

RapidfEN[®]

10Q System



Gebrauchsanleitung

WICHTIG: Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Rapid fFN® 10Q-Systems die gesamte Anleitung durch.

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Tel.: Technischer Kundendienst (USA und Kanada)
1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tel.: Technischer Kundendienst (außerhalb USA und Kanada)



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Asien:	+852 3526 0718	Niederlande:	0800 022 6782
Australien:	+61 2 9888 8000	Norwegen:	800 155 64
Österreich:	0800 291 919	Portugal:	800 841 034
Belgien:	0800 773 78	Spanien:	900 994 197
Dänemark:	8088 1378	Südafrika:	0800 980 731
Finnland:	0800 114 829	Schweden:	020 797 943
Frankreich:	0800 913 659	Schweiz:	0800 298 921
Deutschland:	0800 183 0227	Großbritannien:	0800 032 3318
Irland:	1 800 554 144	Übrige Länder:	00800.800.442.9892
Italien:	800 786 308	Internat. Faxnummer:	0041.21.633.39.10

©2019 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Publikation darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Hologic, Inc. in irgendeiner Form durch ein beliebiges Mittel reproduziert, in einem Abfragesystem bereitgestellt oder übertragen werden, weder vollständig noch in Teilen.

Der Rapid fFN® 10Q-Analysator ist durch US-Patent-Nr. 6,267,722 geschützt. Die Rapid fFN® 10Q QCette ist durch US-Patent-Nr. D 432,244 geschützt.

Das Hologic-Logo, Rapid fFN® 10Q und Rapid fFN® 10Q QCette sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc.

Printed in the USA

AW-19875-801 Rev. 001 8-2019

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel		Seite
1	Einführung	
	• Verwendungszweck	1-1
	• Allgemeine Beschreibung	1-1
	• Bestandteile des Analysators	1-2
	• Tastenfeld	1-3
	• Kassetteneinführöffnung	1-4
	• Angezeigte/gedruckte Ergebnisse	1-5
	• Technische Daten	1-6
	• Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	1-8
2	Aufstellung	
	• Allgemeines	2-1
	• Umgebungsfaktoren	2-1
	• Auspacken	2-2
	• Systemeinrichtung	2-4
	• Erste Schritte	2-6
	• Einstellung von Datum und Uhrzeit	2-7
	• Werkseitige Standardeinstellungen	2-8

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Seite
• Herunterfahren	2-8
• Längere Außerbetriebnahme	2-8
3 Allgemeine Betriebs- und Testanweisungen	
• Start des Systems	3-1
• Hauptmenü des Rapid fFN 10Q-Analysators im Überblick	3-2
• Typische Abfolge von Menüoptionen	3-3
• Merkmale der Eingabefelder	3-4
• Tastenfeldfunktionen	3-5
• Tastenfeldeingaben	3-6
• Tägliche Qualitätskontrolle – Kurzüberblick	3-11
• Patiententest – Kurzüberblick	3-12
• Einstellung der Kalibrierung – Kurzüberblick	3-14
• Flüssigkontrollen – Kurzüberblick	3-15
4 Softwarefunktionen: ausführliche Beschreibung	
• Startbildschirm	4-1
• Hauptmenü	4-2
• Einstellung der Kalibrierung	4-3

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel

Seite

- Patiententest 4-6
- Tägliche Qualitätskontrolle 4-12
- Flüssigkontrollen 4-16
- Zugriff auf Daten 4-21
 - Daten anzeigen/drucken 4-21
 - Datenübertragung 4-23
- Einrichtung anzeigen 4-24
- Einrichtung ändern 4-25
 - Datum/Uhrzeit 4-25
 - Autoprint 4-28
 - Rapid fFN QCette Einrichtung 4-29
 - Softwareupdate 4-33
- Teststatistiken 4-34
- Nutzungsbericht 4-35

5 **Pflege des Analysators**

- Allgemeine Reinigungshinweise 5-1
- Reinigung der Kassetteneinführöffnung 5-1
- Zugelassene Reinigungsmittel 5-1

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel		Seite
6	Drucker	
	• Einlegen von Druckeretiketten	6-1
	• Entfernung einer leeren Etikettenrolle	6-4
	• Beseitigung von Etikettenstaus	6-5
7	Fehlerbehebung	
	• Allgemeine Informationen	7-1
	• Tabelle Fehlerbehebung	7-1
	• Fehler-/Ungültig-Codes	7-10
8	Kundendienst und Gewährleistung	
	• Technischer Kundendienst	8-1
	• Kontaktinformationen – Technischer Kundendienst	8-1
	• Ersatzteile	8-3
	• Kontaktinformationen – fFN-Kundendienst	8-4
	• Gewährleistung	8-5

KAPITEL I — EINFÜHRUNG



Nur zur *In-Vitro*-Diagnostik

Nur von geschultem medizinischen Personal zu verwenden

VERWENDUNGSZWECK

Das Rapid fFN® 10Q-System von Hologic ist ein *In-vitro*-Diagnostikgerät und zur Verwendung in Kombination mit der Rapid fFN 10Q-Kassette, dem Rapid fFN-Kontrollkit und der Rapid fFN 10Q QCette zum Nachweis von fetalem Fibronektin (fFN) in zervikovaginalem Sekret vorgesehen. Eine ausführliche Darstellung des Verwendungszwecks finden Sie in der Packungsbeilage zur Rapid fFN 10Q-Kassette.

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Der Rapid fFN 10Q-Analysator ist ein elektronisches Gerät auf Basis der optischen Reflexion, das eine kolorimetrische Reaktion von einer Kassette in ein digitalisiertes Format umwandelt. Die Daten werden anhand mehrerer Parameter analysiert, darunter ein Vergleich der Probedaten und der Kalibrierungsdaten. Der Analysator meldet die fFN-Konzentration in der klinischen Probe.

Der Analysator meldet fFN-Konzentrationen zwischen 0 ng/ml und 500 ng/ml. Konzentrationen über 500 ng/ml werden als >500 ng/ml gemeldet. Das Ergebnis wird als ungültig angegeben, wenn die speziellen internen Testkriterien nicht erfüllt wurden.

BESTANDTEILE DES ANALYSATORS

Hauptbestandteile des Analysators sind das Display, das Tastenfeld und die Kassetteneinführöffnung.





TASTENFELD

Numerisch – Geben Sie im Tastenfeld numerische Zeichen von **0 bis 9** ein.

Alpha – Geben Sie im Tastenfeld Buchstaben von **A bis Z** ein.

Funktionen – Die Pfeiltasten nach oben, unten, links und rechts sind Funktionstasten, mit denen Sie durch die Menüs navigieren und Optionen auswählen können. Die Funktionstasten DELETE, ESC (Escape), SPACE und PRINT/ENTER bieten weitere Funktionen zur Nutzung der Menüoptionen.

Vollständige Beschreibung zur Benutzung des Tastenfelds siehe Kapitel 3, Allgemeine Betriebsanweisungen.

KASSETTENEINFÜHRÖFFNUNG

Die Kassetteneinführöffnung weist eine leicht konkave Vertiefung auf, die so geformt ist, dass sie Flüssigkeit auffängt, die beim Aufbringen der Probe auf die Rapid fFN 10Q-Kassette evtl. übergelaufen ist.

Dieser Bereich des Geräts sollte regelmäßig gereinigt werden (siehe Kapitel 5, Pflege des Analysators).

Hinweis: Führen Sie hier *nur* Rapid fFN **10Q**-Kassetten oder die Rapid fFN **10Q** QCette ein.



ANGEZEIGTE/GEDRUCKTE ERGEBNISSE

Jedes Ergebnis einer Menüfunktion wird auf dem Analysator-Display angezeigt. Ein Ergebnis erfordert einen oder mehrere Bildschirm(e), um alle zum Ergebnis gehörige Daten anzuzeigen. Mit AUTOPRINT ON (Autoprint ein) wird das Ergebnis automatisch gedruckt. Jedes gedruckte Ergebnis benötigt ein Druckeretikett. Die Ergebnisse können von einem Datensatzbildschirm – entweder direkt nach einem Test oder im Modus ACCESS DATA (Datenzugriff) – gedruckt werden. Das Beispiel unten zeigt das Display und den Ausdruck eines Patiententests.

Beispiel: Angezeigte/gedruckte Ergebnisse eines Patiententests

Rapid fFN 10Q
03:00 PM 10/26/13
PT:JANE DOE 123
fFN:160 ng/mL →

USER:JOHN SMITH
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS
← →

CAL CODE:95HYA-76YTT
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID:G0237
ESC-MAIN MENU ←

Angezeigt

HOLOGIC Rapid fFN®

Rapid fFN 10Q RESULT
fFN CONC: 160 ng/mL
TIME: 03:00 PM DATE: 10/26/13

PATIENT: JANE DOE 123
USER: JOHN SMITH
CASSETTE LOT: L1002
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT
ANALYZER ID: G0237

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

Gedruckt

TECHNISCHE DATEN

Stromversorgung	UL 15 VDC-gelistete Stromversorgung
Speicherkapazität	50 Kalibrierungsdatensätze 50 QCette-Datensätze 50 Kontrolldatensätze 1000 Patientendatensätze
Display	4 Zeilen 20 Zeichen pro Zeile Alphanumerische 5 x 8-Punktmatrix Supertwist-LCD Schwarze Zeichen auf grauem Hintergrund
Tastenfeld	8,9 x 11,3 cm Taktile Membran Alphanumerische Tasten

Abmessungen	Länge: 22,6 cm Breite: 17,5 cm Höhe: 2,5–7,5 cm Gewicht: 700 g
Betriebstemperatur	15–30 °C
Betriebsfeuchtigkeit	20 % bis 80 %, nichtkondensierend
Wechselstromversorgung	100–240 VAC 50–60 Hz 0,7 A
Eingangsanschluss	Koaxialstecker mit positivem Innenleiter
Ausgangsanschlüsse	9-Pin-Datenanschluss 2 Host-USB-Anschlüsse

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Im Zusammenhang mit dem Rapid fFN 10Q-System sind keine Gefahren bekannt, wenn es gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung betrieben wird. Jedoch sollten Sie sich Situationen vor Augen führen, die zu einer ernsten Verletzung führen können.



WARNHINWEIS! Sorgen Sie dafür, dass der Netzadapter des Analysators mit einer Wechselstrom-Steckdose verbunden ist, der die von Hologic angegebene Spannung und Stromstärke abgibt. Die Verwendung einer nicht kompatiblen Stromsteckdose kann zu Stromschlag und Brandgefahr führen.

ACHTUNG! Nur den von Hologic gelieferten Netzadapter verwenden. Die Verwendung eines nicht kompatiblen Netzadapters kann zu Schäden an den inneren Komponenten führen.

ACHTUNG! Vor der Reinigung der Außenflächen des Analysators stets den Strom ausschalten und den Netzadapter abziehen. Eindringen von Flüssigkeit kann interne Komponenten beschädigen. Den Netzadapter NICHT reinigen.

ACHTUNG! Extreme Hitze kann das Display und andere elektronische Komponenten beschädigen.



WARNHINWEIS! Niemals Reinigungsreagenzien aufsprühen, da die Flüssigkeit in den Analysator gelangen kann und dort die elektrischen Komponenten beschädigen oder dem Benutzer möglicherweise einen Stromschlag verursachen kann.

ACHTUNG! Den Analysator nicht in Flüssigkeit eintauchen. Eindringen von Flüssigkeit kann interne Komponenten beschädigen.

ACHTUNG! Das Tastenfeld nicht mit unverdünnten Bleichlösungen oder anderen Lösungsmitteln reinigen. Ätzende Reinigungslösungen können das Tastenfeld beschädigen.

ACHTUNG! Bei der Handhabung biogefährdender Materialien sind geeignete Laborverfahren anzuwenden.

Wenn dieses Gerät nicht in der vom Hersteller vorgeschriebenen Weise genutzt wird, kann der durch das Gerät gebotene Schutz eingeschränkt werden.

Hinweise der FCC (Federal Communications Commission):

Dieses Gerät wurde geprüft und hält die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse A entsprechend Teil 15 der FCC-Vorschriften ein. Diese Grenzwerte wurden für einen angemessenen Schutz gegen Störstrahlungen entwickelt, um den sicheren Betrieb der Geräte in kommerziellen Umgebungen zu gewährleisten.

Dieses Gerät kann Radiofrequenzenergie generieren, verwenden und ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanleitung aufgestellt und verwendet wird, kann es zu Radiostörstrahlungen bei Funkübertragungen führen. Wenn dieses Gerät in Wohngebieten betrieben wird, führt es wahrscheinlich zu Radiostörstrahlungen. In diesem Fall muss der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten beheben.

FCC-Warnhinweis:

Durch Veränderungen oder Modifikationen am Gerät ohne ausdrückliche Genehmigung des Herstellers kann dem Benutzer das Nutzungsrecht an diesem Gerät verweigert werden.

Hinweis: *Die Verwendung von nichtabgeschirmten Schnittstellenkabeln am Gerät ist untersagt.*

CE-Hinweis:

Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die folgenden Normen gemäß IVD-Leitlinie:

EN61326-2-6 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen;
In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte

EN61010-2-101 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte; Teil 101 – Besondere Anforderungen an *In-vitro-Diagnostik*-(IVD-)Medizingeräte.
Dieses Gerät ist so konzipiert und wurde daraufhin getestet, dass es die Anforderungen von CISPR 11 Klasse A erfüllt. Es kann in Wohngebieten Funkstörungen verursachen; in einem solchen Fall müssen Sie ggf. Maßnahmen einleiten, um die Störungen zu mildern. Vor Inbetriebnahme des Geräts ist die elektromagnetische Umgebung zu beurteilen. Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z.B. nichtabgeschirmte, beabsichtigte HF-Quellen) verwendet werden, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb beeinträchtigen können.

Das Gerät erfüllt außerdem folgende Sicherheitsnormen:

UL61010-1 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, mit ETL- oder vergleichbarem Zulassungskennzeichen

ICES-003 Kanadische Bestimmungen für die Industrie: Norm für störungsverursachende Geräte – Digitales Gerät

CAN/CSA C22.2 Nr. 61010-2-101 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, mit ETL- oder vergleichbarem Zulassungskennzeichen

Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE; Waste Electrical and Electronic Equipment)

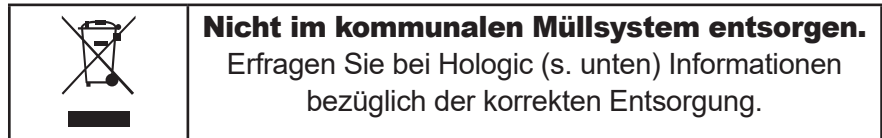
Hologic fühlt sich verpflichtet, die länderspezifischen Anforderungen im Zusammenhang mit der umweltfreundlichen Behandlung unserer Produkte zu erfüllen. Unser Ziel ist es, den durch unsere Elektro- und Elektronikgeräte entstehenden Abfall zu reduzieren. Hologic erkennt den Nutzen darin, dass solche WEEE-Geräte einer potenziellen Wiederverwendung, Behandlung, Recycling oder Rückgewinnung zugeführt werden, um die Menge an Gefahrstoffen, die in die Umwelt gelangen können, minimal zu halten.

Ihre Verantwortung

Als Hologic-Kunde sind Sie dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass Geräte, die mit dem unten stehenden Symbol gekennzeichnet sind, nicht in die örtliche Müllentsorgung gegeben werden, außer Sie hätten in Ihrem Bereich die behördliche Erlaubnis dazu. Setzen Sie sich bitte mit Hologic (s. unten) vor der Entsorgung eines Elektrogeräts von Hologic in Verbindung.

Auf dem Gerät verwendetes Symbol

Das folgende Symbol wird auf diesem Gerät verwendet:



Rückruf

Hologic sorgt für die Sammlung und den korrekten Rückruf von Elektrogeräten, die wir unseren Kunden liefern. Hologic ist bemüht, die Hologic-Geräte, Aggregate und Komponenten möglichst wiederzuverwerten. Wenn eine Wiederverwertung nicht möglich ist, sorgt Hologic dafür, dass das Abfallmaterial korrekt entsorgt wird.

Hologic Kontaktdaten

Hauptfirmensitz	Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 USA Tel.: (USA und Kanada) 1-800-442-9892 1-508-263-2900 Fax: 1-508-263-2967
Bevollmächtigter Vertreter – außerhalb der USA	Hologic BVBA Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgien

Auf dem Gerät verwendete Symbole

Die folgenden Symbole werden auf diesem Gerät verwendet:



Achtung, Begleitdokumente beachten.



Elektro- und Elektronikaltgeräte –
Wenden Sie sich zwecks Entsorgung
des Geräts an Hologic.



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



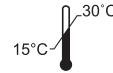
Seriennummer



Hergestellt von



Bevollmächtigter für die
Europäische Gemeinschaft



Bei 15 °C bis 30 °C lagern



In-vitro-Diagnostikum

KAPITEL 2 — AUFSTELLUNG

ALLGEMEINES

In diesem Kapitel werden detaillierte Aufstellungsanweisungen für das Rapid fFN 10Q System gegeben. Befolgen Sie die Aufstellungsschritte sorgfältig, um den richtigen Aufbau und Betrieb zu gewährleisten.

UMGEBUNGSFAKTOREN

Das Rapid fFN 10Q-System wurde zur sicheren Nutzung unter den folgenden Bedingungen entwickelt:

- Benutzung in Räumen
- Höhen bis zu 2.000 m
- maximale relative Luftfeuchtigkeit 80 % bei Temperaturen bis zu 30 °C
- Verschmutzungsgrad 2 gemäß IEC 61010-1 Kategorie II Das Rapid fFN 10Q-System ist nur für die Verwendung in einem Büro oder einer sauberen Laborumgebung vorgesehen.
- Die Betriebstemperatur sollte relativ konstant gehalten werden. Die optimale Betriebstemperatur beträgt 15–30 °C. Vor der Inbetriebnahme das Gerät Raumtemperatur annehmen lassen.

Setzen Sie das Gerät nicht dem direkten Sonnenlicht aus und stellen Sie es entfernt von Orten auf, die extreme Temperaturschwankungen haben (z.B. offene Fenster, Öfen, Heizplatten, Radiatoren in der Nähe).

AUSPACKEN

Rapid fFN 10Q-Analysator

Nehmen Sie den Analysator und die Zubehörteile vorsichtig aus dem Versandkarton.

Kontrollieren Sie den Karton und den Analysator auf sichtbare Schäden. Falls der Analysator beschädigt ist, wenden Sie sich sofort an das Versandunternehmen und den Kundendienst von Hologic.

Der Karton sollte folgende Artikel/
Zubehörteile enthalten:

- Rapid fFN 10Q-Analysator
- Netzgerät (mit einem oder mehreren international kompatiblen Netzstecker(n))
- Gebrauchsanleitung
- Rapid fFN 10Q QCette®

Hinweis: Den Versandkarton für späteren Gebrauch aufbewahren. Falls der Analysator versandt werden muss, verwenden Sie dafür den Original-Versandkarton.



Drucker

Nehmen Sie den Drucker und die Zubehörteile vorsichtig aus dem Versandkarton. Kontrollieren Sie den Karton und den Drucker auf sichtbare Schäden. Falls der Drucker beschädigt ist, wenden Sie sich sofort an das Versandunternehmen und den Kundendienst von Hologic.

Der Druckerkarton sollte folgende Artikel/Zubehörteile enthalten:

- Drucker
- Druckeretiketten (1 Rolle)
- Netzkabel (ein oder mehrere international kompatible(s) Netzkabel)
- Desktop-Netzadapter
- USB-Kabel



Hinweis: Den Versandkarton für späteren Gebrauch aufbewahren. Falls der Drucker versandt werden muss, verwenden Sie dafür den Original-Versandkarton.

SYSTEMEINRICHTUNG

1. Analysator und Drucker sollten auf einer flachen, ebenen Oberfläche stehen. Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter auf der linken Seite des Analysators in der AUS-Position befindet.

Hinweis: Erst den Drucker, dann den Analysator mit dem Stromnetz verbinden.

Hinweis: Installieren Sie nicht die mit dem Drucker gelieferte Dymo-Etikettensoftware.

2. Stecken Sie den Ausgangsstecker des Desktop-Netzadapters in den mit 24 VDC bezeichneten Eingang an der Unterseite des Druckers. Stecken Sie das eine Ende des passenden Netzkabels in den Desktop-Netzadapter. Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in eine Netzsteckdose. Die Leuchtanzeige auf der Vorderseite des Druckers zeigt an, dass das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist.
3. Stecken Sie das USB-Kabel in den Anschluss an der Druckerunterseite, der mit USB bezeichnet ist. Führen Sie das USB-Kabel und das Netzkabel durch den Kabelkanal und stellen Sie den Drucker aufrecht auf eine ebene Oberfläche. Stecken Sie das andere Ende des USB-Kabels in einen der beiden mit „Drucker“ gekennzeichneten USB-Anschlüsse am Analysator.



System



Drucker



Analysator

4. Versehen Sie gegebenenfalls den Wandnetzadapter mit dem Netzstecker, der in die Netzsteckdosen in dem jeweiligen Raum passt.
5. Stecken Sie den Ausgangsstecker des Wandnetzadapters in den mit 15 VDC bezeichneten Eingang an der Rückseite des Analysators. Stecken Sie den Wandnetzadapter in eine Netzsteckdose.

Achtung: Es dürfen nur Netzadapter verwendet werden, die zusammen mit dem Rapid fFN 10Q-Analysator und dem Drucker geliefert wurden. Ein Ersatz durch andere Teile kann zu einer Beschädigung des Rapid fFN 10Q-Analysators und des Druckers führen.

ERSTE SCHRITTE

Schalten Sie den Netzschalter des Analysators in die EIN-Position. Der Netzschalter befindet sich an der linken Seite des Geräts. (Wenn sich der Analysator nicht einschalten lässt, siehe Kapitel 7, Punkt 1.)

Beim Einschalten zeigt der Analysator 17 Sekunden lang die Meldung **INITIALIZING** (Initialisierung). Dann ertönt ein Signalton und der Analysator führt **SYSTEM DIAGNOSTICS** durch (Selbsttest der Analysatorkomponenten).

```
HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS
```

Falls nach dem Selbsttest ein Problem bestehen sollte, ertönt ein Signalton, um auf einen Fehler hinzuweisen; daraufhin wird ein Fehlercode angezeigt. Wird ein Fehlercode angezeigt, lesen Sie im Kapitel zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanleitung nach.

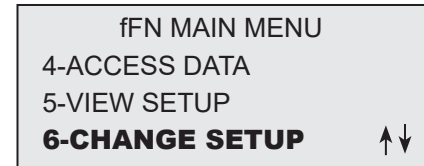
```
HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
VERSION 2.0.0
03:00 PM      10/26/13
```

Sind die SYSTEM DIAGNOSTICS abgeschlossen, wechselt das Display für fünf Sekunden zur Software-**VERSION**, zu **DATE** (Datum) und **TIME** (Uhrzeit) und anschließend zum fFN-Hauptmenü. Datum und Uhrzeit müssen ggf. auf Ihre Zeitzone umgestellt werden.

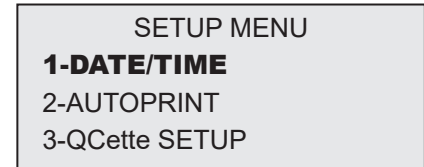
EINSTELLUNG VON DATUM UND UHRZEIT

Eine Beschreibung zur Benutzung des Tastenfelds finden Sie in Kapitel 3, Allgemeine Betriebsanweisungen.

1. Wählen Sie im Hauptmenü CHANGE SETUP (Einrichtung ändern), indem Sie auf ↓ drücken, um zur zweiten Seite des Hauptmenüs zu gelangen. Drücken Sie 6 zur Änderung der Einrichtung (CHANGE SETUP). Dadurch wird das SETUP MENU (Einrichtungsmenü) angezeigt.



2. Im SETUP MENU drücken Sie 1, um DATE/TIME (Datum/Uhrzeit) anzuzeigen, dann befolgen Sie die Aufforderungen.



Mehr Einzelheiten zur Einstellung von Datum und Uhrzeit finden Sie in Kapitel 4, Softwarefunktionen: ausführliche Beschreibung.

WERKSEITIGE STANDARDEINSTELLUNGEN

Das Rapid fFN 10Q-System arbeitet mit folgenden Standardeinstellungen. Um die Einheit Ihren Laboranforderungen anzupassen, siehe Kapitel 4, Software-Funktionen: ausführliche Beschreibung.

Die Standardeinstellungen sind:

AUTOPRINT

Werkseitige Einstellung ist Autoprint ON (Ein). Nach jedem Ergebnis druckt der Drucker das Ergebnis aus.

DATE FORMAT (Datumformat)

Die Standardeinstellung ist MM/TT/JJ.

TIME FORMAT (Zeitformat)

Die Standardeinstellung ist 24 Stunden.

HERUNTERFAHREN

Wenn das System nicht gebraucht wird, bleibt es im Leerlaufbetrieb, wobei der Netzstecker eingesteckt bleiben kann. Wenn das System heruntergefahren werden soll, achten Sie darauf, dass es im Leerlauf ist. Schalten Sie den Netzschalter auf der linken Seite des Analysators in die AUS-Position. Der Drucker ist immer am Stromnetz. Um den Drucker vom Stromnetz zu nehmen, ziehen Sie das Netzkabel von der Steckdose ab.

LÄNGERE AUSSERBETRIEBNAHME

Soll das System für eine längere Zeit ausgeschaltet oder außer Betrieb genommen werden, schalten Sie den Analysator wie oben beschrieben aus. Um den Drucker vom Stromnetz zu nehmen, ziehen Sie das Netzkabel von der Steckdose ab.

KAPITEL 3 — ALLGEMEINE BETRIEBS- UND TESTANWEISUNGEN

Nach der Aufstellung des Geräts kann der Rapid fFN 10Q-Analysator jeden Tag mit folgenden Verfahren betrieben werden. Lesen Sie die ausführliche Beschreibung der Anzeigen, Aufforderungen und Betriebsabfolgen in Kapitel 4 nach.

START DES SYSTEMS

1. Schalten Sie den Netzschalter des Analysators in die EIN-Position. Der Netzschalter befindet sich an der linken Seite des Geräts. (Wenn sich der Analysator nicht einschalten lässt, siehe Kapitel 7, Punkt 1.)

Beim Einschalten zeigt der Analysator 17 Sekunden lang die Meldung **INITIALIZING** (Initialisierung). Dann ertönt ein Signalton und der Analysator führt **SYSTEM DIAGNOSTICS** durch (ein Selbsttest der Analysatorkomponenten).

Falls nach dem Selbsttest ein Problem bestehen sollte, ertönt ein Signalton, um auf einen Fehler hinzuweisen; daraufhin wird ein Fehlercode angezeigt. Wird ein Fehlercode angezeigt, lesen Sie im Kapitel zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanleitung nach. Überprüfen Sie, ob Datum und Uhrzeit korrekt sind. Zum Einstellen von Datum und Uhrzeit siehe Kapitel 4, Softwarefunktionen: ausführliche Beschreibung.

2. Ist der Drucker eingesteckt, so verfügt er über eine kontinuierliche Stromversorgung. Sorgen Sie dafür, dass Etiketten im Drucker sind. Zum Einlegen von Druckeretiketten siehe Kapitel 6, Drucker.

HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS

HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
VERSION 2.0.0
03:00 PM 10/26/13

HAUPTMENÜ DES Rapid fFN 10Q-ANALYSATORS IM ÜBERBLICK

fFN MAIN MENU (Hauptmenü)	Zweck
1-TEST PATIENT (Patiententest)	Durchlauf eines Rapid fFN 10Q-Tests an einer Patientenprobe
2-SET CALIBRATION (Einstellung der Kalibrierung)	Eingabe des Kalibrierungscodes für die Kassettencharge und Speicherung im Analysator-Speicher. Wird bei der Ersteinrichtung und bei jedem Kassettenchargenwechsel durchgeführt.
3-DAILY QC (Tägliche Qualitätskontrolle)	Vergleicht die Funktionsparameter der QCette mit denjenigen der ursprünglichen Einrichtung Gewährleistet, dass der Analysator richtig funktioniert. Wird täglich durchgeführt.
4-ACCESS DATA (Datenzugriff)	Anzeigen/Drucken der Ergebnisse von Patiententests, QCette- und Kontrollprüfungen sowie der Systemkalibrierungsergebnisse. Ermöglicht die Datenübertragung über die Datenschnittstelle.
5-VIEW SETUP (Einrichtung anzeigen)	Anzeige der aktuellen Einrichtung für Kal.-Code, Datum/Uhrzeit und Autoprint-Einstellung, ohne dass diese versehentlich geändert werden.
6-CHANGE SETUP (Einrichtung ändern)	Ermöglicht die Änderung von Datum/Uhrzeit, Autoprint-Einstellung oder Durchführung der QCette-Einrichtung. Ermöglicht dem technischen Kundendienst von Hologic die Aktualisierung der Softwareversion.
7-TEST COUNTS (Teststatistiken)	Anzeige/Drucken der Anzahl der Tests, die bisher auf dem Analysator durchgeführt wurden: Patient, Kontrolle, QCette.
8-LIQUID CONTROLS (Flüssigkontrollen)	Führt Durchläufe mit den Flüssigkontrollproben auf dem Analysator durch, um die ordnungsgemäße Funktion des Rapid fFN 10Q-Systems zu gewährleisten. Wird bei der Ersteinrichtung und bei jedem Kassettenchargenwechsel bzw. jeder Kassettenlieferung durchgeführt.
9-USAGE REPORT (Nutzungsbericht)	Anzeige/Drucken aller Patiententestergebnisse der letzten 12 Monate.

TYPISCHE ABFOLGE VON MENÜOPTIONEN

Bei der Systeminstallation	Tägliche Routinevorgänge	Neue Kassettencharge
6 Set Date/Time (Einrichten von Datum/Uhrzeit)	3 Daily QC (tägliche Qualitätskontrolle)	2 Set Calibration (Einstellung der Kalibrierung)
6 Select Autoprint On/Off (Auswahl Autoprint Ein/Aus)	1 Test Patient (Patiententest)	3 Daily QC (tägliche Qualitätskontrolle)
6 QCette Setup (QCette-Einrichtung)	View/Print Results (Ergebnisse anzeigen/drucken)	8 Flüssigkontrollen
2 Set Calibration (Einstellung der Kalibrierung)		1 Test Patient (Patiententest)
3 Daily QC (tägliche Qualitätskontrolle)		View/Print Results (Ergebnisse anzeigen/drucken)
8 Flüssigkontrollen		
1 Test Patient (Patiententest)		
View/Print Results (Ergebnisse anzeigen/drucken)		

MERKMALE DER EINGABEFELDER

Feld	Länge	Erforderliches Format
User ID (Benutzer-ID)	bis zu 15 Zeichen	Jede Kombination aus Buchstaben und Ziffern. Es muss eine Eingabe erfolgen.
Patient ID (Patienten-ID)	bis zu 16 Zeichen	Jede Kombination aus Buchstaben und Ziffern. Es muss eine Eingabe erfolgen.
Cassette Lot Number (Kassettenchargennr.)	5 Zeichen	BZZZZ, wobei B=Buchstabe, Z=Ziffer. Die Chargennummer genau so eingeben, wie sie auf dem Kassettenbeutel angegeben ist.
Calibration Code (Kalibrierungscode)	10 Zeichen	Die Chargennummer genau so eingeben, wie sie auf der Kassettenpackung angegeben ist.
Liquid Control Lot Number (Chargennr. der Flüssigkontrollen)	bis zu 12 Zeichen	Die Chargennummer der Flüssigkontrollen genau so eingeben, wie sie auf der Flasche angegeben ist. Es muss eine Eingabe erfolgen.

TASTENFELDFUNKTIONEN

(Senkrecht Scrollen)

Buchstaben – Verwenden Sie bei der Auswahl eines Buchstaben die Tasten ↑ und ↓, um durch die alphanumerischen Tasten zu navigieren.

Datensätze durchblättern – Verwenden Sie ↑ ↓, wenn Sie Datensätze im Modus ACCESS DATA (Datenzugriff) durchblättern.

Menübildschirme – Einige Menüs benötigen bis zu drei Bildschirme, um alle Optionen anzuzeigen. Verwenden Sie ↑ und ↓, um zum nächsten oder vorherigen Menübildschirm zu gelangen.



(Pfeiltaste links)

Vorherige Seite – Verwenden Sie ←, um innerhalb eines Datensatzes zur vorherigen Seite zu gelangen.



Löschen – Verwenden Sie **DELETE** (Löschen), um Zeichen links vom Cursor zu löschen.

(Pfeiltaste rechts)

Nächste Seite – Verwenden Sie →, um innerhalb eines Datensatzes zur nächsten Seite zu gelangen.



Leerzeichen – Verwenden Sie **SPACE** (Leer), um ein Leerzeichen an der Stelle des Cursors einzufügen.

(Taste Print/Enter)

Annehmen/bestätigen – Drücken Sie auf **ENTER** (Eingabe), um einen Eintrag in einem Dateneingabefeld anzunehmen oder zu bestätigen.

Drucken – Drücken Sie auf **PRINT** (Drucken), um einen Datensatz auszudrucken. Diese Druckfunktion ist nur aktiv, wenn ein Datensatz auf dem Display sichtbar ist.

(Taste Escape)

Wenn nicht anders angegeben, drücken Sie auf ESC (Escape, Abbrechen), um zum unmittelbar vorherigen Menübildschirm zurückzukehren. Wird ESC auf einem Bildschirm gedrückt, der eine Dateneingabe erfordert, kehren alle Eingaben zur vorherigen Einstellung zurück.



TASTENFELDEINGABEN

Zur Eingabe von **numerischen Zeichen** ist das Drücken einer Zifferntaste erforderlich.

Zur Eingabe von **Buchstaben** ist das Drücken der Zifferntaste mit dem gewünschten Buchstaben und der Pfeiltasten ↑ oder ↓ (Scroll-Tasten) erforderlich.



Beispiel – zur Eingabe der Chargennummer der Flüssigkontrolle **C9123**.

1 – Drücken Sie auf **2**. Verwenden Sie ↑, bis **C** auf dem Display erscheint.

Hinweis: Die Pfeiltaste ↑ scrollt immer wieder vorwärts durch die Zeichen **2-A-B-C**. Die Pfeiltaste ↓ scrollt immer wieder rückwärts durch die Zeichen **2-A-B-C**.

LEVEL 1 CONTROL LOT #
>2
ENTER - CONFIRM

LEVEL 1 CONTROL LOT #
>C
ENTER - CONFIRM

2 – Drücken Sie auf **9**.

LEVEL 1 CONTROL LOT #
>C9
ENTER - CONFIRM

3 – Drücken Sie die jeweils folgende Ziffer **1, 2, 3**.

LEVEL 1 CONTROL LOT #
>C912_
ENTER - CONFIRM

4 – Drücken Sie nach Eingabe aller Zeichen auf **ENTER**.

LEVEL 1 CONTROL LOT #
>C9123
ENTER - CONFIRM

Beispiel – zur Eingabe des Patientennamens **ABE**

1 – Drücken Sie auf **2**. Verwenden Sie ↑ oder ↓, bis **A** auf dem Display erscheint.

PATIENT ID
>2
ENTER - ACCEPT

PATIENT ID
>A
ENTER - ACCEPT

2 – Drücken Sie wieder auf **2**. Verwenden Sie ↑ oder ↓, bis **B** auf dem Display erscheint.

PATIENT ID
>A2
ENTER - ACCEPT

PATIENT ID
>AB
ENTER - ACCEPT

3 – Drücken Sie auf **3**, um den nächsten Buchstaben einzugeben. Verwenden Sie ↑ oder ↓, bis **E** auf dem Display erscheint.

PATIENT ID
>AB3
ENTER - ACCEPT

PATIENT ID
>ABE
ENTER - ACCEPT

4 – Drücken Sie nach Eingabe aller Zeichen auf **ENTER**.

TÄGLICHE Qualitätskontrolle – Kurzüberblick

Die tägliche Qualitätskontrolle sollte mindestens alle 24 Stunden durchgeführt werden. Beachten Sie, dass der Hauptmenüpunkt 3-DAILY QC blinkt, wenn 24 Stunden seit der letzten Prüfung vergangen sind.

Wählen Sie im Hauptmenü 3-DAILY QC (tägliche Qualitätskontrolle).

Geben Sie die Benutzer-ID ein und drücken Sie auf ENTER.

Geben Sie die QCette-Seriennummer ein bzw. bestätigen Sie diese, falls sie schon eingegeben ist.

Führen Sie die QCette ein und drücken Sie auf ENTER.

Die Ergebnisse werden angezeigt und innerhalb von 3 Minuten ausgedruckt.

Falls die QCette-Prüfung fehlgeschlagen ist, siehe Kapitel 7, Fehlerbehebung, Punkt 10.

```
DAILY QC
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

```
DAILY QC
ENTER QCette SN
>004640
ENTER-CONFIRM
```

```
INSERT QCette
ENTER-CONTINUE
```

```
TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE
```

```
QCette
03:00 PM 10/26/13
SYSTEM: PASS
USER:JOHN SMITH →
```

PATIENTENTEST – Kurzüberblick

Überprüfen Sie, ob die Probe entsprechend Ihren besonderen Protokollen vorbereitet ist.

Wählen Sie im Hauptmenü 1-TEST PATIENT (Patiententest).

Geben Sie die Benutzer-ID ein und drücken Sie auf ENTER.

Geben Sie die letzten beiden Zahlen der Kassettenchargennr. (auf dem Kassettenbeutel) ein und drücken Sie auf ENTER.

Geben Sie die Patientennummer ein und drücken Sie auf ENTER.

Nehmen Sie die Patientenkassette aus dem Beutel.

Legen Sie die Kassette in den Analysator ein und drücken Sie auf ENTER.

```
fFN MAIN MENU
1-TEST PATIENT
2-SET CALIBRATION
3-DAILY QC
↓
```

```
TEST PATIENT
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

```
TEST PATIENT
CASSETTE LOT#
>L1002
ENTER-ACCEPT
```

```
PATIENT ID
>JANE DOE 123
ENTER-ACCEPT
```

```
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE
```


Der Analysator überprüft, ob die Rapid fFN 10Q-Kassette richtig eingelegt wurde.

Das Gerät gibt einen wiederholten Signalton ab und zeigt auf dem Display ADD SAMPLE AND IMMEDIATELY PRESS ENTER (Probe hinzugeben und sofort ENTER drücken) an.

Geben Sie 200 µl der Patientenprobe hinzu und drücken Sie auf ENTER.

Der Analysator startet einen 7-minütigen Inkubationscountdown.

Nach der Inkubation beginnt der Analysator die Analyse der Kassette.

Nach Abschluss des Testvorgangs zeigt das System das Ergebnis an und druckt es aus.

CHECKING CASSETTE

DO NOT REMOVE
CASSETTE

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
6 MIN 56 SEC

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

Rapid fFN 10Q
03:00 PM 10/26/13
PT:JANE DOE 123
RESULT: fFN 160 ng/mL →

EINSTELLUNG DER KALIBRIERUNG – Kurzüberblick

Bei einem Wechsel der Kassettencharge muss die Kalibrierung eingestellt werden.

Wählen Sie im Hauptmenü 2 - SET CALIBRATION (Einstellung der Kalibrierung).

Geben Sie die Benutzer-ID ein und drücken Sie auf ENTER.

Geben Sie die Kassettenchargenr. (auf dem Kassettenbeutel) ein und drücken Sie auf ENTER.

Geben Sie die Kalibrierungscodennr. (auf dem Kassettenkarton) ein und drücken Sie auf ENTER.

Die Kalibrierungsergebnisse werden angezeigt und ausgedruckt.

```
fFN MAIN MENU
1-TEST PATIENT
2-SET CALIBRATION
3-DAILY QC
```

```
SET CALIBRATION
  USER ID
>JOHN SMITH
  ENTER-CONFIRM
```

```
SET CALIBRATION
  CASSETTE LOT#
>L1002
  ENTER-ACCEPT
```

```
SET CALIBRATION
  CALIBRATION CODE#
>95HYA-76YTT
  ENTER-ACCEPT
```

```
Rapid fFN 10Q
03:00 PM      10/26/13
SYSTEM CALIBRATED
USER:JOHN SMITH →
```

FLÜSSIGKONTROLLEN – Kurzüberblick

Lassen Sie bei jedem Kassettenchargenwechsel Tests mit Flüssigkontrollen durchlaufen.

Wählen Sie im Hauptmenü 8 - LIQUID CONTROLS (Flüssigkontrollen).

Geben Sie die Benutzer-ID ein und drücken Sie auf ENTER.

Geben Sie die Kassettenchargenr. (auf dem Kassettenbeutel) ein und drücken Sie auf ENTER.

Wählen Sie Level 1 oder Level 2 aus.

Geben Sie die Kassettenchargenr. (auf dem Flaschenetikett) ein und drücken Sie auf ENTER.

```
fFN MAIN MENU
7-TEST COUNTS
8-LIQUID CONTROLS
9-USAGE REPORT ↓
```

```
RUN CONTROL
  USER ID
>JOHN SMITH
  ENTER-CONFIRM
```

```
RUN CONTROL
  CASSETTE LOT #
>L1002
  ENTER-ACCEPT
```

```
CONTROL TEST MENU
1-LEVEL 1
2-LEVEL 2
```

```
LEVEL 1 CONTROL LOT#
>C9123

  ENTER-CONFIRM
```

Legen Sie die Kassette ein und drücken Sie auf ENTER.

Der Analysator überprüft, ob die Rapid fFN 10Q-Kassette richtig eingelegt wurde.

Das Gerät gibt einen wiederholten Signalton ab und zeigt auf dem Display ADD SAMPLE AND IMMEDIATELY PRESS ENTER (Probe hinzugeben und sofort ENTER drücken) an.

Geben Sie 200 µl der Kontrollprobe hinzu und drücken Sie auf ENTER.

Der Analysator startet einen 7-minütigen Inkubationscountdown.

Nach der Inkubation beginnt der Analysator die Analyse der Kassette.

Nach Abschluss des Testvorgangs zeigt das System das Ergebnis an und druckt es aus.

Hinweis: Es müssen sowohl eine Level-1- als auch eine Level-2-Kontrollprobe getestet werden. Wiederholen Sie den Test mit der anderen Kontrollprobe und einer frischen Kassette.

Falls die Flüssigkontrollen fehlgeschlagen sind, siehe Kapitel 7, Fehlerbehebung, Punkt 11.

INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

CHECKING CASSETTE

DO NOT REMOVE
CASSETTE

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

Rapid fFN 10Q
03:00 PM 10/26/13
LEVEL 1: M1023
fFN: 31 ng/mL

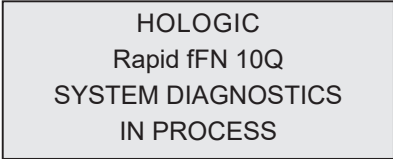


KAPITEL 4 — SOFTWAREFUNKTIONEN: AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

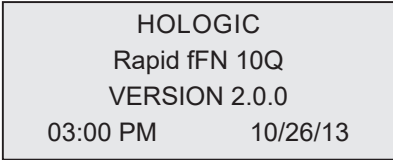
STARTBILDSCHIRM

Beim Einschalten zeigt der Analysator 17 Sekunden lang die Meldung **INITIALIZING** (Initialisierung). Dann ertönt ein Signalton und der Analysator führt **SYSTEM DIAGNOSTICS** durch (ein Selbsttest der Analysatorkomponenten).

Nach dem Selbsttest zeigt der Analysator fünf Sekunden lang die Softwareversion sowie das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit an, bevor er zum Hauptmenü wechselt.



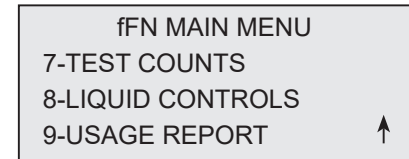
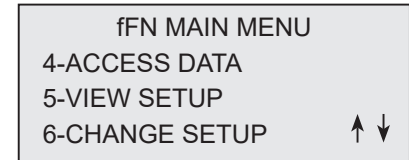
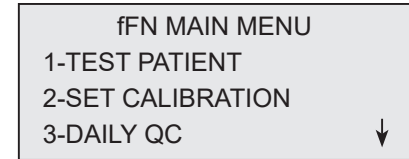
HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS



HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
VERSION 2.0.0
03:00 PM 10/26/13

HAUPTMENÜ

Das Hauptmenü, das auf drei Bildschirmen angezeigt wird, setzt sich zusammen aus Test Patient (Patiententest), Set Calibration (Einstellung der Kalibrierung), Daily QC (tägliche Qualitätskontrolle), Access Data (Datenzugriff), View Setup (Einrichtung anzeigen), Change Setup (Einrichtung ändern), Test Counts (Teststatistiken), Liquid Controls (Flüssigkontrollen) und Usage Report (Nutzungsbericht). Wird die Ziffer vor den einzelnen Optionen gewählt, wird das entsprechende Verfahren initiiert oder ein Untermenü angezeigt.

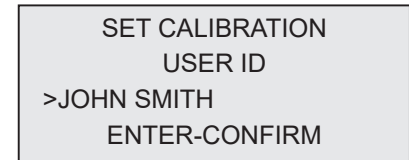
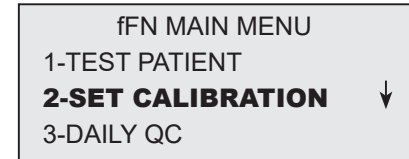


EINSTELLUNG DER KALIBRIERUNG

Option 2 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, die Kalibrierung für den Analysator einzustellen. Befolgen Sie die Aufforderungen des Analysators. Bei einem Wechsel der Kassettencharge muss die Kalibrierung eingestellt werden.

Hinweis: Falls die Kalibrierung nicht eingestellt wurde, blinkt die Menüoption 2. Die Kalibrierung muss eingestellt werden, bevor der Analysator für Tests verwendet werden kann.

Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die USER-ID (Benutzer-ID) eingegeben werden. Drücken Sie auf ENTER, um die ID anzunehmen. Dieses Feld erlaubt die Eingabe von 15 Buchstaben oder numerischen Zeichen.



Die CASSETTE LOT# (Kassettenchargenr.) muss eingegeben werden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Die Kassettenchargenr. befindet sich auf dem Kassettenbeutel und auf dem Kassettenkarton. Die Software verlangt, dass die Chargennummer im korrekten Format eingegeben wird: ein Buchstabe, danach vier numerische Zeichen (z.B. L1002).

```
SET CALIBRATION  
CASSETTE LOT#  
>L1002  
ENTER-ACCEPT
```

Die CALIBRATION CODE# (Kalibrierungscodennr.) muss eingegeben werden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Die Kalibrierungscodennr. befindet sich auf dem Kassettenkarton. Die Software verlangt, dass die Codennummer im korrekten Format eingegeben wird: 10 alphanumerische Zeichen mit einem Bindestrich in der Mitte. Geben Sie den Kalibrierungscode genau so ein, wie er auf dem Karton angegeben ist.

```
SET NEW CALCODE  
CALIBRATION CODE#  
>95HYA-76YTT  
ENTER-ACCEPT
```

Hinweis: Der Kalibrierungscode wird von Hologic für jede Charge der Rapid fFN 10Q-Kassetten vergeben.

Kalibrierungsdatensatz – Dieser Datensatz wird über zwei Bildschirme angezeigt. Die einzelnen Bildschirme können mit den Tasten → und ← angewählt werden. Der komplette Datensatz wird automatisch ausgedruckt, wenn AUTOPRINT auf EIN eingestellt ist; alternativ kann er gedruckt/erneut gedruckt werden, indem Sie auf die Taste PRINT/ENTER (Druck/Eingabe) drücken.

Rapid fFN 10Q
03:00 PM 10/26/13
SYSTEM CALIBRATED
USER:JOHN SMITH →

CAL CODE:95HYA-76YTT
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID G0237
ESC-MAIN MENU ←

Anzeige und Ausdruck

HOLOGIC Rapid fFN®

Rapid fFN 10Q Analyzer
SYSTEM CALIBRATED
TIME: 03:00 PM DATE: 10/26/13

USER: JOHN SMITH
CASSETTE LOT: L1002
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT
ANALYZER ID: G0237

PATIENTENTEST

Option 1 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, eine Patientenprobe zu testen. Befolgen Sie die Aufforderungen des Analysators.

Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die USER-ID (Benutzer-ID) eingegeben werden. Drücken Sie auf ENTER, um die ID anzunehmen. Dieses Feld erlaubt die Eingabe von 15 Buchstaben oder numerischen Zeichen.

Die CASSETTE LOT# (Kassettenchargennr.) muss eingegeben werden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Zur Vereinfachung können nur die letzten 2 Ziffern eingegeben werden, wenn sich die Charge nicht geändert hat. Die Kassettenchargennr. befindet sich auf dem Kassettenbeutel. Die Software verlangt, dass die Chargennummer im korrekten Format eingegeben wird: ein Buchstabe, danach vier numerische Zeichen (z.B. L1002).

Hinweis: Wurde die Kassettenchargennr. geändert, muss SET CALIBRATION (Einstellung der Kalibrierung) durchgeführt werden.

```
fFN MAIN MENU
1-TEST PATIENT
2-SET CALIBRATION
3-DAILY QC
```

```
TEST PATIENT
  USER ID
>JOHN SMITH
  ENTER-CONFIRM
```

```
TEST PATIENT
  CASSETTE LOT#
>L1002
  ENTER-ACCEPT
```

Der Analysator vergleicht automatisch die Kassettenchargennr., die für die Einstellung der Kalibrierung verwendet wurde, mit der Kassettenchargennr., die für den Patiententest verwendet wurde. Falls die Chargennummern nicht übereinstimmen, kann der Testablauf nicht fortgesetzt werden. Tritt dieser Fall ein, wird die Kassettenchargennummer, die für die Kalibrierung verwendet wurde, angezeigt und der Benutzer wird aufgefordert, das System erneut zu kalibrieren.

CASSETTE LOT CHANGED
CALIBRATE SYSTEM
L1002
ESC-MAIN MENU

Geben Sie bis zu 16 alphanumerische Zeichen für eine Patienten-ID ein und drücken Sie auf ENTER. Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die PATIENT-ID (Patienten-ID) eingegeben werden.

PATIENT ID
>JANE DOE 123

ENTER-ACCEPT

Diese Meldung wird angezeigt, falls sich eine Kassette im Analysator befindet, bevor das System zum nächsten Bildschirm übergeht. Entfernen Sie die Kassette und drücken Sie auf ENTER.

REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE

Dann fordert der Analysator den Benutzer auf, eine Kassette einzuführen und auf ENTER zu drücken.

INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

Diese Meldung wird angezeigt, falls keine Kassette eingelegt ist. Drücken Sie auf ENTER, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Der Analysator überprüft, ob die Rapid fFN 10Q-Kassette richtig eingelegt wurde.

CHECKING CASSETTE

DO NOT REMOVE
CASSETTE

Es läuft eine 30-Sekunden-Stoppuhr ab, während diese Meldung blinkt und der Analysator einen Signalton abgibt. Geben Sie 200 µl der Patientenprobe hinzu und drücken Sie **sofort** auf ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

Falls die Patientenprobe nicht hinzugegeben und ENTER nicht in der entsprechenden Zeit betätigt wird, kann der Testablauf nicht fortgesetzt werden. Diese Meldung wird angezeigt. Drücken Sie auf ESC, um zum Hauptmenü zurückzukehren. Es wird kein Datensatz zu diesem Test im Speicher erfasst.

SAMPLE NOT ADDED
WITHIN ALLOTTED TIME

ESC-MAIN MENU

Wurde eine Probe hinzugegeben, startet der Analysator einen 7-minütigen Inkubationscountdown. Zum Abbruch des Tests drücken Sie auf ESC. Die Betätigung von ESC beendet den Test, die Daten gehen verloren.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
6 MIN 56 SEC

Beim Abschluss der Inkubationsphase beginnt der Analysator die Analyse der Kassette. Lassen Sie den Analysator bis zur Anzeige der Ergebnisse in Ruhe arbeiten. Die Analyse dauert etwa 2–3 Minuten.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

TESTWARNHINWEIS: Diese Meldung wird angezeigt, wenn ESC beim Testvorgang betätigt wurde. Betätigen Sie ENTER, um mit dem Test fortzufahren, oder ESC, um den Test zu beenden. Diese Meldung bleibt 5 Sekunden lang bestehen, dann kehrt das System zum entsprechenden Bildschirm zurück. Falls der Test abgebrochen wird, ist eine neue Kassette für eine Testwiederholung erforderlich.

Patientendatensatz – Dieser Datensatz wird über drei Bildschirme angezeigt. Die einzelnen Bildschirme können mit den Tasten ← und → angewählt werden. Der komplette Datensatz wird automatisch ausgedruckt, wenn AUTOPRINT auf EIN eingestellt ist; alternativ kann er gedruckt/erneut gedruckt werden, indem Sie auf die Taste PRINT/ENTER (Druck/Eingabe) drücken.

Rapid fFN 10Q
03:00 PM 10/26/13
PT:JANE DOE 123
fFN:160 ng/mL →

USER:JOHN SMITH
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS
← →

CAL CODE:95HYA-76YTT
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID:G0237
ESC-MAIN MENU ←

CANCEL TEST?
ENTER-CONTINUE
ESC-MAIN MENU
6 MIN 37 SEC

HOLOGIC Rapid fFN®

Rapid fFN 10Q RESULT
fFN CONC: 160 ng/mL
TIME: 03:00 PM DATE: 10/26/13
PATIENT: JANE DOE 123

USER: JOHN SMITH
CASSETTE LOT: L1002
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT
ANALYZER ID: G0237

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

Anzeige und Ausdruck

Patientenergebnisse werden als fFN-Konzentration in ng/ml oder als INVALID (ungültig) angezeigt.

Bei dem Ergebnis INVALID (ungültig) sollte der Test wiederholt werden (siehe Kapitel 7, Fehlerbehebung, Punkt 13).

Hinweis: Interne Kontrollen werden automatisch bei jedem Rapid fFN-Test durchgeführt. Diese internen Kontrollen überprüfen auf

- (1) einen Schwellenwert des Signals in der Verfahrenskontrollposition,
- (2) einen geeigneten Probefluss durch die Rapid fFN 10Q-Kassette,
- (3) das Ausbleiben einer Konjugataggregation und
- (4) die ordnungsgemäße Funktion der Rapid fFN 10Q-Analysator-Hardware.

TÄGLICHE QUALITÄTSKONTROLLE

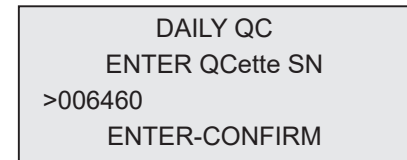
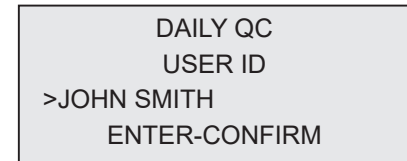
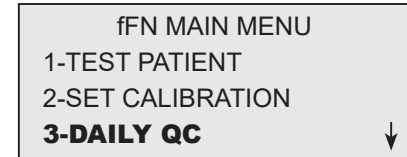
Vor dem erstmaligen Durchlauf mit der Rapid fFN 10Q-QCette® muss das QCette SETUP (Einrichtung der QCette) erfolgen (siehe S. 4-29). Mehr Informationen finden Sie in der Packungsbeilage mit Anleitungen zur Rapid fFN 10Q QCette.

Die tägliche Qualitätskontrolle sollte mindestens alle 24 Stunden durchgeführt werden. Beachten Sie, dass der Hauptmenüpunkt 3-DAILY QC blinkt, wenn 24 Stunden seit der letzten Prüfung vergangen sind.

Option 3 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, eine QCette zu testen.

Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die USER-ID (Benutzer-ID) eingegeben werden. Drücken Sie auf ENTER, um die ID anzunehmen. Dieses Feld erlaubt die Eingabe von 15 Buchstaben oder numerischen Zeichen.

Die QCette SN (Seriennummer) wird angezeigt. (Sie wurde zu Beginn bei der Einrichtung der QCette eingegeben.) Bestätigen Sie, dass die angezeigte SN der auf dem Kunststoffgehäuse der QCette aufgedruckten SN entspricht, und drücken Sie auf ENTER. Die Software verlangt, dass die Seriennummer im korrekten Format eingegeben wird: sechs numerische Zeichen (z. B. 006460). Geben Sie auch alle Nullen am Anfang der Nummer ein.



Diese Meldung wird angezeigt, wenn die eingegebene QCette-Seriennummer nicht mit der Seriennummer identisch ist, die zur Zeit der QCette-Einrichtung eingegeben wurde.

Drücken Sie auf ESC. Führen Sie entweder die Einrichtung einer neuen QCette durch oder führen Sie erneut die tägliche Qualitätskontrolle mit der korrekten QCette durch.

QCette SN CHANGED
NNNNNN
SETUP ANALYZER CTL
ESC-MAIN MENU

Diese Meldung wird angezeigt, falls sich eine Kassette im Analysator befindet, bevor das System zum nächsten Bildschirm übergeht. Entfernen Sie die Kassette und drücken Sie auf ENTER.

REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE

Dann fordert der Analysator den Benutzer auf, die QCette einzuführen und auf ENTER zu drücken.

INSERT QCette

ENTER-CONTINUE

Diese Meldung wird angezeigt, falls keine QCette eingelegt ist. Drücken Sie zur Fortsetzung auf ENTER.

QCette NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Es läuft eine 30-Sekunden-Stoppuhr ab, während diese Meldung blinkt und der Analysator einen Signalton abgibt. Führen Sie die QCette ein und drücken Sie auf ENTER.

INSERT QCette
ENTER-CONTINUE

Der Analysator liest die QCette. Lassen Sie den Analysator bis zur Anzeige der Ergebnisse in Ruhe arbeiten. Die Analyse dauert etwa 2–3 Minuten.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

TESTWARNHINWEIS: Diese Meldung wird angezeigt, wenn ESC beim Testvorgang betätigt wurde. Die Zeilen 1 und 2 blinken und fordern damit den Benutzer auf, zur Fortsetzung des Tests ENTER oder zur Beendigung des Tests ESC zu betätigen. Diese Meldung bleibt 5 Sekunden lang bestehen, dann kehrt das System zum entsprechenden Bildschirm zurück.

**ARE YOU SURE YOU
WANT TO CANCEL TEST**
ENTER-CONTINUE
ESC-MAIN MENU

Patientendatensatz von QCette – Dieser Datensatz wird über drei Bildschirme angezeigt. Die einzelnen Bildschirme können mit den Tasten ← und → angewählt werden. Der komplette Datensatz wird automatisch ausgedruckt, wenn AUTOPRINT auf EIN eingestellt ist; alternativ kann er gedruckt/erneut gedruckt werden, indem Sie auf die Taste PRINT/ENTER (Druck/Eingabe) drücken.

Die QCette-Ergebnisse lauten SYSTEM PASS (System bestanden) oder SYSTEM FAIL (System nicht bestanden). Der Analysator zeigt das Ergebnis PASS oder FAIL und die fFN-Konzentration für jedes QCette-Level an (LVL1 und LVL2).

Bei einem Ergebnis FAIL (nicht bestanden) sollte der Test wiederholt werden (Siehe Abschnitt 7, Fehlerbehebung, Punkte 9 und 10.)

QCette
03:00 PM 10/26/13
SYSTEM: PASS
USER: JOHN SMITH →

LVL1: PASS 20 ng/mL
LVL2: PASS 179 ng/mL
QCette SN:006460 ← →

CAL CODE:95HYA-76YTT
ANALYZER ID:G0237

ESC-MAIN MENU ←

HOLOGIC Rapid fFN®

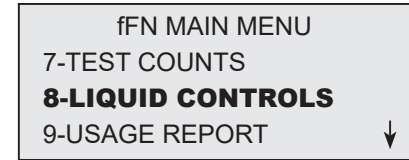
Rapid fFN 10Q QCette
SYSTEM: PASS
TIME: 03:00 PM DATE: 10/26/13

QCette LEVEL 1: PASS [20 ng/mL]
QCette LEVEL 2: PASS [179 ng/mL]
USER: JOHN SMITH
QCette SERIAL#: 006460
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT
ANALYZER ID: G0237

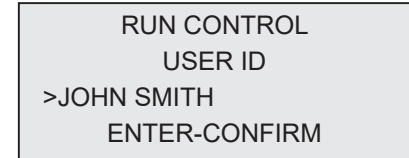
Anzeige und Ausdruck

FLÜSSIGKONTROLLEN

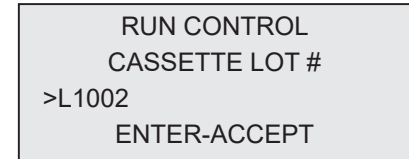
Option 8 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, LIQUID CONTROLS (Flüssigkontrollen) zu testen.



Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die USER-ID (Benutzer-ID) eingegeben werden. Drücken Sie auf ENTER, um die ID anzunehmen. Dieses Feld erlaubt die Eingabe von 15 Buchstaben oder numerischen Zeichen.



Die CASSETTE LOT# (Kassettenchargennr.) muss eingegeben werden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Zur Vereinfachung können nur die letzten 2 Ziffern eingegeben werden, wenn sich die Charge nicht geändert hat. Die Kassettenchargennr. befindet sich auf dem Kassettenbeutel. Die Software verlangt, dass die Chargennummer im korrekten Format eingegeben wird: ein Buchstabe, danach vier numerische Zeichen (z.B. L1002).



Der Analysator vergleicht automatisch die Kassettenchargennr., die für die Einstellung der Kalibrierung verwendet wurde, mit der Kassettenchargennr., die für die Kontrolltests verwendet wurde. Falls die Chargennummern nicht übereinstimmen, kann der Testablauf nicht fortgesetzt werden. Tritt dieser Fall ein, wird die Kassettenchargennummer, die für die Kalibrierung verwendet wurde, angezeigt und der Benutzer wird aufgefordert, das System erneut zu kalibrieren.

```
CASSETTE LOT CHANGED
CALIBRATE SYSTEM
L1002
ESC-MAIN MENU
```

Wählen Sie im CONTROL TEST MENU (Kontrolltestmenü) die Kontrolle 1-LEVEL 1 oder die Kontrolle 2-LEVEL 2 aus.

```
CONTROL TEST MENU
1-LEVEL 1
2-LEVEL 2
```

Geben Sie die Chargennummer der Kontrolle ein und drücken Sie auf ENTER. Das Feld kann bis zu 12 alphanumerische Zeichen fassen.

```
LEVEL 1 CONTROL LOT #
>M1023

ENTER-CONFIRM
```

Diese Meldung wird angezeigt, falls sich eine Kassette im Analysator befindet, bevor das System zum nächsten Bildschirm übergeht. Entfernen Sie die Kassette und drücken Sie auf ENTER.

```
REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE
```

Dann fordert der Analysator den Benutzer auf, die Kassette einzuführen und auf ENTER zu drücken.

INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

Diese Meldung wird angezeigt, falls keine Kassette eingelegt ist. Drücken Sie auf ENTER, um zu vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Der Analysator überprüft, ob die Rapid fFN 10Q-Kassette richtig eingelegt wurde.

CHECKING CASSETTE

DO NOT REMOVE
CASSETTE

Es läuft eine 30-Sekunden-Stoppuhr ab, während diese Meldung blinkt und der Analysator einen Signalton abgibt. Geben Sie 200 µl der Kontrollprobe hinzu und drücken Sie **sofort** auf ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

Falls die Probe nicht hinzugegeben und ENTER nicht in der entsprechenden Zeit betätigt wird, kann der Testablauf nicht fortgesetzt werden. Diese Meldung wird angezeigt. Drücken Sie auf ESC, um zum Hauptmenü zurückzukehren. Es wird kein Datensatz zu diesem Test im Speicher erfasst.

SAMPLE NOT ADDED
WITHIN ALLOTTED TIME

ESC-MAIN MENU

Wurde eine Probe hinzugegeben, startet der Analysator einen 7-minütigen Inkubationscountdown. Zum Abbruch des Tests drücken Sie auf ESC. Die Betätigung von ESC beendet den Test, die Daten gehen verloren.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
6 MIN 56 SEC

Beim Abschluss der Inkubationsphase beginnt der Analysator die Analyse der Kassette. Lassen Sie den Analysator bis zur Anzeige der Ergebnisse in Ruhe arbeiten. Die Analyse dauert etwa 2–3 Minuten.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

TESTWARNHINWEIS: Diese Meldung wird angezeigt, wenn ESC beim Testvorgang betätigt wurde. Die Zeilen 1 und 2 blinken und fordern damit den Benutzer auf, zur Fortsetzung des Tests ENTER oder zur Beendigung des Tests ESC zu betätigen. Diese Meldung bleibt 5 Sekunden lang bestehen, dann kehrt das System zum entsprechenden Bildschirm zurück. Falls der Test abgebrochen wird, ist eine neue Kassette für eine Testwiederholung erforderlich.

CANCEL TEST?
ENTER-CONTINUE
ESC-MAIN MENU
6 MIN 37 SEC

Flüssigkontrollen-Datensatz – Dieser Datensatz wird über drei Bildschirme angezeigt. Die einzelnen Bildschirme können mit den Tasten ← und → angewählt werden. Der komplette Datensatz wird automatisch ausgedruckt, wenn AUTOPRINT auf EIN eingestellt ist; alternativ kann er gedruckt/erneut gedruckt werden, indem Sie auf die Taste PRINT/ENTER (Druck/Eingabe) drücken.

Kontrollergebnisse werden als fFN-Konzentration in ng/ml oder als INVALID (ungültig) angezeigt. Angemessene Ergebnisse der Flüssigkontrollen finden Sie in der Packungsbeilage zum Rapid fFN-Kontrollkit. Bei einem Ergebnis außerhalb des Bereichs oder dem Ergebnis INVALID (ungültig) sollte der Test wiederholt werden. (Siehe Abschnitt 7, Fehlerbehebung, Punkte 11 und 12.)

```
Rapid fFN 10Q
03:00 PM      10/26/13
LEVEL 1: M1023
fFN: 31 ng/mL →
```

```
USER:JOHN SMITH
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS
← →
```

```
CAL CODE:95HYA-76YTT
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID:G0237
ESC-MAIN MENU ←
```

Anzeige und Ausdruck

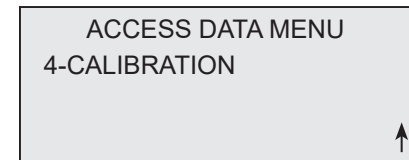
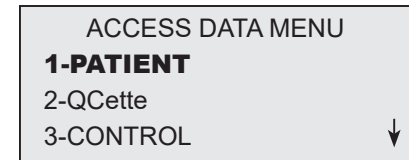
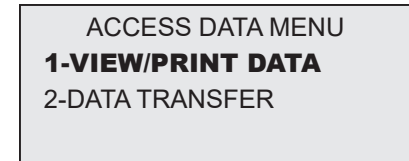
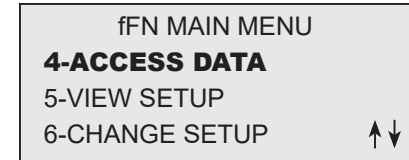
```
-----
HOLOGIC Rapid fFN®
-----
Rapid fFN 10Q LIQUID CTL RESULT
fFN CONC: 31 ng/mL
TIME: 03:00 PM      DATE: 10/26/13
-----
LIQUID CONTROL: LEVEL 1
CONTROL LN: M1023
USER: JOHN SMITH
CASSETTE LOT: L1002
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT
ANALYZER ID: G0237
-----
INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS
```


DATENZUGRIFF – DATEN ANZEIGEN/DRUCKEN

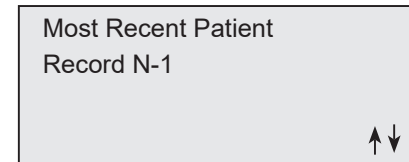
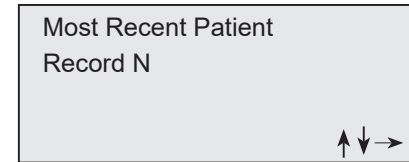
Option 4 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf die im Analysator gespeicherten Daten (ACCESS DATA).

Wählen Sie Option 1 im ACCESS DATA MENU (Zugriffsdatenmenü) zur Anzeige oder zum Druck der Daten (VIEW/PRINT DATA).

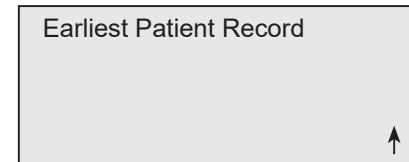
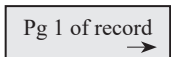
Wählen Sie die Kategorie der anzuzeigenden/zu druckenden Datensätze. Die Kategorien werden über zwei Bildschirme angezeigt. Die einzelnen Bildschirme können mit den Tasten ↓ und ↑ angewählt werden.



Der letzte (neueste) in der gewählten Kategorie der Datensätze vorliegende Datensatz wird angezeigt. In diesem Beispiel wurde PATIENT gewählt. Verwenden Sie die Tasten ↑ und ↓, um weitere Datensätze in dieser Kategorie anzuzeigen.



Verwenden Sie die Tasten ← und →, um Seiten innerhalb eines Datensatzes anzuzeigen.



Druck des Datensatzes – Der angezeigte Datensatz kann ausgedruckt werden, indem Sie die Taste ENTER/PRINT betätigen, während Sie sich auf einer der drei Seiten des Datensatzes befinden. Der vollständige Datensatz wird auf ein einziges Etikett gedruckt.

DATENZUGRIFF – DATENÜBERTRAGUNG

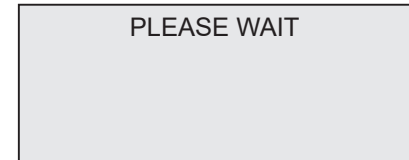
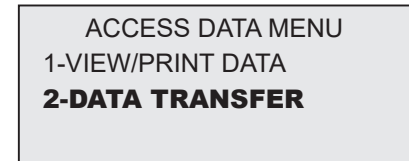
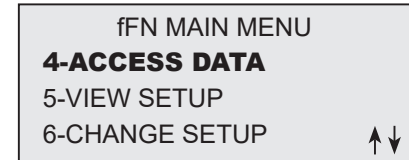
Option 4 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer den Zugriff auf Daten (ACCESS DATA) zur Datenübertragung auf einen Computer über die RS232-Schnittstelle.

Wählen Sie Option 2 im ACCESS DATA MENU (Datenzugriffsmenü) zur Datenübertragung (DATA TRANSFER).

Stecken Sie das passende Ende des Schnittstellenkabels in die RS232-Schnittstelle des Analysators (mit DATA gekennzeichnet). Stecken Sie das andere Ende des Schnittstellenkabels in die passende Schnittstelle eines Computers.

Hinweis: Daten werden im ASCII-Format auf den Computer übertragen. Erfassung und Organisation der übertragenen Daten erfolgen nach dem Ermessen des Benutzers. Hologic, Inc. bietet KEINE Software- oder technische Unterstützung im Hinblick auf eine Verarbeitung der Daten, sobald diese den Analysator verlassen haben.

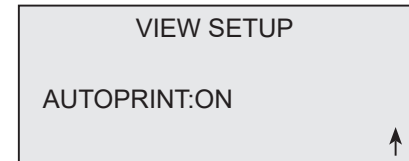
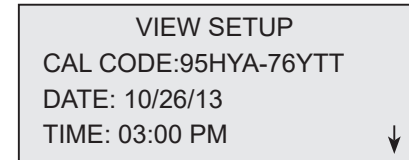
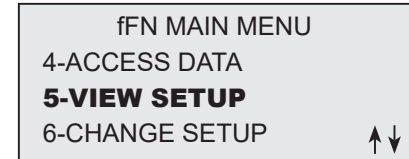
Diese Meldung wird angezeigt, während die Datenübertragung läuft.



EINRICHTUNG ANZEIGEN

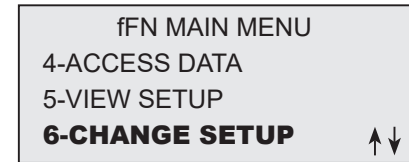
Option 5 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer die Anzeige der aktuellen Einstellungen, ohne dass sie bearbeitet werden.

VIEW SETUP (Einrichtung anzeigen) wird über zwei Bildschirme angezeigt. Die einzelnen Bildschirme können mit den Tasten ↓ und ↑ angewählt werden.

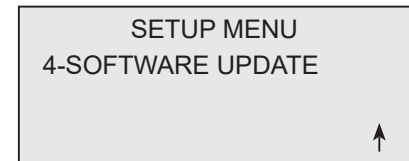
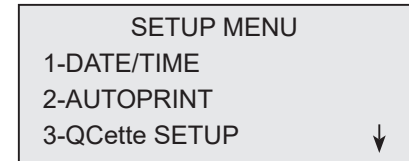


EINRICHTUNG ÄNDERN – DATUM/UHRZEIT

Option 6 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, Datum, Uhrzeit oder Autoprint-Einstellung zu ändern bzw. eine QCette-Einrichtung vom SETUP MENU aus vorzunehmen. Diese Option ermöglicht dem technischen Kundendienst von Hologic außerdem die Aktualisierung der Softwareversion.



Wählen Sie Option 1 im SETUP MENU, um DATE/TIME (Datum und Uhrzeit) zu ändern.



Geben Sie das Datum an der Cursorposition auf dem Display SET DATE (Datum einstellen) ein.

Wählen Sie das bevorzugte Format aus und drücken Sie auf ENTER, um fortzufahren.

Vor Monaten und Tagen mit nur einer Ziffer muss eine Null eingefügt werden (z. B. wird der 10. August 2013) als 10/08/2013 eingegeben). Verwenden Sie die Taste ←, um falsche Eingaben zu löschen. Drücken Sie zur Annahme der Eingaben auf ENTER.

Wählen Sie **1** für das Format 12 HOUR (AM/PM) (12-Stunden-Format) oder **2** für das Format 24 HOUR (24-Stunden-Format) im Display SET TIME (Uhrzeit einstellen).

SET DATE FORMAT

1-MM/DD/YY

2-DD/MM/YY

MM/DD/YY

FORMAT SET

ENTER-CONTINUE

SET DATE

MM/DD/YY

>08/10/13

ENTER-ACCEPT

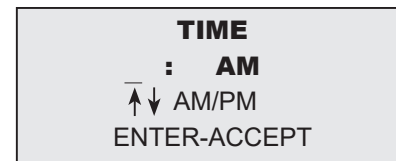
SET TIME

1-12 HOUR

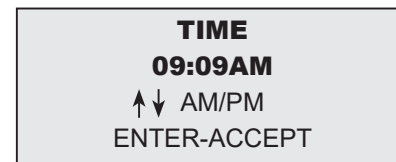
2-24 HOUR

12-Stunden-Format

Geben Sie die Uhrzeit an der Cursorposition auf dem Display TIME (Uhrzeit) ein.

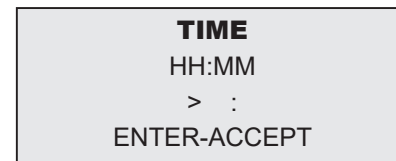


Stunden und Minuten mit nur einer Ziffer müssen davor eine Null erhalten (z.B. wird 9:09 AM als 09:09AM eingegeben). Verwenden Sie die Taste ←, um falsche Eingaben zu löschen. Verwenden Sie die Tasten ↑↓, um AM (vormittags) oder PM (nachmittags) auszuwählen. Betätigen Sie ENTER, um die Eingaben anzunehmen und zum SETUP MENU zurückzukehren.

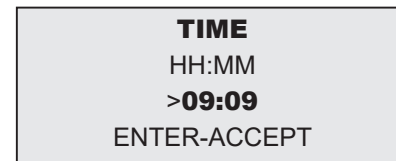


24-Stunden-Format

Geben Sie die Uhrzeit an der Cursorposition auf dem Display TIME (Uhrzeit) ein.



Stunden und Minuten mit nur einer Ziffer müssen davor eine Null erhalten (z.B. wird 9:09 als 09:09 eingegeben). Verwenden Sie die Taste ←, um falsche Eingaben zu löschen. Betätigen Sie ENTER, um die Eingaben anzunehmen und zum SETUP MENU zurückzukehren.



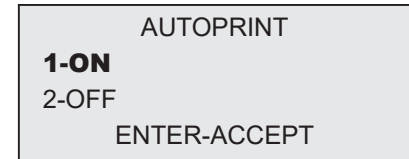
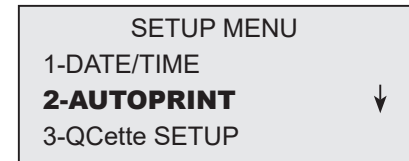
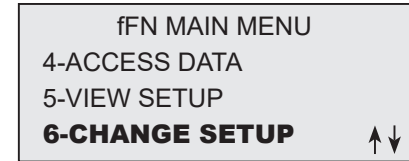
EINRICHTUNG ÄNDERN – AUTOPRINT

Option 6 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, Datum, Uhrzeit oder Autoprint-Einstellung zu ändern bzw. eine QCette-Einrichtung vom SETUP MENU aus vorzunehmen. Diese Option ermöglicht dem technischen Kundendienst von Hologic außerdem die Aktualisierung der Softwareversion.

Wählen Sie Option 2 im SETUP MENU, um AUTOPRINT zu ändern.

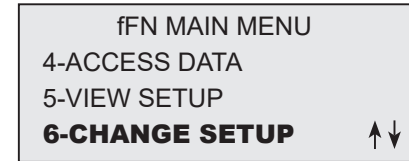
Autoprint druckt automatisch die Testergebnisse, wenn die Funktion auf ON (Ein) eingestellt wurde. Wurde sie auf OFF (Aus) eingestellt, können Ausdrucke durch Betätigen der Taste PRINT/ENTER erstellt werden.

Die aktuelle Einstellung blinkt. Wählen Sie 1-ON oder 2-OFF. Betätigen Sie ENTER, um die Eingaben anzunehmen und zum SETUP MENU zurückzukehren.

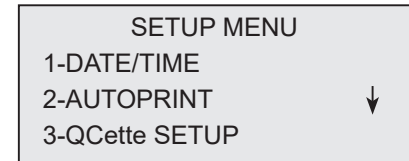


EINRICHTUNG ÄNDERN – Rapid fFN 10Q QCette®-EINRICHTUNG

Option 6 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, Datum, Uhrzeit oder Autoprint-Einstellung zu ändern bzw. eine QCette-Einrichtung vom SETUP MENU aus vorzunehmen. Diese Option ermöglicht dem technischen Kundendienst von Hologic außerdem die Aktualisierung der Softwareversion.



QCette SETUP initialisiert die QCette, so dass sie zur Auswertung der Funktion des Analysators bereit ist. Während der Initialisierung werden die Leistungskriterien für den Analysator festgelegt. Das QCette SETUP muss VOR dem Betrieb der QCette als Gerät zur Qualitätskontrolle erfolgen.



Wählen Sie Option 3 im SETUP MENU, um QCette SETUP zu starten.

Um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, muss die USER-ID (Benutzer-ID) eingegeben werden. Drücken Sie auf ENTER, um die ID anzunehmen. Dieses Feld erlaubt die Eingabe von 15 Buchstaben oder numerischen Zeichen.

```
QCette SETUP
  USER ID
>JOHN SMITH
  ENTER-CONFIRM
```

Die QCette SN (Seriennummer) muss eingegeben werden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. Die Seriennummer ist auf dem Kunststoffgehäuse der QCette aufgedruckt. Die Software verlangt, dass die Seriennummer im korrekten Format eingegeben wird: sechs numerische Zeichen (z. B. 004640). Geben Sie auch alle Nullen am Anfang der Nummer ein.

```
QCette SETUP
  ENTER QCette SN
>004640
  ENTER-CONFIRM
```

Diese Meldung wird angezeigt, falls sich eine Kassette im Analysator befindet, bevor das System zum nächsten Bildschirm übergeht. Entfernen Sie die Kassette und drücken Sie auf ENTER.

```
REMOVE CASSETTE

  PRESS ENTER
  TO CONTINUE
```

Dann fordert der Analysator den Benutzer auf, die QCette einzuführen und auf ENTER zu drücken. Es läuft eine 2-Minuten-Stoppuhr ab, während diese Meldung blinkt und der Analysator einen Signalton abgibt. Führen Sie die QCette ein und drücken Sie auf ENTER.

```
INSERT QCette

  ENTER-CONTINUE
```

Diese Meldung wird angezeigt, falls keine QCette eingelegt ist. Drücken Sie zur Fortsetzung auf ENTER. Dann legen Sie die QCette ein und drücken Sie auf ENTER.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Der Analysator beginnt mit der Initialisierung der QCette. Lassen Sie den Analysator bis zur Anzeige der Ergebnisse in Ruhe arbeiten. Der Initialisierungsvorgang dauert etwa 10 Minuten. Die Initialisierung kann durch Betätigung von ESC beendet werden.

INITIALIZING QCette

DO NOT REMOVE
CASSETTE

TESTWARNHINWEIS: Diese Meldung wird angezeigt, wenn ESC beim Testvorgang betätigt wurde. Die Zeilen 1 und 2 blinken und fordern damit den Benutzer auf, zur Fortsetzung des Tests ENTER oder zur Beendigung des Tests ESC zu betätigen. Diese Meldung bleibt 5 Sekunden lang bestehen, dann kehrt das System zum entsprechenden Bildschirm zurück.

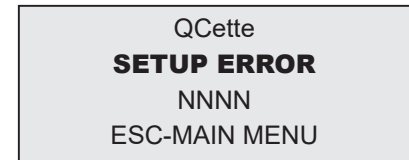
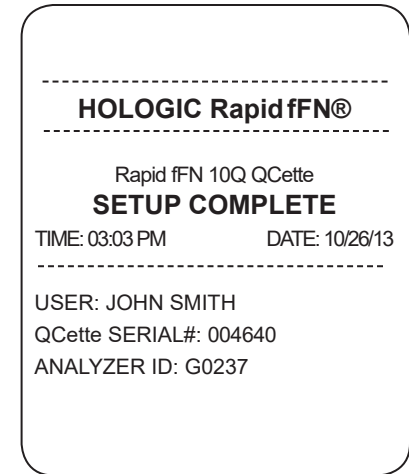
**ARE YOU SURE YOU
WANT TO CANCEL TEST**
ENTER-CONTINUE
ESC-MAIN MENU

Beim erfolgreichen Abschluss der QCette-Einrichtung wird diese Meldung angezeigt. SETUP COMPLETE (Einrichtung abgeschlossen) bedeutet, dass die Leistungskriterien für den Analysator festgelegt wurden.



Anzeige und Ausdruck

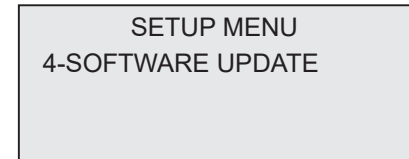
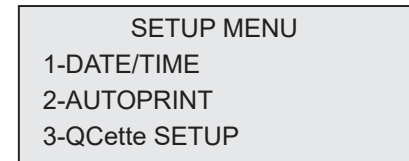
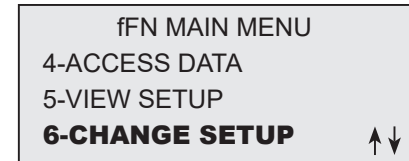
Diese Meldung wird angezeigt, falls die QCette-Einrichtung nicht abgeschlossen wurde. SETUP ERROR (Einrichtung fehlgeschlagen) bedeutet, dass keine Leistungskriterien für den Analysator festgelegt wurden. Falls die QCette-Prüfung fehlgeschlagen ist, siehe Kapitel 7, Fehlerbehebung, Punkt 9.



EINRICHTUNG ÄNDERN – SOFTWAREUPDATE

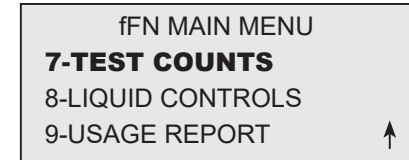
Option 6 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, Datum, Uhrzeit oder Autoprint-Einstellung zu ändern bzw. eine QCette-Einrichtung vom SETUP MENU aus vorzunehmen. Diese Option ermöglicht dem technischen Kundendienst von Hologic außerdem die Aktualisierung der Softwareversion.

Softwareupdates des Rapid fFN 10Q-Systems können nur vom technischen Kundendienst von Hologic durchgeführt werden.

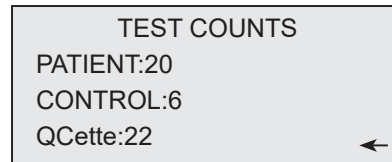
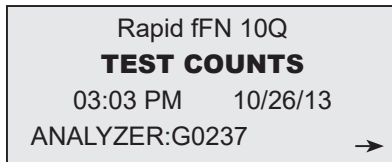


TESTSTATISTIKEN

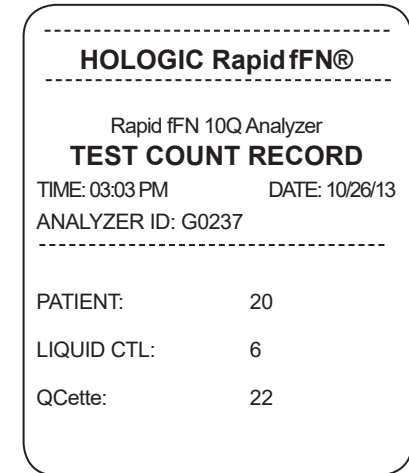
Option 7 im Hauptmenü ermöglicht dem Benutzer, die Anzahl der Tests nach Kategorie anzuzeigen, die auf dem Analysator durchgeführt wurden, und veranlasst den automatischen Ausdruck eines Teststatistikberichts (TCR, Test Counts Report).



TEST COUNTS (Teststatistiken) werden über zwei Bildschirme angezeigt. Die einzelnen Bildschirme können mit den Tasten ← und → angewählt werden.



Anzeige und Ausdruck



NUTZUNGSBERICHT

Option 9 im Hauptmenü ermöglicht es dem Benutzer, eine Zusammenfassung zu den Patiententests anzuzeigen oder auszudrucken, die pro Monat in den vergangenen 12 Monaten (fortlaufender Kalender) durchgeführt wurden.

USAGE REPORT (Nutzungsbericht) wird über zwei Bildschirme angezeigt. Die einzelnen Bildschirme können mit den Tasten ← und → angewählt werden. Es wird die Gesamtzahl der Patiententests angezeigt. Drucken Sie den Bericht, indem Sie die Taste PRINT (Druck) betätigen. Der zweite Bildschirm blättert zwischen den Monaten vorwärts und rückwärts, wobei Sie die Tasten ↑ und ↓ zur Anzeige jedes einzelnen Monats verwenden.

DATE: 10/26/13			→
ANALYZER:G0237			
RESULTS	INV	TOTAL	
0049	002	00051	

FEB 2012			
RESULTS	INV	TOTAL	
000	001	00009	
			← ↑ ↓

Anzeige und Ausdruck

fFN MAIN MENU	
7-TEST COUNTS	
8-LIQUID CONTROLS	
9-USAGE REPORT	↑

USAGE REPORT: S/N G0237G10DP			
TIME: 03:12 PM		DATE: 10/26/13	
MONTH	RESULTS	INV	TOTAL
MAR	00004	000	00004
FEB	00008	001	00009
JAN	00007	000	00007
DEC	00013	000	00013
NOV	00005	000	00005
OCT	00012	001	00013
SEP	00000	000	00000
AUG	00000	000	00000
JUL	00000	000	00000
JUN	00000	000	00000
MAY	00000	000	00000
APR	00000	000	00000
TTL	00049	002	00051

KAPITEL 5 — PFLEGE DES ANALYSATORS

ALLGEMEINE REINIGUNGSHINWEISE

Halten Sie den Analysator staubfrei. Ggf. die Außenflächen mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel reinigen.



WARNHINWEIS: Es darf KEINE Flüssigkeit in den Analysator gelangen. Halten Sie den Analysator stets trocken. In den Analysator eindringende Flüssigkeit kann die elektrischen Komponenten beschädigen oder beim Benutzer möglicherweise einen Stromschlag verursachen.

ACHTUNG: An KEINEM Teil des Analysators Lösungsmittel verwenden. Lösungsmittel können Display und Tastenfeld beschädigen.

REINIGUNG DER KASSETTENEINFÜHRÖFFNUNG

Die Kassetteneinführöffnung kann in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gelangen und sollte regelmäßig gereinigt werden.

ACHTUNG: Bei der Handhabung biogefährdender Materialien sind geeignete Laborverfahren anzuwenden.

ZUGELASSENE REINIGUNGSMITTEL

Substanzen, die nicht unten aufgeführt sind, können Verfärbungen am Analysatorgehäuse und am Membrantastenfeld verursachen.

Folgende Reinigungsmittel dürfen ausschließlich mit einem Tuch bzw. Labor-Wischtuch aufgetragen werden. Substanzen NIEMALS aufsprühen.

- 10%ige Bleichmittellösung in Wasser
- 75%iger Isopropylalkohol
- Allgemeine Reinigungsmittel für den Laborbedarf mit desinfizierenden Eigenschaften

KAPITEL 6 — DRUCKER

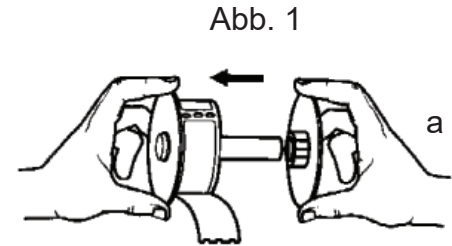
EINLEGEN VON DRUCKERETIKETTEN

Anleitung zum Verbinden des Druckers mit dem Rapid fFN® 10Q-Analysator finden Sie in Kapitel 2, Aufstellung.

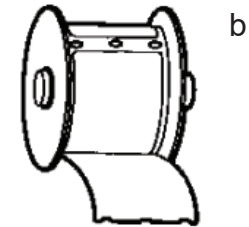
Hinweis: Installieren Sie NICHT die Dymo-Etikettensoftware, die in der Druckerverpackung mit enthalten ist.

1. Öffnen Sie die Druckerabdeckung, um Zugriff auf das Innere des Druckers zu erhalten. Entfernen Sie das gesamte Verpackungsmaterial.
2. Nehmen Sie die Etikettenspule aus dem Drucker heraus.
3. Beachten Sie, dass die LINKE und die RECHTE Seite der Spule unterschiedlich sind. Zum korrekten Zusammensetzen beachten Sie die Illustration auf jedem Teil. Die rechte Seite gleitet nach innen und außen und kann zum Einlegen der Etikettenrolle komplett abgenommen werden.
4. Entfernen Sie die RECHTE SEITE der Spule, indem Sie sie rechts nach außen herunterschieben.

5. Beachten Sie Abb. 1, während Sie diese Anweisungen befolgen:
Schieben Sie die Etikettenrolle von rechts nach links auf die Spule, wie in Abb. 1(a) dargestellt. Befestigen Sie anschließend die rechte Seite der Spule wieder und schieben Sie sie fest gegen die Etikettenrolle, wie in Abb. 1(b) dargestellt. Achten Sie darauf, dass keine Lücke zwischen Rolle und Spule vorhanden ist. Die Etiketten rollen sich von unten von der Rolle ab.



6. Sorgen Sie dafür, dass das Netzkabel eingesteckt ist. Schalten Sie den Drucker ein, indem Sie das Kabel in die Steckdose stecken. Die Stromanzeige blinkt und der Motor des Druckers läuft, während er Etiketten zum Abrollen anfordert.



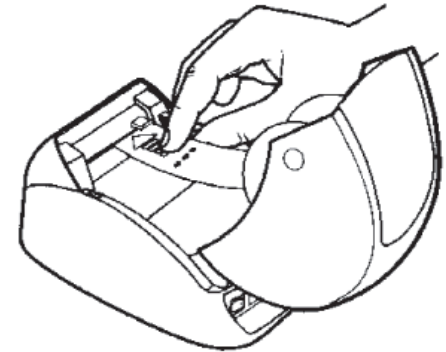
7. Während Sie die Etikettenspule mit einer Hand halten, fädeln Sie mit der anderen Hand das lose Ende der Rolle in den Führungsschlitz im Inneren des Druckers, wie in Abb. 2 dargestellt. (Falls es einfacher für Sie ist, legen Sie die Etiketten oben auf dem Drucker ab, wodurch Sie beide Hände für das Einführen der Etikettenrolle frei haben.)

8. Schieben Sie das Ende der Rolle in den Schlitz, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Schieben Sie weiter leicht vorwärts. Der Motor für den Etikettenvorschub schiebt nun das Ende vor, transportiert die Etiketten durch den Drucker und aus dem Ausgangsschlitz hinaus. Der Drucker stoppt am Ende des ersten Etiketts automatisch den Vorschub. Falls der Motor anhält, während der Etiketteneinlegvorgang noch läuft, drücken Sie die Taste „Form feed“ (Papierzuführung), um ihn so wieder zu starten. (Zum Eigenschutz hält der Motor alle paar Sekunden an.)

9. Legen Sie die Etikettenspule in den Drucker ein. Die Spule passt in die erhabenen Seitenschlitze des Druckers.

10. Schließen Sie die Abdeckung, der Drucker ist nun bereit zum Drucken von Etiketten.

Abb. 2



ENTFERNUNG EINER LEEREN ETIKETTENROLLE

Wenn der Drucker keine Etiketten mehr hat, blinkt die Stromanzeige.

1. Lassen Sie den Drucker eingeschaltet und öffnen Sie die Abdeckung. Das letzte Etikett auf der Rolle kann mit einem Stück Klebeband auf dem Pappkern befestigt werden. Wenn dies geschehen ist, schneiden Sie mit der Schere das Etikett zwischen der Rolle und dem Etikettenvorschub-Schlitz durch. Nehmen Sie die Etikettenspule aus dem Drucker heraus.
2. Drücken Sie die Taste „Form Feed“ auf der Vorderseite des Druckers, um das verbleibende Etikett aus dem Drucker auszuwerfen.
3. Schieben Sie die rechte Seite der Spule nach außen weg und entfernen Sie den Pappkern der Rolle.
4. Schieben Sie eine neue Etikettenrolle auf (Anleitung hierzu siehe Einlegen von Druckeretiketten).

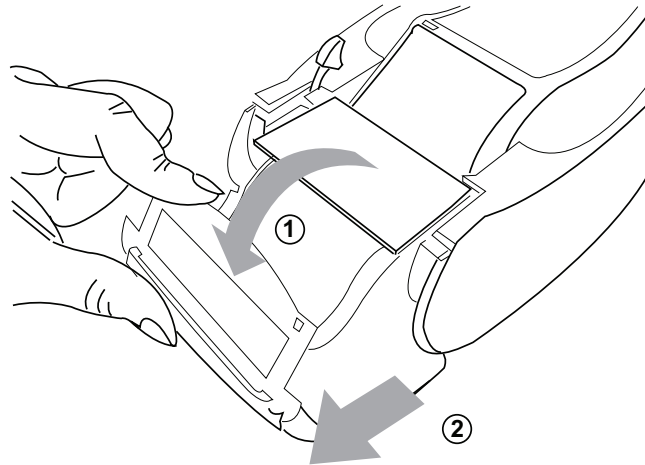
BESEITIGUNG VON ETIKETTENSTAUS

Hinweis: Zur Vermeidung von Etikettenstaus reißen Sie die Ausdrucke ab, sobald sie erstellt wurden. Lassen Sie nicht die Etikettenrolle aus dem Drucker herauslaufen

Falls es zum Stau von Etiketten im Drucker kommt, befolgen Sie diese Anweisungen zur Beseitigung:

1. Öffnen Sie die Druckerabdeckung und schneiden Sie mit der Schere das Etikett zwischen Vorschubschlitz und Etikettenrolle durch.
2. Drücken Sie die Taste „Form Feed“ auf der Vorderseite des Druckers, um das Etikett durch den Drucker zu schieben. Legen Sie erneut die Etiketten ein (Anleitung hierzu siehe Einlegen von Druckeretiketten).
3. Falls das Etikett nicht durch den Papierzuführschlitz vorgeschoben wird, entfernen Sie die Etikettenspule aus dem Drucker. Ziehen Sie das gestaute Etikett vorsichtig durch den Vorschubschlitz rückwärts heraus.
4. Ggf. nehmen Sie die Vorderblende des Druckers ab, um einen besseren Zugang zum Druckkopf zu erhalten. Öffnen Sie die Klappe und ziehen Sie vorsichtig am Rand der vorderen Abdeckung (1, siehe unten). Schieben Sie das Teil nach vorn (2). Jetzt lässt sich die Vorderblende abziehen.

5. Drücken Sie den Hebel links am Drucker nach vorn, um den Druck des Druckkopfes gegen das Etikett zu lösen.
6. Um die Druckerblende wieder zu befestigen, schieben Sie die Abdeckung wieder herauf und sorgen Sie dabei dafür, dass die Vorsprünge unten wie oben wieder einrasten. Legen Sie die Etikettenrolle erneut ein.



KAPITEL 7 — FEHLERBEHEBUNG

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Software des Rapid fFN 10Q-Analysators wurde für eine einfache Fehlerbehebung entwickelt. Achten Sie immer auf die Signaltöne und befolgen Sie die Aufforderungen am Display, damit Ihr System optimal funktionieren kann. Die folgende Tabelle enthält eine Liste der möglichen Probleme, Problemursachen und empfohlenen Lösungen. Wenden Sie sich bei Fragen zur Leistung Ihres Rapid fFN 10Q-Systems an den technischen Kundendienst von Hologic, Inc.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
1	Analysator-Display ist schwarz.	Netzkabel und/ oder -adapter des Analysators ON/OFF-Schalter	Überprüfen Sie, ob das Netzkabel des Analysators fest im Gerät steckt. Überprüfen Sie, ob der Netzadapter des Analysators in eine geerdete Wechselstrom-Steckdose gesteckt ist. Überprüfen Sie, ob der ON/OFF-Schalter des Analysators auf ON (Ein) steht.
2	Es wird ein Fehlercode angezeigt, sobald der Analysator zum ersten Mal eingeschaltet wird.	Analysator	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Falls der Fehlercode weiterbesteht, siehe Tabelle Fehler-/ Ungültig-Codes.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
3	Das Analysator-Display ist beim Initialisierungsbildschirm eingefroren.	USB-Stick im USB-Anschluss	<p>Schalten Sie den Analysator aus.</p> <p>Entfernen Sie den USB-Stick aus dem USB-Anschluss.</p> <p>Schalten Sie den Analysator an.</p> <p>Setzen Sie die Tests fort.</p>
4	Der Analysevorgang wird abgebrochen und/oder es erscheinen ungewöhnliche Zeichen auf dem Display und der Analysator reagiert nicht auf die Eingabe über das Tastenfeld.	Vorübergehende Stromunterbrechung	<p>Trennen Sie das Druckernetzkabel von der Stromsteckdose.</p> <p>Schalten Sie den Analysator aus.</p> <p>Stecken Sie das Druckernetzkabel wieder in die Stromsteckdose ein.</p> <p>Schalten Sie den Analysator an.</p> <p>Setzen Sie die Tests fort.</p>

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
5	Drucker druckt nicht.	<p>Druckernetzkabel/ Netzadapter</p> <p>USB-Kabel</p> <p>Druckeretiketten</p> <p>Drucker war nicht verbunden, als der Test lief.</p>	<p>Sorgen Sie dafür, dass das Netzkabel des Druckers fest im Netzadapter steckt und dass der Netzadapter fest mit dem Drucker verbunden ist. Die Stromanzeige sollte an sein.</p> <p>Überprüfen Sie, ob das Netzkabel des Druckers in eine geerdete Wechselstrom-Steckdose gesteckt ist. Ziehen Sie das Netzkabel ab und stecken Sie es wieder ein. Vergewissern Sie sich, dass die Stromanzeige an ist.</p> <p>Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel mit dem Drucker und dem Analysator verbunden ist.</p> <p>Überprüfen Sie, ob der Drucker noch Druckeretiketten enthält. Zur Bestellung von Druckeretiketten wenden Sie sich an den Kundendienst.</p> <p>Schließen Sie das Druckerkabel an. Schalten Sie den Analysator aus und wieder ein. Rufen Sie das Testergebnis auf dem Analysator-Display auf (unter 4-ACCESS DATA). Drücken Sie auf PRINT/ENTER am Analysator, um das Ergebnis auszudrucken.</p>

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
6	Druckerausgabe in ungewöhnlicher Schriftart.	Drucker	Ziehen Sie das Druckernetzkabel aus der Steckdose. Schalten Sie den Analysator aus. Stecken Sie das Druckernetzkabel wieder in die Steckdose ein. Schalten Sie den Analysator ein.
7	Der Analysator wurde nach Kalibrierung ausgeschaltet oder es kam bei der Kalibrierung zu einem Stromausfall.	Strom	Die Kalibrierung ist im Speicher erfasst. Stellen Sie die Kalibrierung nur erneut ein, wenn der Analysator dazu auffordert.
8	Die Kassette oder QCette kann nicht aus dem Analysator entfernt werden. (Hinweis: Versuchen Sie nicht, diese mit Gewalt aus dem Analysator herauszuziehen oder zu drehen.)	Analysator	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Falls die Kassette/QCette leicht entfernt werden kann, setzen Sie die Tests fort. Falls die Kassette/QCette nicht leicht entfernt werden kann, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
9	Rapid fFN 10Q QCette konnte nicht vollständig eingerichtet werden.	Rapid fFN 10Q QCette oder Analysator	<p>Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren.</p> <p>Sorgen Sie dafür, dass die QCette sauber und unbeschädigt ist. Die QCette lässt sich mit einem Druckluftspray reinigen.</p> <p>Wiederholen Sie die Einrichtung der QCette, wie in Kapitel 4 beschrieben. Wenn die Einrichtung der QCette abgeschlossen ist, führen Sie 3-Daily QC (tägliche Qualitätskontrolle) durch, anschließend 8-Liquid Controls (Flüssigkontrollen).</p> <p>Setzen Sie den Analysator oder die QCette beim Test keinen Stößen oder Erschütterungen aus.</p> <p>Falls die Einrichtung der QCette zum zweiten Mal fehlschlägt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
10	Fehler mit Rapid fFN 10Q QCette während der täglichen Qualitätskontrolle.	Rapid fFN 10Q QCette oder Analysator	<p>Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren.</p> <p>Überprüfen Sie, ob die QCette-Seriennummer auf dem Gerät mit der im Analysator programmierten Seriennummer übereinstimmt, die im Ausdruck des Daily QC angegeben ist.</p> <p>Sorgen Sie dafür, dass die QCette sauber und unbeschädigt ist. Die QCette lässt sich mit einem Druckluftspray reinigen.</p> <p>Führen Sie 3-Daily QC (tägliche Qualitätskontrolle) durch. Wurde diese bestanden, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig.</p> <p>Schlägt die tägliche Qualitätskontrolle fehl, führen Sie 6-3-QCette Setup (Einrichtung der QCette) durch. Wenn die Einrichtung der QCette abgeschlossen ist, führen Sie 3-Daily QC (tägliche Qualitätskontrolle) durch, anschließend 8-Liquid Controls (Flüssigkontrollen). Wurde beides bestanden, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig.</p> <p>Falls die Einrichtung der QCette zum zweiten Mal fehlschlägt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
11	Das Ergebnis der Flüssigkontrolle liegt außerhalb des Bereichs der zulässigen Ergebnisse.	Flüssigkontrolle	<p>Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum der Rapid fFN 10Q-Kassetten nicht überschritten wurde und sie richtig gelagert wurden.</p> <p>Sorgen Sie dafür, dass der im Gerät programmierte Kal.-Code mit dem Kal.-Code auf dem Kassettenkarton übereinstimmt.</p> <p>Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum der Kontrolle erreicht ist und ob die Flüssigkeit trübe oder verfärbt ist.</p> <p>Falls eine Kontamination der Kontrollen vermutet wird, öffnen Sie einen neuen Karton mit Kontrollen.</p> <p>Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Rapid fFN-Kontrollkits, um zu gewährleisten, dass das richtige Verfahren angewandt wurde. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Wenn das Kontrollergebnis akzeptabel ist, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig.</p> <p>Wenn das Kontrollergebnis zum zweiten Mal außerhalb des Bereichs der zulässigen Ergebnisse liegt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
12	Ungültiges Testergebnis mit Flüssigkontrolle.	Interne Kontrollen Qualitätskontrolle Analysator: Nicht bestanden Qualitätskontrolle Kassette: Bestanden	<p>Siehe Tabelle Fehler-/Ungültig-Code.</p> <p>Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren.</p> <p>Führen Sie das Menü 3-Daily QC (tägliche Qualitätskontrolle) durch. Wenn das Ergebnis der täglichen Qualitätskontrolle Pass (Bestanden) ist, testen Sie die Kontrolle mit einer neuen Kassette erneut. Wurde beides bestanden, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig.</p> <p>Wenn das Ergebnis der täglichen Qualitätskontrolle Fail (Nicht bestanden) lautet, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>
		Interne Kontrollen Qualitätskontrolle Analysator: Bestanden Qualitätskontrolle Kassette: Nicht bestanden	<p>Überprüfen Sie, ob 200 µl der Kontrolle dosiert wurden.</p> <p>Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Rapid fFN-Kontrollkits, um zu gewährleisten, dass das richtige Verfahren angewandt wurde. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.</p> <p>Wenn das Kontrollergebnis akzeptabel ist, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig.</p> <p>Setzen Sie den Analysator oder die Kassette beim Test keinen Stößen oder Erschütterungen aus.</p> <p>Falls die Kontrolle zum zweiten Mal ungültig ist, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.</p>

PUNKT	PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
13	Ungültiges Patiententestergebnis	Interne Kontrollen Qualitätskontrolle Analysator: Nicht bestanden Qualitätskontrolle Kassette: Bestanden	<p>Siehe Tabelle Fehler-/Ungültig-Code.</p> <p>Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren.</p> <p>Wiederholen Sie die tägliche Qualitätskontrolle. Wenn das Ergebnis Pass (Bestanden) ist, testen Sie die Probe erneut mit einer neuen Kassette. Wurde beides bestanden, ist keine weitere Fehlerbehebung mehr notwendig.</p> <p>Wenn das Patiententestergebnis ungültig ist, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.</p>
		Interne Kontrollen Qualitätskontrolle Analysator: Bestanden Qualitätskontrolle Kassette: Nicht bestanden	<p>Überprüfen Sie, ob 200 µl der Probe dosiert wurden.</p> <p>Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Rapid fFN 10Q Kassettenkits, um zu gewährleisten, dass das richtige Verfahren angewandt wurde. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.</p> <p>Untersuchen Sie die Kassette. Zähflüssige Patientenproben können zu einem unvollständigen Probenfluss durch die Membran führen. Suchen Sie nach Hinweisen auf eine Probenkontamination (Gleitmittel, Seife, Desinfektionsmittel, Cremes).</p> <p>Testen Sie die Probe erneut mit einer neuen Kassette. Lässt sich das Problem nicht beseitigen, wenden Sie sich an den Arzt und fordern Sie eine erneute Probenentnahme in 24 Stunden an.</p>

FEHLER-/UNGÜLTIG-CODES

FEHLERCODE	DEFINITION	FEHLERBEHEBUNGSVERFAHREN
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107	Interne Kontrollen Fehler bei der Qualitätskontrolle der Kassette	Siehe Fehlerbehebung, Punkt 12 und 13.
142A	Dark Count außerhalb des Messbereichs	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie erneut die tägliche Qualitätskontrolle durch. Wurde die tägliche Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die tägliche Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
142B	Sensorfehler	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie erneut die tägliche Qualitätskontrolle durch. Wurde die tägliche Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die tägliche Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
622	Mögliches Problem mit der Spannung	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie erneut die tägliche Qualitätskontrolle durch. Wurde die tägliche Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die tägliche Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
720 721	Mögliches Motorproblem	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie erneut die tägliche Qualitätskontrolle durch. Wurde die tägliche Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die tägliche Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Falls Analysator-Fehler weiterbestehen oder wieder auftreten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

FEHLERCODE	DEFINITION	FEHLERBEHEBUNGSVERFAHREN
1436	Niedrige Eingangsspannung erkannt	Es ist ein korrekter Netzadapter erforderlich. Achten Sie darauf, dass der 10Q-Netzadapter mit dem Analysator verwendet wird. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
OD24	Mögliches QCette-Problem	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Reinigen Sie die QCette nach den Anweisungen in der Packungsbeilage. Wiederholen Sie die Einrichtung der QCette (siehe Fehlerbehebung, Punkt 9).
OE21	Hohe Lichtstärke	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Stellen Sie fest, ob es eine neue Quelle von hellem Licht gibt (in der letzten Zeit neue Position an einem Fenster, Laborleuchten ersetzt, Fensterjalousien geöffnet). Entfernen Sie möglichst die zu helle Lichtquelle oder setzen Sie den Analysator um. Siehe Fehlerbehebung, Punkt 12 und 13. Wiederholen Sie die tägliche Qualitätskontrolle. Wurde die tägliche Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die tägliche Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
OE22, OE23	Mögliche Optikprobleme	Schalten Sie den Analysator aus und wieder an, um das System neu hochzufahren. Führen Sie erneut die tägliche Qualitätskontrolle durch. Wurde die tägliche Qualitätskontrolle bestanden, setzen Sie den normalen Betrieb fort. Schlug die tägliche Qualitätskontrolle fehl, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Sonstige Codes		Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Falls Analysator-Fehler weiterbestehen oder wieder auftreten, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

KAPITEL 8 — KUNDENDIENST UND GEWÄHRLEISTUNG

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Analysator

Der Rapid fFN 10Q-Analysator ist ein in sich geschlossenes Gerät. Es gibt dabei keine vom Benutzer zu wartende Teile. Bei richtiger Pflege und Verwendung sollte der Analysator mit minimalem Aufwand einwandfrei funktionieren. Falls ein Problem auftritt, lesen Sie in Kapitel 7, Fehlerbehebung nach. Wegen Fragen zum Analysator wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic, Inc.

Drucker

Der Drucker ist ein in sich geschlossenes Gerät. Falls ein Problem auftritt, lesen Sie in Kapitel 7, Fehlerbehebung nach. Wegen Fragen zum Drucker wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic, Inc.

KONTAKTINFORMATIONEN

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
www.hologic.com

TECHNISCHER KUNDENDIENST (USA/Kanada)

Tel.: 1-800-442-9892
Fax: 1-508-229-2795

TECHNISCHER KUNDENDIENST (außerhalb der USA und Kanada)

Tel.:

Asien:	+852 3526 0718	Niederlande:	0800 022 6782
Australien:	+61 2 9888 8000	Norwegen:	800 155 64
Österreich:	0800 291 919	Portugal:	800 841 034
Belgien:	0800 773 78	Spanien:	900 994 197
Dänemark:	8088 1378	Südafrika:	0800 980 731
Finnland:	0800 114 829	Schweden:	020 797 943
Frankreich:	0800 913 659	Schweiz:	0800 298 921
Deutschland:	0800 183 0227	Großbritannien:	0800 032 3318
Irland:	1 800 554 144	Übrige Länder:	00800.800.442.9892
Italien:	800 786 308		

Internat. Faxnummer: 0041.21.633.39.10

E-Mail: intltechsupport@hologic.com

Ersatzteile

Artikel	Bestellnummer
Druckeretiketten	52660-001
Rapid fFN 10Q QCette	PRD-01021
Rapid fFN 10Q-Flüssigkontrollkit	PRD-01019
Probenentnahmekit	PRD-01020
Rapid fFN-Kassetten, 26er-Karton	PRD-01018
Rapid fFN 10Q System Gebrauchsanleitung	MAN-06422-001

Zur Bestellung von Ersatzteilen wenden Sie sich an den fFN-Kundendienst.

KONTAKTINFORMATIONEN

fFN-KUNDENDIENST (nur USA/Kanada)

Tel.: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2860

fFN-KUNDENDIENST (außerhalb der USA und Kanada)

Setzen Sie sich mit Ihrer nächstgelegenen Vertretung in Verbindung. Sie finden die nächstgelegene Vertretung unter
www.ffntest.com
oder www.hologic.com
oder unter der Telefonnr. 00800-800-442-9892.

Rapid fFN 10Q® System

Analysator-Seriennummer

Druckerseriennummer

Versanddatum

GEWÄHRLEISTUNG DES HERSTELLERS

Hologic, Inc. garantiert dem Erstkäufer, dass dieses System hinsichtlich Material und Verarbeitung fehlerfrei ist. Diese Gewährleistung gilt ein (1) Jahr ab Versanddatum (außer wie unten vermerkt). Während dieses einjährigen Zeitraums entscheidet Hologic, Inc. nach eigenem Ermessen, ob eine als fehlerhaft erkannte Einheit durch eine neue oder eine überholte Einheit ersetzt oder kostenlos repariert wird.

Für diese Gewährleistung gelten folgende Ausnahmen und Einschränkungen:

1. Diese Gewährleistung ist auf Reparatur oder Ersatz aufgrund fehlerhafter Teile oder Verarbeitung beschränkt. Hologic, Inc. ist nicht zu Reparaturen oder Ersatzlieferungen verpflichtet, die aufgrund von unzulässigem Gebrauch, Unfällen, Veränderungen, Fehlbedienung, Vernachlässigung, Wartung durch andere Firmen als Hologic, Inc. oder dadurch erforderlich werden, dass das System nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers betrieben wird. Des Weiteren übernimmt Hologic, Inc. keine Haftung für Fehlfunktion oder Beschädigungen des Systems, die durch den Einsatz anderer als den von Hologic, Inc. hergestellten oder empfohlenen Reagenzien verursacht werden.

2. Hologic, Inc. behält sich das Recht vor, die Bauart dieses Systems zu verändern ohne Verpflichtung, derartige Veränderungen auch bei bereits bestehenden Systemen nachträglich vorzunehmen.

Gewährleistungsausschluss

DIESE GEWÄHRLEISTUNG GILT AUSDRÜCKLICH AN STELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN (OB IN TATSÄCHLICHER ODER IN RECHTLICHER HINSICHT), EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT („WARRANTY OF MERCHANTABILITY“) UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT, DIE AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN SIND, UND STELLT DIE EINZIGE VON Hologic, Inc. GEGEBENE GEWÄHRLEISTUNG DAR.

Haftungsbeschränkung

Hologic, Inc. HAFTET IN KEINEM FALL FÜR MITTELBARE, KONKRETE ODER FOLGESCHÄDEN, SELBST WENN Hologic, Inc. ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE.

Um Garantieleistungen oder erweiterte Garantieleistungen in Anspruch zu nehmen, muss der Käufer den technischen Kundendienst von Hologic, Inc. unter 1-800-442-9892 für Unterstützung und/oder Anweisungen bezüglich der Reparatur des Systems anrufen.