Premere Sì per salvare le modifiche oppure No per eliminarle.</p>
		

Regolazione delle impostazioni — Impostazioni audio

Nella sezione Impostazioni audio, selezionare se il segnale acustico (beep) è attivo o disattivo. Un segno di spunta verde indica la selezione.

Se l'audio è attivo, utilizzare i pulsanti più (+) o meno (-) per aumentare o diminuire il volume dell'audio. Se l'audio è attivo, toccando i pulsanti più o meno l'analizzatore riprodurrà l'audio a tale volume. Premere il pulsante **Indietro** per tornare alla schermata Regola impostazioni.



Regolazione delle impostazioni — Stampa automatica

Sulla schermata Regola impostazioni, premere il pulsante **Stampa automatica** per attivare o disattivare questa funzione. Un cerchio verde indica che la stampa automatica è attiva.

Se la funzione Stampa automatica è attiva, i risultati dei test vengono stampati automaticamente. Quando la funzione Stampa automatica è disattiva, è possibile stampare i risultati premendo il pulsante **Stampa**.



Stampa automatica attiva



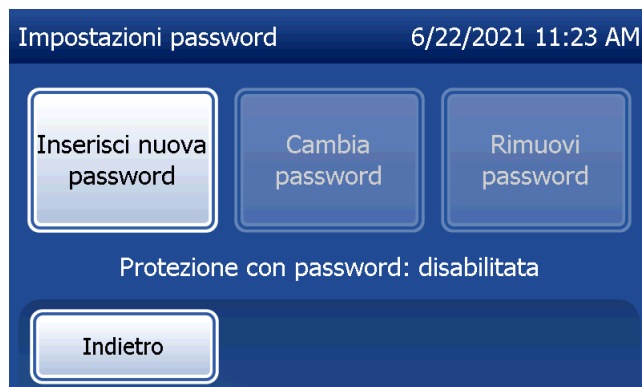
Stampa automatica disattiva

Regolazione delle impostazioni — Impostazioni password

È possibile impostare l'analizzatore in modo che richieda una password per visualizzare e stampare le informazioni paziente nella sezione Accesso ai dati.

Se la protezione con password è disabilitata, le funzioni di Accesso ai dati sono disponibili per tutti gli utenti.

Se la protezione con password è disabilitata, toccare il pulsante **Inserisci nuova password** per abilitarla.



Per inserire la password, usare il touchscreen o lo scanner per codici a barre opzionale.

Premere il pulsante **Salva**.

Per visualizzare o stampare le informazioni nella sezione Accesso ai dati, sarà ora necessaria una password.



Per cambiare la password, premere il pulsante **Cambia password**. Per inserire la password attuale, usare il touchscreen o lo scanner per codici a barre opzionale.

Premere il pulsante **Avanti**, quindi inserire la nuova password.

Premere il pulsante **Salva**.



Per rimuovere la protezione con password, premere il pulsante **Rimuovi password**. Per inserire la password attuale, usare il touchscreen o lo scanner per codici a barre opzionale.

Premere il pulsante **Avanti**.

La protezione con password cambia da “Abilitata” a “Disabilitata”. Per visualizzare o stampare le informazioni nella sezione Accesso ai dati non occorre alcuna password.



Regolazione delle impostazioni — Configurazione del QCette

La configurazione del QCette inizializza il QCette in modo che possa eseguire la valutazione delle prestazioni dell'analizzatore. Durante il processo di inizializzazione, vengono definiti i criteri di prestazione dell'analizzatore. La configurazione del QCette deve essere eseguita **PRIMA** di eseguire il QCette come dispositivo di verifica dello strumento.

Nel menu principale, selezionare **Regola impostazioni**.

Per iniziare, selezionare **Config. QCette** nel menu Regola impostazioni.

Per continuare con il passaggio successivo, inserire l'ID utente. Premere **Avanti** per accettare l'ID. È possibile inserire 15 caratteri alfabetici e/o numerici.



Per continuare con il passaggio successivo, è necessario inserire l'ID QCette. L'ID QCette è il numero di serie del QCette. Il numero di serie è stampato sull'alloggiamento in plastica del QCette. È necessario inserire il numero di serie nel formato corretto: sei valori numerici (ad es. 014899). Inserire tutti gli zeri iniziali.



Questo messaggio viene visualizzato prima della comparsa della schermata successiva, se nell'analizzatore è presente una cassetta. Rimuovere la cassetta e premere **Avanti**.



L'analizzatore chiede quindi all'utente di inserire il QCette e premere **Avanti**.

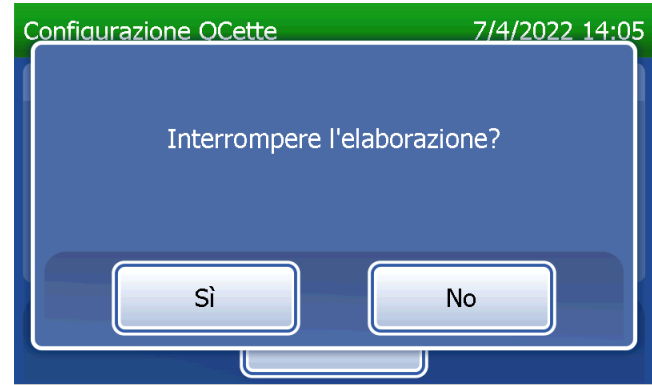


Si attiva un timer di dieci minuti.

L'analizzatore avvia l'inizializzazione del QCette. Non toccare l'analizzatore finché non vengono visualizzati i risultati. Il processo di inizializzazione richiede circa 10 minuti. Per interrompere il processo di inizializzazione, premere **Annulla**.



Questo messaggio viene visualizzato se si preme il tasto **Annulla** durante il test. Selezionare **Sì** per interrompere l'elaborazione oppure **No** per continuare il test. Il messaggio viene visualizzato per 5 secondi, quindi il test continua. Se il test viene annullato, rimuovere la cassetta e premere **Fine test**.



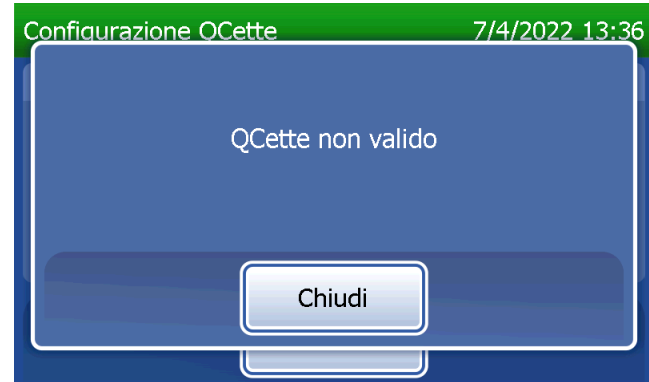
Questo messaggio viene visualizzato al termine della corretta configurazione del QCette. CONFIGURAZIONE COMPLETATA indica che i criteri di prestazione dell'analizzatore sono stati definiti. Premere **Fine** per tornare al menu principale.



Visualizzazione e stampa



Questo messaggio viene visualizzato se la configurazione del QCette non è stata completata. Indica che non sono stati definiti i criteri di prestazione dell'analizzatore. Se si verifica un errore di configurazione del QCette, consultare la Sezione 7 — Risoluzione dei problemi, punto 8.



Regolazione delle impostazioni — Aggiornamento del software

La schermata Regola impostazioni presenta un'opzione che consente di aggiornare la versione del software.

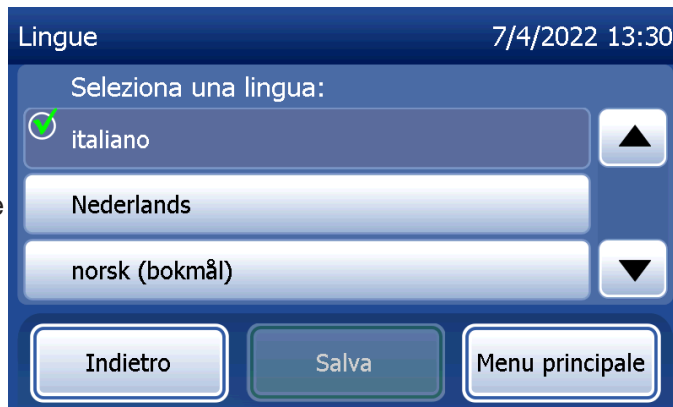


Regolazione delle impostazioni — Impostazioni lingua

La schermata Regola impostazioni dispone di un'opzione che consente di modificare la lingua visualizzata sullo schermo dell'analizzatore.

Per modificare la lingua visualizzata sullo schermo, premere il pulsante **Impost. lingua**. Utilizzare la freccia su o giù per scorrere l'elenco delle lingue. Toccare il nome della lingua per selezionarla.

Premere il pulsante **Salva**. L'analizzatore può impiegare circa 60 secondi per cambiare lingua.



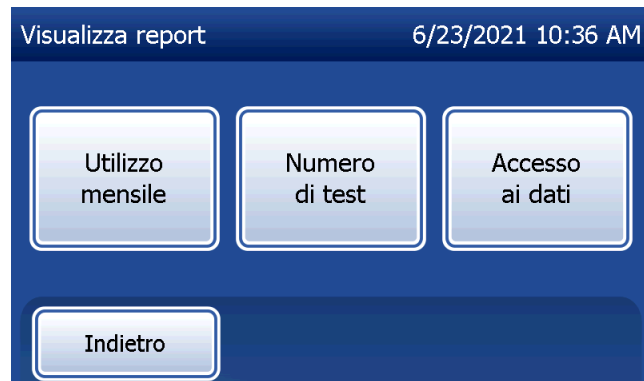
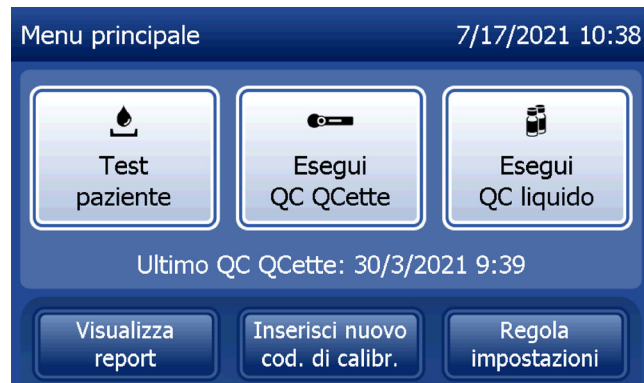
Visualizzazione dei report

Nel menu principale, il pulsante **Visualizza report** consente all'utente di visualizzare e stampare il report di utilizzo mensile, il numero di test e le funzioni di accesso ai dati.

Utilizzo mensile

Nella schermata Visualizza report, toccare il pulsante **Utilizzo mensile** per visualizzare o stampare un riepilogo dei test paziente effettuati nel corso di ciascun mese negli ultimi 12 mesi (calendario a scorrimento).

Nota: per trasferire il report di utilizzo mensile in un dispositivo USB, collegare un'unità USB a qualsiasi porta USB sul retro dell'analizzatore prima di toccare il pulsante **Utilizzo mensile** nella schermata Visualizza report.



Per scorrere nel report utilizzare le frecce su o giù.

Viene visualizzato il numero totale dei test paziente. Vengono inoltre visualizzati il numero totale dei test paziente validi e il numero totale dei test paziente non validi.

Per stampare il report, premere **Stampa**.

Premere il pulsante **Indietro** per tornare alla schermata Visualizza report.

Premere il pulsante **Menu principale** per tornare al menu principale.

Utilizzo mensile 7/4/2022 13:58

ID analizzatore: 000000014

Mese	Valido	Non valido	Totale	
Dic 2021	73	0	73	▲
Nov 2021	22	0	22	
Ott 2021	25	0	25	
Set 2021	38	1	39	▼

Indietro Stampa Menu principale

Visualizzazione e stampa

```
REPORT USO: N/S: 000000014
ORA: 13:47      DATA: 7/1/2022
MESE  VAL.    NON VAL. TOTALE
MAR   0004   0000    0004
FEB   0023   0002    0025
GEN   0050   0001    0051
DIC   0017   0000    0017
NOV   0020   0000    0020
OTT   0021   0001    0022
SET   0015   0003    0018
AGO   0006   0000    0006
LUG   0010   0001    0011
GIU   0011   0000    0011
MAG   0014   0000    0014
APR   0017   0002    0019
TOT   00208  00010  00218
```

Numero di test

Nella schermata Visualizza report, toccare il pulsante **Numero di test** per visualizzare e stampare per categoria il numero di test eseguiti sull'analizzatore.

Viene visualizzato il numero totale dei test paziente, dei test di controllo liquido (QC liquido) e dei test QC QCette. Premere il pulsante **Stampa** per stampare il report del numero di test (TCR).

Premere il pulsante **Indietro** per tornare alla schermata Visualizza report.

Premere il pulsante **Menu principale** per tornare al menu principale.

Paziente:	QC liquido:	QC QCette:
87	18	12

Visualizza report 6/23/2021 10:36 AM

Utilizzo mensile Numero di test Accesso ai dati

Indietro

Visualizzazione e stampa

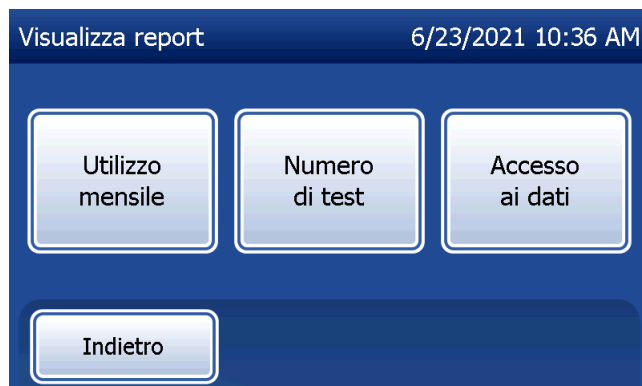
HOLOGIC®
Sistema PeriLynx™
**RECORD NUMERO
DI TEST**
ORA: 13:47 DATA: 7/1/2022
ID ANALIZZATORE: 0000000014
PAZIENTE: 16
QC LIQUIDO: 2
QC QCETTE: 4

Accesso ai dati

Accesso ai dati — Visualizzazione/Stampa dei dati

Nella schermata Visualizza report, toccare il pulsante **Accesso ai dati** per accedere ai dati paziente, ai dati QC QCette, ai dati QC liquido o ai dati di calibrazione memorizzati nell'analizzatore.

Selezionare la categoria dei record di dati da visualizzare e/o stampare.



Se la protezione con password è attiva sull'analizzatore, per accedere ai dati paziente inserire la password e premere **Avanti**.

Accesso ai dati 7/4/2022 13:29

🔑 Password attuale:

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	✕ Elimina		
Indietro		Alt	Spazio				Avanti		

Viene visualizzato un riepilogo dei record di dati per la categoria, con il record più recente in cima all'elenco. In questo esempio sono stati selezionati i dati del paziente. Per scorrere nei riepiloghi utilizzare le frecce su o giù.

Test paziente 6/23/2021 10:39 AM

Data/Ora	ID campione	Risultato	
7/10/2022 9:44 AM	50	61 ng/ml	▲
7/9/2022 5:59 PM	200	135 ng/ml	
7/5/2022 4:55 PM	10	17 ng/ml	▼

Indietro Menu principale

Per visualizzare un record di dati, fare clic sulla rispettiva voce. Per scorrere nei vari record di dati utilizzare le frecce su o giù.

Premere il pulsante **Stampa** per stampare un record di dati. Premere il pulsante **Indietro** per tornare alla schermata precedente.

Premere il pulsante **Menu principale** per tornare al menu principale.

Accesso ai dati – Trasferimento dei dati

Nel menu Accesso ai dati, la funzione Trasferisci dati consente all'utente di trasferire tutti i risultati di test memorizzati nell'analizzatore a un computer collegato all'analizzatore tramite un cavo seriale.

Nota: sull'analizzatore vengono memorizzati al massimo 1000 risultati di test paziente, 50 risultati di QC QCette, 50 risultati di QC liquido e 50 risultati di calibrazione.



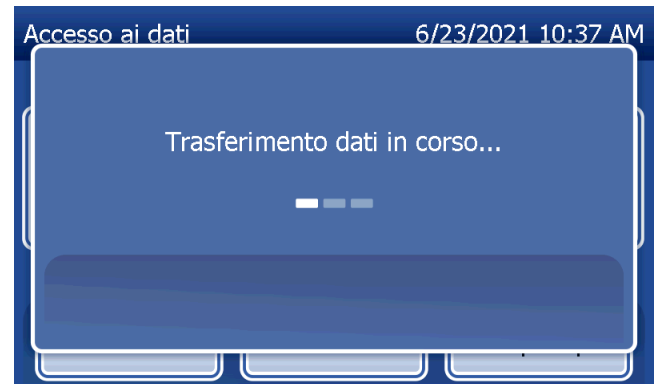
Toccare **Trasferisci dati**.

Se la protezione con password è attiva sull'analizzatore, inserire la password e premere **Avanti**.

Nota: i dati vengono trasferiti al computer in formato ASCII. L'acquisizione e l'organizzazione dei dati trasferiti sono a discrezione dell'utente. Hologic, Inc. NON fornisce assistenza software o supporto tecnico relativamente alla gestione dei dati dopo che sono stati trasferiti dall'analizzatore.

Questo messaggio viene visualizzato quando è in corso il trasferimento dei dati.

Al termine del trasferimento, appare la schermata Visualizza report.



Sezione 5 — Pulizia dell'analizzatore

Pulizia generale

Tenere sempre l'analizzatore pulito. Se necessario, pulire le superfici (touchscreen compreso) con un panno umido e un detergente neutro.



AVVERTENZA: NON far penetrare liquidi all'interno dell'analizzatore. Tenere sempre asciutto l'analizzatore. L'ingresso di liquidi nell'analizzatore potrebbe danneggiare i componenti elettrici o esporre gli utenti al rischio di scosse elettriche.

ATTENZIONE: NON utilizzare alcun tipo di solvente su nessuna delle parti dell'analizzatore. I solventi possono danneggiare il display del touchscreen.

Pulizia dell'area di inserimento della cassetta

L'area di inserimento della cassetta può venire a contatto con fluidi biologici e deve essere pulita regolarmente.

ATTENZIONE: utilizzare procedure di laboratorio appropriate per la manipolazione di materiali a rischio biologico.

Agenti detergenti approvati

L'uso di reagenti diversi da quelli indicati potrebbe causare lo scolorimento dell'alloggiamento dell'analizzatore e del touchscreen.

Gli agenti detergenti elencati di seguito possono essere applicati solo con un panno da laboratorio.

NON applicare MAI gli agenti tramite spray.

- Etanolo al 70%
- Detergente generico per laboratorio con proprietà disinfettanti

Sezione 6 — Stampante

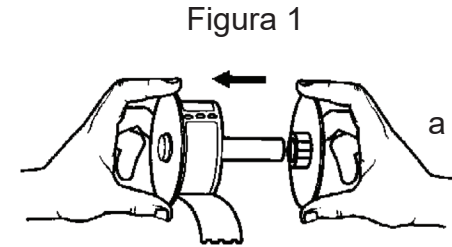
Caricamento delle etichette nella stampante

Fare riferimento alla Sezione 2 — Installazione per le istruzioni sul collegamento della stampante all'analizzatore PeriLynx.

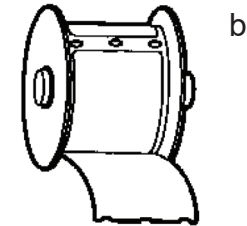
Nota: NON installare applicazioni software per la creazione delle etichette Dymo fornite con la stampante.

1. Aprire lo sportello della stampante per accedere al suo interno. Rimuovere il materiale da imballaggio.
2. Rimuovere la bobina delle etichette dalla stampante.
3. Si noti che i lati SINISTRO e DESTRO della bobina delle etichette sono diversi. Fare riferimento alla figura relativa a ciascun componente per istruzioni sul montaggio corretto. Il lato destro può scorrere verso l'interno e l'esterno ed essere rimosso completamente per caricare i rotoli di etichette.
4. Rimuovere il LATO DESTRO della bobina, estraendola dal lato destro.

5. Seguire queste istruzioni facendo riferimento alla Figura 1: far scorrere il rotolo di etichette sulla bobina, agendo da destra verso sinistra, come mostra la Figura 1(a). Quindi, fissare nuovamente in posizione il lato destro della bobina e spingerlo con decisione contro il rotolo di etichette, come mostra la Figura 1(b). Verificare che non rimanga alcuno spazio tra il rotolo e la bobina. Le etichette vengono introdotte dal lato inferiore del rotolo.



6. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato. Accendere la stampante collegando il cavo di alimentazione a una presa elettrica. La spia dell'alimentazione lampeggia e il motore della stampante si avvia e cerca le etichette da inserire.
7. Afferrare la bobina delle etichette con una mano e utilizzare l'altra mano per introdurre l'estremità libera del rotolo nella fessura all'interno della stampante, come mostra la Figura 2 (per praticità, è possibile appoggiare le etichette sul lato superiore della stampante, in modo da avere entrambe le mani libere per introdurre le etichette).

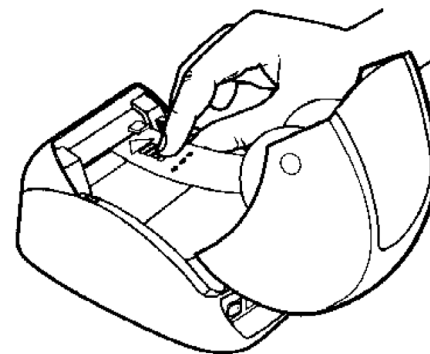


8. Spingere l'estremità nella fessura fino ad avvertire una certa resistenza. Continuare a spingere delicatamente. Il motore di avanzamento delle etichette introduce l'estremità e trasporta le etichette attraverso la stampante e la fessura di uscita. La stampante interrompe l'introduzione automatica alla fine della prima etichetta. Se il motore si arresta mentre è in corso il caricamento delle etichette, premere il pulsante di avanzamento per farlo ripartire (il motore si spegne dopo alcuni secondi per motivi di sicurezza).

9. Inserire la bobina delle etichette nella stampante. La bobina si inserirà nelle fessure in rilievo delle spalle della stampante.

10. Chiudere lo sportello; la stampante è pronta per stampare le etichette.

Figura 2



Rimozione di un rotolo di etichette vuoto

Quando la stampante ha esaurito le etichette, la spia di alimentazione lampeggia.

1. Lasciare la stampante accesa e aprire lo sportello. L'ultima etichetta del rotolo potrebbe essere attaccata al nucleo in cartone con del nastro adesivo. In questo caso, tagliare l'etichetta tra il rotolo e la fessura di inserimento delle etichette con le forbici. Rimuovere la bobina delle etichette dalla stampante.
2. Premere il pulsante di avanzamento sul pannello anteriore della stampante per espellere le etichette restanti dalla stampante.
3. Estrarre il lato destro della bobina e rimuovere il nucleo in cartone.
4. Caricare un nuovo rotolo di etichette (per istruzioni, consultare la sezione Caricamento delle etichette nella stampante).

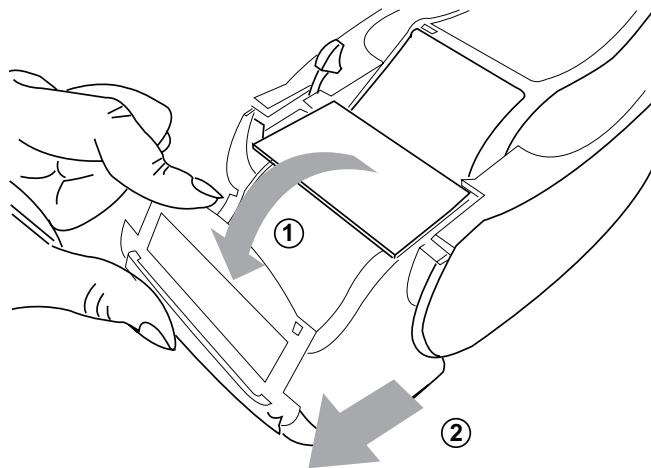
Rimozione delle etichette inceppate

Nota: per prevenire inceppamenti di etichette, strapparle man mano che vengono espulse dalla stampante. Non lasciare che il rotolo delle etichette fuoriesca dalla stampante.

Se le etichette si inceppano all'interno della stampante, procedere come segue per rimuoverle.

1. Aprire lo sportello della stampante e tagliare l'etichetta tra la fessura di inserimento e il rotolo di etichette con le forbici.
2. Premere il pulsante di avanzamento sul pannello anteriore della stampante per far avanzare l'etichetta nella stampante. Ricaricare le etichette (per istruzioni, consultare la sezione Rimozione di un rotolo di etichette vuoto).
3. Se l'etichetta non passa nella fessura di inserimento, rimuovere la bobina delle etichette dalla stampante. Tirare delicatamente l'etichetta inceppata estraendola dalla stampante attraverso la fessura di inserimento.
4. Se necessario, è possibile rimuovere la lunetta anteriore della stampante per accedere meglio alla testina di stampa. Aprire il coperchio e tirare delicatamente verso l'alto il bordo dello sportello anteriore (punto 1 nella figura successiva). Far scorrere il componente in avanti (punto 2). A questo punto è possibile rimuovere la lunetta.

5. Spingere in avanti la leva sul lato sinistro della stampante per allentare la pressione della testina di stampa sull'etichetta.
6. Per rimontare la lunetta della stampante, far scorrere lo sportello, assicurandosi di agganciare le linguette nella parte inferiore e superiore. Ricaricare il rotolo di etichette.



Sezione 7 – Risoluzione dei problemi

Informazioni generali

Il software dell'analizzatore PeriLynx è appositamente progettato per semplificare la risoluzione dei problemi. Prestare sempre attenzione agli avvisi acustici e seguire le istruzioni visualizzate per conseguire le migliori prestazioni dal sistema. La seguente tabella elenca i possibili problemi, le cause e le soluzioni consigliate. Per eventuali domande sulle prestazioni del sistema PeriLynx, rivolgersi al Supporto tecnico di Hologic.

N.	PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
1	La schermata di visualizzazione dell'analizzatore è vuota.	Cavo di alimentazione dell'analizzatore e/o adattatore Interruttore di accensione/ spegnimento	Verificare che il cavo di alimentazione sia saldamente collegato all'analizzatore. Verificare che l'adattatore di alimentazione dell'analizzatore sia quello fornito con l'analizzatore. Verificare che l'adattatore di alimentazione dell'analizzatore sia collegato a una presa a muro CA con messa a terra. Verificare che l'interruttore di accensione/spegnimento dell'analizzatore sia in posizione di accensione.

N.	PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
2	Viene visualizzato un codice di errore al momento dell'accensione dell'analizzatore.	Analizzatore	Spegner e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema. Se il codice di errore persiste, consultare la tabella dei messaggi di errore/ codici non validi.
3	Il processo di analisi si interrompe e/o vengono visualizzati caratteri anomali sul display e l'analizzatore non risponde alle selezioni del touchscreen.	Interruzione temporanea dell'alimentazione	Scollegare il cavo di alimentazione della stampante dall'analizzatore. Spegner e l'analizzatore. Ricollegare il cavo di alimentazione della stampante all'analizzatore. Accendere l'analizzatore. Continuare con il test.

N.	PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
4	La stampante non stampa	<p>Stampante non collegata Cavo di alimentazione della stampante</p> <p>Cavo USB</p> <p>Etichette della stampante</p> <p>La stampante non era collegata al momento dell'esecuzione del test.</p>	<p>Verificare che il cavo di alimentazione della stampante sia saldamente collegato all'analizzatore. Verificare che la spia dell'alimentazione sia accesa.</p> <p>Verificare che il cavo USB sia collegato alla stampante e all'analizzatore.</p> <p>Verificare che ci siano etichette nella stampante. Per ordinare ulteriori etichette per la stampante, rivolgersi all'Assistenza clienti.</p> <p>Collegare la stampante all'analizzatore. Spegnerne e riaccendere l'analizzatore. Richiamare il risultato del test sulla schermata di visualizzazione dell'analizzatore (Visualizza report, Accesso ai dati, Paziente. Selezionare il report dall'elenco per aprirlo). Premere Stampa sull'analizzatore per stampare il risultato.</p>
5	L'output della stampante presenta caratteri anomali.	Stampante	<p>Scollegare il cavo di alimentazione della stampante dall'analizzatore. Spegnerne l'analizzatore.</p> <p>Ricollegare il cavo di alimentazione della stampante all'analizzatore. Accendere l'analizzatore.</p>

N.	PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
6	L'analizzatore si è spento dopo la calibrazione oppure si è verificata un'interruzione dell'alimentazione dopo la calibrazione.	Alimentazione	La calibrazione è stata memorizzata. Reimpostare la calibrazione solo se l'analizzatore lo richiede.
7	La cassetta o il QCette non possono essere rimossi dall'analizzatore. (Nota: non tentare di forzare o estrarre con forza questi componenti dall'analizzatore.)	Analizzatore	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema. Se la cassetta/il QCette possono essere rimossi facilmente, procedere con i test. Se la cassetta/il QCette non possono essere rimossi facilmente, rivolgersi al Supporto tecnico.

N.	PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
8	Il PeriLynx QCette non ha completato la configurazione.	PeriLynx QCette o analizzatore	<p>Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema.</p> <p>Verificare che il QCette sia pulito e integro. Il QCette può essere pulito con una bomboletta d'aria compressa.</p> <p>Ripetere la configurazione del QCette descritta nella Sezione 4 — Funzioni software — Descrizioni dettagliate. Se la configurazione del QCette è completa, eseguire il QC QCette, poi eseguire il QC liquido.</p> <p>Non urtare o scuotere l'analizzatore o il QCette durante il test.</p> <p>Se la configurazione del QCette non va a buon fine per la seconda volta, rivolgersi al Supporto tecnico.</p>

N.	PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
9	Durante la verifica quotidiana dello strumento il PeriLynx QCette non ha funzionato.	PeriLynx QCette o analizzatore	<p>Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema.</p> <p>Verificare che il numero di serie del QCette corrisponda a quello programmato nell'analizzatore, indicato nella stampa del risultato del QC QCette.</p> <p>Verificare che il QCette sia pulito e integro. Il QCette può essere pulito con una bomboletta d'aria compressa.</p> <p>Eseguire il QC QCette. Se ha esito positivo, non sono necessarie ulteriori operazioni per la risoluzione dei problemi.</p> <p>Se l'esecuzione del QC QCette non va a buon fine, eseguire la configurazione del QCette (dal menu principale, selezionare Regola impostazioni, quindi Configurazione QCette). Al termine della configurazione del QCette, eseguire il QC QCette, seguito dal QC liquido. Se entrambi i test hanno esito positivo, non sono necessarie ulteriori operazioni per la risoluzione dei problemi.</p> <p>Se l'esecuzione del QC QCette non va a buon fine per la seconda volta, rivolgersi al Supporto tecnico.</p>

N.	PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
10	Il risultato del test con il controllo liquido è fuori intervallo rispetto ai risultati accettabili.	Controllo liquido	<p>Verificare che le cassette Rapid fFN 10Q non siano scadute e che siano state conservate correttamente.</p> <p>Verificare che il codice di calibrazione programmato nello strumento corrisponda a quello riportato sulla confezione delle cassette.</p> <p>Verificare che il controllo non sia scaduto e che non sia torbido o scolorito.</p> <p>Se si sospetta che i controlli siano contaminati, aprire una nuova confezione di controlli.</p> <p>Rivedere le istruzioni per l'uso del kit di controllo Rapid fFN per verificare di aver seguito la procedura corretta. Ripetere il test su una nuova cassetta. Se risultato del controllo è accettabile, non sono necessarie ulteriori operazioni per la risoluzione dei problemi.</p> <p>Se il risultato del test con il controllo è ancora fuori intervallo rispetto ai risultati accettabili, rivolgersi al Supporto tecnico.</p>

N.	PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
11	Risultato del test con controllo liquido non valido.	<p>Controlli interni QC analizzatore: non superato QC cassetta: superato</p>	<p>Consultare la tabella dei messaggi di errore/codici non validi.</p> <p>Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema.</p> <p>Eseguire il QC QCette. Se il risultato del QC QCette è Superato, ripetere il test di controllo su una nuova cassetta. Se entrambi i test hanno esito positivo, non sono necessarie ulteriori operazioni per la risoluzione dei problemi.</p> <p>Se il risultato del QC QCette è Non superato, rivolgersi al Supporto tecnico.</p>
		<p>Controlli interni QC analizzatore: superato QC cassetta: non superato</p>	<p>Verificare che siano stati erogati 200 µl di controllo.</p> <p>Rivedere le istruzioni per l'uso del kit di controllo Rapid fFN per verificare di aver seguito la procedura corretta. Ripetere il test su una nuova cassetta. Se risultato del controllo è accettabile, non sono necessarie ulteriori operazioni per la risoluzione dei problemi.</p> <p>Non urtare o scuotere l'analizzatore o la cassetta durante il test.</p> <p>Se il controllo non è valido per la seconda volta, rivolgersi al Supporto tecnico.</p>

N.	PROBLEMA	CAUSA	SOLUZIONE
12	Risultato del test paziente non valido	Controlli interni QC analizzatore: non superato QC cassetta: superato	<p>Consultare la tabella dei messaggi di errore/codici non validi.</p> <p>Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema.</p> <p>Ripetere l'esecuzione del QC QCette. Se il risultato è Superato, ripetere il test del campione su una nuova cassetta. Se entrambi i test hanno esito positivo, non sono necessarie ulteriori operazioni per la risoluzione dei problemi.</p> <p>Se il risultato del test paziente non è valido, rivolgersi al Supporto tecnico.</p>
		Controlli interni QC analizzatore: superato QC cassetta: non superato	<p>Verificare che siano stati erogati 200 µl di campione.</p> <p>Rivedere le istruzioni per l'uso della cassetta Rapid fFN 10Q per verificare di aver seguito la procedura corretta. Ripetere il test su una nuova cassetta.</p> <p>Esaminare la cassetta. I campioni paziente viscosi possono impedire la distribuzione completa del campione lungo la membrana. Verificare che il campione non sia contaminato (lubrificanti, sapone, disinfettante, creme).</p> <p>Ripetere il test del campione su una nuova cassetta. Se il problema non viene risolto, rivolgersi al medico e raccomandare una nuova raccolta entro 24 ore.</p>

Messaggi di errore/Codici non validi

CODICE ERRORE	DEFINIZIONE	PROCEDURA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Controlli interni QC cassetta non superato	Consultare i punti 11 e 12 della sezione Risoluzione dei problemi.
142A	Conteggio di buio fuori intervallo	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema. Ripetere l'esecuzione del QC QCette. Se il QC QCette viene superato, continuare con le normali operazioni. Se il QC QCette non viene superato, rivolgersi al Supporto tecnico.
142B	Errore di temperatura	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema. Ripetere l'esecuzione del QC QCette. Se il QC QCette viene superato, continuare con le normali operazioni. Se il QC QCette non viene superato, rivolgersi al Supporto tecnico.
0622	Possibile problema di tensione	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema. Ripetere l'esecuzione del QC QCette. Se il QC QCette viene superato, continuare con le normali operazioni. Se il QC QCette non viene superato, rivolgersi al Supporto tecnico.
0720 0721	Possibile problema del motore	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema. Ripetere l'esecuzione del QC QCette. Se il QC QCette viene superato, continuare con le normali operazioni. Se il QC QCette non viene superato, rivolgersi al Supporto tecnico.

Se l'errore dell'analizzatore persiste o si ripresenta, rivolgersi al Supporto tecnico.

CODICE ERRORE	DEFINIZIONE	PROCEDURA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
OD24	Possibile problema del QCette	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema. Pulire il QCette seguendo le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. Ripetere la configurazione del QCette (vedere il punto 8 della sezione Risoluzione dei problemi).
OE21	Livello di illuminazione alto	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema. Verificare che non ci siano nuove fonti di luce intensa (recente trasferimento vicino a una finestra, sostituzione delle luci del laboratorio, apertura delle persiane). Se possibile, rimuovere la fonte di luce in eccesso oppure spostare l'analizzatore. Consultare i punti 11 e 12 della sezione Risoluzione dei problemi. Ripetere l'esecuzione del QC QCette. Se il QC QCette viene superato, continuare con le normali operazioni. Se il QC QCette non viene superato, rivolgersi al Supporto tecnico.
OE22, OE23	Possibile problema dei componenti ottici	Spegnere e riaccendere l'analizzatore per reinizializzare il sistema. Ripetere l'esecuzione del QC QCette. Se il QC QCette viene superato, continuare con le normali operazioni. Se il QC QCette non viene superato, rivolgersi al Supporto tecnico.
Altri codici		Rivolgersi al Supporto tecnico.

Se l'errore dell'analizzatore persiste o si ripresenta, rivolgersi al Supporto tecnico.

Sezione 8 — Assistenza

Supporto tecnico

Analizzatore

L'analizzatore PeriLynx è uno strumento autonomo. Non contiene componenti riparabili dall'utente. Se conservato e utilizzato in modo corretto, l'analizzatore dovrebbe funzionare in modo affidabile con interventi minimi. Se si verifica un problema, consultare la Sezione 7, Risoluzione dei problemi. Per interventi di assistenza sull'analizzatore, contattare il Supporto tecnico di Hologic.

Stampante

La stampante è uno strumento autonomo. Se si verifica un problema, consultare la Sezione 7 — Risoluzione dei problemi. Per interventi di assistenza sulla stampante, contattare il Supporto tecnico di Hologic.

Scanner per codici a barre (opzionale)

Lo scanner per codici a barre è uno strumento autonomo. Se si verifica un problema, contattare il Supporto tecnico di Hologic.

Recapiti

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

Supporto tecnico (al di fuori di USA e Canada)

Tel:

Asia	+852 3526 0718	Paesi Bassi:	0800 0226782
Australia:	+61 2 9888 8000	Norvegia:	800 15564
Austria:	0800 291919	Portogallo:	800 841034
Belgio:	0800 77378	Spagna:	900 994197
Danimarca:	8088 1378	Sudafrica:	0800 980 731
Finlandia:	0800 114829	Svezia:	020 797943
Francia:	0800 913659	Svizzera:	0800 298921
Germania:	0800 1830227	Regno Unito:	0800 0323318
Irlanda:	1 800 554144	Altri paesi:	00800.800.29892
Italia:	800 786308		

N. fax internazionale: 0041.21.633.39.10

E-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com

Parti di ricambio

Articolo	Numero di catalogo
Etichette della stampante	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Kit di controlli liquidi Rapid fFN 10Q	PRD-01019
Kit per la raccolta dei campioni	PRD-01020
Cassette Rapid fFN, confezione da 26 cassette	PRD-01018
Scanner per codici a barre	MEL-00970
Manuale per l'utente del sistema PeriLynx	MAN-08809-001

Rivolgersi all'Assistenza clienti fFN per ordinare le parti di ricambio.

Recapiti

Assistenza clienti (al di fuori di USA e Canada)

Rivolgersi alla sede più vicina. Per un elenco delle sedi più vicine, visitare il sito Web

www.ffntest.com

o www.hologic.com

o chiamare il numero 00800-800-29892

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando il servizio di assistenza clienti a uno dei numeri indicati sopra.

Sistema PeriLynx™

Numero di serie dell'analizzatore _____

Numero di serie della stampante _____

Numero di serie dello scanner per codici a barre (opzionale) _____

Data di spedizione _____