

HOLOGIC®



PeriLynx™ System

Manuel d'utilisation

IMPORTANT : Lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser le système PeriLynx™.

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 États-Unis

Tél. : Pour le support technique (États-Unis et Canada)

+1-800-442-9892

Fax : +1-508-263-2967

Tél. : Pour le support technique (en dehors des États-Unis et du Canada)



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Asie :	+852 3526 0718	Pays-Bas :	0800 0226782
Australie :	+61 2 9888 8000	Norvège :	800 15564
Autriche :	0800 291919	Portugal :	800 841034
Belgique :	0800 77378	Espagne :	900 994197
Danemark :	8088 1378	Afrique du Sud :	0800 980 731
Finlande :	0800 114829	Suède :	020 797943
France :	0800 913659	Suisse :	0800 298921
Allemagne :	0800 1830227	Royaume-Uni :	0800 0323318
Irlande (Rép) :	1 800 554144	Reste du monde :	00800 800 29892
Italie :	800 786308	N° de fax international :	0041 21 633 39 10

© 2019 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de recherche ou transmise, sous quelque forme que ce soit ou par quelque moyen que ce soit, en tout ou partie, sans l'autorisation écrite préalable de Hologic, Inc.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN et QCette sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Tous les autres noms de produits, marques de commerce et marques déposées sont la propriété de leur détenteur respectif.

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Section 1 – Introduction	1-1
Usage préconisé	1-1
Description générale	1-1
Composants de l'analyseur	1-2
Écran tactile	1-2
Site d'insertion de la cassette	1-2
Résultats affichés/imprimés	1-3
Caractéristiques techniques	1-4
Mises en garde et avertissements	1-6
Élimination des équipements électriques et électroniques	1-10
Symboles utilisés sur l'appareil	1-12

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Section 2 – Installation	2-1
Généralités	2-1
Facteurs environnementaux	2-1
Déballage	2-2
Installation du système	2-5
Mise en route	2-7
Réglage de la date et de l'heure	2-9
Réglages d'usine par défaut	2-10
Arrêt	2-11
Arrêt prolongé	2-11

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Section 3 – Instructions générales de fonctionnement/test	3-1
Démarrage du système	3-1
Présentation de l'écran Main Menu (Menu principal) de l'analyseur PeriLynx	3-2
Séquences types des options du menu	3-3
Utilisation de l'écran tactile	3-4
Option Run QCette QC (Effectuer CQ QCette) – Référence rapide	3-8
Option Test Patient (Tester la patiente) – Référence rapide	3-9
Option Enter New Calibration Code (Saisir nouveau code d'étalonnage) – Référence rapide	3-11
Option Run Liquid QC (Effectuer CQ liquides) – Référence rapide	3-12
Section 4 – Fonctions du logiciel – Descriptions détaillées	4-1
Écran de démarrage	4-1
Écran Main Menu (Menu principal)	4-2
Option Enter New Calibration Code (Saisir nouveau code d'étalonnage)	4-3
Option Test Patient (Tester la patiente)	4-6

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Option Run QCette QC (Effectuer CQ QCette)	4-15
Contrôles liquides	4-20
Option Adjust Settings (Régler les paramètres)	4-28
Option Adjust Settings — Date/Time (Régler les paramètres — Date/Heure)	4-28
Option Adjust Settings — Sound Settings (Régler les paramètres — Paramètres sonores)	4-30
Option Adjust Settings — Auto Print (Régler les paramètres — Impression automatique)	4-31
Option Adjust Settings — Password Settings (Régler les paramètres — Paramètres de mot de passe)	4-32
Option Adjust Settings — QCette Setup (Réglage des paramètres — Configuration de la QCette)	4-35
Option Adjust Settings — Update Software (Régler les paramètres — Mise à jour du logiciel)	4-41
Option View Reports (Afficher les rapports)	4-42
Option Monthly Usage (Utilisation mensuelle)	4-42
Option Test Counts (Nombres de tests)	4-44
Option Access Data (Accéder aux données)	4-45
Option Access Data — View/Print Data (Accéder aux données — Afficher/Imprimer des données)	4-45
Option Access Data — Transfer Data (Accéder aux données — Transférer les données)	4-47

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Section 5 – Entretien de l'analyseur	5-1
Section 6 – Imprimante	6-1
Chargement des étiquettes pour imprimante	6-1
Retrait d'un rouleau d'étiquettes vide	6-4
Élimination des bourrages d'étiquettes	6-5
Section 7 – Résolution des problèmes	7-1
Informations générales	7-1
Codes d'erreur/Codes non valides	7-10
Section 8 – Réparations	8-1
Support technique	8-1
Pièces de rechange	8-3

Section 1 – Introduction



Pour utilisation en diagnostic *in vitro* uniquement
Usage réservé au personnel médical dûment formé

Usage préconisé

Le système PeriLynx™ de Hologic est un dispositif de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé en association avec la cassette Rapid fFN® 10Q, le kit de contrôles Rapid fFN® et la cassette PeriLynx™ QCette® pour la détection de la fibronectine fœtale (fFN) dans les sécrétions cervico-vaginales. Consulter la notice de la cassette Rapid fFN 10Q pour des informations détaillées sur l'usage préconisé.

Description générale

L'analyseur PeriLynx™ est un dispositif électronique de réflexion optique qui convertit une réaction colorimétrique produite par une cassette au format numérisé. Les données sont analysées en utilisant des paramètres multiples, y compris une comparaison des données de l'échantillon avec les données de l'étalonnage. L'analyseur indique la concentration en fFN dans l'échantillon clinique.

L'analyseur détecte les concentrations en fFN comprises entre 0 et 500 ng/mL. Au-delà de 500 ng/mL, la concentration est affichée comme étant >500 ng/mL. Le résultat est rapporté comme non valide si les critères internes spécifiques au test n'ont pas été satisfaits.

Composants de l'analyseur

Les principaux composants de l'analyseur sont l'écran tactile et le site d'insertion de la cassette.



Écran tactile

Utiliser l'écran tactile pour saisir les données, sélectionner les options et naviguer dans les menus. Voir la Section 3 — Instructions générales de fonctionnement/test, pour une description complète de l'utilisation de l'écran tactile.

Site d'insertion de la cassette

Le site d'insertion de la cassette comporte un creux légèrement concave destiné à capturer tout liquide pouvant avoir été renversé pendant l'application de l'échantillon sur la cassette. Cette zone du dispositif doit être nettoyée régulièrement (voir la Section 5 — Entretien de l'analyseur).

Remarque : Pour la détection de la fibronectine fœtale (fFN) dans les sécrétions cervico-vaginales, insérer uniquement une **cassette Rapid fFN 10Q** ou une **cassette Perilynx QCette**.

Résultats affichés/imprimés

Chaque résultat d'une fonction du menu est affiché sur l'écran tactile de l'analyseur. Si la fonction Auto Print (Impression automatique) est activée (ON), le résultat est automatiquement imprimé. Une étiquette pour imprimante est nécessaire pour chaque résultat imprimé. Les résultats peuvent être imprimés depuis n'importe quel écran d'enregistrement des données soit juste après un test, soit en mode Access Data (Accéder aux données). L'exemple ci-dessous illustre l'affichage et l'impression du test d'une patiente.

Exemple : résultats affichés/imprimés du test d'une patiente

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

Affiché

The printed label is white with a rounded border. It features the 'HOLOGIC®' logo at the top. Below it, 'Rapid fFN 10Q Test Result' is centered. The main result 'fFN CONC: 160 ng/mL' is in large bold text. Below that, 'TIME: 16:42' and 'DATE: 3/1/2016' are shown. A horizontal line separates the header from the body. The body contains: 'SAMPLE: 16976565', 'USER: 1001', 'CASSETTE LOT: F1067', 'CALCODE: D6F7M-FEH33', and 'ANALYZER ID: 0000000014'. Another horizontal line separates the body from the footer. The footer contains: 'INTERNAL CONTROLS', 'ANALYZER QC: PASS', and 'CASSETTE QC: PASS'.

Imprimé

Caractéristiques techniques

Alimentation	Alimentation UL +24 VCC
Capacité de la mémoire	50 enregistrements d'étalonnage 50 enregistrements de la QCette 50 enregistrements des contrôles 1 000 enregistrements de patientes
Écran tactile	Écran de 5 pouces en diagonale, résolution 480 x 800, 256 couleurs. Interface résistive
Dimensions	Longueur — 25,4 cm Largeur — 19,05 cm Hauteur — 10,16 cm Poids — 1 090 g
Température de fonctionnement	15 °C à 30 °C 59 °F à 86 °F
Humidité de fonctionnement	20 % à 80 %, sans condensation

Niveau sonore, analyseur	Le niveau de pression acoustique pondéré A dans la position usuelle d'utilisation et à un rayon de 1 mètre autour de l'analyseur est de 56 dB.
Alimentation en CA	100 à 240 VCA 50 à 60 Hz 2,1 A
Connecteur d'entrée	Fiche d'alimentation coaxiale avec conducteur central positif
Connecteurs de sortie	Connecteur RS-232 à 9 broches 3 connecteurs USB hôte Connecteur ethernet Adaptateur d'alimentation pour l'imprimante

Mises en garde et avertissements

Il n'existe aucun risque connu associé au système PeriLynx lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions figurant dans le présent manuel. L'utilisateur doit toutefois connaître les situations qui peuvent occasionner des blessures graves.



AVERTISSEMENT ! S'assurer que l'adaptateur d'alimentation de l'analyseur est branché sur une prise électrique d'alimentation en CA répondant aux critères de tension et de courant spécifiés par Hologic. L'utilisation d'une prise d'alimentation incompatible peut entraîner un risque d'électrocution et d'incendie.

ATTENTION ! Utiliser uniquement l'adaptateur d'alimentation fourni par Hologic. L'utilisation d'un adaptateur d'alimentation incompatible peut endommager les composants internes.

ATTENTION ! Toujours éteindre l'analyseur et débrancher l'adaptateur d'alimentation avant de nettoyer l'extérieur de l'analyseur. Tout liquide peut endommager les composants internes. NE PAS nettoyer l'adaptateur d'alimentation.

ATTENTION ! Une chaleur extrême peut endommager l'écran et les autres composants électroniques.



AVERTISSEMENT ! Ne jamais vaporiser les agents de nettoyage, car le liquide peut pénétrer à l'intérieur de l'analyseur et ainsi endommager les composants électriques ou électrocuter l'utilisateur.

ATTENTION ! Ne pas immerger l'analyseur dans un liquide. Tout liquide peut endommager les composants internes.

ATTENTION ! Ne pas nettoyer l'écran tactile avec une solution d'eau de Javel pure ou avec d'autres solvants. Les solutions de nettoyage caustiques peuvent endommager l'écran tactile.

ATTENTION ! Observer les procédures de laboratoire appropriées pour la manipulation des produits présentant un risque biologique.

Si cet équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par celui-ci peut être alors altérée.

Avis de la FCC :

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites imposées pour un dispositif numérique de classe A, conformément à la partie 15 des règles de la FCC (Federal Communications Commission, États-Unis). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à son mode d'emploi, il peut interférer avec les communications radio. Le fonctionnement de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible d'entraîner des interférences nuisibles, que l'utilisateur devra corriger à ses propres frais.

Avertissement de la FCC :

Toute modification non expressément approuvée par le fabricant chargé de la conformité peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Remarque : *L'utilisation d'un câble d'interface non blindé avec cet équipement est interdit.*

Avis de la Communauté européenne :

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux normes suivantes selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* :

EN 61326-2-6	Équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Équipements médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .
EN 61010-2-101	Équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire – Partie 101 – Exigences particulières relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> . Cet équipement a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11, classe A. Dans un environnement résidentiel, il peut entraîner des interférences radio. Dans ce cas, il sera peut-être nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer. L'environnement électromagnétique doit être évalué avant d'utiliser le dispositif. Ne pas utiliser ce dispositif à proximité immédiate de sources de rayonnement électromagnétique intense (par exemple, des sources RF intentionnellement non blindées), car elles peuvent interférer avec son bon fonctionnement.

Cet équipement est également conforme aux normes de sécurité suivantes :

- UL61010-1 Exigences de sécurité pour les équipements électriques de laboratoire – Partie 1 : Exigences générales, avec un sigle ETL ou une marque d’homologation équivalente.
- ICES-003 Réglementation industrielle en vigueur au Canada – Normes relatives aux équipements provoquant des interférences – Appareils numériques.
- CAN/CSA C22.2 n° 61010-2-101 Exigences de sécurité pour les équipements électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire – Partie 1 : Exigences générales, avec un sigle ETL ou une marque d’homologation équivalente.

Élimination des équipements électriques et électroniques

Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

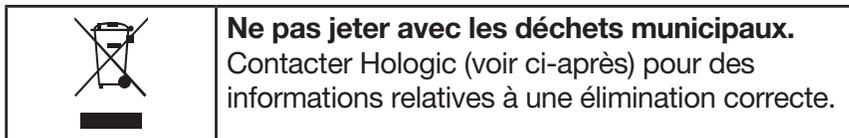
Hologic s'engage à répondre aux exigences spécifiques au pays qui sont associées au traitement écologiquement rationnel de ses produits. Nous nous sommes donnés comme objectif de réduire la quantité de déchets provenant de nos équipements électriques et électroniques. Hologic est conscient des avantages liés à la réutilisation potentielle, au traitement, au recyclage ou à la récupération de ce type d'équipement DEEE afin de réduire au maximum la quantité de substances dangereuses dans l'environnement.

Votre responsabilité

En tant que client de Hologic, l'utilisateur doit s'assurer que les dispositifs portant le symbole représenté ci-dessous ne soient pas jetés avec les déchets municipaux, excepté si les autorités locales l'y autorisent. Contacter Hologic (voir ci-après) avant de jeter un équipement électrique fourni par Hologic.

Symbole utilisé sur l'appareil

Le symbole suivant est utilisé sur cet appareil :



Recyclage

Hologic s'occupe de la collecte et du recyclage correct des dispositifs électriques que nous fournissons à nos clients. Hologic s'évertue à réutiliser les dispositifs, modules et composants Hologic chaque fois que cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas opportune, Hologic s'assurera de l'élimination correcte du matériel usagé.

Informations de contact de Hologic

Siège social	Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 États-Unis Tél. : (États-Unis et Canada) +1-800-442-9892 +1-508-263-2900 Fax : +1-508-263-2967
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Hologic BVBA Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgique

Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants peuvent apparaître sur l'appareil ou sur son emballage :



Attention, consulter le mode d'emploi



Déchets d'équipements électriques et électroniques – contacter Hologic pour l'élimination de l'appareil.



Référence



Numéro de série



Pour diagnostic *in vitro*



Fabricant



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Stocker entre 15 °C et 30 °C



Risques biologiques



Courant continu (CC)

Section 2 — Installation

Généralités

Cette section fournit des instructions d'installation détaillées pour le système PeriLynx. Suivre les étapes d'installation à la lettre pour pouvoir installer et utiliser correctement l'analyseur.

Facteurs environnementaux

Le système PeriLynx a été conçu pour un fonctionnement en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Utilisation à l'intérieur.
- Altitudes allant jusqu'à 2000 m.
- Humidité relative maximale de 80 % pour des températures allant jusqu'à 30 °C.
- Degré de pollution II, conformément à la norme CEI 61010-1 Catégorie II. Le système PeriLynx doit être utilisé uniquement dans un bureau ou dans un laboratoire propre.
- La température de fonctionnement doit être maintenue à un niveau relativement constant. La température de fonctionnement optimale est comprise entre 15 °C et 30 °C. Avant utilisation, laisser l'appareil s'équilibrer à température ambiante.

Éloigner l'appareil de la lumière directe du soleil et des endroits soumis à des changements de température extrêmes (par exemple, à côté de fenêtres ouvertes, de fours, de réchauds, de radiateurs, etc.).

Déballage

Analyseur PeriLynx

Retirer doucement l'analyseur et les accessoires du carton d'expédition.

Inspecter le carton et l'analyseur pour voir s'ils sont endommagés. Si l'analyseur est endommagé, contacter immédiatement le transporteur et le service clientèle de Hologic.

Le carton doit contenir les pièces/ accessoires suivants :

- Analyseur PeriLynx
- Adaptateur CA et cordon d'alimentation (un ou plusieurs pour la compatibilité internationale)
- Manuel d'utilisation
- Casette PeriLynx QCette®

Remarque : Conserver le carton d'expédition pour une utilisation ultérieure. Si l'analyseur doit être expédié, se servir du carton d'expédition d'origine.



Imprimante

Retirer doucement l'imprimante et les accessoires du carton d'expédition. Inspecter le carton et l'imprimante pour voir s'ils sont endommagés. Si l'imprimante est endommagée, contacter immédiatement le transporteur et le service clientèle de Hologic.

Le carton de l'imprimante doit contenir les pièces/accessoires suivants :

- Imprimante
- Étiquettes pour imprimante (1 rouleau)
- Cordon d'alimentation
- Câble USB



Remarque : Conserver le carton d'expédition pour une utilisation ultérieure. Si l'imprimante doit être expédiée, se servir du carton d'expédition d'origine.

Lecteur de codes à barres (en option)

Un lecteur de codes à barres permettant de saisir des données dans l'analyseur est disponible auprès de Hologic. Ce lecteur de codes à barres est le seul lecteur de codes à barres pouvant être utilisé avec le système PeriLynx. Si votre commande inclut le lecteur de codes à barres en option, retirer doucement le lecteur de codes à barres et les accessoires du carton d'expédition. Inspecter le carton et le lecteur de codes à barres pour voir s'ils sont endommagés. Si le lecteur de codes à barres est endommagé, contacter immédiatement le transporteur et le service clientèle de Hologic.

Respecter toutes les instructions fournies par le fabricant du lecteur de codes à barres pour assurer une utilisation en toute sécurité.

Le carton du lecteur de codes à barres doit contenir les pièces/accessoires suivants :

- Lecteur de codes à barres
- Support



Installation du système

1. L'analyseur et l'imprimante doivent être posés sur une surface plane. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'analyseur est réglé sur la position Arrêt (0).

Remarque : N'installer aucun des logiciels Dymo Label fournis avec l'imprimante.

2. Brancher la fiche mâle du cordon d'alimentation à la prise d'alimentation étiquetée 24V DC située en bas de l'imprimante. Brancher l'autre extrémité du cordon sur l'analyseur PeriLynx.
3. Insérer le câble USB dans la prise étiquetée USB située en bas de l'imprimante. Acheminer le câble USB ainsi que le cordon d'alimentation à travers le chemin de câbles et poser l'imprimante droite sur une surface plane. Brancher l'autre extrémité du câble USB dans l'une des prises USB de l'analyseur.



Système

(La photo présente le lecteur de codes à barres en option)



Imprimante



Analyseur

4. Utiliser le cordon CA correspondant aux prises électriques de la pièce. Brancher la fiche mâle de sortie de l'adaptateur d'alimentation à l'arrière de l'analyseur. Brancher l'adaptateur d'alimentation mural à une prise de courant CA.

Attention : Utiliser exclusivement l'adaptateur d'alimentation fourni avec l'analyseur PeriLynx. Tout autre adaptateur de substitution peut endommager l'analyseur PeriLynx et l'imprimante.

5. Pour connecter le lecteur de codes à barres en option, brancher le câble USB du lecteur dans l'une des prises USB de l'analyseur.

Mise en route

Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'analyseur en position Marche (I). L'interrupteur d'alimentation se trouve à l'arrière de l'appareil. (Si l'analyseur ne s'allume pas, voir la Section 7 — Résolution des problèmes, point 1).

À la mise sous tension, l'analyseur affiche le logo Hologic puis le logo du système PeriLynx, ainsi que le message « Initializing system... » (Initialisation du système en cours...) pendant 60 secondes. L'analyseur réalise ensuite un auto-test de ses composants.

En cas de problème après l'auto-test, un bip sonore retentit pour indiquer une erreur et un message d'erreur s'affiche. Si un message d'erreur apparaît, consulter la section Résolution des problèmes du présent manuel.

Si l'imprimante n'est pas connectée, un message d'erreur s'affiche.



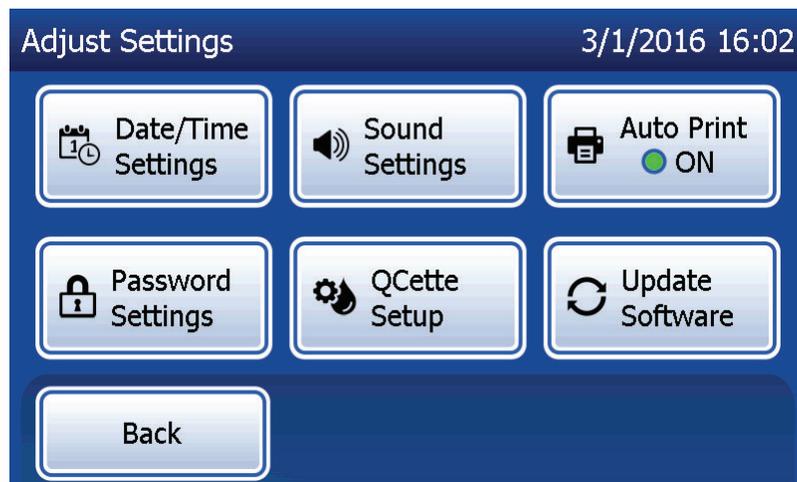
Une fois l'auto-test terminé, l'écran affiche l'écran Main Menu (Menu principal). Il faudra peut-être réinitialiser la date et l'heure selon le fuseau horaire de l'utilisateur.



Réglage de la date et de l'heure

1. Dans l'écran Main Menu (Menu Principal), sélectionner **Adjust Settings** (Régler les paramètres).
2. Appuyer sur **Date/Time Settings** (Paramètres de date/heure) et suivre les invites.

Pour plus de détails sur le réglage de la date et de l'heure, voir la Section 4 — Fonctions du logiciel — Descriptions détaillées.



Réglages d'usine par défaut

Le système PeriLynx utilise les réglages par défaut suivants. Pour personnaliser l'appareil en fonction des besoins de votre laboratoire, voir la Section 4 — Fonctions du logiciel — Descriptions détaillées.

Les réglages par défaut sont les suivants :

Impression automatique

Le réglage d'usine est l'activation (ON) de la fonction Auto Print (Impression automatique). Après chaque résultat, l'imprimante génère un résultat imprimé.

Format de la date

Le réglage par défaut est MM/JJ/AA.

Format de l'heure

Le réglage par défaut est le format 24 heures.

Paramètres sonores

Le volume du signal sonore (bip) est réglé sur 5 par défaut.

Mot de passe

Par défaut, l'utilisation de mots de passe est désactivée.

Arrêt

Le système peut rester branché et inactif lorsqu'il n'est pas utilisé. Si le système doit être arrêté, s'assurer qu'il est inactif. Mettre l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de l'analyseur en position Arrêt.

Arrêt prolongé

Si le système doit être éteint pendant une longue période ou mis hors service, mettre l'analyseur hors tension comme décrit ci-dessus. Mettre complètement le dispositif hors tension en débranchant le cordon d'alimentation de la prise électrique.

Section 3 — Instructions générales de fonctionnement/test

Une fois l'appareil installé, l'analyseur PeriLynx peut être utilisé quotidiennement en observant les procédures suivantes. Lire la section 4 pour obtenir des descriptions détaillées des affichages, des invites et des séquences de fonctionnement.

Démarrage du système

1. Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'analyseur en position Marche. L'interrupteur d'alimentation se trouve à l'arrière de l'appareil. (Si l'analyseur ne s'allume pas, voir la section 7, Résolution des problèmes, point 1.)

À la mise sous tension, l'analyseur affiche le message « Initializing system... » (Initialisation du système en cours...) pendant 60 secondes. L'analyseur réalise ensuite un auto-test de ses composants.

En cas de problème après l'auto-test, un bip sonore retentit pour indiquer une erreur et un code d'erreur s'affiche. Si un code d'erreur apparaît, consulter la section Résolution des problèmes du présent manuel. Vérifier que la date et l'heure sont correctes. Voir la Section 4 — Fonctions du logiciel — Descriptions détaillées, pour le réglage de la date et de l'heure.

2. Une fois connectée à l'analyseur, l'imprimante est continuellement sous tension. Vérifier qu'elle contient des étiquettes. Voir la Section 6 — Imprimante, pour charger les étiquettes pour imprimante.

Présentation de l'écran Main Menu (Menu principal) de l'analyseur PeriLynx

Écran Main Menu (Menu principal)	Fonction
Test Patient (Tester la patiente)	Permet d'effectuer le test Rapid fFN 10Q sur un échantillon de patiente.
Run QCette QC (Effectuer CQ QCette)	Permet de comparer les paramètres fonctionnels de la QCette par rapport à ceux de sa configuration d'origine. Garantit que l'analyseur fonctionne correctement. Effectué quotidiennement.
Run Liquid QC (Effectuer CQ liquides)	Permet de tester les échantillons de contrôle liquide sur l'analyseur afin de vérifier que le système PeriLynx fonctionne correctement. Effectués lors de l'installation et à chaque changement ou expédition de lot de cassettes.
View Reports (Afficher les rapports)	Permet d'afficher/d'imprimer les résultats de test des patientes, les résultats de la QCette, les résultats de vérification des contrôles et les résultats de l'étalonnage du système. Permet de transférer les données via le port de données.
Enter New Calibration Code (Saisir nouveau code d'étalonnage)	Permet de saisir le code d'étalonnage d'un lot de cassettes et de l'enregistrer dans la mémoire de l'analyseur. Effectué lors de l'installation et à chaque changement de lot de cassettes.
Adjust Settings (Régler les paramètres)	Permet de modifier la date et l'heure, le signal sonore, la fonction d'impression automatique et les paramètres de mot de passe. Permet de réaliser la configuration de la QCette.
Update Software (Mise à jour du logiciel)	Permet de mettre à jour la version du logiciel.

L'écran Main Menu (Menu principal) affiche également le statut du contrôle de qualité de la QCette.

Séquences types des options du menu

Lors de l'installation du système	Utilisation quotidienne habituelle	Nouveau lot de cassettes
Date/Time Settings (Paramètres date/heure)	Run QCette QC (Effectuer CQ QCette)	Enter New Calibration Code (Saisir nouveau code d'étalonnage)
Auto Print On/Off (Impression automatique activée/désactivée)	Test Patient (Tester la patiente)	Run QCette QC (Effectuer CQ QCette)
QCette Setup (Configuration de la QCette)	View Reports (Afficher les rapports)	Run Liquid QC (Effectuer CQ liquides)
Enter New Calibration Code (Saisir nouveau code d'étalonnage)		Test Patient (Tester la patiente)
Run QCette QC (Effectuer CQ QCette)		View Reports (Afficher les rapports)
Run Liquid QC (Effectuer CQ liquides)		
Test Patient (Tester la patiente)		
View Reports (Afficher les rapports)		

Utilisation de l'écran tactile

Pour sélectionner une touche sur l'écran tactile, il suffit d'appuyer sur le nom du bouton.

Dans les champs d'identification nécessitant la saisie de données, appuyer sur la touche d'une lettre ou d'un chiffre pour saisir la lettre ou le chiffre correspondants. Les lettres sont toujours en majuscules. Pour basculer des touches lettres vers les touches chiffres, appuyer sur le bouton « **123** » situé vers le haut de l'écran. Pour basculer des touches chiffres vers les touches lettres, appuyer sur le bouton « **ABC** ». Utiliser la touche **Delete** (Supprimer) pour supprimer un caractère. Utiliser la touche **Space** (Espace) pour saisir un espace à l'emplacement du curseur.

Pour effacer complètement le champ d'identification, appuyer sur le « x » situé à droite de la zone du champ d'identification.

Le lecteur de codes à barres en option peut également être utilisé pour saisir des données dans les champs.

Pour afficher une entrée qui est plus longue que la zone du champ d'identification ou pour modifier une saisie, appuyer sur la zone du champ d'identification. Pour modifier une entrée, utiliser les touches lettres, chiffres ou **Delete** (Supprimer).



Bouton Help (Aide)

Le bouton **Help** (Aide) fournit des informations sur la saisie de données. Appuyer sur **Close** (Fermer) pour quitter la rubrique Help (Aide) et saisir les données correctes.

Bouton Next (Suivant)

Suivre les invites de l'analyseur. En général, le bouton **Next** (Suivant) permet de confirmer une saisie dans un champ d'entrée de données et de passer à la partie suivante de la séquence. Le bouton **Next** (Suivant) est vert seulement lorsque l'analyseur est prêt à passer à la partie suivante de la séquence.

Bouton Back (Précédent)

Appuyer sur le bouton **Back** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent, sauf indication contraire.

The screenshot displays the 'Test Patient' interface. At the top right, the date and time are '3/1/2016 16:31'. Below the title bar, there is a 'LOT' label and a 'Cassette Lot:' field containing 'F1067'. To the right of the field is a close button with an 'x' icon. Further right is a 'Help' button. Below these elements is a numeric keypad (0-9) and an alphanumeric keypad (A-G, H, J, K, L, M). The 'Delete' button is represented by an 'x' icon and the word 'Delete'. At the bottom, there are three buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'. The 'Next' button is highlighted in green, indicating it is active.

Champ	Longueur	Format requis
User (Utilisateur)	15 caractères maximum	Toute combinaison de lettres et de chiffres. Une saisie doit être effectuée.
Sample ID (Identifiant de l'échantillon)	16 caractères maximum	Toute combinaison de lettres et de chiffres. Une saisie doit être effectuée.
Cassette Lot (Numéro de lot de la cassette)	5 caractères	ANNNN, où A = Alpha, N = Chiffre. Saisir le numéro de lot tel qu'il figure exactement sur le sachet de la cassette. L'alphabet sur cet écran ne comporte que les lettres utilisées dans les numéros de lot des cassettes. Une saisie doit être effectuée.
Cal. Code (Code d'étalonnage)	10 caractères	Saisir le code d'étalonnage tel qu'il figure exactement sur la boîte de cassettes.
Control Lot (Numéro de lot du contrôle liquide)	12 caractères maximum	Saisir le numéro de lot du contrôle liquide exactement tel qu'il apparaît sur le flacon ou scanner le code à barres du numéro de lot sur la boîte du kit de contrôles. Une saisie doit être effectuée.
QCette ID (Identifiant de la QCette)	6 caractères	Saisir le numéro de série de la QCette tel qu'il figure exactement sur la QCette. Une saisie doit être effectuée.

Si le format ou un code saisis sont incorrects, l'analyseur affiche une erreur et émet un signal sonore. Appuyer sur **Close** (Fermer) pour supprimer l'erreur et saisir les données correctes.

Naviguer dans les enregistrements de données

Utiliser la flèche vers le haut ou vers le bas pour naviguer dans les enregistrements de données des rapports plus longs, par exemple dans le rapport Monthly Usage (Utilisation mensuelle).

Print (Imprimer)

Appuyer sur **Print** (Imprimer) pour imprimer un enregistrement de données.

Cette fonction d'impression n'est active que lorsqu'un enregistrement de données est affiché à l'écran.

Bouton Cancel (Annuler)

Dans certains cas, un bouton **Cancel** (Annuler) est disponible pour arrêter une séquence et revenir à l'écran précédent.

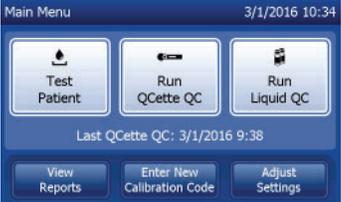
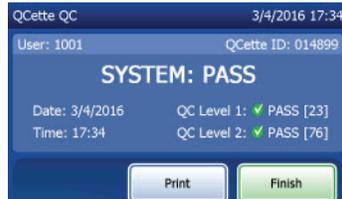
Main Menu (Menu principal)

Appuyer sur le bouton **Main Menu** (Menu principal) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal).

Month	Valid	Invalid	Total
Mar 2016	1	0	1
Feb 2016	15	0	15
Jan 2016	0	0	0
Dec 2015	0	0	0

Option Run QCette QC (Effectuer CQ QCette) — Référence rapide

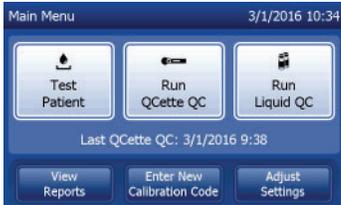
Un contrôle de qualité (CQ) de la QCette doit être effectué au moins une fois toutes les 24 heures. Il est à noter que l'écran Main Menu (Menu principal) affiche la date et l'heure de dernière réalisation de cette vérification.

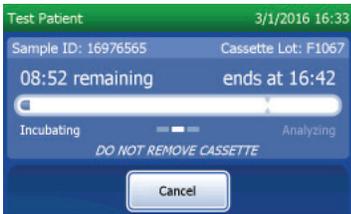
<p>Dans l'écran Main Menu (Menu principal), sélectionner Run QCette QC (Effectuer CQ QCette).</p>	<p>Saisir l'identifiant de l'utilisateur dans le champ User (Utilisateur) et appuyer sur Next (Suivant).</p>	
 <p>Main Menu 3/1/2016 10:34</p> <p>Test Patient Run QCette QC Run Liquid QC</p> <p>Last QCette QC: 3/1/2016 9:38</p> <p>View Reports Enter New Calibration Code Adjust Settings</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:30</p> <p>User: 1001 123</p> <p>Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete</p> <p>Back Space Next</p>	
<p>Saisir l'identifiant de la QCette dans le champ QCette ID (Identifiant de la QCette) ou le vérifier s'il a déjà été saisi. Appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>Insérer la QCette et appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>Les résultats sont affichés et imprimés en 3 minutes.</p>
 <p>QCette QC 3/4/2016 17:30</p> <p>QCette ID: 014899</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:31</p> <p>Insert the QCette and press Next</p> <p>Back Cancel Next</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:34</p> <p>User: 1001 QCette ID: 014899</p> <p>SYSTEM: PASS</p> <p>Date: 3/4/2016 QC Level 1: ✓ PASS [23] Time: 17:34 QC Level 2: ✓ PASS [76]</p> <p>Print Finish</p>

En cas d'échec de la QCette, voir la Section 7 — Résolution des problèmes, point 9.

Option Test Patient (Tester la patiente) – Référence rapide

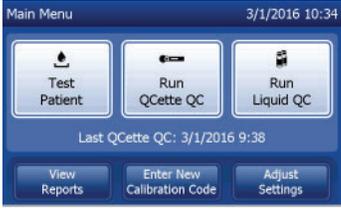
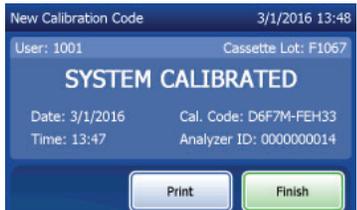
Veiller à préparer l'échantillon en observant les protocoles spécifiques en vigueur.

<p>Dans l'écran Main Menu (Menu principal), sélectionner Test Patient (Tester la patiente).</p>	<p>Saisir l'identifiant de l'utilisateur dans le champ User (Utilisateur) et appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>Saisir le numéro de lot de la cassette (figurant sur le sachet de la cassette) dans le champ Cassette Lot (Numéro de lot de la cassette) et appuyer sur Next (Suivant).</p>
		
<p>Saisir le numéro d'attribution de la patiente dans le champ Sample ID (Identifiant de la patiente) et appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>Sortir la cassette destinée à la patiente de son sachet. Insérer la cassette dans l'analyseur et appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>L'analyseur vérifie qu'une cassette Rapid fFN 10Q est correctement insérée.</p>
		

<p>L'appareil émet un bip sonore répété et l'affichage indique « Apply sample to cassette and press Start Test » (Appliquer l'échantillon sur la cassette et appuyer sur Démarrer le test). Ajouter 200 µL de l'échantillon de la patiente et appuyer sur Start Test (Démarrer le test).</p>	<p>L'analyseur lance un compte à rebours de 10 minutes incluant 7 minutes d'incubation et 2 à 3 minutes pour l'analyse de la cassette.</p>	<p>Lorsque le test est terminé, le système affiche et imprime le résultat.</p>
		

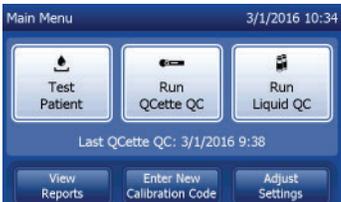
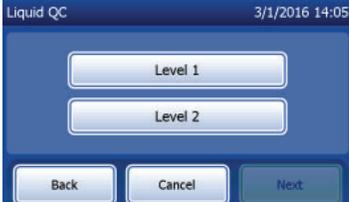
Option Enter New Calibration Code (Saisir nouveau code d'étalonnage) – Référence rapide

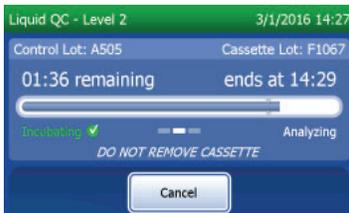
L'étalonnage doit être effectué lors du changement de lot des cassettes.

<p>Dans l'écran Main Menu (Menu principal), sélectionner Enter New Calibration Code (Saisir nouveau code d'étalonnage).</p>	<p>Saisir l'identifiant de l'utilisateur dans le champ User (Utilisateur) et appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>Saisir le numéro de lot de la cassette (figurant sur le sachet de la cassette) dans le champ Cassette Lot (Numéro de lot de la cassette) et appuyer sur Next (Suivant).</p>
		
<p>Saisir le code d'étalonnage (figurant sur la boîte de cassettes) dans le champ Cal. Code (Code d'étalonnage) et appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>Les résultats de l'étalonnage sont affichés et peuvent être imprimés. Appuyer sur Finish (Terminer) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal).</p>	
		

Option Run Liquid QC (Effectuer CQ liquides) – Référence rapide

Tester les contrôles liquides à chaque changement du lot de cassettes.

<p>Dans l'écran Main Menu (Menu principal), sélectionner Run Liquid QC (Effectuer CQ liquides).</p>	<p>Saisir l'identifiant de l'utilisateur dans le champ User (Utilisateur) et appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>Saisir le numéro de lot de la cassette (figurant sur le sachet de la cassette) dans le champ Cassette Lot (Numéro de lot de la cassette) et appuyer sur Next (Suivant).</p>
		
<p>Sélectionner Level 1 (Niveau 1) ou Level 2 (Niveau 2) et appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>Saisir le numéro de lot du contrôle (figurant sur l'étiquette du flacon et sur la boîte de contrôles) dans le champ Control Lot (Numéro de lot du contrôle liquide) et appuyer sur Next (Suivant).</p>	<p>Insérer la cassette et appuyer sur Next (Suivant).</p>
		

<p>L'analyseur vérifie qu'une cassette Rapid fFN 10Q est correctement insérée.</p>	<p>L'appareil émet un bip sonore répété et l'affichage indique « Apply sample to cassette and press Start Test » (Appliquer l'échantillon sur la cassette et appuyer sur Démarrer le test). Ajouter 200 µL de l'échantillon de contrôle et appuyer sur Start Test (Démarrer le test).</p>	<p>L'analyseur lance un compte à rebours de 10 minutes incluant 7 minutes d'incubation et 2 à 3 minutes pour l'analyse de la cassette.</p>
		
<p>Lorsque le test est terminé, le système affiche et imprime le résultat. Sélectionner Finish (Terminer) pour tester l'échantillon de contrôle suivant.</p>	<p>Remarque : Un échantillon de contrôle de niveau 1 et un échantillon de contrôle de niveau 2 doivent tous deux être testés.</p>	<p>Répéter le test avec l'autre échantillon de contrôle et une cassette neuve.</p>
		

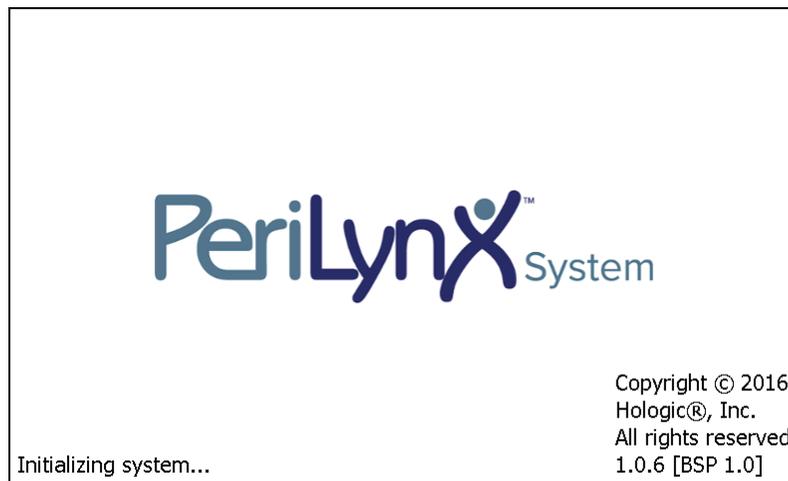
En cas d'échec du test des contrôles liquides, voir la Section 7 — Résolution des problèmes, point 10.

Section 4 — Fonctions du logiciel — Descriptions détaillées

Écran de démarrage

À la mise sous tension, l'analyseur affiche le logo Hologic puis le logo du système PeriLynx, ainsi que le message « Initializing system... » (Initialisation du système en cours...) pendant 60 secondes. L'analyseur réalise ensuite un auto-test de ses composants. Cet écran indique également la version du logiciel.

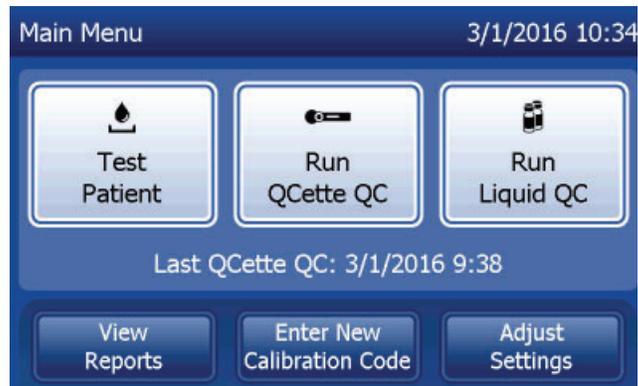
Une fois l'auto-test terminé, l'écran affiche l'écran Main Menu (Menu principal).



Écran Main Menu (Menu principal)

L'écran Main Menu (Menu principal) comprend les options Test Patient (Tester la patiente), Run QCette QC (Effectuer CQ QCette), Run Liquid QC (Effectuer CQ liquides), View Reports (Afficher les rapports), Enter New Calibration Code (Saisir nouveau code d'étalonnage) et Adjust Settings (Régler les paramètres).

Lorsque les boutons View Reports (Afficher les rapports) et Adjust Settings (Régler les paramètres) sont sélectionnés, un sous-menu s'affiche.

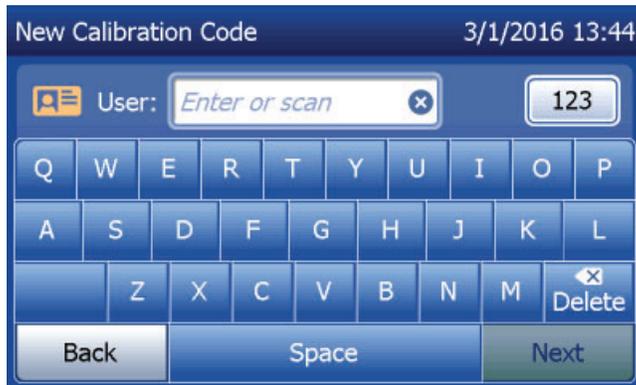


Option Enter New Calibration Code (Saisir nouveau code d'étalonnage)

Sélectionner **Enter New Calibration Code** (Saisir nouveau code d'étalonnage) sur l'écran Main Menu (Menu principal) pour effectuer l'étalonnage sur l'analyseur. Suivre les invites de l'analyseur. L'étalonnage doit être effectué lors du changement de lot des cassettes.

Remarque : Si l'étalonnage n'a pas été effectué, les options Test Patient (Tester la Patiente) et Run Liquid QC (Effectuer CQ liquides) sont inaccessibles. L'étalonnage doit être réalisé avant de pouvoir utiliser l'analyseur pour le test.

L'identifiant de l'utilisateur doit être saisi dans le champ User (Utilisateur) pour passer à l'étape suivante. Appuyer sur **Next** (Suivant) pour valider l'identifiant. Ce champ accepte 15 caractères alphanumériques.



Le numéro de lot de la cassette doit être saisi dans le champ Cassette Lot (Numéro de lot de la cassette) pour pouvoir passer à l'étape suivante. Ce numéro se trouve sur le sachet de la cassette ainsi que sur la boîte de cassettes. Le logiciel impose de saisir le numéro de lot au format approprié, c'est-à-dire un caractère alpha suivi de quatre caractères numériques (par exemple, F1067).



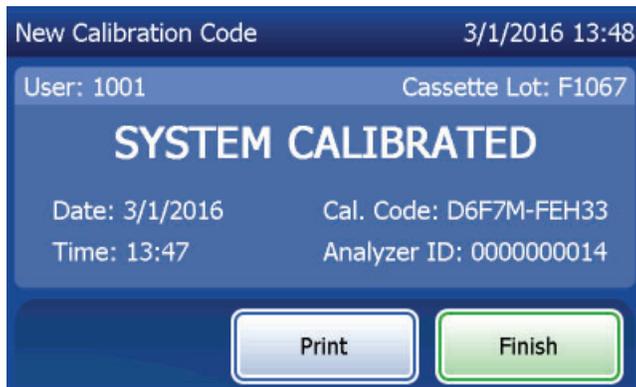
Le code d'étalonnage doit être saisi dans le champ Cal. Code (Code d'étalonnage) pour pouvoir passer à l'étape suivante. Le code d'étalonnage figure sur la boîte de cassettes. Le logiciel impose de saisir le numéro du code au format approprié : 10 caractères alphanumériques comportant un tiret au milieu. Saisir le code d'étalonnage tel qu'il figure exactement sur la boîte.



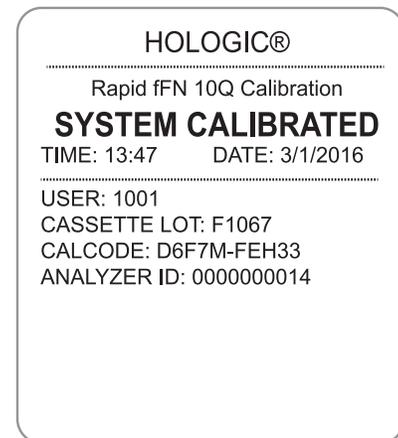
Remarque : Le code d'étalonnage est établi par Hologic pour chaque lot de cassettes Rapid fFN 10Q.

Enregistrement de données de l'étalonnage

L'enregistrement complet sera imprimé automatiquement si la fonction Auto Print (Impression automatique) est activée (ON) ou bien il peut être imprimé/réimprimé en appuyant sur **Print** (Imprimer).



Affichage et impression



Option Test Patient (Tester la patiente)

Sélectionner **Test Patient** (Tester la patiente) sur l'écran Main Menu (Menu principal) pour tester l'échantillon d'une patiente. Suivre les invites de l'analyseur.



L'identifiant de l'utilisateur doit être saisi dans le champ User (Utilisateur) pour passer à l'étape suivante. Appuyer sur **Next** (Suivant) pour valider l'identifiant. Ce champ accepte 15 caractères alphanumériques.



Le numéro de lot de la cassette doit être saisi dans le champ Casette Lot (Numéro de lot de la cassette) pour pouvoir passer à l'étape suivante. Ce numéro se trouve sur le sachet de la cassette ainsi que sur la boîte de cassettes. Le logiciel impose de saisir le numéro de lot au format approprié, c'est-à-dire un caractère alpha suivi de quatre caractères numériques (par exemple, F1067).

Il est important d'utiliser le numéro de lot de la cassette figurant sur le sachet de la cassette ou sur la boîte de cassettes.

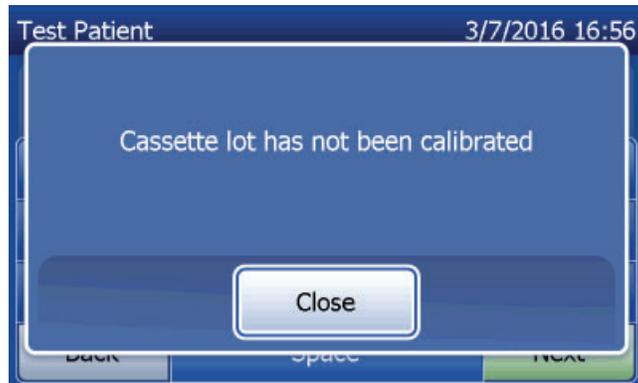
L'analyseur compare automatiquement le numéro de lot de la cassette utilisé pour l'étalonnage au numéro de lot de la cassette utilisé pour le test de la patiente. L'analyseur accepte les cassettes provenant des cinq derniers lots de cassettes pour lesquels un étalonnage a été effectué.



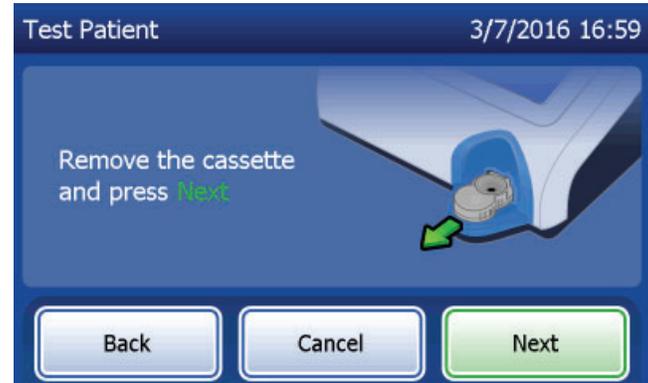
Si les numéros de lot des cassettes ne correspondent pas, la procédure de test ne peut pas se poursuivre. Dans ce cas, l'écran affiche un message indiquant que le lot de la cassette n'a pas été étalonné. Appuyer sur **Close** (Fermer) pour afficher le numéro de lot de la cassette utilisé pour l'étalonnage.

Remarque : Si le numéro de lot de cassettes a changé, il faut saisir la procédure de saisie d'un nouveau code d'étalonnage.

Saisir 16 caractères alphanumériques maximum pour l'identifiant de l'échantillon dans le champ Sample ID (Identifiant de l'échantillon) et appuyer sur **Next** (Suivant). L'identifiant de l'échantillon doit être saisi dans le champ Sample ID (Identifiant de l'échantillon) pour passer à l'étape suivante.



Le message illustré sur la capture d'écran à droite apparaît si une cassette est présente dans l'analyseur avant d'accéder à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur **Next** (Suivant).



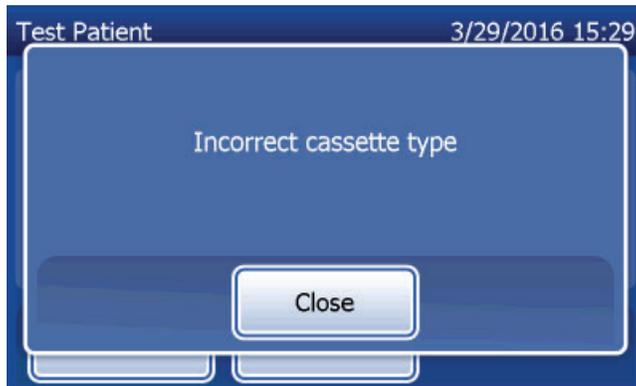
L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à insérer une cassette et à appuyer sur **Next** (Suivant).



L'analyseur vérifie qu'une cassette Rapid fFN 10Q est correctement insérée.



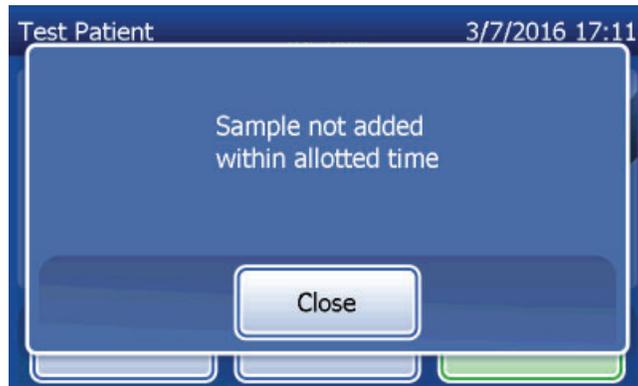
Si le type de cassette inséré est incorrect, le test ne peut pas se poursuivre. Appuyer sur **Close** (Fermer) et retirer la cassette.



Un compte à rebours de 30 secondes se déclenche pendant lesquelles l'analyseur émet un bip sonore. Ajouter 200 µL de l'échantillon de la patiente et appuyer immédiatement sur Start Test (Démarrer le test).



Si l'échantillon de la patiente n'est pas ajouté et que l'utilisateur n'a pas appuyé sur **Start Test** (Démarrer le test) dans le temps imparti, la procédure de test ne peut pas se poursuivre. L'écran affiche un message indiquant que l'échantillon n'a pas été ajouté à temps. Appuyer sur **Close** (Fermer), retirer la cassette et appuyer sur **Finish** (Terminer) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal). Aucun enregistrement du test ne sera conservé dans la mémoire.

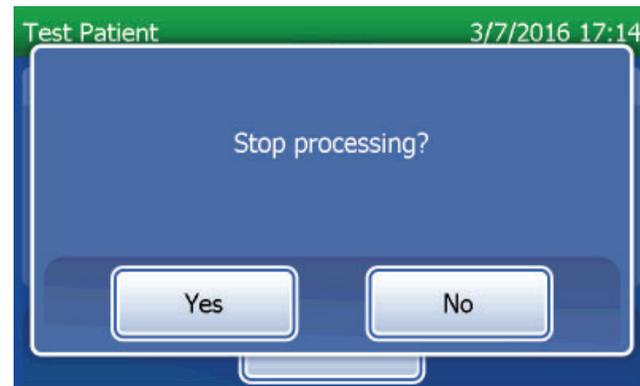
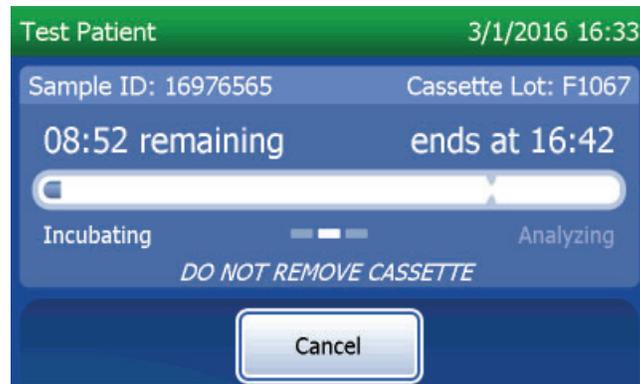


Lorsque l'échantillon est ajouté, l'analyseur entame un compte à rebours de 10 minutes.

Pour interrompre le test, appuyer sur **Cancel** (Annuler). Pour mettre fin au test, appuyer sur **Cancel** (Annuler) et confirmer. Les données ne seront pas enregistrées et donc perdues.

Une fois la période d'incubation de 7 minutes terminée, l'analyseur commence l'analyse de la cassette. Ne pas déranger l'analyseur tant que les résultats ne sont pas affichés. L'analyse dure environ 2 à 3 minutes.

Le message illustré sur la capture d'écran à droite s'affiche si l'utilisateur a appuyé sur **Cancel** (Annuler) pendant le test. Sélectionner **Yes** (Oui) pour arrêter le test ou **Non** (Non) pour continuer le test. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis le test continue. Si le test est annulé, retirer la cassette et appuyer sur **Finish** (Terminer). Une cassette neuve devra être utilisée pour répéter le test.

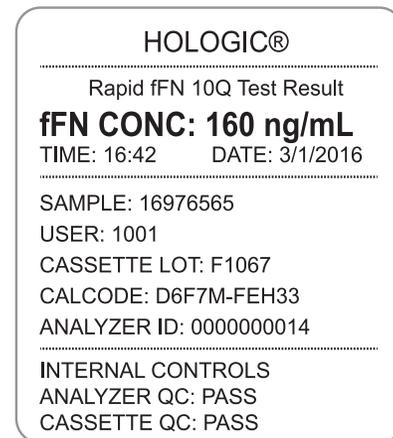


Enregistrement de données de la patiente

Les résultats du test de la patiente s'affichent. L'enregistrement complet sera imprimé automatiquement si la fonction Auto Print (Impression automatique) est activée (ON) ou bien il peut être imprimé/réimprimé en appuyant sur **Print** (Imprimer).



Affichage et impression



Les résultats des patientes s'affichent en ng/mL pour la concentration en fFN, ou sous la forme INVALID (Non valide).

Un résultat marqué INVALID (Non valide) doit être répété. (Voir la Section 7 — Résolution des problèmes, point 12.)

Remarque : Des contrôles internes sont effectués automatiquement au cours de chaque test Rapid fFN.

Ces contrôles internes vérifient :

- (1) le niveau seuil du signal au niveau de la ligne de contrôle de la procédure,
- (2) la migration correcte de l'échantillon sur la cassette Rapid fFN 10Q,
- (3) l'absence d'agrégation du conjugué et
- (4) le bon fonctionnement du matériel de l'analyseur PeriLynx.

Option Run QCette QC (Effectuer CQ QCette)

La procédure de configuration de la QCette doit être effectuée avant de tester la cassette PeriLynx QCette® pour la première fois. Voir la section Option Adjust Settings — QCette Setup (Réglage des paramètres — Configuration de la QCette). Consulter la notice de la cassette PeriLynx QCette pour plus d'informations.

Un contrôle de qualité (CQ) de la QCette doit être effectué au moins une fois toutes les 24 heures. Il est à noter que l'écran Main Menu (Menu principal) affiche la date et l'heure du dernier contrôle de qualité de la QCette.

Dans l'écran Main Menu (Menu principal), sélectionner **Run QCette QC** (Effectuer CQ QCette).

L'identifiant de l'utilisateur doit être saisi dans le champ User (Utilisateur) pour passer à l'étape suivante. Appuyer sur **Next** (Suivant) pour valider l'identifiant. Ce champ accepte 15 caractères alphanumériques.



L'identifiant de la QCette est affiché dans le champ QCette ID (Identifiant QCette) (il a initialement été saisi pendant la configuration de la QCette). L'identifiant de la QCette correspond au numéro de série de la QCette. Confirmer que le numéro de série affiché correspond à celui imprimé sur le boîtier en plastique de la QCette et appuyer sur **Next** (Suivant). Le logiciel impose de saisir le numéro de série au format approprié : six caractères numériques (par exemple, 014899). Saisir tous les zéros du début.



Le message illustré sur la capture d'écran à droite s'affiche si le numéro de série de la QCette saisi n'est pas identique à celui saisi lors de la configuration de la QCette.

Appuyer sur **Close** (Fermer). Configurer une nouvelle QCette ou bien refaire un contrôle de qualité avec la bonne QCette.



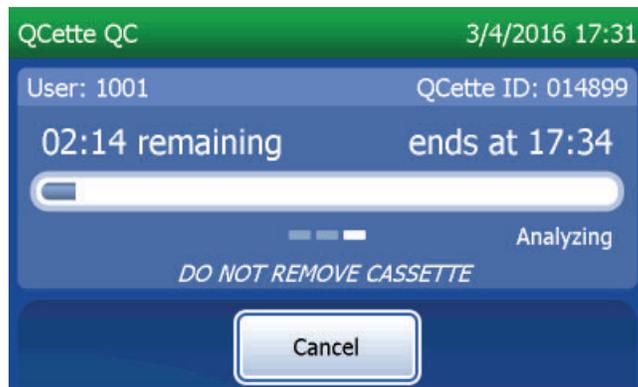
L'écran illustré sur la capture d'écran à droite apparaît si une cassette est présente dans l'analyseur avant d'accéder à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur **Next** (Suivant).



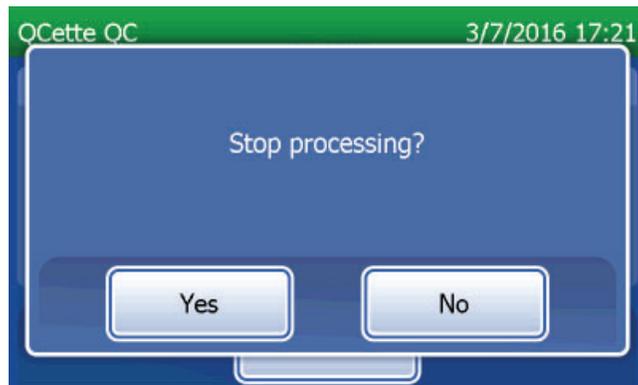
L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à introduire la QCette et à appuyer sur **Next** (Suivant).



L'analyseur lit la QCette. Ne pas déranger l'analyseur tant que les résultats ne sont pas affichés. L'analyse dure environ 2 à 3 minutes.



Le message illustré sur la capture d'écran à droite s'affiche si l'utilisateur a appuyé sur **Cancel** (Annuler) pendant le test. Sélectionner **Yes** (Oui) pour arrêter le test ou **Non** (Non) pour continuer le test. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis le test continue. Si le test est annulé, retirer la cassette et appuyer sur **Finish test** (Terminer le test).



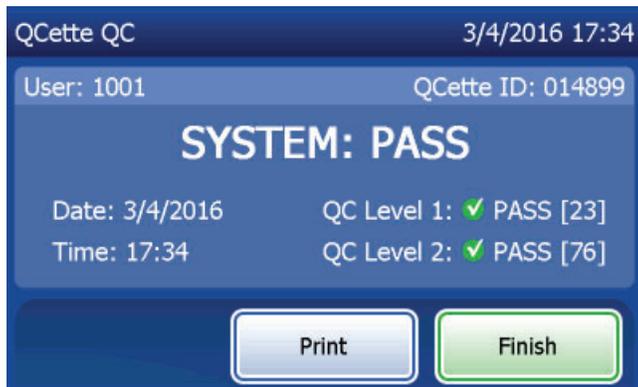
Enregistrement de données de la QCette

L'enregistrement complet sera imprimé automatiquement si la fonction Auto Print (Impression automatique) est activée (ON) ou bien il peut être imprimé/réimprimé en appuyant sur **Print** (Imprimer).

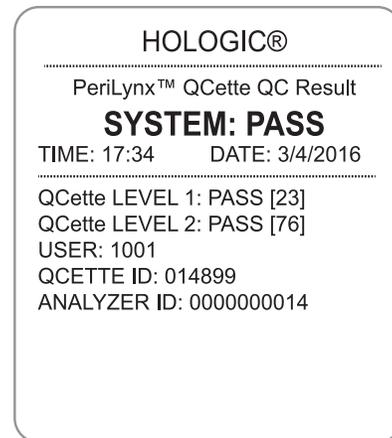
Les résultats de la QCette sont SYSTEM: PASS (SYSTÈME : RÉUSSITE) ou SYSTEM: FAIL (SYSTÈME : ÉCHEC). L'analyseur affiche le résultat (PASS [RÉUSSITE] ou FAIL [ÉCHEC]) et le résultat de chaque niveau de la QCette (Level 1 [Niveau 1] et Level 2 [Niveau 2]).

Un résultat FAIL (ÉCHEC) doit être répété. (Voir la Section 7 — Résolution des problèmes, points 8 et 9.)

Appuyer sur **Finish** (Terminer) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal).



Affichage et impression



Contrôles liquides

Dans l'écran Main Menu (Menu principal), sélectionner **Run Liquid QC** (Effectuer CQ liquides) pour tester les contrôles liquides.

L'identifiant de l'utilisateur doit être saisi dans le champ User (Utilisateur) pour passer à l'étape suivante. Appuyer sur **Next** (Suivant) pour valider l'identifiant. Ce champ accepte 15 caractères alphanumériques.



Le numéro de lot de la cassette doit être saisi dans le champ Cassette Lot (Numéro de lot de la cassette) pour pouvoir passer à l'étape suivante. Ce numéro se trouve sur le sachet de la cassette ainsi que sur la boîte de cassettes. Le logiciel impose de saisir le numéro de lot au format approprié, c'est-à-dire un caractère alpha suivi de quatre caractères numériques (par exemple, F1067).

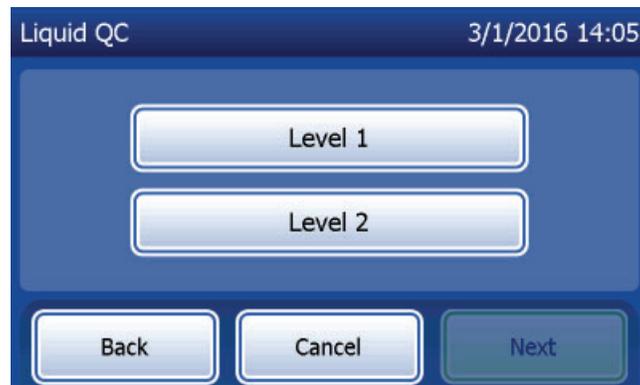


L'analyseur compare automatiquement le numéro de lot de la cassette utilisé pour l'étalonnage au numéro de lot de la cassette utilisé pour tester les contrôles.

Si les numéros de lot des cassettes ne correspondent pas, la procédure de test ne peut pas se poursuivre. Dans ce cas, l'écran affiche un message indiquant que le lot de la cassette n'a pas été étalonné. Appuyer sur **Close** (Fermer) pour afficher le numéro de lot de la cassette utilisé pour l'étalonnage.



Sélectionner le contrôle **Level 1** (Niveau 1) ou **Level 2** (Niveau 2).



Saisir le numéro de lot du contrôle et appuyer sur **Next** (Suivant). Ce champ accepte 12 caractères alphanumériques maximum.



Le message illustré sur la capture d'écran à droite apparaît si une cassette est présente dans l'analyseur avant d'accéder à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur **Next** (Suivant).



L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à introduire la cassette et à appuyer sur **Next** (Suivant).



L'analyseur vérifie qu'une cassette Rapid fFN 10Q est correctement insérée.

Un compte à rebours de 30 secondes se déclenche pendant lesquelles l'analyseur émet un bip sonore. Ajouter 200 μ L de l'échantillon de contrôle et appuyer immédiatement sur **Start Test** (Démarrer le test).

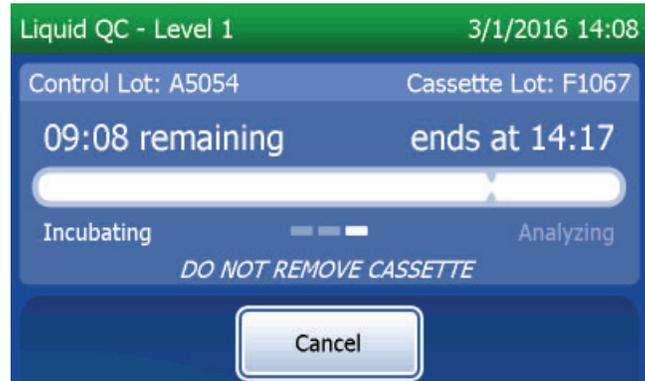


Si l'échantillon de contrôle liquide n'est pas ajouté et que l'utilisateur n'a pas appuyé sur **Start Test** (Démarrer le test) dans le temps imparti, la procédure de test ne peut pas se poursuivre. L'écran affiche un message indiquant que l'échantillon n'a pas été ajouté à temps. Appuyer sur **Close** (Fermer), retirer la cassette et appuyer sur **Finish** (Terminer) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal). Aucun enregistrement du test ne sera conservé dans la mémoire.



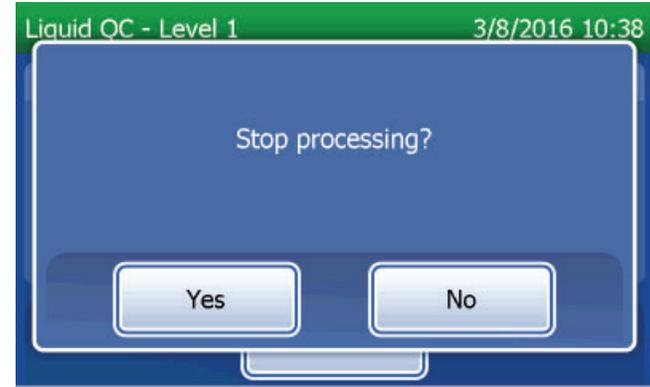
Lorsque l'échantillon est ajouté, l'analyseur entame un compte à rebours de 10 minutes.

Pour interrompre le test, appuyer sur **Cancel** (Annuler). Pour mettre fin au test, appuyer sur **Cancel** (Annuler) et confirmer. Les données ne seront pas enregistrées et donc perdues.



Une fois la période d'incubation de 7 minutes terminée, l'analyseur commence l'analyse de la cassette. Ne pas déranger l'analyseur tant que les résultats ne sont pas affichés. L'analyse dure environ 2 à 3 minutes.

Le message illustré sur la capture d'écran à droite s'affiche si l'utilisateur a appuyé sur **Cancel** (Annuler) pendant le test. Sélectionner **Yes** (Oui) pour arrêter le test ou **No** (Non) pour continuer le test. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis le test continue. Si le test est annulé, retirer la cassette et appuyer sur **Finish test (Terminer le test)**. Si le test est annulé, une cassette neuve devra être utilisée pour répéter le test.



Enregistrement de données des contrôles liquides

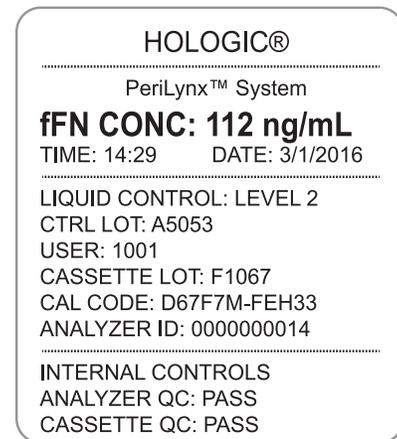
L'enregistrement complet sera imprimé automatiquement si la fonction Auto Print (Impression automatique) est activée (ON) ou bien il peut être imprimé/réimprimé en appuyant sur **Print** (Imprimer).

Les résultats des contrôles s'affichent en ng/mL pour la concentration en fFN, ou sous la forme INVALID (Non valide). Consulter la notice du kit de contrôles Rapid fFN qui répertorie les résultats acceptables pour les contrôles liquides.

Un résultat hors plage ou marqué INVALID (Non valide) doit être répété. (Voir la Section 7 — Résolution des problèmes, points 10 et 11.)



Affichage et impression



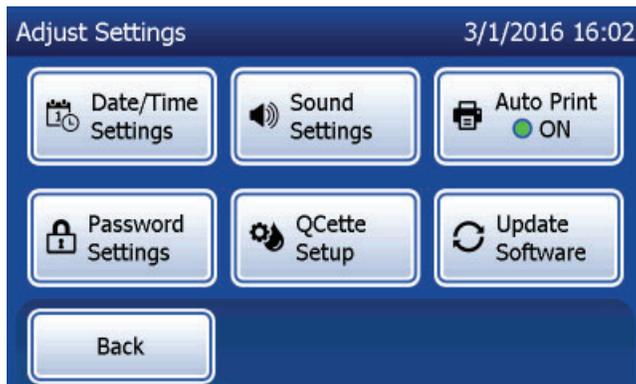
Option Adjust Settings (Régler les paramètres)

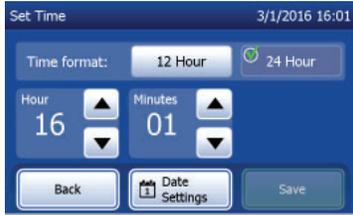
Le bouton **Adjust Settings** (Régler les paramètres) sur l'écran Main Menu (Menu principal) permet à l'utilisateur de modifier la date et l'heure, de régler les paramètres sonores, d'activer ou d'inactiver l'impression automatique, de modifier les paramètres de mot de passe et de configurer la QCette. Cette option permet également au support technique de Hologic de mettre à jour la version logicielle. Appuyer sur le bouton **Adjust Settings** (Régler les paramètres) sur l'écran Main Menu (Menu principal) pour accéder à l'écran Adjust Settings (Régler les paramètres).



Option Adjust Settings – Date/Time (Régler les paramètres – Date/Heure)

Sélectionner **Date/Time Settings** (Paramètres de date/heure).



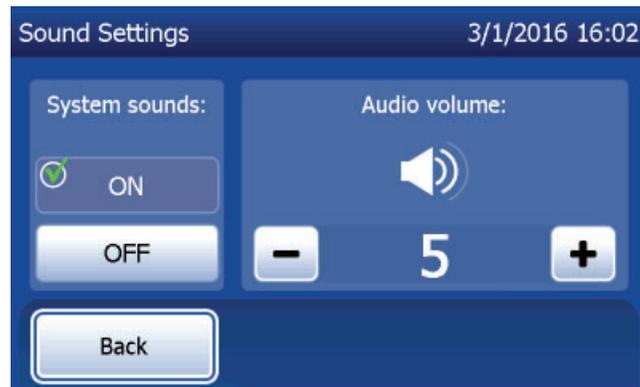
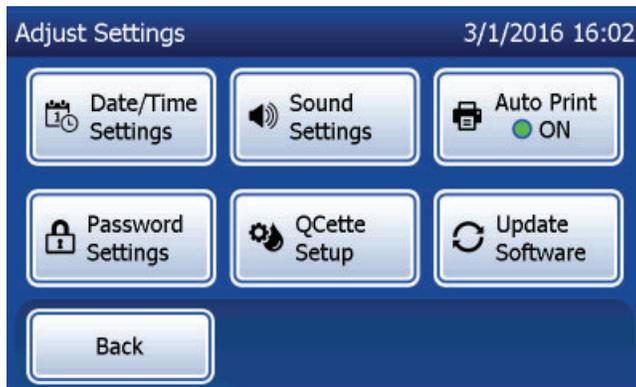
<p>Régler la date. Dans la zone Date format (Format de la date), sélectionner le format préféré. Une coche verte apparaît à côté de la sélection.</p>	<p>Utiliser la flèche vers le haut ou vers le bas pour modifier la date. Appuyer sur le bouton Save (Enregistrer) pour valider.</p>	<p>Pour modifier l'heure, appuyer sur le bouton Time Settings (Paramètres de l'heure). Dans la zone Time format (Format de l'heure), sélectionner le format préféré. Une coche verte apparaît à côté de la sélection.</p>
		
<p>Utiliser la flèche vers le haut ou vers le bas pour modifier l'heure. Lorsque le format d'heure sélectionné est 12 heures, choisir AM (matin) ou PM (après-midi). Une coche verte apparaît à côté de la sélection. Appuyer sur le bouton Save (Enregistrer) pour valider.</p>	<p>Sur l'écran Set Time (Régler l'heure), il est possible de revenir à l'écran Set Date (Régler la date). Sinon, appuyer sur le bouton Back (Précédent) pour revenir à l'écran Adjust Settings (Régler les paramètres).</p>	<p>Si certaines modifications n'ont pas été enregistrées et que l'utilisateur a appuyé sur le bouton Back (Précédent), Date Settings (Paramètres de la date) ou Time Settings (Paramètres de l'heure), un écran « Save changes » (Enregistrer les modifications) apparaît. Appuyer sur Yes (Oui) pour enregistrer les modifications ou sur Non (Non) pour rejeter les modifications.</p>
		

Option Adjust Settings — Sound Settings (Régler les paramètres — Paramètres sonores)

Dans la section Sound Settings (Paramètres sonores), activer ou désactiver le signal sonore (bip). Une coche verte apparaît à côté de la sélection.

Si le signal sonore est activé, utiliser les boutons plus (+) ou moins (-) pour augmenter ou diminuer le volume sonore. Lorsque le signal sonore est activé et que les boutons plus ou moins sont utilisés, l'analyseur émet le signal sonore au volume correspondant.

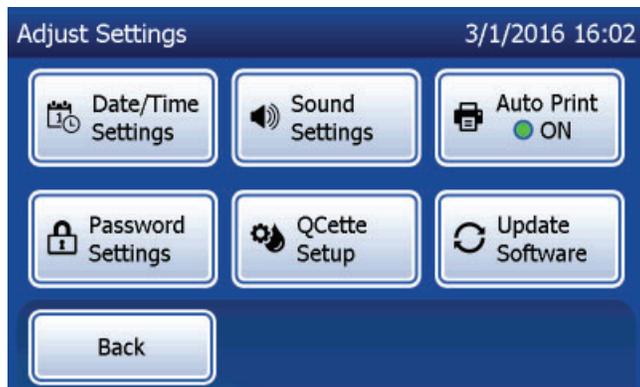
Appuyer sur le bouton **Back** (Précédent) pour revenir à l'écran Adjust Settings (Régler les paramètres).



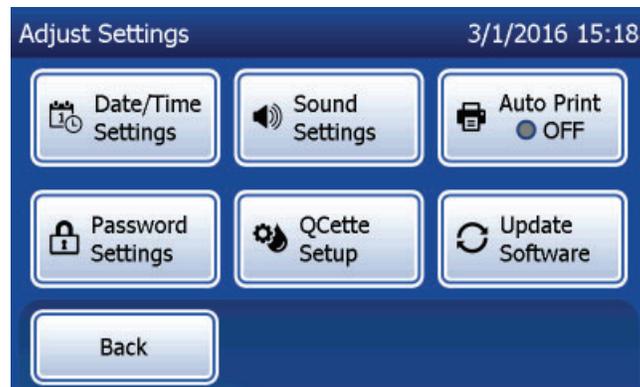
Option Adjust Settings — Auto Print (Régler les paramètres — Impression automatique)

Sur l'écran Adjust Settings (Régler les paramètres), appuyer sur le bouton **Auto Print** (Impression automatique) pour activer ou désactiver la fonction Auto Print. Le rond vert indique que la fonction Auto Print (Impression automatique) est activée.

La fonction Auto Print (Impression automatique) permet d'imprimer automatiquement les résultats de test lorsqu'elle est activée (position ON). Lorsque la fonction Auto Print (Impression automatique) est désactivée (position OFF), appuyer sur le bouton **Print** (Imprimer) pour imprimer les résultats.



Auto Print ON (Impression automatique activée)



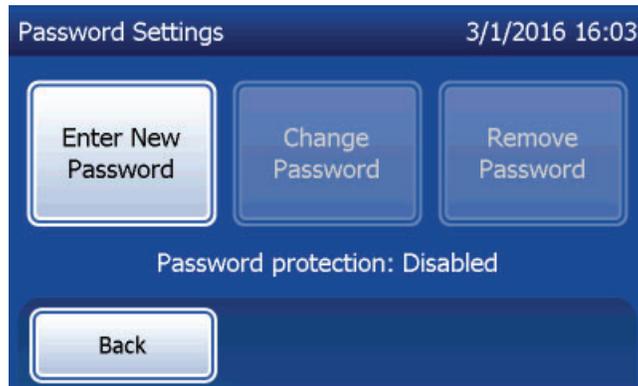
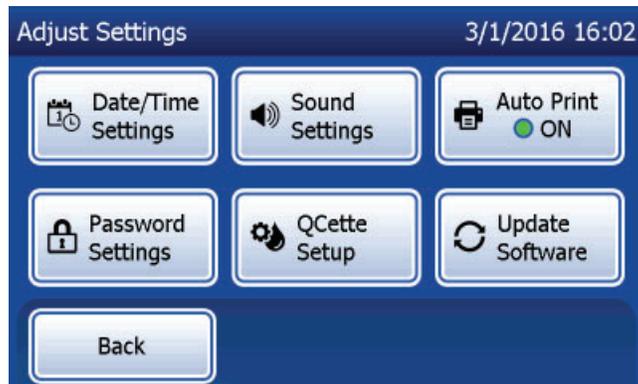
Auto Print OFF (Impression automatique désactivée)

Option Adjust Settings — Password Settings (Régler les paramètres — Paramètres de mot de passe)

L'analyseur peut être configuré de manière à exiger un mot de passe pour afficher et imprimer les informations de la patiente dans la section Access Data (Accéder aux données).

Si la protection par mot de passe est désactivée, les fonctions Access Data (Accéder aux données) sont disponibles pour tous les utilisateurs.

Lorsque la protection par mot de passe est désactivée, pour l'activer, appuyer sur le bouton **Enter New Password** (Saisir nouveau mot de passe).



Utiliser l'écran tactile ou le lecteur de codes à barres en option pour saisir le mot de passe.

Appuyer sur le bouton **Save** (Enregistrer).

Il faut désormais un mode de passe pour afficher ou imprimer les informations se trouvant dans la section Access Data (Accéder aux données).



Pour modifier le mot de passe, appuyer sur le bouton **Change Password** (Modifier mot de passe). Utiliser l'écran tactile ou le lecteur de codes à barres en option pour saisir le mot de passe actuellement utilisé. Appuyer sur le bouton **Next** (Suivant) puis saisir le nouveau mot de passe.

Appuyer sur le bouton **Save** (Enregistrer).



Pour supprimer la protection par mot de passe, appuyer sur le bouton **Remove Password** (Supprimer mot de passe). Utiliser l'écran tactile ou le lecteur de codes à barres en option pour saisir le mot de passe actuellement utilisé. Appuyer sur le bouton **Next** (Suivant).

La protection par mot de passe va « d'activée » (Enabled) à « désactivée » (Disabled). Aucun mot de passe n'est nécessaire pour afficher ou imprimer les informations se trouvant dans la section Access Data (Accéder aux données).



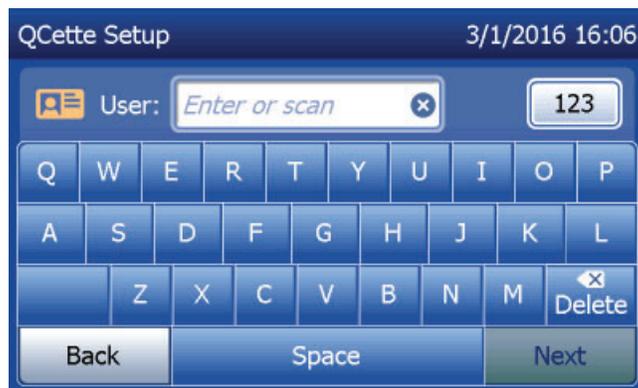
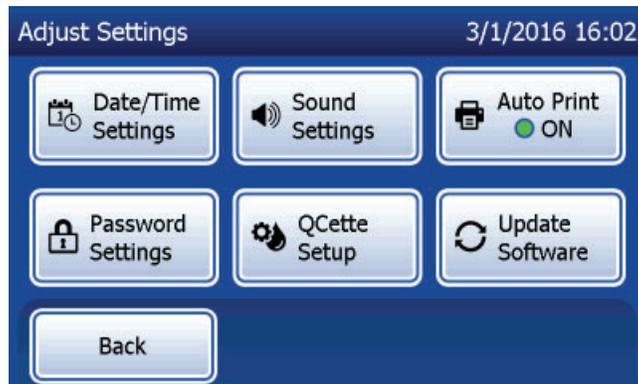
Option Adjust Settings — QCette Setup (Réglage des paramètres — Configuration de la QCette)

La fonction QCette Setup (Configuration de la QCette) initialise la QCette afin qu'elle soit utilisée pour évaluer les performances de l'analyseur. Les critères de performance de l'analyseur sont déterminés au cours du processus d'initialisation. La procédure de configuration de la QCette doit être effectuée **AVANT** de tester la QCette en tant que dispositif de contrôle de qualité.

Dans l'écran Main Menu (Menu principal), sélectionner **Adjust Settings** (Régler les paramètres).

Sélectionner **QCette Setup** (Configuration de la QCette) dans le menu Adjust Settings (Régler les paramètres) pour commencer.

Saisir l'identifiant de l'utilisateur dans le champ User (Utilisateur) pour passer à l'étape suivante. Appuyer sur **Next** (Suivant) pour valider l'identifiant. Ce champ accepte 15 caractères alphanumériques.



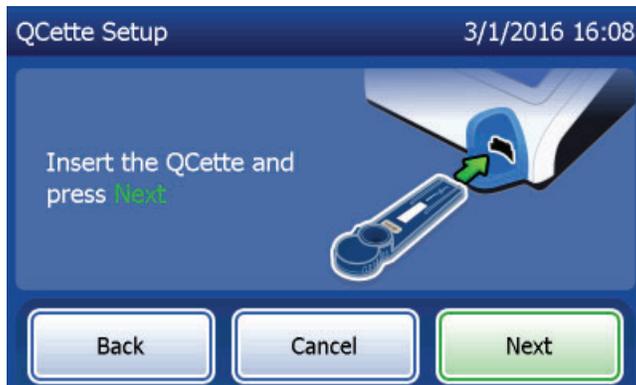
L'identifiant de la QCette doit être saisi dans le champ QCette ID (Identifiant de la QCette) pour passer à l'étape suivante. L'identifiant de la QCette correspond au numéro de série de la QCette. Le numéro de série est imprimé sur le boîtier en plastique de la QCette. Le logiciel impose de saisir le numéro de série au format approprié : six caractères numériques (par exemple, 014899). Saisir tous les zéros du début.



Le message illustré sur la capture d'écran à droite apparaît si une cassette est présente dans l'analyseur avant d'accéder à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur **Next** (Suivant).

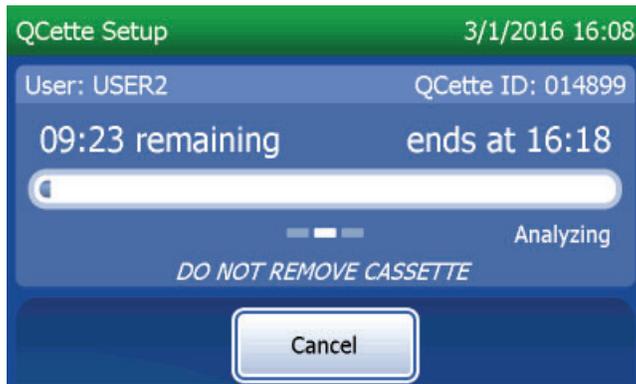


L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à introduire la QCette et à appuyer sur **Next** (Suivant).

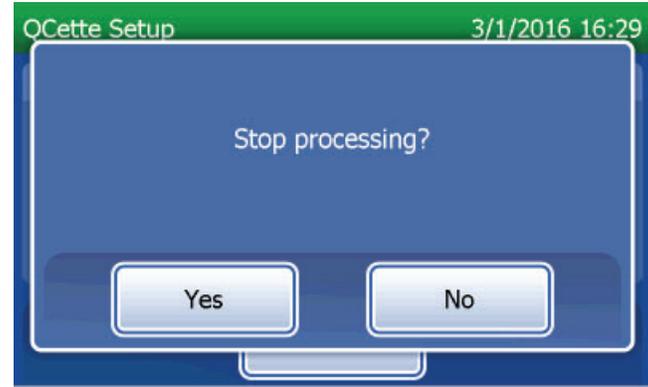


Un compte à rebours de 10 minutes commence.

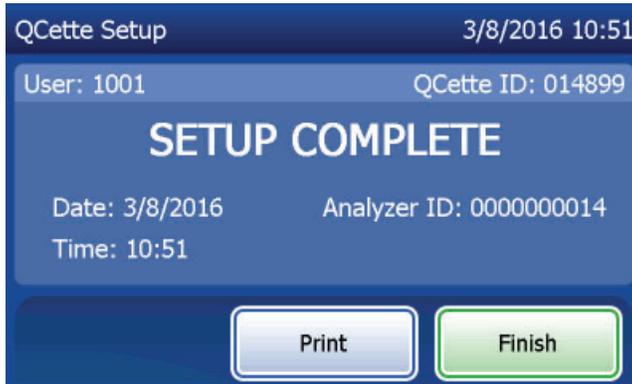
L'analyseur commence à initialiser la QCette. Ne pas déranger l'analyseur tant que les résultats ne sont pas affichés. La procédure d'initialisation dure environ 10 minutes. Appuyer sur **Cancel** (Annuler) pour mettre fin à l'initialisation.



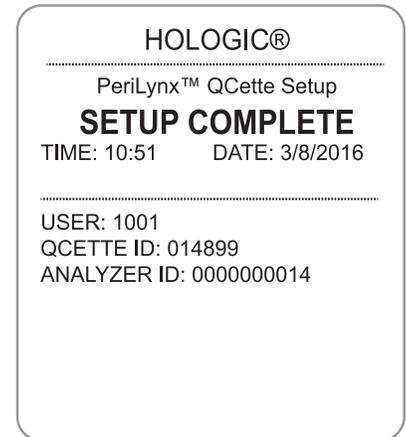
Le message illustré sur la capture d'écran à droite s'affiche si l'utilisateur a appuyé sur **Cancel** (Annuler) pendant le test. Sélectionner **Yes** (Oui) pour arrêter le test ou **No** (Non) pour continuer le test. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis le test continue. Si le test est annulé, retirer la cassette et appuyer sur **Finish test** (Terminer le test).



Lorsque la configuration de la QCette est terminée, le message illustré sur la capture d'écran ci-dessous s'affiche. **SETUP COMPLETE** (Configuration terminée) indique que les critères de performance de l'analyseur ont été établis. Appuyer sur **Finish** (Terminer) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal).



Affichage et impression

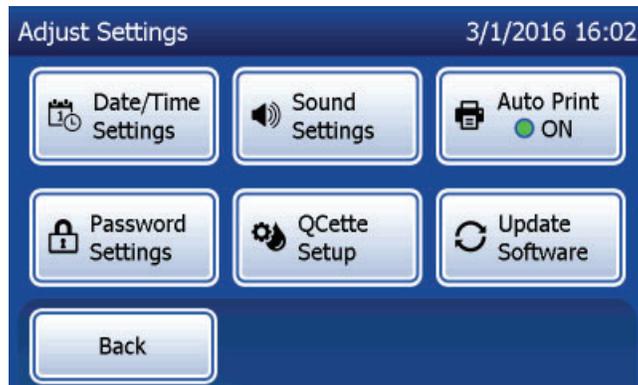


Le message illustré sur la capture d'écran à droite s'affiche si la configuration de la QCette n'est pas terminée. Il indique que les critères de performance de l'analyseur n'ont pas été établis. En cas d'erreur lors de la configuration de la QCette, voir la Section 7 — Résolution des problèmes, point 8.



Option Adjust Settings — Update Software (Régler les paramètres — Mise à jour du logiciel)

L'écran Adjust Settings (Régler les paramètres) comporte une option qui permet de mettre à jour la version du logiciel.



Option View Reports (Afficher les rapports)

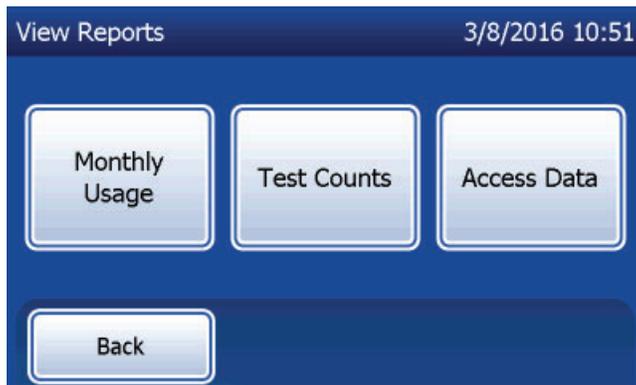
Le bouton **View Reports** (Afficher les rapports) sur l'écran Main Menu (Menu principal) permet à l'utilisateur d'afficher et d'imprimer le rapport d'utilisation mensuelle, le nombre de tests et les fonctions d'accès aux données.



Option Monthly Usage (Utilisation mensuelle)

Sur l'écran View Reports (Afficher les rapports), appuyer sur le bouton **Monthly Usage** (Utilisation mensuelle) pour afficher ou imprimer un résumé des tests de patientes effectués pour chaque mois au cours des 12 derniers mois (calendrier glissant).

Remarque : Pour transférer le rapport d'utilisation mensuelle sur un périphérique USB, connecter le périphérique USB à l'une des prises USB situées à l'arrière de l'analyseur puis appuyer sur le bouton **Monthly Usage** (Utilisation mensuelle) sur l'écran View Reports (Afficher les rapports).



Utiliser la flèche vers le haut ou vers le bas pour naviguer dans le rapport.

Le nombre total de tests de patientes est affiché. Le nombre total de tests de patientes valides et le nombre total de tests de patientes non valides sont également affichés.

Imprimer le rapport en appuyant sur le bouton **Print** (Imprimer).

Appuyer sur le bouton **Back** (Précédent) pour revenir à l'écran View Reports (Afficher les rapports).

Appuyer sur le bouton **Main Menu** (Menu principal) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal).

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

Affichage et impression

MONTH	VALID	INVAL	TOTAL
MAR	0004	0000	0004
FEB	00023	00002	00025
JAN	00050	00001	00051
DEC	00017	00000	00017
NOV	00020	00000	00020
OCT	00021	00001	00022
SEP	00015	00003	00018
AUG	00006	00000	00006
JUL	00010	00001	00011
JUN	00011	00000	00011
MAY	00014	00000	00014
APR	00017	00002	00019
TTL	00208	00010	00218

Option Test Counts (Nombres de tests)

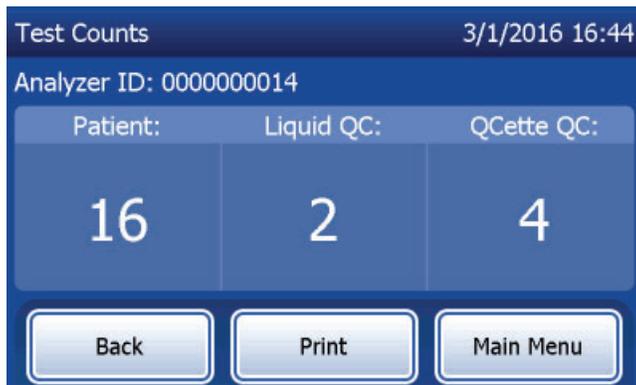
Sur l'écran View Reports (Afficher les rapports), appuyer sur le bouton **Test Counts** (Nombres de tests) pour afficher et imprimer le nombre de tests effectués sur l'analyseur, par catégorie.

Le nombre total de tests de patientes, de tests effectués avec les contrôles liquides et de tests de contrôle de qualité effectués avec la QCette s'affiche.

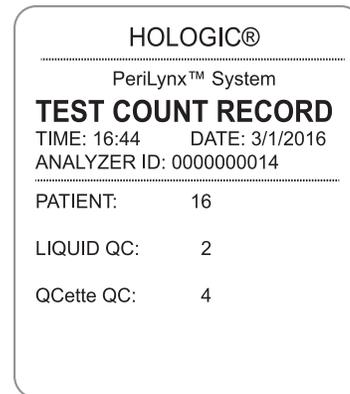
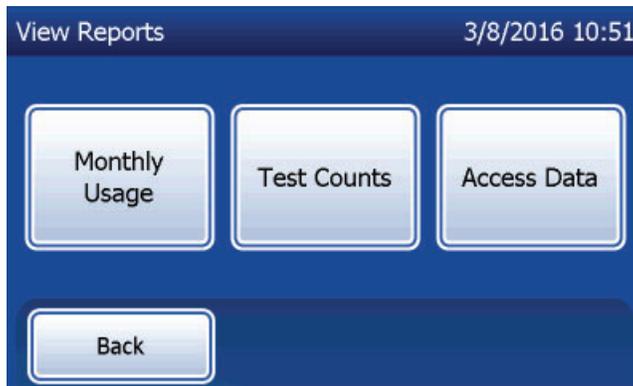
Appuyer sur le bouton **Print** (Imprimer) pour imprimer le rapport des nombres de tests intitulé Test Counts Report (TCR).

Appuyer sur le bouton **Back** (Précédent) pour revenir à l'écran View Reports (Afficher les rapports).

Appuyer sur le bouton **Main Menu** (Menu principal) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal).



Affichage et impression

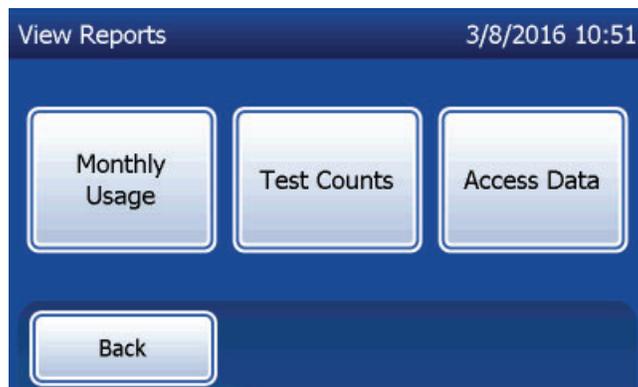


Option Access Data (Accéder aux données)

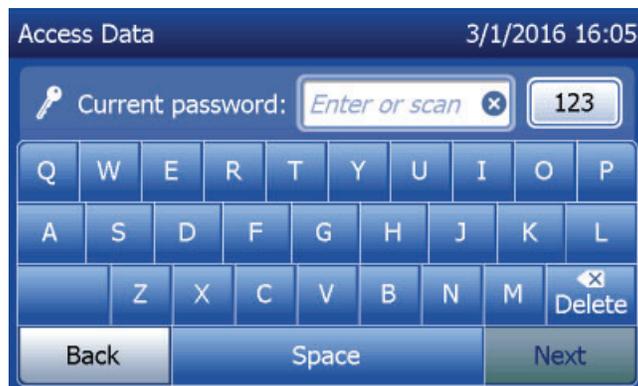
Option Access Data – View/Print Data (Accéder aux données – Afficher/Imprimer des données)

Sur l'écran View Reports (Afficher les rapports), appuyer sur le bouton **Access Data** (Accéder aux données) pour accéder aux données de patientes, aux données de contrôle de qualité de la QCette, aux données de contrôle de qualité des contrôles liquides ou aux données d'étalonnage enregistrées dans l'analyseur.

Sélectionner la catégorie d'enregistrements de données à afficher et/ou imprimer.



Si la protection par mot de passe est activée sur l'analyseur, pour accéder aux données de patientes, saisir le mot de passe et appuyer sur **Next** (Suivant).



Un résumé des enregistrements de données pour la catégorie en question s'affiche, l'enregistrement le plus récent étant placé en haut de liste. Dans l'exemple illustré dans la capture d'écran à droite, les données de patientes ont été choisies. Utiliser la flèche vers le haut ou vers le bas pour naviguer dans les résumés.

Test Patient 3/1/2016 16:45

Date/Time	Sample ID	Result
2/18/2016 13:32	50	61 ng/mL
2/18/2016 13:21	200	135 ng/mL
2/18/2016 11:13	10	17 ng/mL

Back Main Menu

Pour afficher un enregistrement de données, cliquer sur l'entrée. Utiliser la flèche vers le haut ou vers le bas pour naviguer entre les différents enregistrements de données.

Appuyer sur le bouton **Print** (Imprimer) pour imprimer l'enregistrement de données.

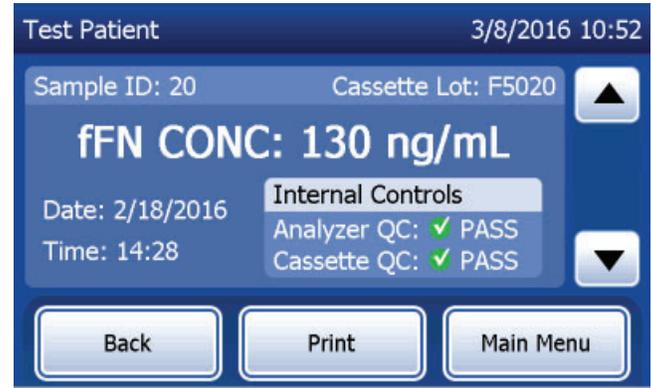
Appuyer sur le bouton **Back** (Précédent) pour revenir à l'écran précédent.

Appuyer sur le bouton **Main Menu** (Menu principal) pour revenir à l'écran Main Menu (Menu principal).

Option Access Data – Transfer Data (Accéder aux données – Transférer les données)

Dans le menu Access Data (Accéder aux données), la fonction Transfer Data (Transférer des données) permet à l'utilisateur de transférer tous les résultats de tests enregistrés sur l'analyseur vers un ordinateur connecté à l'analyseur à l'aide d'un câble série.

Remarque : Au maximum 1 000 résultats de tests de patientes, 50 résultats de tests de contrôle de qualité de la QCette, 50 résultats de contrôle de qualité des contrôles liquides et 50 résultats d'étalonnage sont enregistrés sur l'analyseur.



Appuyer sur **Transfer Data** (Transférer les données).

Si la protection par mot de passe est activée sur l'analyseur, saisir le mot de passe et appuyer sur **Next** (Suivant).

Remarque : Les données transférées vers un ordinateur sont au format ASCII. La capture et l'organisation des données transférées se font à la discrétion de l'utilisateur. Hologic, Inc. NE fournit PAS de support logiciel ou technique lié à la manipulation des données une fois qu'elles ne figurent plus sur l'analyseur.

Le message illustré sur la capture d'écran à droite s'affiche pendant le transfert des données.

Une fois le transfert terminé, l'écran View Reports (Afficher les rapports) s'affiche.



Section 5 — Entretien de l'analyseur

Nettoyage général

Maintenir l'analyseur exempt de poussière. Le cas échéant, nettoyer l'extérieur, y compris l'écran tactile, avec un chiffon humide et un détergent doux.



AVERTISSEMENT : NE PAS laisser de liquides s'infiltrer dans l'analyseur. Maintenir l'analyseur sec en permanence. Toute fuite de liquide dans l'analyseur peut endommager les composants électriques ou électrocuter l'utilisateur.

ATTENTION : NE PAS utiliser de solvant, quel qu'en soit le type, sur quelque partie que ce soit de l'analyseur. Les solvants risquent d'endommager l'écran tactile.

Nettoyage du site d'insertion de la cassette

Le site d'insertion de la cassette peut être en contact avec des liquides biologiques et il doit par conséquent être nettoyé régulièrement.

ATTENTION : Observer les procédures de laboratoire appropriées pour la manipulation des produits présentant un risque biologique.

Agents de nettoyage agréés

Les produits ne figurant pas dans la liste ci-dessous peuvent décolorer le boîtier de l'analyseur et l'écran tactile.

Les agents de nettoyage suivants peuvent être appliqués avec un chiffon ou un essuie-main de laboratoire uniquement. NE JAMAIS vaporiser les agents.

- Éthanol à 70 %
- Détergent de nettoyage de laboratoire général avec des propriétés désinfectantes

Section 6 – Imprimante

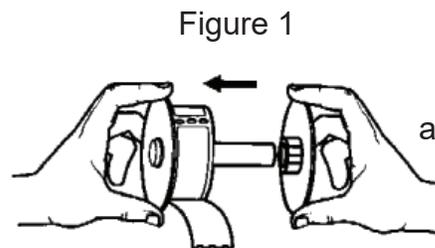
Chargement des étiquettes pour imprimante

Consulter la Section 2 – Installation, pour des instructions sur la connexion de l'imprimante à l'analyseur PeriLynx.

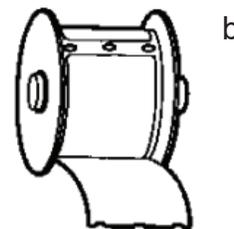
Remarque : N'installer AUCUN des logiciels Dymo Label fournis avec l'imprimante.

1. Ouvrir le capot de l'imprimante pour accéder à l'intérieur. Retirer les matériaux d'emballage.
2. Sortir la bobine d'étiquettes de l'imprimante.
3. Noter que la bobine d'étiquettes comporte un côté GAUCHE et un côté DROIT bien distincts. Consulter l'illustration donnée pour chaque pièce pour les monter correctement. Le côté droit coulisse dans les deux sens, et peut être complètement retiré afin de charger les rouleaux d'étiquettes.
4. Retirer le CÔTÉ DROIT de la bobine en le faisant glisser hors de l'extrémité droite.

5. Consulter la Figure 1 en suivant les instructions ci-dessous :
Faire glisser le rouleau d'étiquettes sur la bobine de droite à gauche, comme illustré à la Figure 1(a). Rattacher ensuite le côté droit de la bobine et le pousser fermement contre le rouleau d'étiquettes, comme illustré à la Figure 1(b). S'assurer qu'il n'y a aucun espace entre le rouleau et la bobine. Les étiquettes seront entraînées depuis la partie inférieure du rouleau.

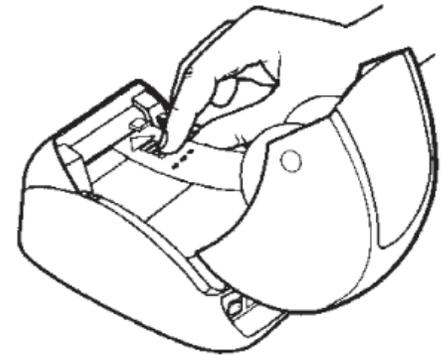


6. Vérifier que le cordon d'alimentation est bien branché. Allumer l'imprimante en la branchant sur une prise électrique. Le voyant de l'alimentation clignote et le moteur de l'imprimante se met à tourner alors qu'il cherche des étiquettes à entraîner.
7. Tout en tenant la bobine d'étiquettes d'une main, charger de l'autre main l'extrémité libre du rouleau dans la fente d'entraînement à l'intérieur de l'imprimante, comme illustré à la Figure 2. (Pour plus de simplicité, poser les étiquettes au sommet de l'imprimante afin de se libérer les deux mains pour charger les étiquettes.)



8. Introduire l'extrémité dans la fente jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir. Continuer à pousser doucement. Le moteur d'entraînement des étiquettes entraîne l'extrémité et emmène les étiquettes dans l'imprimante jusque vers la fente de sortie. L'imprimante cesse d'entraîner automatiquement les étiquettes une fois la première étiquette imprimée. Si le moteur s'arrête pendant le chargement des étiquettes, appuyer sur le bouton d'entraînement papier pour le remettre en marche. (Pour se protéger, le moteur s'arrête toutes les cinq secondes.)
9. Introduire la bobine d'étiquettes dans l'imprimante. La bobine s'adapte dans les fentes d'épaule relevées de l'imprimante.
10. Fermer le capot, l'imprimante est alors prête à imprimer des étiquettes.

Figure 2



Retrait d'un rouleau d'étiquettes vide

Lorsque l'imprimante n'a plus d'étiquettes, le voyant de l'alimentation clignote.

1. Laisser l'imprimante allumée et ouvrir le capot. Il est possible que la dernière étiquette du rouleau soit reliée au noyau ondulé par du ruban adhésif. Si tel est le cas, couper l'étiquette entre le rouleau et la fente d'entraînement des étiquettes avec des ciseaux. Sortir la bobine d'étiquettes de l'imprimante.
2. Appuyer sur le bouton d'entraînement du papier sur le panneau avant de l'imprimante pour éjecter l'étiquette restante de l'imprimante.
3. Faire coulisser le côté droit de la bobine pour l'enlever et retirer le noyau ondulé.
4. Charger un rouleau d'étiquettes neuf (voir la section Chargement des étiquettes pour imprimante pour des instructions).

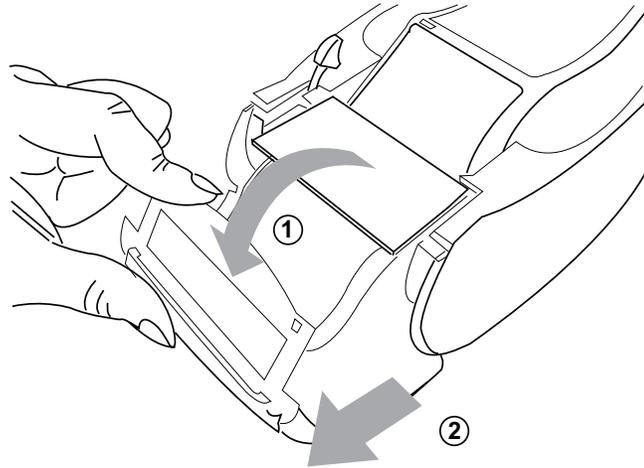
Élimination des bourrages d'étiquettes

Remarque : Pour empêcher les bourrages d'étiquettes, arracher les impressions dès qu'elles sont générées. Ne pas laisser le rouleau d'étiquettes pendre de l'imprimante.

En cas de bourrages d'étiquettes dans l'imprimante, procéder comme suit pour les éliminer.

1. Ouvrir le capot de l'imprimante et couper l'étiquette entre la fente d'entraînement et le rouleau d'étiquettes avec des ciseaux.
2. Appuyer sur le bouton d'entraînement du papier sur le panneau avant de l'imprimante pour faire avancer l'étiquette dans l'imprimante. Recharger les étiquettes (voir la section Retrait d'un rouleau d'étiquettes vide pour des instructions).
3. Si l'étiquette n'est pas entraînée par la fente d'entraînement du papier, retirer la bobine d'étiquettes de l'imprimante. Retirer doucement l'étiquette bloquée pour la sortir de l'imprimante par la fente d'entraînement.
4. Le cas échéant, il est possible d'enlever le panneau avant de l'imprimante pour accéder plus facilement à la tête d'impression. Ouvrir le couvercle et remonter délicatement le rebord du capot avant ((1), voir ci-après). Faire coulisser la pièce vers l'avant (2). Le panneau se détache.

5. Appuyer vers l'avant sur le levier à gauche de l'imprimante pour relâcher la pression exercée par la tête d'impression sur l'étiquette.
6. Pour remonter le panneau de l'imprimante, refaire glisser le capot en veillant à enclencher les languettes qui se trouvent aussi bien en bas qu'en haut. Recharger le rouleau d'étiquettes.



Section 7 — Résolution des problèmes

Informations générales

Le logiciel de l'analyseur PeriLynx est conçu pour résoudre facilement les problèmes. Faire systématiquement attention aux bips sonores et suivre les invites à l'écran pour optimiser les performances du système. Le tableau ci-dessous répertorie les problèmes potentiels, leurs sources et les solutions recommandées. Contacter le support technique de Hologic pour toute question relative aux performances du système PeriLynx.

ÉLÉMENT	PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
1	L'écran de l'analyseur est vierge.	Cordon et/ou adaptateur d'alimentation de l'analyseur Interrupteur Marche/Arrêt	Vérifier que le cordon d'alimentation de l'analyseur est bien branché sur l'analyseur. Vérifier que l'adaptateur d'alimentation de l'analyseur est bien l'adaptateur fourni avec l'analyseur. S'assurer que l'adaptateur d'alimentation de l'analyseur est branché sur une prise électrique d'alimentation en CA reliée à la terre. Vérifier que l'interrupteur Marche/Arrêt de l'analyseur est en position Marche.

ÉLÉMENT	PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
2	Un code d'erreur apparaît lors de la première mise sous tension de l'analyseur.	Analyseur	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Si le code d'erreur persiste, consulter le tableau Code d'erreurs/ Codes non valides.
3	La procédure d'analyse est interrompue et/ou des caractères inhabituels apparaissent sur l'écran et l'analyseur ne réagit pas aux saisies effectuées sur l'écran tactile.	Coupure de courant momentanée	Débrancher le cordon d'alimentation de l'imprimante de l'analyseur. Éteindre l'analyseur. Rebrancher le cordon d'alimentation de l'imprimante à l'analyseur. Allumer l'analyseur. Poursuivre la procédure de test.

ÉLÉMENT	PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
4	L'imprimante n'imprime pas.	<p>Imprimante non connectée Cordon d'alimentation de l'imprimante</p> <p>Câble USB</p> <p>Étiquettes pour imprimante</p> <p>L'imprimante n'était pas branchée lors de la réalisation du test.</p>	<p>Vérifier que le cordon d'alimentation de l'imprimante est bien branché sur l'analyseur. Le voyant de l'alimentation doit être allumé.</p> <p>Vérifier que le câble USB est bien relié à l'imprimante et à l'analyseur.</p> <p>S'assurer que l'imprimante contient toujours des étiquettes. Pour commander des étiquettes pour imprimante, contacter le service clientèle.</p> <p>Connecter l'imprimante à l'analyseur. Éteindre puis rallumer l'analyseur. Rappeler le résultat de test sur l'écran de l'analyseur (View Reports [Afficher les rapports], Access Data [Accéder aux données], Patient [Patiente]). Sélectionner le rapport dans la liste pour l'ouvrir). Appuyer sur Print (Imprimer) sur l'analyseur pour imprimer le résultat.</p>

ÉLÉMENT	PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
5	Sortie d'impression dans une police inhabituelle.	Imprimante	Débrancher le cordon d'alimentation de l'imprimante de l'analyseur. Éteindre l'analyseur. Rebrancher le cordon d'alimentation de l'imprimante sur l'analyseur. Allumer l'analyseur.
6	Analyseur éteint après l'étalonnage ou panne de courant après l'étalonnage.	Alimentation	L'étalonnage reste en mémoire. Refaire l'étalonnage uniquement si l'analyseur invite l'utilisateur à le faire.
7	Impossible de retirer la cassette ou la QCette de l'analyseur. (Remarque : Ne pas essayer de forcer pour la sortir de l'analyseur.)	Analyseur	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Si la cassette/QCette peut être facilement retirée, procéder au test. Si la cassette/QCette ne peut être facilement retirée, contacter le support technique.

ÉLÉMENT	PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
8	Échec de la configuration de la cassette PeriLynx QCette.	Cassette PeriLynx QCette ou analyseur	<p>Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système.</p> <p>Vérifier que la QCette est propre et qu'elle n'est pas endommagée. La QCette peut être nettoyée avec de l'air comprimé.</p> <p>Répéter la configuration de la QCette comme décrit à la Section 4 — Fonctions du logiciel — Descriptions détaillées. Lorsque la configuration de la QCette est terminée, effectuer un contrôle de qualité de la QCette suivi d'un contrôle de qualité des contrôles liquides.</p> <p>Ne pas cogner ni secouer l'analyseur ou la QCette pendant le test.</p> <p>Si la configuration de la QCette échoue une deuxième fois, contacter le support technique.</p>

ÉLÉMENT	PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
9	La cassette PeriLynx QCette a échoué pendant le contrôle de qualité quotidien.	Cassette PeriLynx QCette ou analyseur	<p>Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système.</p> <p>Confirmer que le numéro de série de la QCette sur le dispositif correspond à celui programmé sur l'analyseur et indiqué sur l'impression du résultat du contrôle de qualité de la QCette.</p> <p>Vérifier que la QCette est propre et qu'elle n'est pas endommagée. La QCette peut être nettoyée avec de l'air comprimé.</p> <p>Effectuer le contrôle de qualité de la QCette. S'il réussit, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire.</p> <p>Si le contrôle de qualité de la QCette échoue, configurer la QCette. (Dans l'écran Main Menu [Menu principal], sélectionner Adjust Settings [Régler les paramètres] puis QCette Setup [Configuration de la QCette]). Lorsque la configuration de la QCette est terminée, effectuer un contrôle de qualité de la QCette suivi d'un contrôle de qualité des contrôles liquides. Si les deux tests réussissent, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire.</p> <p>Si le contrôle de qualité de la QCette échoue une deuxième fois, contacter le support technique.</p>

ÉLÉMENT	PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
10	Le résultat du contrôle liquide est en dehors de la plage des résultats acceptables.	Contrôle liquide	<p>Vérifier que les cassettes Rapid fFN 10Q ne sont pas périmées et qu'elles ont été stockées correctement. S'assurer que le code d'étalonnage programmé dans l'appareil correspond à celui figurant sur la boîte de cassettes.</p> <p>Vérifier que le contrôle n'est pas périmé et qu'il n'est ni trouble, ni décoloré.</p> <p>Si une contamination des contrôles est suspectée, ouvrir une nouvelle boîte de contrôles.</p> <p>Consulter la notice du kit de contrôles Rapid fFN pour s'assurer que la procédure adéquate a été suivie. Répéter le test sur une nouvelle cassette. Si le résultat est acceptable, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire.</p> <p>Si le résultat du contrôle est de nouveau en dehors de la plage des résultats acceptables, contacter le support technique.</p>

ÉLÉMENT	PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
11	Résultat de test du contrôle liquide non valide.	Contrôles internes CQ de l'analyseur : échec (Fail) CQ de la cassette : réussite (Pass)	<p>Consulter le tableau Codes d'erreur/Codes non valides.</p> <p>Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système.</p> <p>Effectuer le contrôle de qualité de la QCette. Si le résultat du contrôle de qualité de la QCette est « réussite » (Pass), retester le contrôle sur une nouvelle cassette. Si les deux tests réussissent, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire.</p> <p>Si le résultat du contrôle de qualité de la QCette est un « échec » (Fail), contacter le support technique.</p>
		Contrôles internes CQ de l'analyseur : réussite (Pass) CQ de la cassette : échec (Fail)	<p>Vérifier que les 200 µL de contrôle ont été appliqués.</p> <p>Consulter la notice du kit de contrôles Rapid fFN pour s'assurer que la procédure adéquate a été suivie. Répéter le test sur une nouvelle cassette. Si le résultat est acceptable, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire.</p> <p>Ne pas cogner ni secouer l'analyseur ou la cassette pendant le test.</p> <p>Si le contrôle n'est pas valide une deuxième fois, contacter le support technique.</p>

ÉLÉMENT	PROBLÈME	SOURCE	SOLUTION
12	Résultat de test d'une patiente non valide	Contrôles internes CQ de l'analyseur : échec (Fail) CQ de la cassette : réussite (Pass)	<p>Consulter le tableau Codes d'erreur/Codes non valides.</p> <p>Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système.</p> <p>Procéder de nouveau au contrôle de qualité de la QCette. Si le résultat est « réussite » (Pass), retester l'échantillon sur une nouvelle cassette. Si les deux tests réussissent, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire.</p> <p>Si le résultat de test d'une patiente est « non valide » (Invalid), contacter le support technique.</p>
		Contrôles internes CQ de l'analyseur : réussite (Pass) CQ de la cassette : échec (Fail)	<p>Vérifier que les 200 µL d'échantillon ont été appliqués.</p> <p>Consulter la notice du kit de cassettes Rapid fFN 10Q pour s'assurer que la procédure adéquate a été suivie. Répéter le test sur une nouvelle cassette.</p> <p>Examiner la cassette. Dans le cas d'échantillons de patientes visqueux, la migration de l'échantillon sur la membrane peut être incomplète. Inspecter la cassette afin de détecter des signes de contamination de l'échantillon (lubrifiants, savon, désinfectant, crèmes).</p> <p>Tester à nouveau l'échantillon sur une nouvelle cassette. Si le problème persiste, contacter le médecin et recommander un nouveau prélèvement dans les 24 heures.</p>

Codes d'erreur/Codes non valides

CODE D'ERREUR	DÉFINITION	PROCÉDURE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Contrôles internes Échec du contrôle de qualité de la cassette	Consulter les points 11 et 12 de la section Résolution des problèmes.
142A	Bruit noir hors plage	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Procéder de nouveau au contrôle de qualité de la QCette. Si le contrôle de qualité de la QCette est réussi, continuer la procédure de fonctionnement normale. En cas d'échec du contrôle de qualité de la QCette, contacter le support technique.
142B	Erreur de température	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Procéder de nouveau au contrôle de qualité de la QCette. Si le contrôle de qualité de la QCette est réussi, continuer la procédure de fonctionnement normale. En cas d'échec du contrôle de qualité de la QCette, contacter le support technique.
0622	Problème de tension possible	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Procéder de nouveau au contrôle de qualité de la QCette. Si le contrôle de qualité de la QCette est réussi, continuer la procédure de fonctionnement normale. En cas d'échec du contrôle de qualité de la QCette, contacter le support technique.
0720 0721	Problème possible avec le moteur	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Procéder de nouveau au contrôle de qualité de la QCette. Si le contrôle de qualité de la QCette est réussi, continuer la procédure de fonctionnement normale. En cas d'échec du contrôle de qualité de la QCette, contacter le support technique.

Si les erreurs persistent ou réapparaissent sur l'analyseur, contacter le support technique.

CODE D'ERREUR	DÉFINITION	PROCÉDURE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES
OD24	Problème possible avec la QCette	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Nettoyer la QCette conformément à la notice. Répéter la configuration de la QCette (consulter le point 8 de la section Résolution des problèmes).
OE21	Niveau d'éclairage élevé	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Identifier toute nouvelle source de lumière vive (déplacement récent près d'une fenêtre, remplacement des lampes du laboratoire, stores ouverts). Enlever la source de lumière excessive, si possible, ou repositionner l'analyseur. Consulter les points 11 et 12 de la section Résolution des problèmes. Procéder de nouveau au contrôle de qualité de la QCette. Si le contrôle de qualité de la QCette est réussi, continuer la procédure de fonctionnement normale. En cas d'échec du contrôle de qualité de la QCette, contacter le support technique.
OE22, OE23	Problème possible avec l'optique	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Procéder de nouveau au contrôle de qualité de la QCette. Si le contrôle de qualité de la QCette est réussi, continuer la procédure de fonctionnement normale. En cas d'échec du contrôle de qualité de la QCette, contacter le support technique.
Autres codes		Contactez le support technique.

Si les erreurs persistent ou réapparaissent sur l'analyseur, contacter le support technique.

Section 8 — Réparations

Support technique

Analyseur

L'analyseur PeriLynx est un appareil autonome. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Correctement entretenu et utilisé, l'analyseur doit fonctionner en toute fiabilité avec un minimum d'attention. En cas de problème, consulter la Section 7, Résolution des problèmes. Pour obtenir une intervention de réparation sur l'analyseur, contacter le support technique de Hologic.

Imprimante

L'imprimante est un appareil autonome. En cas de problème, consulter la Section 7 — Résolution des problèmes. Pour obtenir une intervention de réparation sur l'imprimante, contacter le support technique de Hologic.

Lecteur de codes à barres (en option)

Le lecteur de codes à barres est un appareil autonome. En cas de problème, contacter le support technique de Hologic.

Informations de contact

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
www.hologic.com

Support technique (États-Unis/Canada)

Tél. : +1-800-442-9892
Fax : +1-508-229-2795

Support technique (en dehors des États-Unis et du Canada)

Tél. :

Asie :	+852 3526 0718	Pays-Bas :	0800 0226782
Australie :	+61 2 9888 8000	Norvège :	800 15564
Autriche :	0800 291919	Portugal :	800 841034
Belgique :	0800 77378	Espagne :	900 994197
Danemark :	8088 1378	Afrique du Sud :	0800 980 731
Finlande :	0800 114829	Suède :	020 797943
France :	0800 913659	Suisse :	0800 298921
Allemagne :	0800 1830227	Royaume-Uni :	0800 0323318
Irlande (Rép.) :	1 800 554144	Autres pays :	00800 800 29892
Italie :	800 786308		

N° de fax international : 0041 21 633 39 10

Adresse électronique : inttechsupport@hologic.com

Pièces de rechange

Article	Référence catalogue
Étiquettes pour imprimante	52660-001
Cassette PeriLynx QCette	PRD-04007
Kit de contrôles liquides Rapid fFN 10Q	PRD-01019
Kit de prélèvement d'échantillons	PRD-01020
Cassettes Rapid fFN, boîte de 26 paquets	PRD-01018
Lecteur de codes à barres	MEL-00970
Manuel d'utilisation du système PeriLynx	MAN-06202-001

Contactez le service clientèle fFN pour commander des pièces de rechange.

Informations de contact

Service clientèle (États-Unis/Canada uniquement)

Tél. : +1-800-442-9892

Fax : +1-508-229-2860

Service clientèle (en dehors des États-Unis et du Canada)

Contactez votre service clientèle le plus proche. Pour trouver le service clientèle le plus proche, visiter www.ffntest.com ou www.hologic.com, ou appeler le 00800-800-29892

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue auprès du service clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Système PeriLynx™

Numéro de série de l'analyseur _____

Numéro de série de l'imprimante _____

Numéro de série
du lecteur de codes à barres (en option) _____

Date d'expédition _____