

HOLOGIC®

PeriLynxTM System

Manuel d'utilisation

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

Hologic, Inc.

10210 Genetic Center Drive

San Diego, CA 92121 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) E-mail : InternationalTechSupport@Hologic.com



Hologic BV

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. d') :	1 800 554144	Reste du monde :	00800.800.29892
Italie :	800 786308	N° de fax international :	0041.21.633.39.10

©2022 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 d'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 d'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 leurs détenteurs respectifs.

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-24885-901	05/2022	Ajout d’instructions concernant la sélection de la langue. Ajout d’un avis concernant le signalement des incidents graves. Ajout d’informations concernant la sécurité.

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
Sécurité	2-2
Déballage	2-3
Installation du système	2-6
Mise en route	2-8
Réglage de la date et de l'heure	2-10
Réglages d'usine par défaut	2-11
Arrêt	2-12
Arrêt prolongé	2-12

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Section 3 — Instructions générales de fonctionnement/test	3-1
Démarrage du système	3-1
Présentation du menu principal de l'analyseur PeriLynx	3-2
Séquences types des options du menu	3-3
Utilisation de l'écran tactile	3-4
Exécution du contrôle qualité de la QCette — Référence rapide	3-8
Test d'une patiente — Référence rapide	3-9
Saisie d'un nouveau code de calibration — Référence rapide	3-11
Exécution du contrôle qualité liquide — Référence rapide	3-12
Section 4 — Fonctions du logiciel — Descriptions détaillées	4-1
Écran de démarrage	4-1
Menu principal	4-2
Option Saisir le nouveau code de calibration	4-3
Option Tester la patiente	4-6

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Option Exécuter le contrôle qualité de la QCette	4-15
Contrôles liquides	4-20
Option Régler les paramètres	4-28
Option Régler les paramètres — Date/Heure	4-28
Option Régler les paramètres — Réglages du son	4-30
Option Régler les paramètres — Impression auto	4-31
Option Régler les paramètres — Paramètres de mot de passe	4-32
Option Régler les paramètres — Préparation de la QCette	4-35
Option Régler les paramètres — Mettre à jour le logiciel	4-41
Option Régler les paramètres — Paramètres de langue	4-42
Option Visualiser les rapports	4-43
Option Utilisation mensuelle	4-43
Option Nombre de tests	4-45
Option Accéder aux données	4-46
Option Accéder aux données — Afficher/Imprimer des données	4-46
Option Accéder aux données — Transférer les données	4-48

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
Section 5 — Entretien de l'analyseur	5-1
Section 6 — Imprimante	6-1
Chargement des étiquettes de l'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™ d'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. Pour utilisation au chevet des patientes. 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. L'analyseur PeriLynx n'est pas un appareil automatisé. Les données sont analysées en utilisant des paramètres multiples, y compris une comparaison des données de l'échantillon avec les données de la calibration. 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 spécifiques internes au test ne sont pas remplis.

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 foetale (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 Impression auto est ACTIVÉE, 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 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, it says 'Tester la patiente' and '7/11/2021 9:37'. Below this, it displays 'ID échantillon : 16976565' and 'Lot de cassette : F1067'. The main result is 'CONC en fFN : 204 ng/ml'. To the left, it shows 'Date : 7/11/2021' and 'Heure : 9:37'. To the right, under 'Contrôles internes', it shows 'CQ analyseur : ✓ RÉUSSITE' and 'CQ cassette : ✓ RÉUSSITE'. At the bottom, there are two buttons: 'Imprimer' (blue) and 'Terminer' (green).

Tester la patiente		7/11/2021 9:37	
ID échantillon : 16976565		Lot de cassette : F1067	
CONC en fFN : 204 ng/ml			
Date : 7/11/2021	Contrôles internes		
Heure : 9:37	CQ analyseur : ✓ RÉUSSITE		
	CQ cassette : ✓ RÉUSSITE		
Imprimer		Terminer	

Affiché

The printed label is white with a rounded border. It contains the following text: 'HOLOGIC®', 'Résultat du test Rapid fFN 10Q', 'CONC en fFN : 160 ng/ml', 'HEURE : 16:42 DATE : 7/1/2022', 'ÉCHANTILLON : 16976565', 'UTILISATEUR : 1001', 'LOT DE CASSETTE : F1067', 'CODE CAL : D67F7M-FEH33', 'ID ANALYSEUR: 0000000014', 'CONTRÔLES INTERNES', 'CQ ANALYSEUR : RÉUSSITE', and 'CQ CASSETTE : RÉUSSITE'.

HOLOGIC®	
Résultat du test Rapid fFN 10Q	
CONC en fFN : 160 ng/ml	
HEURE : 16:42	DATE : 7/1/2022
ÉCHANTILLON : 16976565	
UTILISATEUR : 1001	
LOT DE CASSETTE : F1067	
CODE CAL : D67F7M-FEH33	
ID ANALYSEUR: 0000000014	
CONTRÔLES INTERNES	
CQ ANALYSEUR : RÉUSSITE	
CQ CASSETTE : RÉUSSITE	

Imprimé

Caractéristiques techniques

Alimentation électrique	Alimentation +24 V CC norme UL
Capacité de la mémoire	Calibration : 50 enregistrements QCette : 50 enregistrements Contrôles : 50 enregistrements Patientes : 1 000 enregistrements
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 stockage	15 °C à 30 °C
Température de fonctionnement	15 °C à 30 °C
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 V CA 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 Connecteur 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.

En cas d'incident grave associé à cet appareil ou à tout autre composant utilisé avec celui-ci, il convient de signaler cet incident au support technique d'Hologic ainsi qu'aux autorités compétentes locales de la patiente et/ou de l'utilisateur.



AVERTISSEMENT ! S'assurer que l'adaptateur secteur 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 non compatible peut entraîner un risque d'électrocution et d'incendie.

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

ATTENTION ! Toujours éteindre l'analyseur et débrancher l'adaptateur secteur avant de nettoyer l'extérieur de l'analyseur. Les liquides peuvent endommager les composants internes. NE PAS nettoyer l'adaptateur secteur.

ATTENTION ! Une chaleur excessive 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. Les liquides peuvent 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 ! Respecter les procédures de laboratoire en vigueur pour la manipulation des substances présentant un risque biologique.

Si cet appareil est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par celui-ci risque alors d'être compromise.

Avis de la FCC :

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites imposées pour un appareil 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 aux instructions de son manuel d'utilisation, il peut interférer avec les communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer 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 interdite.*

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	Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Matériel médical de diagnostic <i>in vitro</i> .
EN 61010-2-101	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 101 – Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DIV). Cet équipement a été conçu et testé conformément à la norme CISPR 11, classe A. Dans un environnement résidentiel, il peut provoquer des interférences radio. Dans ce cas, il sera peut-être nécessaire de prendre des mesures pour atténuer ces interférences. L'environnement électromagnétique doit être évalué avant d'utiliser l'appareil. Ne pas utiliser cet appareil à proximité de sources de fort rayonnement électromagnétique (par exemple, sources de radiofréquence intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent en perturber le fonctionnement.

Cet équipement est également conforme aux normes de sécurité suivantes :

- | | |
|------------------------------|---|
| UL61010-1 | Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1 : exigences générales, avec un sigle ETL ou une marque d’homologation équivalente. |
| ICES-003 | Réglementation d’Industrie 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 des pays associées au traitement écologique de ses produits. Notre objectif est de réduire les déchets provenant de nos équipements électriques et électroniques. Hologic est conscient des avantages liés à la réutilisation, au traitement, au recyclage ou à la récupération potentiels de ce type d'équipement DEEE afin de réduire au maximum la quantité de substances dangereuses rejetées dans l'environnement.

Responsabilité de l'utilisateur

En tant que client d'Hologic, l'utilisateur doit s'assurer que les appareils portant le symbole reproduit ci-dessous ne sont pas éliminés avec les ordures ménagères, sauf si la réglementation locale le permet. Contacter Hologic (voir ci-après) avant de jeter tout équipement électrique fourni par Hologic.

Symbole utilisé sur l'appareil


Le symbole suivant est utilisé sur cet appareil :

	<p>Ne pas jeter avec les ordures ménagères.</p> <p>Contacter Hologic (voir ci-après) pour des informations relatives à une élimination correcte.</p>
---	---

Recyclage






Hologic assure la collecte et le recyclage des appareils électriques fournis à sa clientèle. Hologic s'efforce de réutiliser les appareils, les sous-ensembles et les composants Hologic chaque fois que cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas possible, Hologic veille à ce que les déchets soient correctement éliminés.



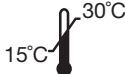


Coordonnées d'Hologic




	<p>Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA 92121 États-Unis Tél. : +1 (508) 263-2900 E-mail : InternationalTechSupport@Hologic.com</p>
<p>Mandataire dans la Communauté européenne</p>	<p>Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgique</p>




Symboles utilisés sur l'appareil

Les symboles suivants peuvent être présents 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 catalogue
	Numéro de série
 www.hologic.com/ifu	Consulter le mode d'emploi

	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Conserver entre 15 °C et 30 °C
	Risques biologiques
	Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> .

	Les informations s'appliquent uniquement aux États-Unis et au Canada.
	Fabriqué aux États-Unis
	Pour diagnostic <i>in vitro</i>

	La marque ETL fournit la preuve de la conformité du produit aux normes de sécurité nord-américaines. Les autorités compétentes (AHJ) et les responsables du code aux États-Unis et au Canada acceptent la marque de certification ETL comme preuve de la conformité du produit aux normes sectorielles publiées.
	Pour des tests au chevet des patients
	Courant continu (CC)

Section 2 — Installation

Généralités

Cette section fournit des instructions d'installation détaillées pour le système PeriLynx. Les étapes de l'installation doivent être suivies à la lettre pour garantir la bonne installation et le bon fonctionnement du système.

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 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 d'utiliser l'appareil, le laisser 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.).

Sécurité

Accès limité aux utilisateurs autorisés

L'analyseur PeriLynx est un appareil autonome, non raccordé à un réseau. Les risques encourus par le système en termes de cybersécurité sont minimes, mais une personne ayant un accès physique au système pourrait entraîner des préjudices involontaires ou intentionnels. Hologic recommande que l'analyseur soit placé dans une zone accessible uniquement aux utilisateurs, selon les besoins du client.

En cas de non-fonctionnement de l'analyseur, contacter le support technique d'Hologic.

Mesures de cybersécurité

Hologic intègre des principes de conception sécurisée dans le cycle de vie du développement des produits afin de réduire au maximum les risques de cybersécurité. L'analyseur PeriLynx offre les mesures suivantes :

- L'accès au logiciel de mise à jour est limité au personnel d'Hologic.
- L'appareil est autonome et ne se connecte pas à un réseau externe.
- L'analyseur est conçu de manière à ce qu'un client puisse exiger un mot de passe pour visualiser et imprimer des informations relatives à une patiente.

Mises à jour de la cybersécurité

Hologic évalue en permanence les mises à jour logicielles, les correctifs de sécurité et l'efficacité des mesures de sécurité mises en œuvre afin de déterminer si des mises à jour sont nécessaires pour atténuer les menaces émergentes. Hologic fournira des mises à jour logicielles et des correctifs validés selon les besoins tout au long du cycle de vie du dispositif médical afin de continuer à garantir sa sécurité et son efficacité.

Déballage

Analyseur PeriLynx

Sortir avec précaution l'analyseur et ses accessoires du carton d'expédition.

Inspecter le carton et l'analyseur pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si l'analyseur est endommagé, contacter immédiatement le transporteur et le service clientèle d'Hologic. Le carton doit contenir les pièces/accessoires suivants :

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



Remarque : Conserver le carton d'expédition en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure. En effet, le cas échéant, l'analyseur doit être expédié dans son carton d'origine.

Imprimante

Sortir avec précaution l'imprimante et ses accessoires du carton d'expédition. Inspecter le carton et l'imprimante pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si l'imprimante est endommagée, contacter immédiatement le transporteur et le service clientèle d'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 en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure. En effet, le cas échéant, l'imprimante doit être expédiée dans son carton d'origine.

Lecteur de codes-barres (en option)

Un lecteur de codes-barres permettant de saisir des données dans l'analyseur est disponible auprès d'Hologic. Ce lecteur de codes-barres est le seul lecteur de codes-barres pouvant être utilisé avec le système PeriLynx. Si votre commande inclut le lecteur de codes-barres en option, sortir avec précaution le lecteur de codes-barres et ses accessoires du carton d'expédition. Inspecter le carton et le lecteur de codes-barres pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si le lecteur de codes-barres est endommagé, contacter immédiatement le transporteur et le service clientèle d'Hologic.



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

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

- Lecteur de codes-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-barres en option)



Imprimante



Analyseur

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

Attention : Utiliser exclusivement l'adaptateur secteur 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-barres en option, brancher le câble USB du lecteur sur l'une des prises USB de l'analyseur.

Mise en route

Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'analyseur sur la 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 « Initialisation du système... » pendant 60 secondes. L'analyseur réalise ensuite un auto-test de ses composants.

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

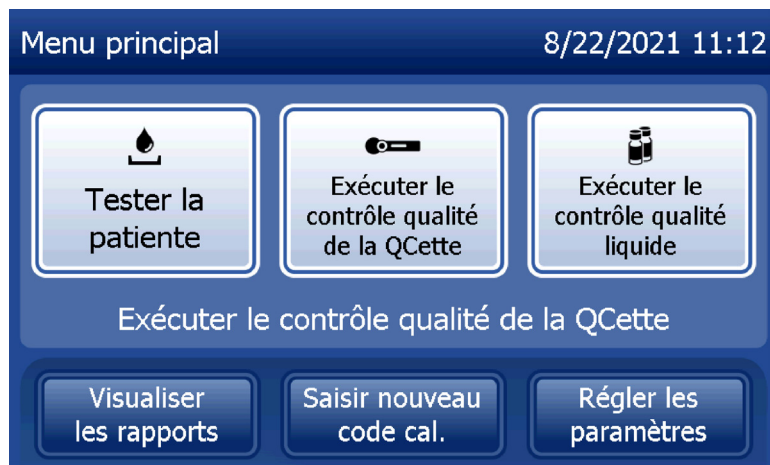
Si l'imprimante n'est pas connectée, un message d'erreur s'affiche.

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

Initialisation du système...

Copyright © 2017-2022
Hologic®, Inc.
Tous droits réservés
1.0.1

Une fois l'auto-test terminé, l'écran affiche le menu principal. Il faudra peut-être réinitialiser la date et l'heure en fonction du fuseau horaire.



Réglage de la date et de l'heure

1. Dans le menu principal, sélectionner **Régler les paramètres**.
2. Appuyer sur **Réglages de la date/l'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 Impression auto ACTIVÉE. 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.

Réglages du son

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

Paramètres de 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 sur la position Arrêt.

Arrêt prolongé

Si le système doit être éteint pendant une période prolongée ou mis hors service, mettre l'analyseur hors tension comme décrit ci-dessus. Mettre complètement l'appareil 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. Pour la description détaillée des écrans, des messages et des modalités d'utilisation, se reporter à la Section 4.

Démarrage du système

1. Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'analyseur sur la 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 « Initialisation du système... » pendant 60 secondes. L'analyseur réalise ensuite un auto-test de ses composants.

En cas de problème à l'issue de l'auto-test, un signal sonore retentit pour signaler une erreur et un code d'erreur s'affiche. Si un code d'erreur s'affiche, 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 le chargement des étiquettes dans l'imprimante.

Présentation du menu principal de l'analyseur PeriLynx

Menu principal	Fonction
Tester la patiente	Permet d'exécuter le test Rapid fFN 10Q sur un échantillon de patiente.
Exécuter le contrôle qualité de la QCette	Permet de comparer les paramètres fonctionnels de la QCette par rapport à ceux de sa configuration d'origine. Permet de s'assurer que l'analyseur fonctionne correctement. Effectué quotidiennement.
Exécuter le contrôle qualité liquide	Permet de tester les échantillons de contrôle liquide sur l'analyseur pour vérifier que le système PeriLynx fonctionne correctement. Effectué lors de l'installation et à chaque changement de lot de cassettes ou à chaque expédition de lots de cassettes.
Visualiser 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 la calibration du système. Permet de transférer les données via le port de données.
Saisir nouveau code cal.	Permet de saisir le code de calibration 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.
Régler les paramètres	Permet de modifier la date et l'heure, le signal sonore, la fonction d'impression auto et les paramètres de mot de passe. Permet de réaliser la configuration de la QCette.
Mettre à jour le logiciel	Permet de mettre à jour la version du logiciel.

Le menu principal affiche également le statut du contrôle qualité de la QCette.

Séquences types des options du menu

Lors de l'installation du système	Utilisation quotidienne habituelle	Nouveau lot de cassettes
Réglages de la date/l'heure	Exécuter le contrôle qualité de la QCette	Saisir nouveau code cal.
Sélectionner la fonction Impression auto activée/désactivée	Tester la patiente	Exécuter le contrôle qualité de la QCette
Préparation de la QCette	Visualiser les rapports	Exécuter le contrôle qualité liquide
Saisir nouveau code cal.		Tester la patiente
Exécuter le contrôle qualité de la QCette		Visualiser les rapports
Exécuter le contrôle qualité liquide		
Tester la patiente		
Visualiser 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** ». Appuyer sur le bouton « **Alt** », s'il est disponible dans la langue choisie, pour accéder à des caractères supplémentaires. Utiliser la touche **Supprimer** pour supprimer un caractère. Utiliser la touche **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-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 **Supprimer**.

The screenshot displays the 'Tester la patiente' (Test the patient) interface. At the top right, the date and time are shown as '7/4/2022 12:39 PM'. Below the title bar, there is a section for 'ID échantillon' (Sample ID) with a text input field containing '16976565' and a small 'x' icon for clearing the field. To the right of the input field is a button labeled '123'. Below this section is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 0. Below the numeric keypad is a keyboard layout with buttons for letters A through Z, a 'Supprimer' (Delete) button with an 'x' icon, a 'Retour' (Return) button, an 'Alt' button, an 'Espace' (Space) button, and a 'Suivant' (Next) button.

Bouton Aide

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

Bouton Suivant

Suivre les instructions de l'analyseur. En général, le bouton **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 **Suivant** est vert seulement lorsque l'analyseur est prêt à passer à la partie suivante de la séquence.

Bouton Retour

Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir à l'écran précédent, sauf indication contraire.

The screenshot shows a software interface titled "Tester la patiente" with a timestamp "7/4/2022 12:40 PM". Below the title bar, there is a label "Lot de cassette :" followed by a text input field containing "F1067" and a close button (X). To the right of the input field is an "Aide" button. Below these elements is a numeric keypad (0-9) and an alphanumeric keypad (A-G, H, J, K, L, M). The "Supprimer" button (with a back arrow and X) is located below the alphanumeric keypad. At the bottom of the screen are three large buttons: "Retour", "Espace", and "Suivant". The "Suivant" button is highlighted in green.

Champ	Longueur	Format requis
Utilisateur	15 caractères maximum	Toute combinaison de lettres et de chiffres. Une saisie doit être effectuée.
ID échantillon	16 caractères maximum	Toute combinaison de lettres et de chiffres. Une saisie doit être effectuée.
Lot de cassette	5 caractères	ANNNN, où A = Alpha, N = Chiffre. Saisir le numéro de lot tel qu'il figure exactement sur l'emballage 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.
Code Cal.	10 caractères	Saisir le code de calibration tel qu'il figure exactement sur la boîte de cassettes.
Lot de contrôle	12 caractères maximum	Saisir le numéro de lot du contrôle liquide exactement tel qu'il apparaît sur le flacon ou scanner le code-barres du numéro de lot sur la boîte du kit de contrôles. Une saisie doit être effectuée.
ID 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 **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 Utilisation mensuelle.

Imprimer

Appuyer sur **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 Annuler

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

Menu principal

Appuyer sur le bouton **Menu principal** pour revenir au menu principal.

Utilisation mensuelle

7/4/2022 12:34

ID de l'analyseur : 0000000014

Mois	Valide	Non valide	Total
Avr. 2022	35	1	36
Mars 2022	14	2	16
Févr 2022	42	0	42
Janv 2022	29	0	29

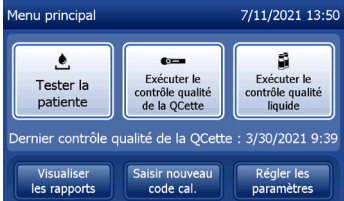



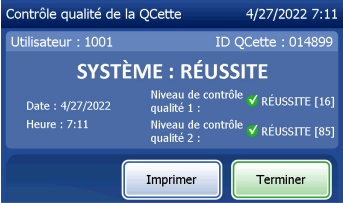
Retour

Imprimer

Menu principal

Exécution du contrôle qualité de la QCette — Référence rapide

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


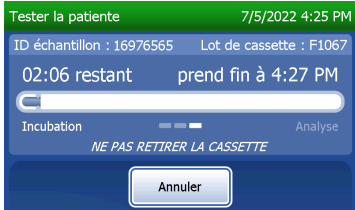
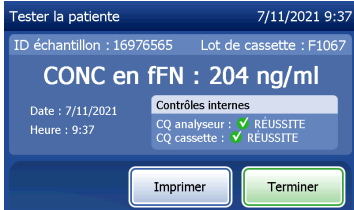
<p>Dans le menu principal, sélectionner Exécuter le contrôle qualité de la QCette.</p>	<p>Saisir l'identifiant de l'utilisateur dans le champ Utilisateur et appuyer sur Suivant.</p>	
		
<p>Saisir l'identifiant de la QCette dans le champ ID QCette ou le vérifier s'il a déjà été saisi. Appuyer sur Suivant.</p>	<p>Insérer la QCette et appuyer sur Suivant.</p>	<p>Les résultats sont affichés et imprimés en 3 minutes.</p>
		

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

Test d'une patiente — Référence rapide

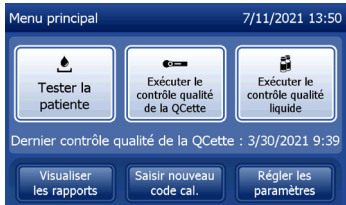



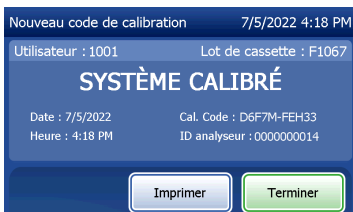
Veiller à préparer l'échantillon en observant les protocoles spécifiques en vigueur.

<p>Dans le menu principal, sélectionner Tester la patiente.</p>	<p>Saisir l'identifiant de l'utilisateur dans le champ Utilisateur et appuyer sur Suivant.</p>	<p>Saisir le numéro de lot de la cassette (figurant sur l'emballage de la cassette) dans le champ Lot de cassette et appuyer sur Suivant.</p>
		
<p>Saisir le numéro d'identification de la patiente dans le champ ID échantillon et appuyer sur Suivant.</p>	<p>Sortir la cassette destinée à la patiente de son emballage. Insérer la cassette dans l'analyseur et appuyer sur Suivant.</p>	<p>L'analyseur vérifie qu'une cassette Rapid fFN 10Q est correctement insérée.</p>
		

<p>L'appareil émet un signal sonore répété et l'affichage indique « Appliquer l'échantillon sur la cassette et appuyer sur Démarrer le test ».</p> <p>Ajouter 200 µL de l'échantillon de la patiente et appuyer sur 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>
		

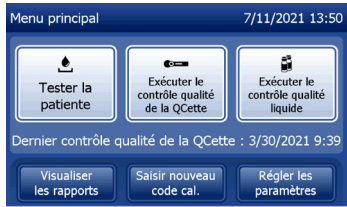
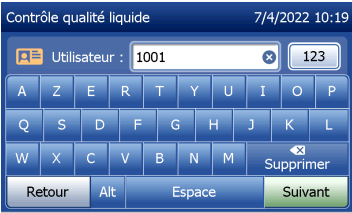
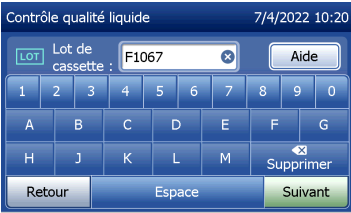
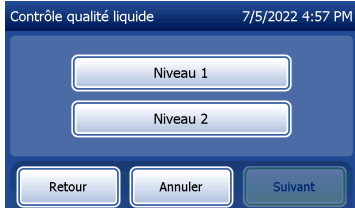
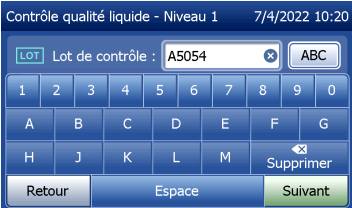

Saisie d'un nouveau code de calibration — Référence rapide

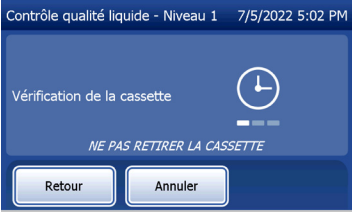
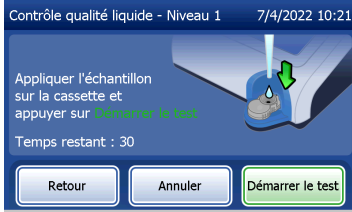
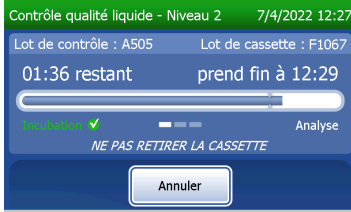
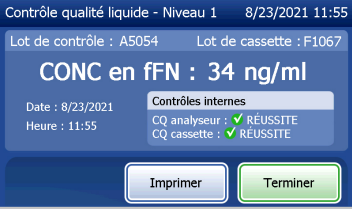
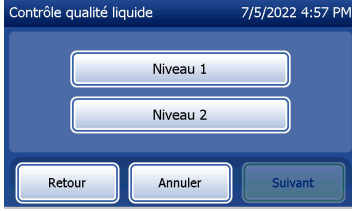
La calibration doit être effectuée lors du changement de lot des cassettes.

<p>Dans le menu principal, sélectionner Saisir nouveau code cal.</p>	<p>Saisir l'identifiant de l'utilisateur dans le champ Utilisateur et appuyer sur Suivant.</p>	<p>Saisir le numéro de lot de la cassette (figurant sur l'emballage de la cassette) dans le champ Lot de cassette et appuyer sur Suivant.</p>
 <p>Menu principal 7/11/2021 13:50</p> <p>Tester la patiente Exécuter le contrôle qualité de la QCette Exécuter le contrôle qualité liquide</p> <p>Dernier contrôle qualité de la QCette : 3/30/2021 9:39</p> <p>Visualiser les rapports Saisir nouveau code cal. Régler les paramètres</p>	 <p>Nouveau code de calibration 7/4/2022 12:34</p> <p>Utilisateur : 1001 123</p> <p>Alphabetical keypad with 'Supprimer', 'Retour', 'Alt', 'Espace', and 'Suivant' buttons.</p>	 <p>Nouveau code de calibration 7/4/2022 12:34</p> <p>Lot de cassette : F1067 Aide</p> <p>Numeric keypad with 'Supprimer', 'Retour', 'Espace', and 'Suivant' buttons.</p>
<p>Saisir le code de calibration (figurant sur la boîte de cassettes) dans le champ Code Cal. et appuyer sur Suivant.</p>	<p>Les résultats de la calibration sont affichés et peuvent être imprimés. Appuyer sur Terminer pour revenir au menu principal.</p>	
 <p>Nouveau code de calibration 7/4/2022 10:07</p> <p>CAL Code Cal. : D6F7M-FEH33 123</p> <p>Alphabetical keypad with 'Supprimer', 'Retour', 'Alt', 'Espace', and 'Suivant' buttons.</p>	 <p>Nouveau code de calibration 7/5/2022 4:18 PM</p> <p>Utilisateur : 1001 Lot de cassette : F1067</p> <p>SYSTÈME CALIBRÉ</p> <p>Date : 7/5/2022 Cal. Code : D6F7M-FEH33 Heure : 4:18 PM ID analyseur : 0000000014</p> <p>Imprimer Terminer</p>	

Exécution du contrôle qualité liquide — Référence rapide

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

<p>Dans le menu principal, sélectionner Exécuter le contrôle qualité liquide.</p>	<p>Saisir l'identifiant de l'utilisateur dans le champ Utilisateur et appuyer sur Suivant.</p>	<p>Saisir le numéro de lot de la cassette (figurant sur l'emballage de la cassette) dans le champ Lot de cassette et appuyer sur Suivant.</p>
		
<p>Sélectionner Niveau 1 ou Niveau 2 et appuyer sur 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 Lot de contrôle et appuyer sur Suivant.</p>	<p>Insérer la cassette et appuyer sur Suivant.</p>
		

<p>L'analyseur vérifie qu'une cassette Rapid fFN 10Q est correctement insérée.</p>	<p>L'appareil émet un signal sonore répété et l'affichage indique « Appliquer l'échantillon sur la cassette et appuyer sur Démarrer le test ». Ajouter 200 µL de l'échantillon de contrôle et appuyer sur 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 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.

Manuel d'utilisation du système PeriLynx™

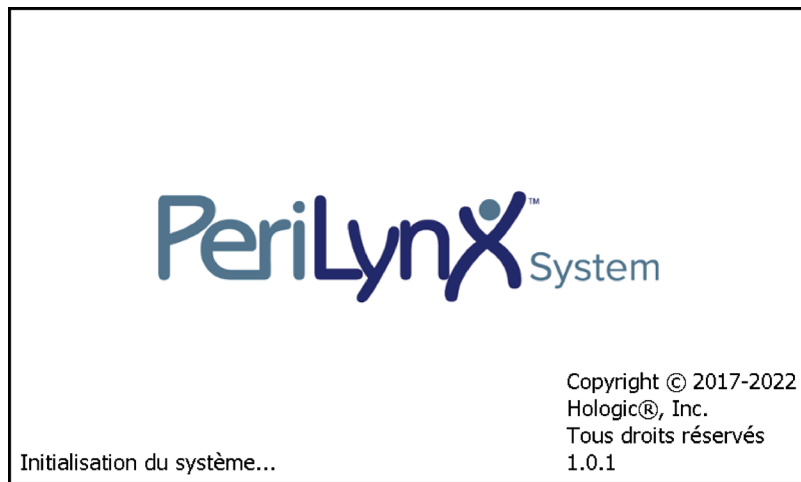
Section 3 — Instructions générales de fonctionnement/test

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 « Initialisation du système... » pendant 60 secondes. L'analyseur réalise ensuite un auto-test de ses composants. Cet écran indique également la version du logiciel.

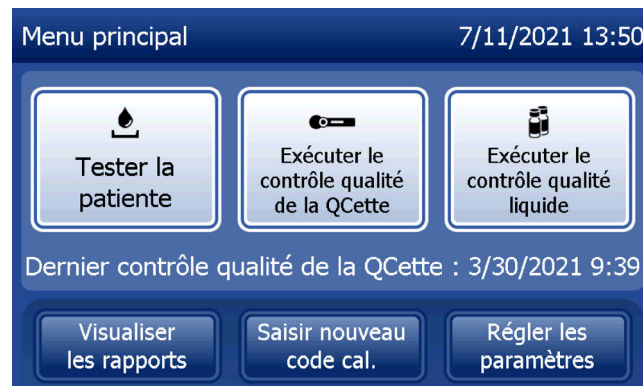
Une fois l'auto-test terminé, l'écran affiche le menu principal.



Menu principal

Le menu principal comprend les options Tester la patiente, Exécuter le contrôle qualité de la QCette, Exécuter le contrôle qualité liquide, Visualiser les rapports, Saisir nouveau code cal. et Régler les paramètres.

Lorsque les boutons Visualiser les rapports et Régler les paramètres sont sélectionnés, un sous-menu s'affiche.

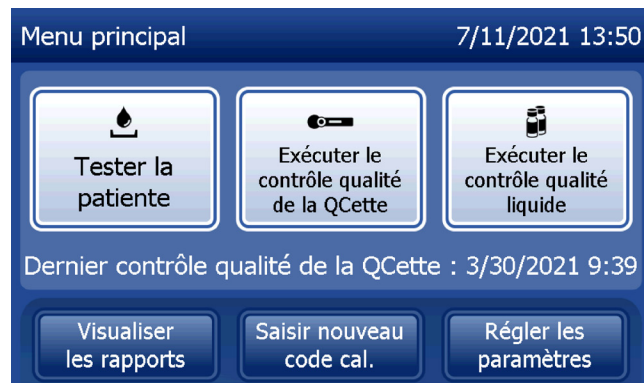


Option Saisir nouveau code cal.

Sélectionner **Saisir nouveau code cal.** sur le menu principal pour effectuer la calibration sur l'analyseur. Suivre les instructions de l'analyseur. La calibration doit être effectuée lors du changement de lot des cassettes.

Remarque : Si la calibration n'a pas été effectuée, les options Tester la patiente et Exécuter le contrôle qualité liquide sont inaccessibles. La calibration doit être réalisée avant de pouvoir utiliser l'analyseur pour effectuer un test.

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



Le numéro de lot de la cassette doit être saisi dans le champ Lot de cassette pour passer à l'étape suivante. Ce numéro se trouve sur l'emballage de la cassette ainsi que sur la boîte de cassettes. Le logiciel impose de saisir le numéro de lot au format approprié, à savoir : un caractère alphabétique suivi de quatre caractères numériques (par exemple, F1067).

The screenshot shows a software interface titled "Nouveau code de calibration" with a timestamp of "7/4/2022 12:34". Below the title bar, there is a label "LOT" in a green box followed by the text "Lot de cassette :". To the right of this text is a text input field containing "F1067" and a small 'x' icon to clear the field. Further right is a button labeled "Aide". Below these elements is a numeric keypad with digits 1-0 and an alphabetic keypad with letters A-M. The letter 'F' is highlighted in the keypad. To the right of the alphabetic keypad is a button with a delete icon and the label "Supprimer". At the bottom of the screen are three buttons: "Retour", "Espace", and "Suivant" (which is highlighted in green).

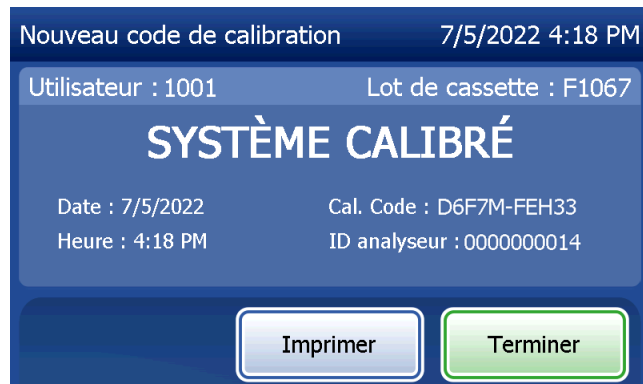
Le code de calibration doit être saisi dans le champ Code Cal. pour passer à l'étape suivante. Le code de calibration figure sur la boîte de cassettes. Le logiciel impose de saisir le numéro du code au format approprié, à savoir : 10 caractères alphanumériques comportant un tiret au milieu. Saisir le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

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

The screenshot shows the same software interface titled "Nouveau code de calibration" with a timestamp of "7/4/2022 10:07". Below the title bar, there is a label "CAL" in a red box followed by the text "Code Cal. :". To the right of this text is a text input field containing "D6F7M-FEH33" and a small 'x' icon to clear the field. Further right is a button labeled "123". Below these elements is a numeric keypad with digits 1-0 and an alphabetic keypad with letters A-P. The letter 'D' is highlighted in the keypad. To the right of the alphabetic keypad is a button with a delete icon and the label "Supprimer". At the bottom of the screen are four buttons: "Retour", "Alt", "Espace", and "Suivant" (which is highlighted in green).

Enregistrement des données de la calibration

L'enregistrement complet sera imprimé automatiquement si la fonction Impression auto est ACTIVÉE ou bien il peut être imprimé/réimprimé en appuyant sur **Imprimer**.



Nouveau code de calibration 7/5/2022 4:18 PM

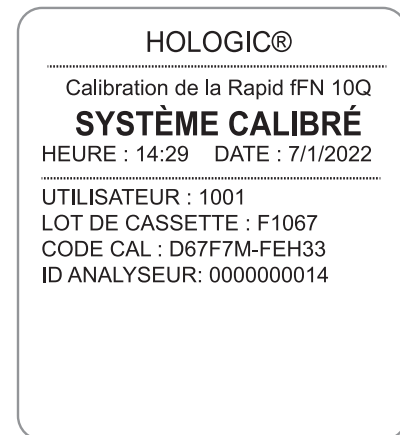
Utilisateur : 1001 Lot de cassette : F1067

SYSTÈME CALIBRÉ

Date : 7/5/2022 Cal. Code : D6F7M-FEH33
Heure : 4:18 PM ID analyseur : 0000000014

Imprimer Terminer

Affichage et impression



HOLOGIC®

Calibration de la Rapid fFN 10Q

SYSTÈME CALIBRÉ

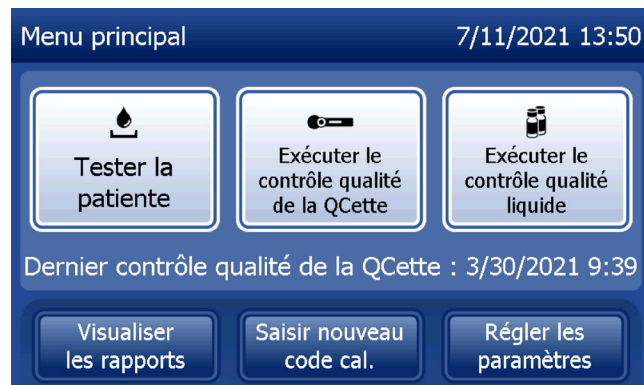
HEURE : 14:29 DATE : 7/1/2022

UTILISATEUR : 1001
LOT DE CASSETTE : F1067
CODE CAL : D67F7M-FEH33
ID ANALYSEUR: 0000000014

Option Tester la patiente

Sélectionner **Tester la patiente** sur le menu principal pour tester l'échantillon d'une patiente. Suivre les instructions de l'analyseur.

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



Le numéro de lot de la cassette doit être saisi dans le champ Lot de cassette pour passer à l'étape suivante. Ce numéro se trouve sur l'emballage de la cassette ainsi que sur la boîte de cassettes. Le logiciel impose de saisir le numéro de lot au format approprié, à savoir : un caractère alphabétique suivi de quatre caractères numériques (par exemple, F1067).

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

L'analyseur compare automatiquement le numéro de lot de la cassette utilisé pour la calibration au numéro de lot de la cassette utilisé pour tester la patiente. L'analyseur accepte les cassettes provenant des cinq derniers lots de cassettes pour lesquels une calibration a été effectuée.

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 calibré. Appuyer sur **Fermer** pour afficher le numéro de lot de la cassette utilisé pour la calibration.

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

Manuel d'utilisation du système PeriLynx™

Section 4 — **Fonctions du logiciel — Option Tester la patiente**

The screenshot shows the 'Tester la patiente' screen with a timestamp of 7/4/2022 12:40 PM. At the top, there is a 'LOT' label and a text input field containing 'F1067' with a clear button (X). To the right is an 'Aide' button. Below this is a numeric keypad (1-0) and an alphanumeric keypad (A-G). The 'Supprimer' button (with an X icon) is located below the alphanumeric keypad. At the bottom, there are three buttons: 'Retour', 'Espace', and 'Suivant'.

The screenshot shows the 'Tester la patiente' screen with a timestamp of 7/5/2022 4:13 PM. A large blue dialog box is displayed in the center with the text 'Le lot de cassette n'a pas été calibré'. At the bottom of the dialog box is a 'Fermer' button. The background shows the same keypad interface as the previous screenshot, but it is partially obscured by the dialog box.

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

Tester la patiente 7/4/2022 12:39 PM

ID échantillon :

A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	
W	X	C	V	B	N	M	<input type="button" value="X"/> Supprimer		
<input type="button" value="Retour"/>		<input type="button" value="Alt"/>		<input type="button" value="Espace"/>			<input type="button" value="Suivant"/>		

Le message ci-contre s'affiche si une cassette est présente dans l'analyseur avant le passage à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur **Suivant**.

Tester la patiente 7/4/2022 12:40 PM

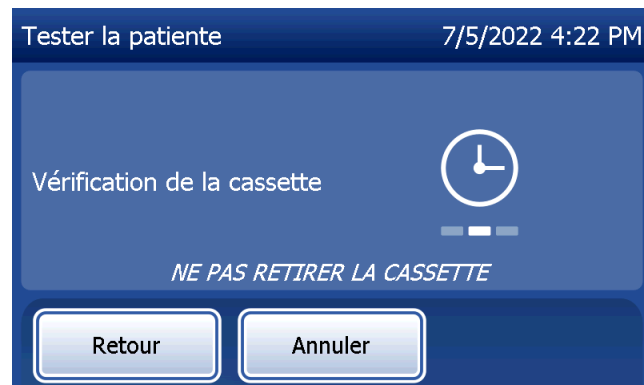
Retirer la cassette et appuyer sur **Suivant**



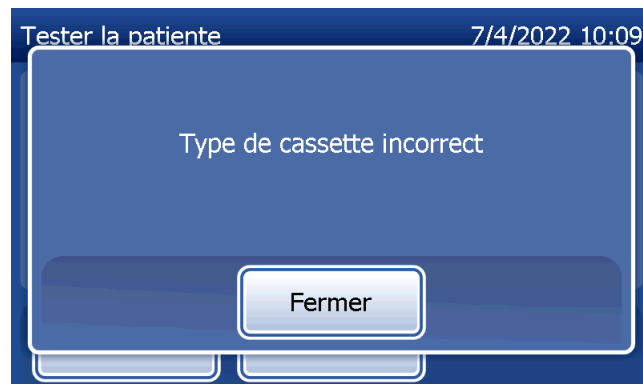
L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à insérer une cassette et à appuyer sur **Suivant**.



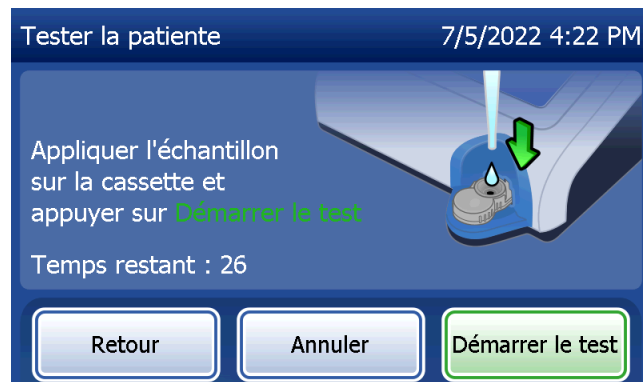
L'analyseur vérifie qu'une cassette Rapid fFN 10Q est correctement insérée.



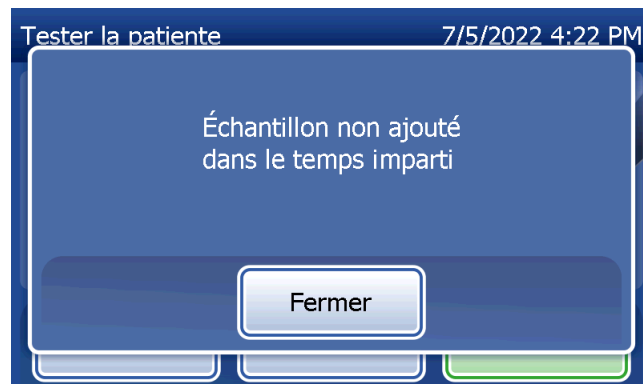
Si le type de cassette inséré est incorrect, le test ne peut pas se poursuivre. Appuyer sur **Fermer** et retirer la cassette erronée.



Un compte à rebours de 30 secondes se déclenche pendant lesquelles l'analyseur émet un signal sonore. Ajouter 200 μ L de l'échantillon de la patiente et appuyer immédiatement sur Démarrer le test.



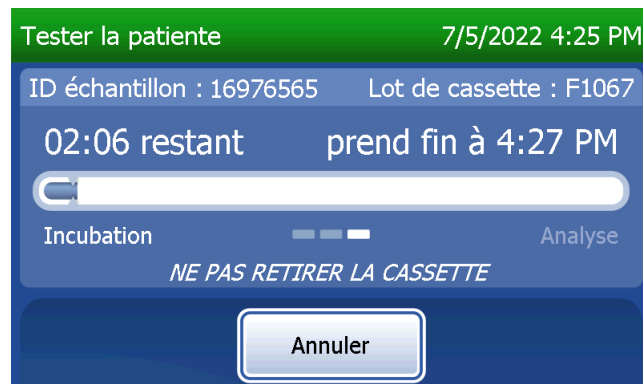
Si l'échantillon de la patiente n'est pas ajouté et que l'utilisateur n'a pas appuyé sur **Démarrer le test** dans le temps imparti, la procédure de test ne peut pas se poursuivre. L'écran affiche un message indiquant que l'échantillon n'a pas été ajouté à temps. Appuyer sur **Fermer**, retirer la cassette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



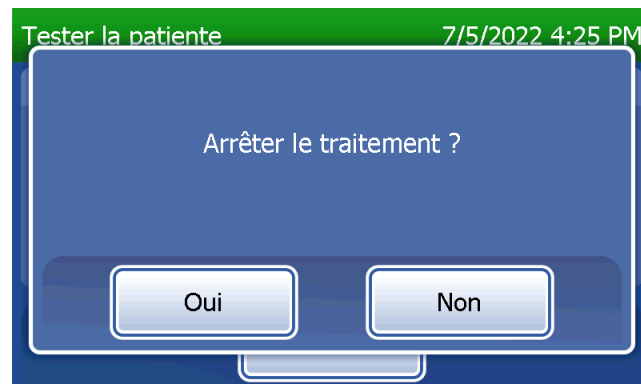
Lorsque l'échantillon est ajouté, l'analyseur entame un compte à rebours de 10 minutes.

Pour interrompre le test, appuyer sur **Annuler**. Pour mettre fin au test, appuyer sur **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. Tant que les résultats ne sont pas affichés, aucune action ne doit être effectuée sur l'analyseur. L'analyse dure environ 2 à 3 minutes.



Le message ci-contre s'affiche si l'utilisateur appuie sur **Annuler** pendant le test. Sélectionner **Oui** pour arrêter le test ou **Non** pour poursuivre le test. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis le test se poursuit. Si le test est annulé, retirer la cassette et appuyer sur **Terminer**. Une cassette neuve devra être utilisée pour répéter le test.



Enregistrement des données de la patiente

Les résultats du test de la patiente s'affichent. L'enregistrement complet sera imprimé automatiquement si la fonction Impression auto est ACTIVÉE ou bien il peut être imprimé/réimprimé en appuyant sur **Imprimer**.



Tester la patiente 7/11/2021 9:37

ID échantillon : 16976565 Lot de cassette : F1067

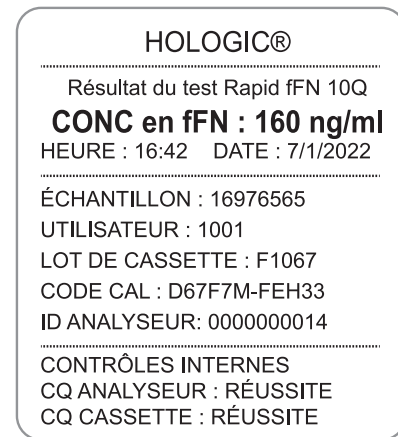
CONC en fFN : 204 ng/ml

Date : 7/11/2021
Heure : 9:37

Contrôles internes
CQ analyseur : ☒ RÉUSSITE
CQ cassette : ☒ RÉUSSITE

Imprimer Terminer

Affichage et impression



HOLOGIC®

Résultat du test Rapid fFN 10Q
CONC en fFN : 160 ng/ml
HEURE : 16:42 DATE : 7/1/2022

ÉCHANTILLON : 16976565
UTILISATEUR : 1001
LOT DE CASSETTE : F1067
CODE CAL : D67F7M-FEH33
ID ANALYSEUR : 0000000014

CONTRÔLES INTERNES
CQ ANALYSEUR : RÉUSSITE
CQ CASSETTE : RÉUSSITE

Les résultats des patientes s'affichent en ng/mL pour la concentration en fFN, ou sous la forme NON VALIDE.

Un résultat NON VALIDE doit être répété. (Voir la Section 7 — Résolution des problèmes, point 12.)

Remarque : Les contrôles internes sont effectués automatiquement lors 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.

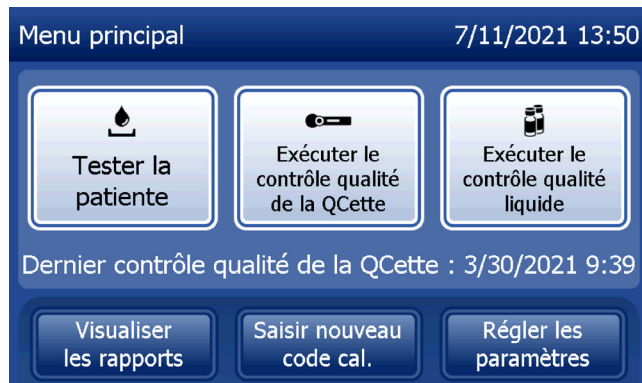
Option Exécuter le contrôle qualité de la QCette

La procédure de préparation de la QCette doit être effectuée avant de tester la cassette PeriLynx QCette® pour la première fois. Voir la section Option Régler les paramètres — Préparation de la QCette. Consulter la notice de la cassette PeriLynx QCette pour plus d'informations.

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

Dans le menu principal, sélectionner **Exécuter le contrôle qualité de la QCette**.

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



L'identifiant de la QCette s'affiche. (Il a été saisi à l'origine lors de la préparation 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 **Suivant**. Le logiciel impose de saisir le numéro de série au format approprié, à savoir : six caractères numériques (par exemple, 014899). Saisir tous les zéros du début.

Contrôle qualité de la QCette 7/4/2022 12:35

ID QCette : 014899

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0

/ - ' . Supprimer

Retour Espace Suivant

Le message ci-contre s'affiche si le numéro de série de la QCette saisi n'est pas le même que celui saisi lors de la préparation de la QCette.

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

Contrôle qualité de la QCette 7/5/2022 5:07 PM

Le numéro de série de la QCette a été modifié
Exécuter la préparation de la QCette

Fermer

Retour Espace Suivant

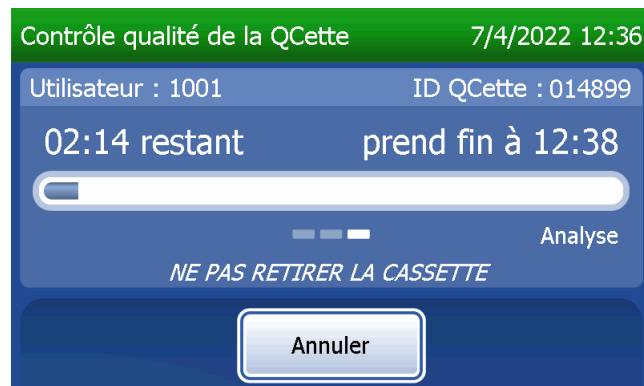
Le message ci-contre s'affiche si une cassette est présente dans l'analyseur avant le passage à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur **Suivant**.



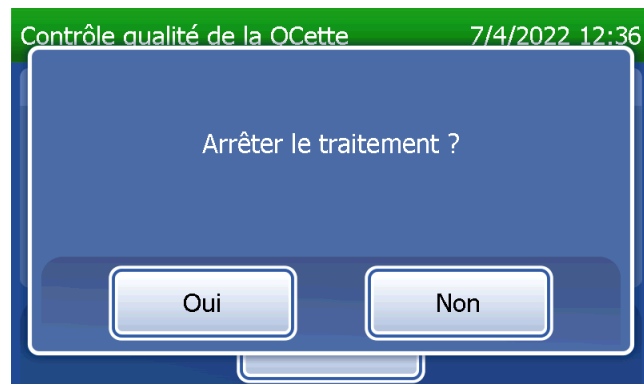
L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à insérer la QCette et à appuyer sur **Suivant**.



L'analyseur lit la QCette. Tant que les résultats ne sont pas affichés, aucune action ne doit être effectuée sur l'analyseur. L'analyse dure environ 2 à 3 minutes.



Le message ci-contre s'affiche si l'utilisateur appuie sur **Annuler** pendant le test. Sélectionner **Oui** pour arrêter le test ou **Non** pour poursuivre le test. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis le test se poursuit. Si le test est annulé, retirer la cassette et appuyer sur **Terminer**.



Enregistrement des données de la QCette

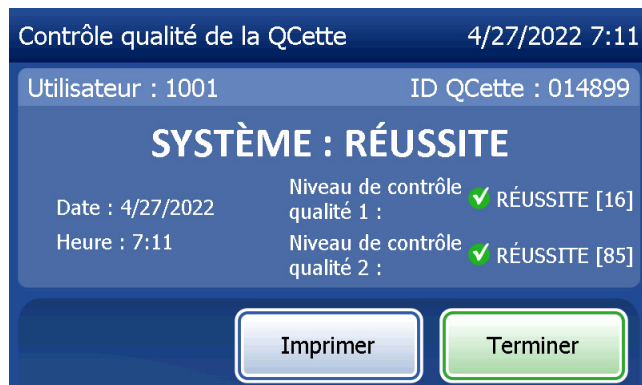
L'enregistrement complet sera imprimé automatiquement si la fonction Impression auto est ACTIVÉE ou bien il peut être imprimé/réimprimé en appuyant sur **Imprimer**.

Les résultats de la QCette sont affichés sous la forme SYSTÈME : RÉUSSITE ou SYSTÈME : ÉCHEC.

L'analyseur affiche le résultat RÉUSSITE ou ÉCHEC ainsi que le résultat pour chaque niveau de la QCette (Niveau 1 et Niveau 2).

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

Appuyer sur **Terminer** pour revenir au menu principal.




Contrôle qualité de la QCette 4/27/2022 7:11

Utilisateur : 1001 ID QCette : 014899

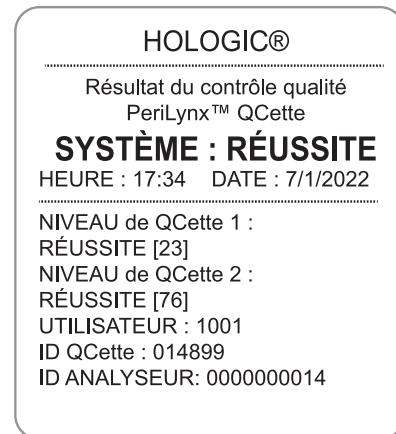
SYSTÈME : RÉUSSITE

Date : 4/27/2022 Niveau de contrôle qualité 1 :  RÉUSSITE [16]

Heure : 7:11 Niveau de contrôle qualité 2 :  RÉUSSITE [85]

Imprimer Terminer

Affichage et impression



HOLOGIC®

Résultat du contrôle qualité
PeriLynx™ QCette

SYSTÈME : RÉUSSITE

HEURE : 17:34 DATE : 7/1/2022

NIVEAU de QCette 1 :
RÉUSSITE [23]

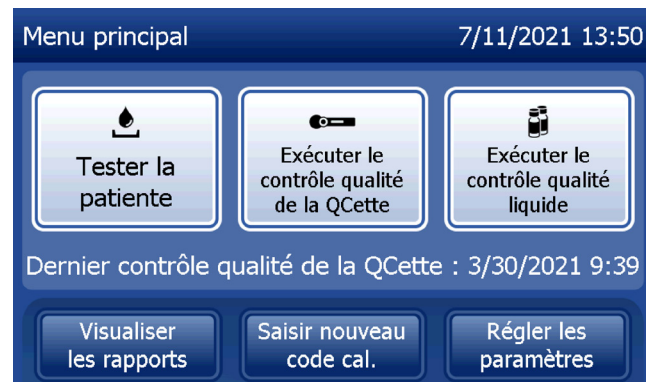
NIVEAU de QCette 2 :
RÉUSSITE [76]

UTILISATEUR : 1001
ID QCette : 014899
ID ANALYSEUR: 0000000014

Contrôles liquides

Dans le menu principal, sélectionner **Exécuter le contrôle qualité liquide** pour tester les contrôles liquides.

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



Le numéro de lot de la cassette doit être saisi dans le champ Lot de cassette pour passer à l'étape suivante. Ce numéro se trouve sur l'emballage de la cassette ainsi que sur la boîte de cassettes. Le logiciel impose de saisir le numéro de lot au format approprié, à savoir : un caractère alphabétique suivi de quatre caractères numériques (par exemple, F1067).

The screenshot shows the 'Contrôle qualité liquide' interface. At the top right, the date and time are '7/4/2022 10:20'. Below the title bar, there is a label 'LOT' in a green box, followed by the text 'Lot de cassette :'. To the right of this text is a text input field containing 'F1067' with a small 'x' icon to its right. Further right is a button labeled 'Aide'. Below these elements is a numeric keypad with digits 1-0 and an alphabetic keypad with letters A-G. The 'Supprimer' button (with a trash icon) is located to the right of the alphabetic keypad. At the bottom, there are three buttons: 'Retour', 'Espace', and 'Suivant'.

L'analyseur compare automatiquement le numéro de lot de la cassette utilisé pour la calibration 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 calibré. Appuyer sur **Fermer** pour afficher le numéro de lot de la cassette utilisé pour la calibration.

The screenshot shows the same 'Contrôle qualité liquide' interface, but with a large blue dialog box in the center. The dialog box contains the text 'Le lot de cassette n'a pas été calibré'. At the bottom of the dialog box is a button labeled 'Fermer'. The background interface elements are partially visible behind the dialog box.

Sélectionner le contrôle **Niveau 1** ou **Niveau 2**.

Contrôle qualité liquide 7/5/2022 4:57 PM

Niveau 1

Niveau 2

Retour Annuler Suivant

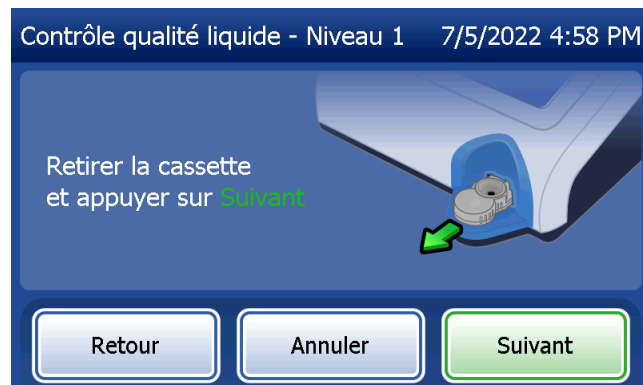
Saisir le numéro de lot du contrôle dans le champ Lot de contrôle et appuyer sur **Suivant**. Ce champ accepte 12 caractères alphanumériques maximum.

Contrôle qualité liquide - Niveau 1 7/4/2022 10:20

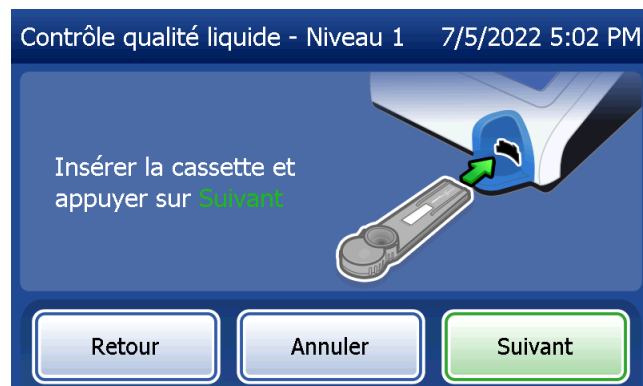
LOT Lot de contrôle : A5054

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

Le message ci-contre s’affiche si une cassette est présente dans l’analyseur avant le passage à l’écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur **Suivant**.

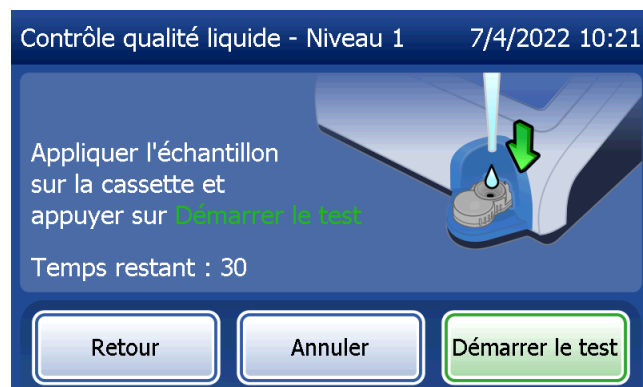
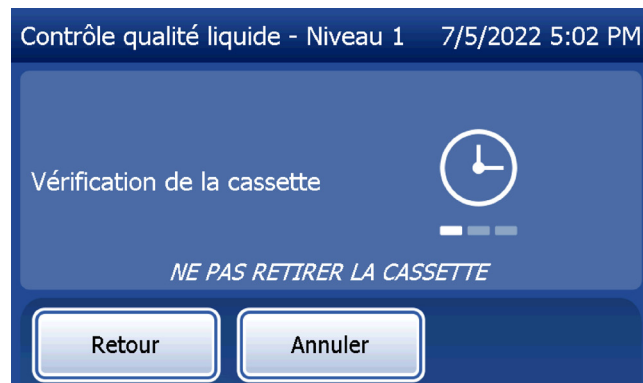


L’analyseur invite ensuite l’utilisateur à insérer une cassette et à appuyer sur **Suivant**.

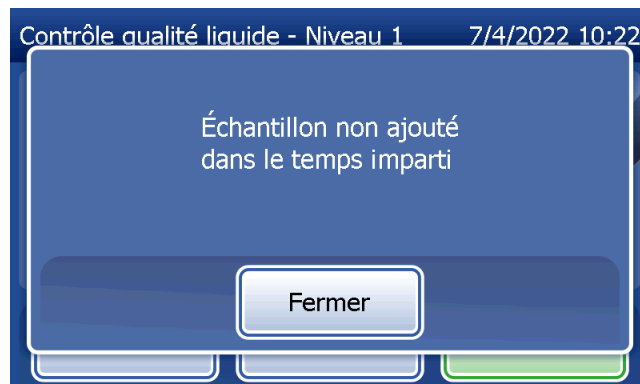


L'analyseur vérifie qu'une cassette Rapid fFN 10Q est correctement insérée.

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



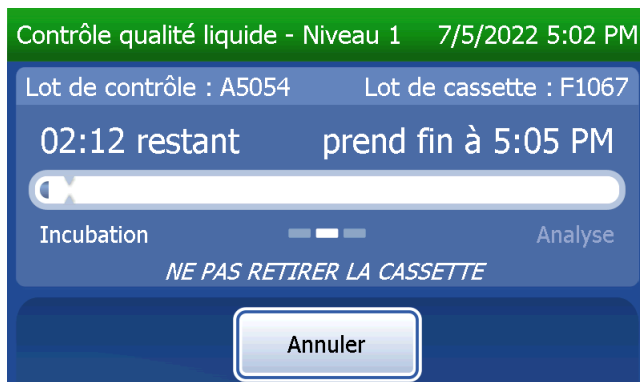
Si l'échantillon de contrôle liquide n'est pas ajouté et que l'utilisateur n'a pas appuyé sur **Démarrer le test** dans le temps imparti, la procédure de test ne peut pas se poursuivre. L'écran affiche un message indiquant que l'échantillon n'a pas été ajouté à temps. Appuyer sur **Fermer**, retirer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



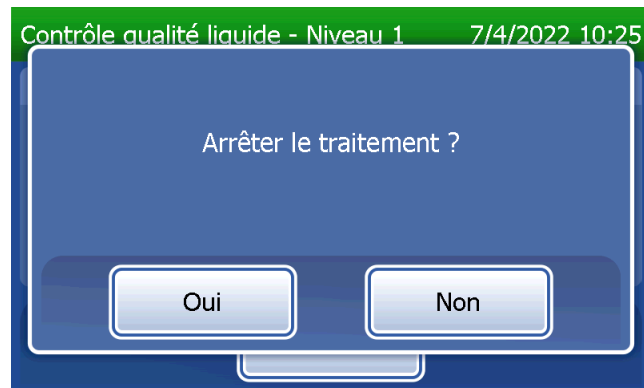
Lorsque l'échantillon est ajouté, l'analyseur entame un compte à rebours de 10 minutes.

Pour interrompre le test, appuyer sur **Annuler**. Pour mettre fin au test, appuyer sur **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. Tant que les résultats ne sont pas affichés, aucune action ne doit être effectuée sur l'analyseur. L'analyse dure environ 2 à 3 minutes.



Le message ci-contre s'affiche si l'utilisateur appuie sur **Annuler** pendant le test. Sélectionner **Oui** pour arrêter le test ou **Non** pour poursuivre le test. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis le test se poursuit. Si le test est annulé, retirer la cassette et appuyer sur **Terminer**. Si le test est annulé, une cassette neuve devra être utilisée pour répéter le test.




Enregistrement des données des contrôles liquides

L'enregistrement complet sera imprimé automatiquement si la fonction Impression auto est ACTIVÉE ou bien il peut être imprimé/réimprimé en appuyant sur **Imprimer**.

Les résultats des contrôles s'affichent en ng/mL pour la concentration en fFN, ou sous la forme NON VALIDE. Consulter la notice du kit de contrôles Rapid fFN pour obtenir les résultats acceptables pour les contrôles liquides.

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





Contrôle qualité liquide - Niveau 2 7/4/2022 12:29

Lot de contrôle : A5053 Lot de cassette : F1067

CONC en fFN : 210 ng/ml

Date : 7/4/2022
Heure : 12:29

Contrôles internes

CQ analyseur :  RÉUSSITE
CQ cassette :  RÉUSSITE

Imprimer **Terminer**

Affichage et impression



HOLOGIC®

Résultat CQ liquide de
la Rapid fFN 10Q

CONC en fFN : 112 ng/ml

HEURE : 14:29 DATE : 3/1/2016

CONTRÔLE LIQUIDE : NIVEAU 2
LOT CTRL : A5053
UTILISATEUR : 1001
LOT DE CASSETTE : F1067
CODE CAL : D67F7M-FEH33
ID ANALYSEUR: 0000000014

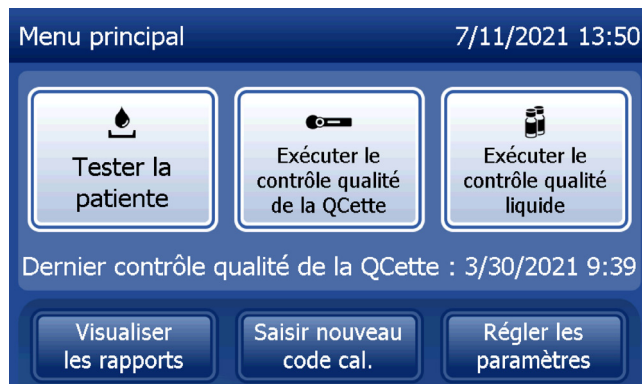
CONTRÔLES INTERNES
CQ ANALYSEUR : RÉUSSITE
CQ CASSETTE : RÉUSSITE

Option Régler les paramètres

Le bouton **Régler les paramètres** dans le 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 d'Hologic de mettre à jour la version logicielle. Appuyer sur le bouton **Régler les paramètres** dans le menu principal pour accéder à l'écran Régler les paramètres.

Option Régler les paramètres — Date/Heure

Sélectionner **Réglages de la date/l'heure**.



<p>Régler la date. Dans la zone Format de 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 Enregistrer pour valider.</p>	<p>Pour modifier l'heure, appuyer sur le bouton Réglages de l'heure. Dans la zone 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 de l'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 Enregistrer pour valider.</p>	<p>Sur l'écran Définir l'heure, il est possible de revenir à l'écran Définir la date. Sinon, appuyer sur le bouton Retour pour revenir à l'écran Régler les paramètres.</p>	<p>Si certaines modifications n'ont pas été enregistrées et que l'utilisateur a appuyé sur le bouton Retour, le bouton Réglages de la date ou le bouton Réglages de l'heure, l'écran « Enregistrer les modifications » apparaît. Appuyer sur Oui pour enregistrer les modifications ou sur Non pour rejeter les modifications.</p>
		

Option Régler les paramètres — Réglages du son

Dans la section Réglages du son, 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 audio. 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 **Retour** pour revenir à l'écran Régler les paramètres.



Option Régler les paramètres — Impression auto

Sur l'écran Régler les paramètres, appuyer sur le bouton **Impression auto** pour activer ou désactiver la fonction Impression auto. Le rond vert indique que la fonction Impression auto est activée.

La fonction Impression auto permet d'imprimer automatiquement les résultats de test lorsqu'elle est ACTIVÉE. Lorsque la fonction Impression auto est DÉSACTIVÉE, appuyer sur le bouton **Imprimer** pour imprimer les résultats.



Impression automatique ACTIVÉE



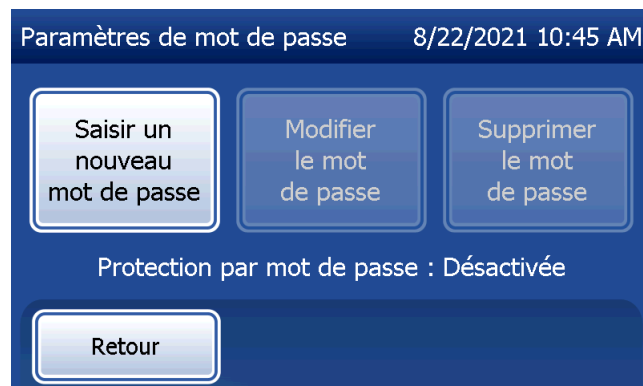
Impression automatique DÉSACTIVÉE

Option Régler les paramètres — Paramètres de mot de passe

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

Si la protection par mot de passe est désactivée, les fonctions 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 **Saisir un nouveau mot de passe**.



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

Appuyer sur le bouton **Enregistrer**.

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

Saisir un nouveau mot de passe 7/4/2022 10:07

Nouveau mot de passe : 123

A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	
W	X	C	V	B	N	M	Supprimer		
Retour		Alt		Espace			Enregistrer		

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

Appuyer sur le bouton **Enregistrer**.

Modifier le mot de passe 7/4/2022 10:06

Mot de passe actuel : 123

A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	
W	X	C	V	B	N	M	Supprimer		
Retour		Alt		Espace			Suivant		

Pour supprimer la protection par mot de passe, appuyer sur le bouton **Supprimer le mot de passe**. Utiliser l'écran tactile ou le lecteur de codes-barres en option pour saisir le mot de passe actuellement utilisé.

Appuyer sur le bouton **Suivant**.

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



Option Régler les paramètres — Préparation de la QCette

L'option Préparation de la QCette permet d'initialiser la QCette afin qu'elle soit utilisée pour évaluer les performances de l'analyseur. C'est au cours du processus d'initialisation que sont établis les critères de performance de l'analyseur. La préparation de la QCette doit être effectuée **AVANT** d'utiliser la QCette comme dispositif de vérification de l'appareil.

Dans le menu principal, sélectionner **Régler les paramètres**.

Sélectionner **Préparation de la QCette** dans le menu Régler les paramètres pour commencer.

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



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

Le message ci-contre s'affiche si une cassette est présente dans l'analyseur avant le passage à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur **Suivant**.

Préparation de la QCette 7/4/2022 11:58 AM

ID QCette :

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
/	-	,	.	Supprimer					
Retour		Espace						Suivant	

Préparation de la QCette 7/4/2022 12:35

Retirer la cassette
et appuyer sur **Suivant**



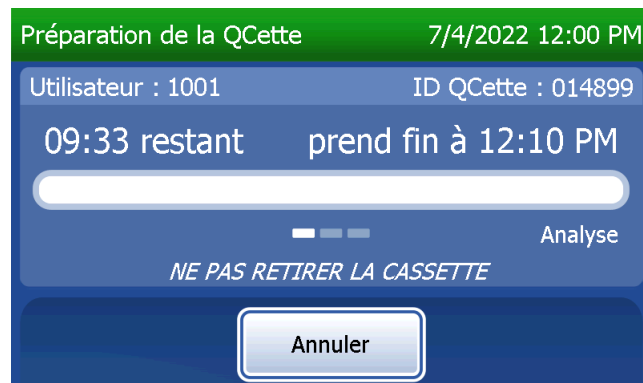
Retour Annuler Suivant

L'analyseur invite ensuite l'utilisateur à insérer la QCette et à appuyer sur **Suivant**.

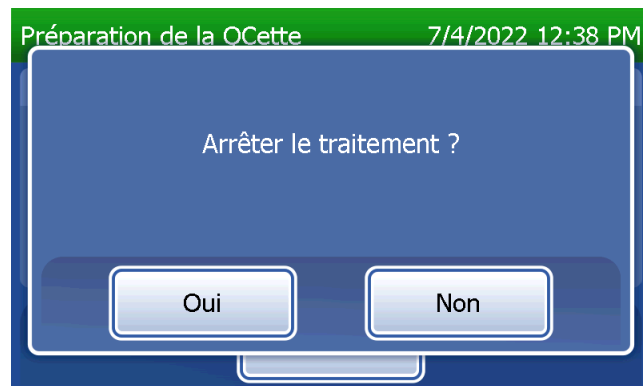


Un compte à rebours de 10 minutes commence.

L'analyseur lance l'initialisation de la QCette. Tant que les résultats ne sont pas affichés, aucune action ne doit être effectuée sur l'analyseur. La procédure d'initialisation dure environ 10 minutes. Appuyer sur **Annuler** pour mettre fin à l'initialisation.



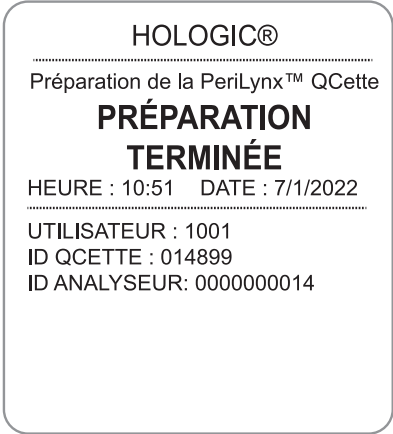
Le message ci-contre s'affiche si l'utilisateur appuie sur **Annuler** pendant le test. Sélectionner **Oui** pour arrêter le test ou **Non** pour poursuivre le test. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis le test se poursuit. Si le test est annulé, retirer la cassette et appuyer sur **Terminer**.



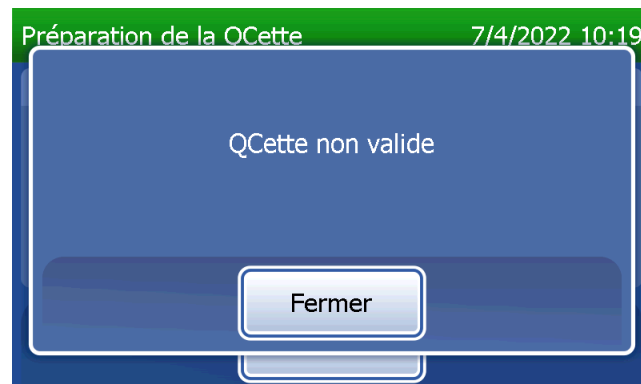
Lorsque la préparation de la QCette est terminée, le message ci-dessous s’affiche. **PRÉPARATION TERMINÉE** indique que les critères de performance de l’analyseur ont été établis. Appuyer sur **Terminer** pour revenir au menu principal.



Affichage et impression



Le message ci-contre s'affiche si la préparation de la QCette n'a pas été terminée. Il indique que les critères de performance de l'analyseur n'ont pas été établis. En cas d'erreur lors de la préparation de la QCette, voir la Section 7 — Résolution des problèmes, point 8.



Option Régler les paramètres — Mettre à jour le logiciel

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



Option Régler les paramètres — Paramètres de langue

L'écran Régler les paramètres comporte une option qui permet de modifier la langue affichée sur l'écran de l'analyseur.

Pour modifier la langue affichée à l'écran, appuyer sur le bouton **Paramètres de langue**. Utiliser la flèche vers le haut ou vers le bas pour faire défiler la liste des langues. Appuyer sur le nom de la langue pour la sélectionner.

Appuyer sur le bouton **Enregistrer**. L'analyseur peut prendre environ 60 secondes pour changer de langue.



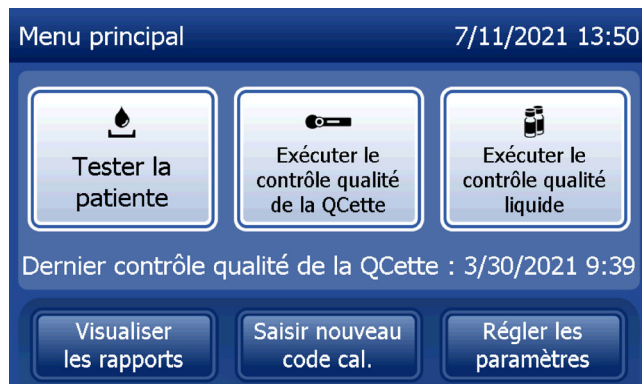
Option Visualiser les rapports

Dans le menu principal, le bouton **Visualiser les rapports** permet à l'utilisateur d'afficher et d'imprimer le rapport d'utilisation mensuelle, le nombre de tests ainsi que les fonctions d'accès aux données.

Option Utilisation mensuelle

Sur l'écran Visualiser les rapports, appuyer sur le bouton **Utilisation mensuelle** pour afficher ou imprimer un résumé des tests patients effectués durant chacun 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 **Utilisation mensuelle** sur l'écran Visualiser les rapports.



Utiliser la flèche vers le haut ou vers le bas pour faire défiler le rapport.

Le nombre total de tests patientes s'affiche. Le nombre total de tests patientes valides ainsi que le nombre total de tests patientes non valides sont également affichés.

Imprimer le rapport en appuyant sur le bouton **Imprimer**.

Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir à l'écran Visualiser les rapports.

Appuyer sur le bouton **Menu principal** pour revenir au menu principal.

Utilisation mensuelle				7/4/2022 12:34
ID de l'analyseur : 0000000014				
Mois	Valide	Non valide	Total	
Déc. 2021	73	0	73	▲
Nov. 2021	22	0	22	
Oct. 2021	25	0	25	
Sept 2021	38	1	39	▼
Retour				
Imprimer				
Menu principal				

Affichage et impression

RAP. D'UTIL. : N/S 0000000014
HEURE : 13:47 DATE : 7/1/2022

MOIS	VALID	NON VAL	TOTAL
MAR	00004	00000	00004
FÉV	00023	00002	00025
JAN	00050	00001	00051
DÉC	00017	00000	00017
NOV	00020	00000	00020
AOÛ	00021	00001	00022
SEP	00015	00003	00018
AUG	00006	00000	00006
JUI	00010	00001	00011
JUI	00011	00000	00011
MAI	00014	00000	00014
AVR	00017	00002	00019
TTL	00208	00010	00218

Option Nombre de tests

Sur l'écran Visualiser les rapports, appuyer sur le bouton **Nombre 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 qualité effectués avec la QCette s'affiche.

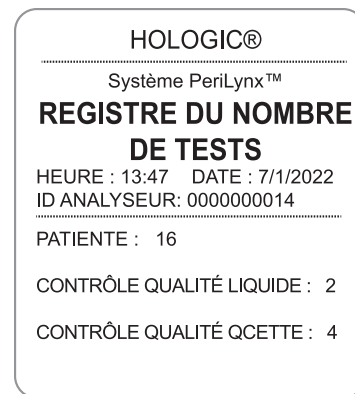
Appuyer sur le bouton **Imprimer** pour imprimer le rapport intitulé Registre du nombre de tests.

Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir à l'écran Visualiser les rapports.

Appuyer sur le bouton **Menu principal** pour revenir au menu principal.



Affichage et impression

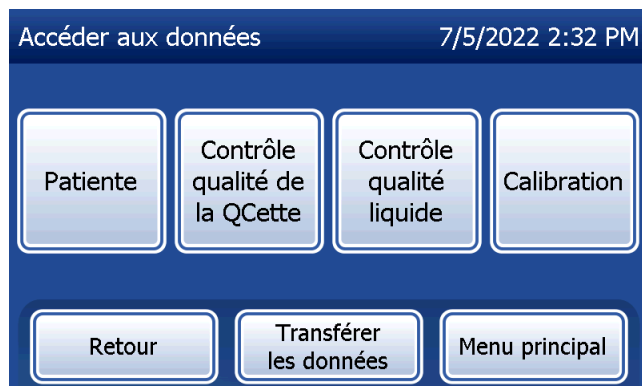
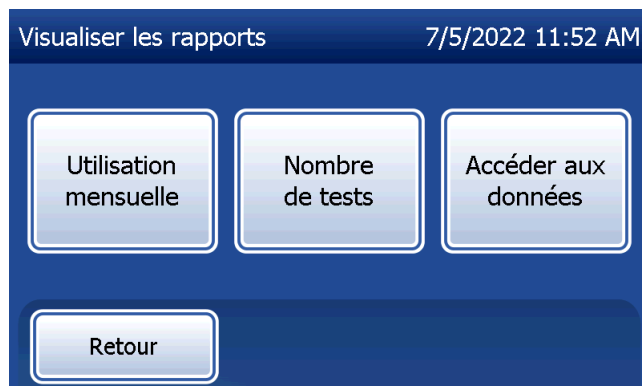


Option Accéder aux données

Option Accéder aux données — Visualiser/imprimer des données

Sur l'écran Visualiser les rapports, appuyer sur le bouton **Accéder aux données** pour accéder aux données des patientes, aux données du contrôle qualité de la QCette, aux données du contrôle qualité des contrôles liquides ou aux données de calibration 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 **Suivant**.

Accéder aux données 7/4/2022 10:05

Mot de passe actuel :

A	Z	E	R	T	Y	U	I	O	P
Q	S	D	F	G	H	J	K	L	
W	X	C	V	B	N	M	Supprimer		
Retour		Alt		Espace			Suivant		

Un résumé des enregistrements de données pour la catégorie en question s'affiche, l'enregistrement le plus récent étant placé en haut de la liste. Dans l'exemple ci-contre, il s'agit des données des patientes. Utiliser la flèche vers le haut ou vers le bas pour naviguer dans les résumés.

Tester la patiente 7/5/2022 2:27 PM

Date/Heure	ID échantillon	Résultat	
2/1/2022 4:18 PM	50	61 ng/ml	▲
2/1/2022 4:08 PM	200	135 ng/ml	
2/1/2022 3:54 PM	10	17 ng/ml	▼

Retour Menu principal

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 **Imprimer** pour imprimer l'enregistrement de données.

Appuyer sur le bouton **Retour** pour revenir à l'écran précédent.

Appuyer sur le bouton **Menu principal** pour revenir au menu principal.

Option Accéder aux données — Transférer les données

Dans le menu Accéder aux données, la fonction Transférer les données permet à l'utilisateur de transférer tous les résultats de tests enregistrés dans l'analyseur vers un ordinateur connecté à l'analyseur par un câble série.

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

Tester la patiente 7/11/2021 9:37

ID échantillon : 20 Lot de cassette : F5020

CONC en fFN : 130 ng/ml

Date : 7/11/2021
Heure : 9:37

Contrôles internes
CQ analyseur : RÉUSSITE
CQ cassette : RÉUSSITE

Retour Imprimer Menu principal

Accéder aux données 7/5/2022 2:32 PM

Patiente Contrôle qualité de la QCette Contrôle qualité liquide Calibration

Retour Transférer les données Menu principal

Appuyer sur **Transférer les données**.

Si la protection par mot de passe est activée sur l'analyseur, saisir le mot de passe et appuyer sur **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 d'assistance logicielle ou technique liée à la manipulation des données une fois qu'elles ne figurent plus sur l'analyseur.

Le message ci-contre s'affiche pendant le transfert des données.

Une fois le transfert terminé, l'écran Visualiser les rapports s'affiche.



Section 5 — Entretien de l'analyseur

Nettoyage général

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



AVERTISSEMENT : AUCUN LIQUIDE ne doit pénétrer dans l'analyseur. Celui-ci doit rester sec en permanence. La présence de liquide dans l'analyseur risque d'endommager les composants électriques voire d'électrocuter l'utilisateur.

ATTENTION : NE PAS utiliser de solvants de quelque type que ce soit sur une quelconque partie 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 entrer en contact avec des liquides biologiques, aussi doit-il être nettoyé régulièrement.

ATTENTION : Respecter les procédures de laboratoire en vigueur pour la manipulation des substances 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 à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette uniquement. Les agents de nettoyage ne doivent JAMAIS être vaporisés.

- 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.

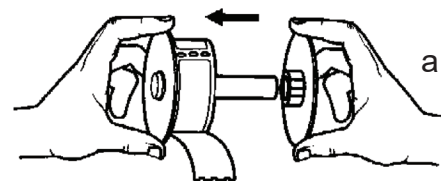
Remarque : N'installer AUCUN des logiciels Dymo Label fournis avec l'imprimante.

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.

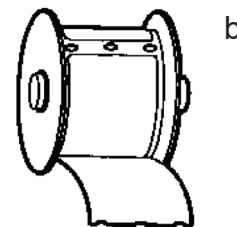
5. Consulter la Figure 1 en suivant les instructions ci-dessous :

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 alimentées à partir du bas du rouleau.

Figure 1



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.)

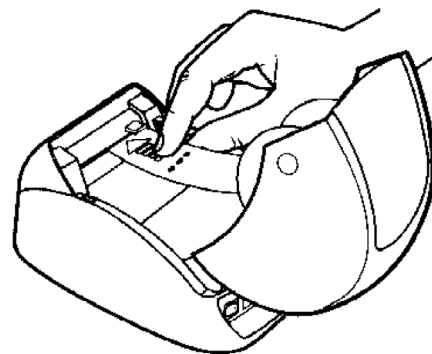


8. Introduire l'extrémité dans la fente jusqu'à ce qu'une légère résistance se fasse sentir. Continuer à pousser doucement. Le moteur d'entraînement des étiquettes entraîne l'extrémité et emmène les étiquettes dans l'imprimante jusque vers la fente de sortie. L'imprimante cesse d'entraîner automatiquement 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).

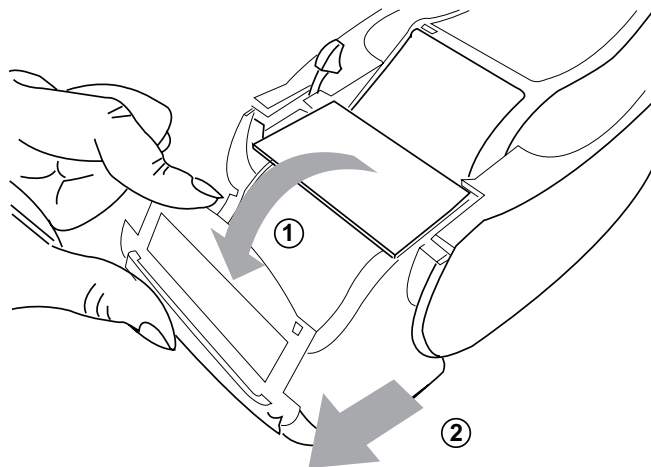
Élimination des bourrages d'étiquettes

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. Tirer doucement sur 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. Pour garantir des performances optimales, il convient de toujours suivre les indications affichées à l'écran et de prêter attention à chaque fois que l'appareil émet un signal sonore. Le tableau suivant répertorie les problèmes potentiels, leurs origines et les solutions recommandées. Contacter le support technique d'Hologic pour toute question relative aux performances du système PeriLynx.

ÉLÉMENT	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
1	Rien ne s'affiche sur l'écran de l'analyseur.	Cordon d'alimentation et/ou adaptateur secteur de l'analyseur	Vérifier que le cordon d'alimentation de l'analyseur est bien branché sur l'analyseur. Vérifier que l'adaptateur secteur de l'analyseur est bien l'adaptateur fourni avec l'analyseur. Vérifier que l'adaptateur secteur de l'analyseur est branché sur une prise secteur CA mise à la terre.
		Interrupteur Marche/Arrêt	Vérifier que l'interrupteur Marche/Arrêt de l'analyseur est sur la position Marche.

ÉLÉMENT	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
2	Un code d'erreur apparaît lors de la première mise sous tension de l'analyseur.	Analyseur	<p>Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système.</p> <p>Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, consulter le tableau des codes d'erreur/codes non valides.</p>
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	<p>Débrancher le cordon d'alimentation de l'imprimante de l'analyseur.</p> <p>Éteindre l'analyseur.</p> <p>Rebrancher le cordon d'alimentation de l'imprimante à l'analyseur.</p> <p>Allumer l'analyseur.</p> <p>Poursuivre le test.</p>

ÉLÉMENT	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
4	L'imprimante n'imprime pas.	Imprimante non raccordée	Vérifier que le cordon d'alimentation de l'imprimante est bien branché sur l'analyseur. Le voyant de l'alimentation doit être allumé.
		Cordon d'alimentation de l'imprimante	
		Câble USB	Vérifier que le câble USB est bien relié à l'imprimante et à l'analyseur.
		Étiquettes pour imprimante	Vérifier que l'imprimante contient bien des étiquettes. Pour commander des étiquettes pour imprimante, contacter le service clientèle.
		L'imprimante n'était pas branchée lors de la réalisation du test.	Connecter l'imprimante à l'analyseur. Éteindre puis rallumer l'analyseur. Rappeler le résultat du test sur l'écran d'affichage de l'analyseur (Visualiser les rapports, Accéder aux données, Patient. Sélectionner le rapport dans la liste pour l'ouvrir). Appuyer sur Imprimer sur l'analyseur pour imprimer le résultat.

ÉLÉMENT	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
5	L'impression se fait 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 à l'analyseur. Allumer l'analyseur.
6	Analyseur éteint après la calibration ou panne de courant après la calibration.	Alimentation	La calibration reste en mémoire. Procéder à une nouvelle calibration uniquement sur demande de l'analyseur.
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 pas être facilement retirée, contacter le support technique.

ÉLÉMENT	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
8	Échec de la préparation 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 préparation de la QCette comme décrit à la Section 4 — Fonctions du logiciel — Descriptions détaillées. Lorsque la préparation de la QCette est terminée, effectuer un contrôle qualité de la QCette suivi d'un contrôle qualité des contrôles liquides.</p> <p>Éviter tout choc ou secousse à l'analyseur ou à la QCette pendant le test.</p> <p>Si la préparation de la QCette échoue une deuxième fois, contacter le support technique.</p>

ÉLÉMENT	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
9	Échec de la cassette PeriLynx QCette lors de la vérification quotidienne de l'appareil.	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 figurant sur le dispositif correspond à celui programmé sur l'analyseur et indiqué sur l'impression du résultat du contrôle 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>Exécuter le contrôle qualité de la QCette. S'il réussit, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire.</p> <p>Si le contrôle qualité de la QCette échoue, procéder à la préparation de la QCette. (Dans le menu principal, sélectionner Régler les paramètres, puis Préparation de la QCette.) Une fois la préparation de la QCette terminée, exécuter le contrôle qualité de la QCette, puis exécuter le contrôle qualité des contrôles liquides. Si les deux tests réussissent, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire.</p> <p>Si le contrôle qualité de la QCette échoue une deuxième fois, contacter le support technique.</p>

ÉLÉMENT	PROBLÈME	ORIGINE	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 de calibration programmé dans l'appareil correspond à celui figurant sur la boîte de cassettes.</p> <p>Vérifier que le contrôle n'est pas périmé et que celui-ci 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	ORIGINE	SOLUTION
11	Le résultat de test des contrôles liquides n'est pas valide.	Contrôles internes Contrôle qualité de l'analyseur : Échec Contrôle qualité de la cassette : Réussite	Consulter le tableau des codes d'erreur/codes non valides. Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Exécuter le contrôle qualité de la QCette. Si le résultat du contrôle qualité de la QCette est « réussite », retester le contrôle sur une nouvelle cassette. Si les deux tests réussissent, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire. Si le résultat du contrôle qualité de la QCette est « échec », contacter le support technique.
		Contrôles internes Contrôle qualité de l'analyseur : Réussite Contrôle qualité de la cassette : Échec	Vérifier que les 200 µL de contrôle ont été appliqués. 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. Éviter tout choc ou secousse à l'analyseur ou à la cassette pendant le test. Si le contrôle n'est pas valide une deuxième fois, contacter le support technique.

ÉLÉMENT	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
12	Résultat de test d'une patiente non valide.	Contrôles internes Contrôle qualité de l'analyseur : Échec Contrôle qualité de la cassette : Réussite	Consulter le tableau des codes d'erreur/codes non valides. Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Procéder de nouveau au contrôle qualité de la QCette. Si le résultat est « réussite », retester l'échantillon sur une nouvelle cassette. Si les deux tests réussissent, aucune procédure de résolution des problèmes supplémentaire n'est nécessaire. Si le résultat de test d'une patiente est « non valide », contacter le support technique.
		Contrôles internes Contrôle qualité de l'analyseur : Réussite Contrôle qualité de la cassette : Échec	Vérifier que les 200 µL d'échantillon ont été appliqués. 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. 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 rechercher tout signe de contamination de l'échantillon (lubrifiants, savon, désinfectant, crèmes). 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.

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 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 qualité de la QCette. Si le contrôle qualité de la QCette réussit, poursuivre la procédure normale. En cas d'échec du contrôle 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 qualité de la QCette. Si le contrôle qualité de la QCette réussit, poursuivre la procédure normale. En cas d'échec du contrôle 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 qualité de la QCette. Si le contrôle qualité de la QCette réussit, poursuivre la procédure normale. En cas d'échec du contrôle 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 qualité de la QCette. Si le contrôle qualité de la QCette réussit, poursuivre la procédure normale. En cas d'échec du contrôle 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 préparation 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 qualité de la QCette. Si le contrôle qualité de la QCette réussit, poursuivre la procédure normale. En cas d'échec du contrôle 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 qualité de la QCette. Si le contrôle qualité de la QCette réussit, poursuivre la procédure normale. En cas d'échec du contrôle qualité de la QCette, contacter le support technique.
Autres codes		Contacter 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 comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Lorsqu'il est 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 d'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 d'Hologic.

Lecteur de codes-barres (en option)

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

Coordonnées

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 États-Unis
www.hologic.com

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. d') :	1 800 554144	Autres pays :	00800.800.29892
Italie :	800 786308		

N° de fax international : 0041.21.633.39.10

E-mail : InternationalTechSupport@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-barres	MEL-00970
Manuel d'utilisation du système PeriLynx	MAN-08809-001

Contactez le service clientèle fFN pour toute commande de pièces de rechange.

Coordonnées

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

Contactez le service clientèle le plus proche. Pour trouver le service clientèle le plus proche, se rendre sur

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 en contactant le 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-barres (en option) _____

Date d'expédition _____