

HOLOGIC®



Perilynx™ System

Gebruikershandleiding

BELANGRIJK: Lees de volledige handleiding voordat u het PeriLynx™-systeem gaat gebruiken.

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

Tel.: Voor technische ondersteuning (VS en Canada)

1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tel.: Voor technische ondersteuning (buiten de VS en Canada)



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

Azië:	+852 3526 0718	Nederland:	0800 0226782
Australië:	+61 2 9888 8000	Noorwegen:	800 15564
Oostenrijk:	0800 291919	Portugal:	800 841034
België:	0800 77378	Spanje:	900 994197
Denemarken:	8088 1378	Zuid-Afrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114829	Zweden:	020 797943
Frankrijk:	0800 913659	Zwitserland:	0800 298921
Duitsland:	0800 1830227	Verenigd Koninkrijk:	0800 0323318
Republiek Ierland:	1 800 554144	Rest van de wereld:	00800.800.29892
Italië:	800 786308	Internationaal faxnummer:	0041.21.633.39.10

©2019 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veeveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of overgedragen, in enige vorm of op enige wijze, geheel of gedeeltelijk, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, Inc. Voor dit product kunnen een of meer Amerikaanse octrooien gelden die worden aangegeven op <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN en QCette zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterbedrijven van deze onderneming in de Verenigde Staten en/of andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Pagina
Hoofdstuk 1 – Inleiding	1-1
Beoogd gebruik	1-1
Algemene beschrijving	1-1
Onderdelen van de analyzer	1-2
Aanraakscherm	1-2
Cassette-invoer	1-2
Weergegeven/afgedrukte resultaten	1-3
Specificaties	1-4
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	1-6
Afvoer van elektrische en elektronische apparatuur	1-10
Op het toestel gebruikte symbolen	1-12

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Pagina
Hoofdstuk 2 – Installatie	2-1
Algemeen	2-1
Omgevingsfactoren	2-1
Uitpakken	2-2
Systeeminstallatie	2-5
Aan de slag	2-7
Datum en tijd instellen	2-9
Standaard fabrieksinstellingen	2-10
Afsluiten	2-11
Voor langere tijd afsluiten	2-11

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Pagina
Hoofdstuk 3 – Algemene bedienings-/testinstructies	3-1
Het systeem opstarten	3-1
Overzicht van het hoofdmenu van de PeriLynx-analyzer	3-2
Standaard volgorde menu-items	3-3
Gebruik van het aanraakscherm	3-4
QCette-kwaliteitscontrole uitvoeren – Beknopte handleiding	3-8
Patiënt testen – Beknopte handleiding	3-9
Nieuwe kalibratiecode invoeren – Beknopte handleiding	3-11
Vloeistofkwaliteitscontrole uitvoeren – Beknopte handleiding	3-12
Hoofdstuk 4 – Softwarefuncties – Gedetailleerde beschrijvingen	4-1
Startscherm	4-1
Hoofdmenu	4-2
Nieuwe kalibratiecode invoeren	4-3
Patiënt testen	4-6

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Pagina
QCette-kwaliteitscontrole uitvoeren	4-15
Vloeistofcontroles	4-20
Instellingen aanpassen	4-28
Instellingen aanpassen — Datum/tijd	4-28
Instellingen aanpassen — Geluidsinstellingen	4-30
Instellingen aanpassen — Autom. afdrukken	4-31
Instellingen aanpassen — Wachtwoordinstellingen	4-32
Instellingen aanpassen — Set-up QCette	4-35
Instellingen aanpassen — Software bijwerken	4-41
Rapporten bekijken	4-42
Maandelijks gebruik	4-42
Testtellingen	4-44
Toegang tot gegevens	4-45
Toegang tot gegevens — Gegevens bekijken/afdrukken	4-45
Toegang tot gegevens — Gegevensoverdracht	4-47

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Pagina
Hoofdstuk 5 – Verzorging van de analyzer	5-1
Hoofdstuk 6 – Printer	6-1
Etiketten in de printer laden	6-1
Een lege etiketrol verwijderen	6-4
Etiketblokkades opheffen	6-5
Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen	7-1
Algemene informatie	7-1
Codetabel Fout/Ongeldig	7-10
Hoofdstuk 8 – Service	8-1
Technische Ondersteuning	8-1
Vervangingsonderdelen	8-3

Hoofdstuk 1 – Inleiding



Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek
Te gebruiken door getraind medisch personeel

Beoogd gebruik

Het Hologic PeriLynx™-systeem is een *in vitro*diagnostisch instrument bedoeld voor gebruik in combinatie met de Rapid fFN® 10Q-cassette, de Rapid fFN®-controlezet en de PeriLynx™ QCette® voor de detectie van foetaal fibronectine (fFN) in cervicovaginale afscheiding. Zie de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN 10Q-cassette voor gedetailleerde informatie over het beoogd gebruik.

Algemene beschrijving

De PeriLynx™-analyzer is een elektronisch instrument voor optische reflectie dat een colorimetrische reactie van een cassette omzet in gedigitaliseerd formaat. De gegevens worden geanalyseerd met behulp van meerdere parameters, met inbegrip van een vergelijking van monstergegevens met kalibratiegegevens. De analyzer geeft de fFN-concentratie in het klinische monster weer.

De analyzer geeft fFN-concentraties van 0–500 ng/ml weer. Concentraties hoger dan 500 ng/ml worden weergegeven als > 500 ng/ml. Het resultaat is ongeldig, indien niet aan specifieke interne testcriteria is voldaan.

Onderdelen van de analyzer

De belangrijkste onderdelen van de analyzer zijn het aanraakscherm en de cassette-invoer.



Aanraakscherm

Gebruik het aanraakscherm om gegevens in te voeren, opties te selecteren en door de menu's te lopen. Zie Hoofdstuk 3 — Algemene bedienings-/testinstructies voor een volledige beschrijving van het aanraakscherm.

Cassette-invoer

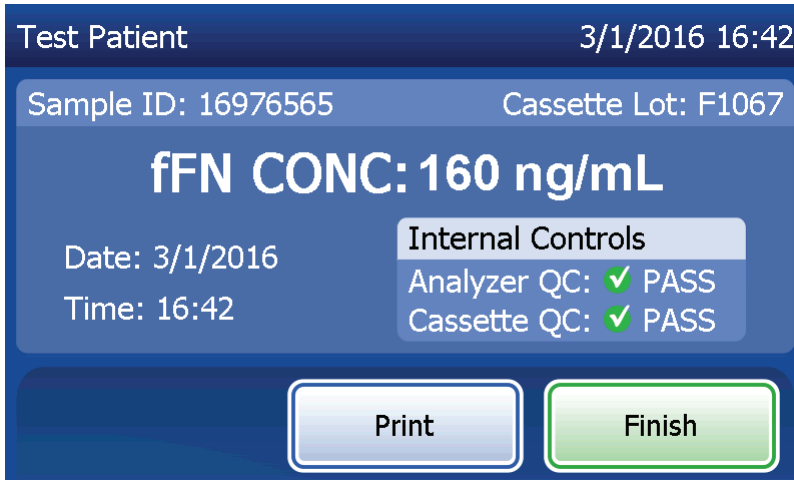
De cassette-invoer bevat een enigszins concave bak die is ontworpen om eventuele bij het gebruik van monsters op de Rapid fFN-cassette gemorste vloeistoffen op te vangen. Dit gedeelte van het instrument moet regelmatig worden gereinigd (zie Hoofdstuk 5 — Verzorging van de analyzer).

Opmerking: Voor de detectie van foetaal fibronectine (fFN) in cervicovaginale afscheiding mag alleen **een Rapid fFN 10Q-cassette** of een **Perilynx QCette** worden gebruikt.

Weergegeven/afgedrukte resultaten

Elke menufunctie wordt weergegeven op het aanraakscherm van de analyzer. Als Auto Print (Autom. afdrukken) op ON is ingesteld, wordt het resultaat automatisch afgedrukt. Voor elk afgedrukt resultaat is één printeretiket vereist. Resultaten kunnen vanaf elk gegevensrecordscherm worden afgedrukt, óf direct na een test óf in de modus Access Data (Toegang tot gegevens). Het onderstaande voorbeeld toont de weergave en afdruk van een patiënttest.

Voorbeeld: Weergegeven/afgedrukte resultaten van patiënttest



Test Patient 3/1/2016 16:42

Sample ID: 16976565 Cassette Lot: F1067

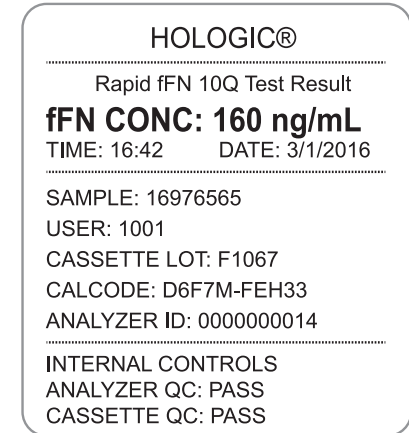
fFN CONC: 160 ng/mL

Date: 3/1/2016
Time: 16:42

Internal Controls
Analyzer QC: ✓ PASS
Cassette QC: ✓ PASS

Print Finish

Weergegeven



HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q Test Result

fFN CONC: 160 ng/mL

TIME: 16:42 DATE: 3/1/2016

SAMPLE: 16976565
USER: 1001
CASSETTE LOT: F1067
CALCODE: D6F7M-FEH33
ANALYZER ID: 0000000014

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

Afgedrukt

Specificaties

Voeding	UL +24 VDC voeding
Geheugencapaciteit	50 kalibratierecords 50 QCette-records 50 controlerecords 1000 patiëntenrecords
Aanraakscherm	5-inch (diagonaal) display met een resolutie van 480 x 800 en 256 kleuren; weerstandsinterface.
Afmetingen	Lengte — 25,4 cm (10 inch) Lengte — 19,05 cm (7,5 inch) Hoogte — 10,16 cm (4 inch) Gewicht — 1090 g (2,4 lb)
Bedrijfstemperatuur	15 tot 30 °C 59 tot 86 °F
Bedrijfsvochtigheid	20 tot 80%, niet-condenserend

Geluidsniveau analyzer	Het A-gewogen geluidsdrukkniveau bedraagt maximaal 56 dB op een gemiddelde gebruikerspositie en met een straal van 1 meter om de analyzer.
Wisselstroombron	100-240 VAC 50-60 Hz 2,1 A
Inputconnector	Coaxiale stekker met positieve middengeleider
Outputconnectors	9-pens RS-232-connector 3 host USB-connectors Ethernetconnector Voedingsconnector printer

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

Er zijn geen risico's bekend die verband houden met het PeriLynx-systeem, wanneer het systeem wordt bediend conform de instructies in deze handleiding. U dient zich echter bewust te zijn van situaties die tot ernstig letsel kunnen leiden.



WAARSCHUWING! Zorg ervoor dat de voedingsadapter van de analyzer is aangesloten op een wisselstroomcontactdoos die door Hologic gespecificeerde spanning en stroomsterkte levert. Gebruik van een niet-compatibele contactdoos kan elektrische schokken en brandgevaar veroorzaken.

LET OP! Gebruik uitsluitend de door Hologic meegeleverde voedingsadapter. Gebruik van een niet-compatibele voedingsadapter kan de interne onderdelen beschadigen.

LET OP! Schakel altijd de stroom uit en haal de stroomadapter uit het apparaat voordat u de buitenkant van de analyzer gaat reinigen. Vloeistof kan interne onderdelen beschadigen. De voedingsadapter NIET reinigen.

LET OP! Extreme hitte kan het beeldscherm en andere elektronische onderdelen beschadigen.



WAARSCHUWING! Gebruik nooit reinigingsmiddelen uit een spuitbus, aangezien de vloeistof in de analyzer kan lekken, wat kan leiden tot beschadiging van de elektrische onderdelen of elektrische schokken bij de gebruiker.

LET OP! De analyzer niet onderdompelen in vloeistof. Vloeistof kan interne onderdelen beschadigen.

LET OP! Het aanraakscherm niet met onverdund bleekmiddel of andere oplosmiddelen reinigen. Bijtende reinigingsmiddelen kunnen het aanraakscherm beschadigen.

LET OP! Volg de aangewezen laboratoriumprocedures voor de behandeling van biologisch gevaarlijk materiaal. Indien deze apparatuur wordt bediend op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die de apparatuur biedt.

Mededeling FCC:

Tests hebben uitgewezen dat deze apparatuur voldoet aan de voor digitale apparaten van Klasse A van kracht zijnde bepalingen, conform Deel 15 van de richtlijnen van de Federal Communications Commission in de VS (FCC Rules; USA). Deze bepalingen zijn opgesteld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing bij gebruik van de apparatuur in een commerciële omgeving. Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze ook uitstralen. Als dit apparaat niet is geïnstalleerd of wordt gebruikt volgens de handleiding kan hierdoor schadelijke interferentie met radiocommunicatie ontstaan. Wanneer deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt, is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. In dat geval dient de gebruiker de interferentie voor eigen rekening ongedaan te maken.

Waarschuwing FCC:

Veranderingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant die voor naleving van de voorwaarden aansprakelijk is, kunnen ertoe leiden dat de bevoegdheid tot het bedienen van de apparatuur de gebruiker wordt ingetrokken.

Opmerking: *Het gebruik van een niet-beschermde interfacekabel met deze apparatuur is verboden.*

Mededeling CE:

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de volgende normen van IVD-richtlijn:

- | | |
|---------------|--|
| EN61326-2-6 | Elektrische apparatuur voor meting, besturing en laboratoriumgebruik; EMC-eisen; Medische apparatuur voor <i>in-vitrodiagnostiek</i> (IVD). |
| EN61010-2-101 | Elektrische apparatuur voor meting, besturing en laboratoriumgebruik; deel 101; bijzondere eisen voor medische apparatuur voor <i>in-vitrodiagnostiek</i> (IVD). Deze apparatuur is ontworpen en getest volgens CISPR 11 Klasse A. In een huishoudelijke omgeving kan deze radio-interferentie veroorzaken, in welk geval u maatregelen dient te treffen om de interferentie zoveel mogelijk te beperken. De elektromagnetische omgeving moet worden beoordeeld voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur. Gebruik dit apparaat niet in de nabijheid van sterke elektromagnetische stralingsbronnen (zoals bijvoorbeeld niet-afgeschermd intentionele RF-bronnen), aangezien deze de juiste werking van het apparaat kunnen verstoren. |

Deze apparatuur voldoet ook aan de volgende veiligheidsnormen:

- UL61010-1 Veiligheidseisen voor elektrische uitrusting voor laboratoriumgebruik, deel 1: Algemene eisen, met ETL- of vergelijkbare markering
- ICES-003 Regelgeving Industry Canada: Normen voor storing veroorzakende apparatuur - Digitale apparatuur
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101
Veiligheidseisen voor elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - Deel 1: Algemene eisen, met ETL- of vergelijkbare markering

Afvoer van elektrische en elektronische apparatuur

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Hologic streeft ernaar te voldoen aan landspecifieke voorschriften met betrekking tot milieutechnisch correcte behandeling van onze producten. Onze doelstelling is om de hoeveelheid afval afkomstig van onze elektrische en elektronische apparatuur te verminderen. Hologic is zich bewust van de voordelen van het zo mogelijk onderwerpen van dergelijke AEEA-apparatuur aan hergebruik, bewerking, recycling of herwinning, om de uitstoot van gevaarlijke stoffen in het milieu te minimaliseren.

Uw verantwoordelijkheid

Als klant van Hologic heeft u de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat instrumenten met het hieronder afgebeelde symbool niet via het gemeentelijke afvalstelsel worden afgevoerd, tenzij de bevoegde instanties in uw vestigingsgebied daartoe toestemming hebben gegeven. Neem alvorens elektrische apparatuur van Hologic af te voeren contact op met Hologic (zie onder).

Symbool op het toestel

Op dit toestel is het volgende symbool afgebeeld:



Recycling

Hologic draagt zorg voor het afhalen en op de juiste wijze recyclen van elektrische apparatuur die we aan onze klanten hebben geleverd. Hologic streeft ernaar Hologic-instrumenten, hulpapparatuur en onderdelen zo veel mogelijk te hergebruiken. Wanneer hergebruik niet haalbaar is, draagt Hologic zorg voor verantwoorde afvoer van het materiaal.

Contactinformatie Hologic

Hoofdkantoor	Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 VS Tel.: (binnen VS en Canada) 1-800-442-9892 1-508-263-2900 Fax: 1-508-263-2967
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie	Hologic BVBA Da Vincilaaan 5 1930 Zaventem België

Op het toestel gebruikte symbolen

De volgende symbolen kunnen vermeld zijn op dit instrument of de verpakking:



Let op, raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Afvoer van elektrische en elektronische apparatuur - neem contact op met Hologic voor afvoer van het toestel.



Catalogusnummer



Serienummer



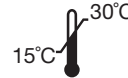
Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Fabrikant



Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie



Bewaren tussen 15 °C en 30 °C



Biologische risico's



Gelijkstroom (DC)

Hoofdstuk 2 – Installatie

Algemeen

Dit hoofdstuk levert gedetailleerde installatie-instructies voor het PeriLynx-systeem. Volg voor de juiste installatie en een goede installatie werking de installatiestappen nauwkeurig op.

Omgevingsfactoren

De veiligheid van het PeriLynx-systeem is gewaarborgd onder de volgende omstandigheden:

- Binnengebruik;
- Hoogte tot 2000 m;
- Maximale relatieve vochtigheid van 80% voor temperaturen tot 30 °C;
- Vervuilingsgraad II, in overeenstemming met IEC 61010-1 categorie II. Het PeriLynx-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een kantoor of een schone laboratoriumomgeving.
- De bedrijfstemperatuur moet relatief constant worden gehouden. De optimale bedrijfstemperatuur is 15 tot 30 °C. Laat het instrument voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen.

Plaats het instrument niet in direct zonlicht en uit de buurt van locaties waar het wordt blootgesteld aan extreme temperatuurschommelingen (bijv. in de buurt van open ramen, ovens, kookplaten, radiators enz.).

Uitpakken

PeriLynx-analyzer

Haal de analyzer en accessoires voorzichtig uit de verzendoos.

Inspecteer de doos en de analyzer op zichtbare tekenen van beschadiging. Indien de analyzer beschadigd is, dient u onmiddellijk contact op te nemen met het vervoerbedrijf en de klantenservice van Hologic.

De doos dient de volgende onderdelen/ accessoires te bevatten:

- PeriLynx-analyzer
- Voedingsadapter en netsnoer (één of meer voor internationale compatibiliteit)
- Gebruikershandleiding
- PeriLynx QCette®



Opmerking: Bewaar de verzendoos voor toekomstig gebruik. Indien de analyzer verzonden moet worden, kunt u de originele verzendoos gebruiken.

Printer

Haal de printer en accessoires voorzichtig uit de verzenddoos. Inspecteer de doos en de printer op zichtbare tekenen van beschadiging. Indien de printer beschadigd is, dient u onmiddellijk contact op te nemen met het vervoerbedrijf en de klantenservice van Hologic.

De doos van de printer dient de volgende onderdelen/accessoires te bevatten:

- Printer
- Printeretiketten (1 rol)
- Netsnoer
- USB-kabel



Opmerking: Bewaar de verzenddoos voor toekomstig gebruik. Indien de printer verzonden moet worden, kunt u de originele verzenddoos gebruiken.

Streepjescodescanner (optioneel)

Voor het invoeren van gegevens in de analyzer is een streepjescodescanner verkrijgbaar bij Hologic. Deze streepjescodescanner is de enige streepjescodescanner die met het PeriLynx-systeem kan worden gebruikt. Als de optionele streepjescodescanner deel uitmaakt van uw bestelling, neem deze en de bijbehorende accessoires dan voorzichtig uit de verzenddoos. Inspecteer de doos en de streepjescodescanner op zichtbare tekenen van beschadiging. Indien de streepjescodescanner beschadigd is, dient u onmiddellijk contact op te nemen met het vervoerbedrijf en de klantenservice van Hologic.

Volg alle instructies van de fabrikant van de streepjescodescanner voor veilig gebruik van het apparaat.

De doos van de streepjescodescanner dient de volgende onderdelen/ accessoires te bevatten:

- Streepjescodescanner
- Standaard



Systeeminstallatie

1. De analyzer en printer dienen op een vlakke, rechte ondergrond te worden geplaatst. Zet de aan/uitschakelaar aan de achterzijde van de analyzer uit (0).

Opmerking: Installeer geen Dymo Label-software die met de printer wordt meegeleverd.

2. Steek de stekker van de voedingskabel in de aansluiting met het opschrift 24V DC, aan de onderzijde van de printer. Sluit het andere uiteinde van de kabel aan op de PeriLynx-analyzer.
3. Sluit de USB-kabel aan op de USB-poort aan de onderzijde van de printer. Leid de USB-kabel en het netsnoer door de kabelgoot en plaats de printer rechtop op een vlakke ondergrond. Sluit het andere uiteinde van de USB-kabel aan op een van de USB-poorten van de analyzer.



Systeem
(De foto toont ook de optionele
streepjescodescanner)



Printer



Analyzer

4. Gebruik het netsnoer dat geschikt is voor de aanwezige wandcontactdozen. Steek de outputstekker van de voedingsadapter in de aansluiting aan de achterzijde van de analyzer. Steek de adapter voor wandbevestiging in een wandcontactdoos.

Let op: Gebruik uitsluitend de met de PeriLynx-analyzer meegeleverde voedingsadapter. Eventuele vervangende stekkers kunnen schade aan de PeriLynx-analyzer en aan de printer veroorzaken.

5. De optionele streepjescodescanner wordt met de USB-kabel van de scanner op een van de USB-poorten van de analyzer aangesloten.

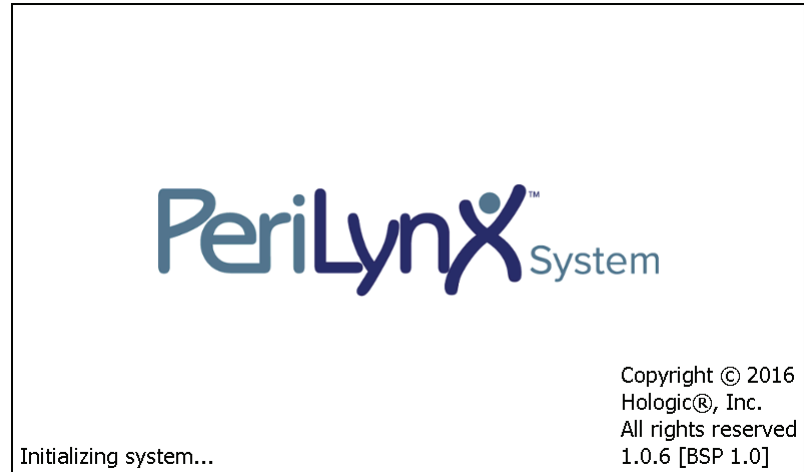
Aan de slag

Zet de aan/uit-schakelaar van de analyzer aan (I). De aan/uit-schakelaar bevindt zich aan de achterzijde van het instrument. (Zie Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen, item 1, indien de analyzer niet aan gaat).

Bij het aanzetten verschijnt het Hologic-logo op de analyzer waarna gedurende 60 seconden het logo van het PeriLynx-systeem wordt weergegeven met het bericht Initializing system... (Bezig met initialiseren van het systeem...). Vervolgens voert de analyzer een zelftest van de analyzeronderdelen uit.

Indien de zelftest een probleem aan het licht brengt, klinkt een pieptoon om een fout aan te geven en wordt er een foutbericht weergegeven. Zie het hoofdstuk Problemen oplossen van de handleiding, indien een foutbericht wordt weergegeven.

Als de printer niet is aangesloten, wordt een foutbericht weergegeven.



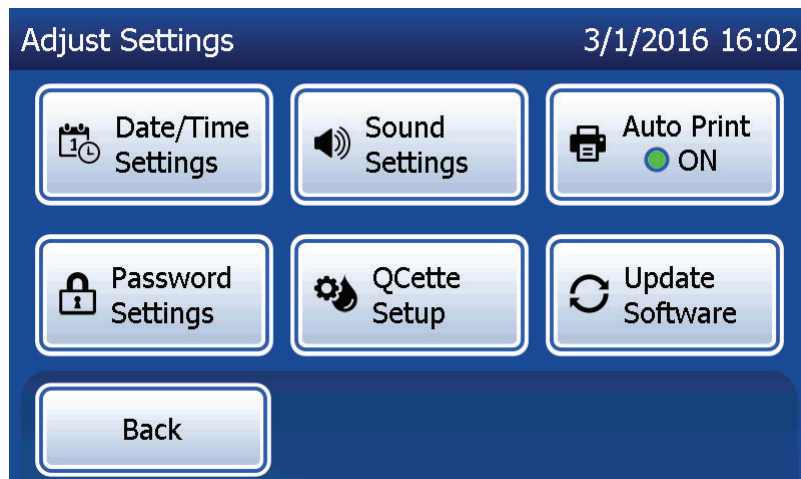
Na voltooiing van de zelftest wordt op het display het hoofdmenu weergegeven. Misschien is het nodig de datum en tijd voor uw tijdzone in te stellen.



Datum en tijd instellen

1. Selecteer in het hoofdmenu de optie **Adjust Settings** (Instellingen aanpassen).
2. Raak **Date/Time Settings** (Instellingen datum/tijd) aan en volg de instructies.

Zie Hoofdstuk 4 — Softwarefuncties — Gedetailleerde beschrijvingen voor meer informatie over het instellen van de datum en de tijd.



Standaard fabrieksinstellingen

Het PeriLynx-systeem gebruikt de volgende standaardinstellingen. Raadpleeg Hoofdstuk 4 — Softwarefuncties — Gedetailleerde beschrijvingen om het instrument aan te passen aan de eisen van uw laboratorium.

De standaardinstellingen zijn als volgt:

Auto Print (Autom. afdrukken)

De fabrieksinstelling is Auto Print (Autom. afdrukken) ON (Aan). Na ieder resultaat genereert de printer een afgedrukt resultaat.

Datumnotatie

De standaardinstelling is MM/DD/JJ.

Tijdnotatie

De standaardinstelling is 24-uurs.

Geluidsinstellingen

De standaardinstelling is een hoorbare toon (pieptoon) op volume 5.

Wachtwoordinstellingen

In de standaardinstelling is het wachtwoord uitgeschakeld.

Afsluiten

De stekker van het systeem kan ingestoken blijven als het systeem niet actief of niet in gebruik is. Als het systeem moet worden afgesloten, moet u controleren of het niet actief is. Zet de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van de analyzer uit.

Voor langere tijd afsluiten

Als het systeem voor langere tijd wordt uitgezet of uit gebruik wordt genomen, zet de analyzer dan uit zoals hierboven omschreven. Om de analyzer geheel van de netvoeding af te sluiten, neemt u de stekker uit het stopcontact.

Hoofdstuk 3 – Algemene bedienings-/testinstructies

Na installatie van het instrument kan de PeriLynx-analyzer dagelijks worden gebruikt met behulp van de volgende procedures. Lees Hoofdstuk 4 voor gedetailleerde beschrijvingen van schermen, instructies en bedieningscycli.

Het systeem opstarten

1. Zet de aan/uit-schakelaar van de analyzer aan. De aan/uit-schakelaar bevindt zich aan de achterzijde van het instrument. (Zie Hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 1, indien de analyzer niet aan gaat).

Bij het aanzetten geeft de analyzer het bericht Initializing system... (Bezig met initialiseren van het systeem...) weer gedurende 60 seconden. Vervolgens voert de analyzer een zelftest van de analyzeronderdelen uit.

Indien er na de zelftest een probleem is, klinkt een pieptoon om een fout aan te geven en wordt een foutcode weergegeven. Zie het hoofdstuk Problemen oplossen van de handleiding, indien een foutcode wordt weergegeven. Controleer of de datum en tijd correct zijn. Zie Hoofdstuk 4 – Softwarefuncties – Gedetailleerde beschrijvingen voor het instellen van de datum/tijd.

2. Als de printer eenmaal is aangesloten op de analyzer, staat de printer continu aan. Zorg ervoor dat er etiketten in de printer zitten. Zie Hoofdstuk 6 – Printer voor het laden van printeretiketten.

Overzicht van het hoofdmenu van de PeriLynx-analyzer

Hoofdmenu	Doel
Test Patient (Patiënt testen)	Voert de Rapid fFN 10Q-test uit op een patiëntenmonster.
Run QCette QC (QCette-kwaliteitscontrole uitvoeren)	Hiermee worden functionele parameters van de QCette vergeleken met die van de oorspronkelijke installatie. Zorgt ervoor dat de analyzer correct functioneert. Wordt dagelijks uitgevoerd.
Run Liquid QC (Vloeistofkwaliteitscontrole uitvoeren)	Voert de vloeistofcontrolemonsters uit op de analyzer om te garanderen dat het PeriLynx-systeem correct functioneert. Wordt uitgevoerd bij installatie en bij elke wisseling van de cassettelot of zending.
View Reports (Rapporten bekijken)	Bekijken/afdrukken van resultaten van patiënttests, QCette-controles en systeemkalibratieresultaten. Voor overdracht van gegevens via de gegevenspoort.
Enter New Calibration Code (Nieuwe kalibratiecode invoeren)	Hiermee kan de kalibratiecode voor een cassettelot worden ingevoerd en opgeslagen in het geheugen van de analyzer. Wordt uitgevoerd bij installatie en bij elke wisseling van de cassettelot.
Adjust Settings (Instellingen aanpassen)	Hiermee kunnen de instellingen voor datum/tijd, geluid, automatisch afdrukken en de wachtwoordinstellingen worden gewijzigd. De set-up van QCette kan hiermee worden uitgevoerd.
Update Software (Software bijwerken)	Hiermee kan de softwareversie worden bijgewerkt.

In het hoofdmenu wordt ook de status van de QCette-kwaliteitscontrole weergegeven.

Standaard volgorde menu-items

Bij installatie van het systeem	Standaard dagelijks gebruik	Nieuwe cassettelot
Date /Time Settings (Instellingen datum/tijd)	Run QCette QC (QCette- kwaliteitscontrole uitvoeren)	Enter New Calibration Code (Nieuwe kalibratiecode invoeren)
Select Auto Print On/Off (Autom. afdrukken Aan/uit selecteren)	Test Patient (Patiënt testen)	Run QCette QC (QCette- kwaliteitscontrole uitvoeren)
QCette SETUP (Set-up QCette)	View Reports (Rapporten bekijken)	Run Liquid QC (Vloeistofkwaliteitscontrole uitvoeren)
Enter New Calibration Code (Nieuwe kalibratiecode invoeren)		Test Patient (Patiënt testen)
Run QCette QC (QCette- kwaliteitscontrole uitvoeren)		View Reports (Rapporten bekijken)
Run Liquid QC (Vloeistofkwaliteitscontrole uitvoeren)		
Test Patient (Patiënt testen)		
View Reports (Rapporten bekijken)		

Gebruik van het aanraakscherm

Door aanraking van de naam van een knop op het aanraakscherm, wordt de knop geselecteerd.

Bij ID-velden waarin gegevens moeten worden ingevoerd, voert u letters of cijfers in door de desbetreffende toetsen aan te raken. Het alfabet bestaat uit hoofdletters. Om van de letter- naar de cijfertoetsen over te schakelen, raakt u de knop **123** aan de bovenzijde van het scherm aan. Om van de cijfer- naar de lettertoetsen over te schakelen, raakt u de knop **ABC** aan. Gebruik de toets **Delete** om één teken te verwijderen. Gebruik de toets **Space** om een spatie in te voeren op de positie van de cursor.

Als u alle invoergegevens in het ID-veld wilt wissen, raak dan de x rechts van het ID-veld aan.

U kunt ook gegevens in velden invoeren met behulp van de optionele streepjescodescanner.

Om invoergegevens die langer zijn dan het ID-veld zichtbaar te maken of om invoergegevens te bewerken, raakt u het ID-veld aan. Voor het bewerken van invoergegevens gebruikt u de letter- of cijfertoetsen of de toets **Delete**.



Knop Help

De knop **Help** biedt informatie over de gegevensinvoer. Druk op **Close** (Sluiten) om de Help-functie te verlaten en de juiste gegevens in te voeren.

Knop Next (Volgende)

Volg de instructies op de analyzer. De knop **Next** bevestigt dat er gegevens in een veld zijn ingevoerd en wordt gebruikt om naar het volgende gedeelte van een sequentie te gaan. De knop **Next** (Volgende) is alleen groen wanneer de analyzer gereed is om naar het volgende gedeelte van de sequentie te gaan.

Knop Back (Terug)

Raak **Back** (Terug) aan om terug te gaan naar het vorige scherm, tenzij anders aangegeven.

The screenshot displays the 'Test Patient' interface. At the top, it shows 'Test Patient' on the left and '3/1/2016 16:31' on the right. Below this is a 'LOT' label followed by 'Cassette Lot:' and a text input field containing 'F1067'. To the right of the input field is a small 'x' icon in a circle. Further right is a 'Help' button. Below the input field is a numeric keypad with buttons for digits 1 through 0. Below the numeric keypad is a QWERTY-style keyboard with buttons for letters A through M, and a 'Delete' button with an 'x' icon. At the bottom of the interface are three large buttons: 'Back', 'Space', and 'Next'. The 'Next' button is highlighted in green.

Veld	Lengte	Vereiste notatie
User (Gebruiker)	Maximaal 15 tekens	Elke combinatie van letters en cijfers. Invoer verplicht.
Sample ID (Monster-ID)	Maximaal 16 tekens	Elke combinatie van letters en cijfers. Invoer verplicht.
Cassette Lot Number (Lotnummer cassette)	5 tekens	ANNNN waarbij A=Alpha (letter), N=Number (cijfer). Voer het lotnummer exact in zoals het op het zakje van de cassette staat. Het alfabet op dit scherm omvat alleen de letters die worden gebruikt in lotnummers van cassettes. Invoer verplicht.
Calibration Code (Kalibratiecode)	10 tekens	Voer de kalibratiecode exact in zoals het op de cassettedoos staat.
Liquid Control Lot Number (Lotnummer vloeistofcontrole)	Maximaal 12 tekens	Voer het lotnummer van de vloeistofcontrole exact in zoals het op de fles staat of scan de streepjescode van het lotnummer op de doos van de controleset. Invoer verplicht.
QCette ID (QCette-ID)	6 tekens	Voer het serienummer van de QCette exact in zoals het op de QCette staat. Invoer verplicht.

De analyzer geeft een fout weer en laat een pieptoon horen als een ongeldige code of gegevens in een verkeerde indeling zijn ingevoerd. Druk op **Close** (Sluiten) om de fout te verwijderen en de juiste gegevens in te voeren.

Door gegevensrecords bladeren

Gebruik de pijl omhoog of omlaag bij het bladeren door gegevensrecords in langere rapporten zoals Maandelijks gebruik.

Afdrukken

Druk op **Print** (Afdrukken) om een gegevensrecord af te drukken.

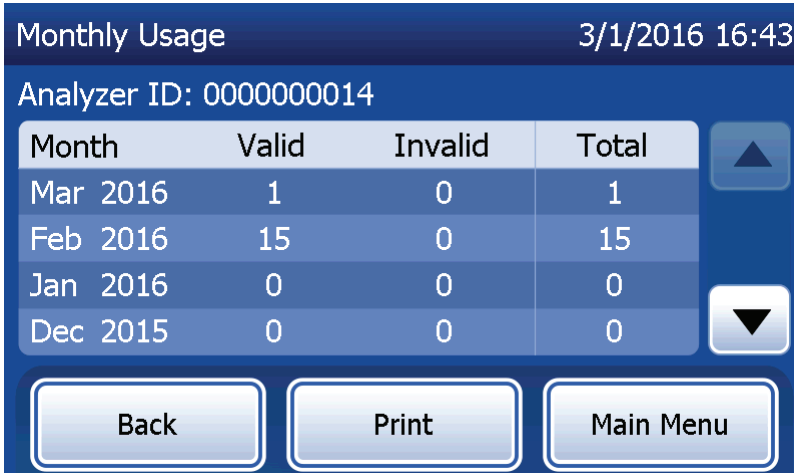
Deze afdrukfunctie is alleen actief wanneer een gegevensrecord op het beeldscherm wordt weergegeven.

Knop Cancel (Annuleren)

In sommige gevallen is er een knop **Cancel** (Annuleren) aanwezig om een sequentie te stoppen en terug te gaan naar het vorige scherm.

Hoofdmenu

Raak de knop **Main Menu** (Hoofdmenu) aan om terug te gaan naar het hoofdmenu.



Monthly Usage 3/1/2016 16:43

Analyzer ID: 0000000014

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

Back Print Main Menu

QCette-kwaliteitscontrole uitvoeren — Beknopte handleiding

De QCette-kwaliteitscontrole moet ten minste iedere 24 uur worden uitgevoerd. In het hoofdmenu worden de datum en de tijd van de laatste controle weergegeven.

<p>Selecteer Run QCette QC (QCette-kwaliteitscontrole uitvoeren) in het hoofdmenu.</p>	<p>Voer de gebruikers-ID in en druk op Next (Volgende).</p>	
 <p>Main Menu 3/1/2016 10:34</p> <p>Test Patient Run QCette QC Run Liquid QC</p> <p>Last QCette QC: 3/1/2016 9:38</p> <p>View Reports Enter New Calibration Code Adjust Settings</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:30</p> <p>User: 1001 123</p> <p>Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete</p> <p>Back Space Next</p>	
<p>Voer het serienummer van de QCette in of controleer dit als het al is ingevoerd. Druk op Next (Volgende).</p>	<p>Plaats de QCette en druk op Next (Volgende).</p>	<p>De resultaten worden binnen 3 minuten weergegeven en afgedrukt.</p>
 <p>QCette QC 3/4/2016 17:30</p> <p>QCette ID: 014899</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:31</p> <p>Insert the QCette and press Next</p> <p>Back Cancel Next</p>	 <p>QCette QC 3/4/2016 17:34</p> <p>User: 1001 QCette ID: 014899</p> <p>SYSTEM: PASS</p> <p>Date: 3/4/2016 QC Level 1: ✓ PASS [23] Time: 17:34 QC Level 2: ✓ PASS [76]</p> <p>Print Finish</p>

Zie Hoofdstuk 7 — Problemen oplossen, item 9, als de QCette-test niet is geslaagd.

Patiënt testen – Beknopte handleiding

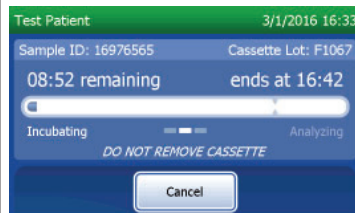
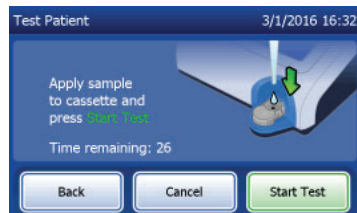
Zorg ervoor dat het monster wordt bereid volgens de specifiek voor u geldende protocollen.

<p>Selecteer Test Patient (Patiënt testen) in het hoofdmenu.</p>	<p>Voer de gebruikers-ID in en druk op Next (Volgende).</p>	<p>Voer het lotnummer van de cassette (op het zakje van de cassette) in en druk op Next (Volgende).</p>
		
<p>Voer het patiënttoegangsnummer in en druk op Next (Volgende).</p>	<p>Neem de patiëntcassette uit de foliezak. Plaats de cassette in de analyzer en druk op Next (Volgende).</p>	<p>De analyzer controleert nu of er een correct geplaatste Rapid fFN 10Q-cassette is.</p>
		

Het instrument laat een herhaalde pieptoon horen en op het scherm verschijnt Apply sample to cassette and press Start Test (Breng monster in cassette aan en druk op Start Test (Test starten)).
Voeg 200 µl van het patiëntmonster toe en druk op **Start Test** (Test starten).

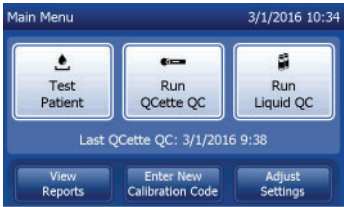



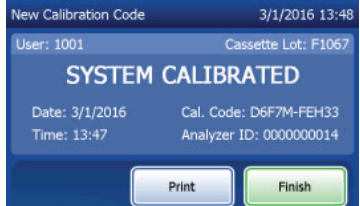
De analyzer begint met aftellen van een 10 minuten durende tijd: 7 minuten voor incubatie en 2–3 minuten voor analyse van de cassette.

Na het voltooien van de test wordt het resultaat door het systeem weergegeven en afgedrukt.



Nieuwe kalibratiecode invoeren – Beknopte handleiding

De kalibratie moet worden ingesteld bij het wisselen van cassettelots.

<p>Selecteer Enter New Calibration Code (Nieuwe kalibratiecode invoeren) in het hoofdmenu.</p>	<p>Voer de gebruikers-ID in en druk op Next (Volgende).</p>	<p>Voer het lotnummer van de cassette (op het zakje van de cassette) in en druk op Next (Volgende).</p>
		
<p>Voer de kalibratiecode (op de cassettedoos) in en druk op Next (Volgende).</p>	<p>De kalibratieresultaten worden weergegeven en kunnen worden afgedrukt. Druk op Finish (Voltoeien) om terug te gaan naar het hoofdmenu.</p>	
		

Vloeistofkwaliteitscontrole uitvoeren — Beknopte handleiding

Voer bij elke wisseling van cassettelot een vloeistofcontrole uit.

<p>Selecteer Run Liquid QC (Vloeistofkwaliteitscontrole uitvoeren) in het hoofdmenu.</p>	<p>Voer de gebruikers-ID in en druk op Next (Volgende).</p>	<p>Voer het lotnummer van de cassette (op de cassettezak) in en druk op Next (Volgende).</p>
 <p>Main Menu 3/1/2016 10:34</p> <p>Test Patient Run QCette QC Run Liquid QC</p> <p>Last QCette QC: 3/1/2016 9:38</p> <p>View Reports Enter New Calibration Code Adjust Settings</p>	 <p>Liquid QC 3/1/2016 14:03</p> <p>User: 1001 123</p> <p>Q W E R T Y U I O P A S D F G H J K L Z X C V B N M Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>Liquid QC 3/1/2016 14:04</p> <p>LOT Cassette Lot: F1067 Help</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Delete</p> <p>Back Space Next</p>
<p>Selecteer Level 1 (Niveau 1) of Level 2 (Niveau 2) en druk op Next (Volgende).</p>	<p>Voer het lotnummer van de controle in (op flesetiket en doos van de controleset) en druk op Next (Volgende).</p>	<p>Plaats de cassette en druk op Next (Volgende).</p>
 <p>Liquid QC 3/1/2016 14:05</p> <p>Level 1 Level 2</p> <p>Back Cancel Next</p>	 <p>Liquid QC - Level 1 3/1/2016 14:05</p> <p>LOT Control Lot: A5054 ABC</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Delete</p> <p>Back Space Next</p>	 <p>Liquid QC - Level 1 3/1/2016 14:07</p> <p>Insert the cassette and press Next</p> <p>Back Cancel Next</p>

<p>De analyzer controleert nu of er een correct geplaatste Rapid fFN 10Q-cassette is.</p>	<p>Het instrument laat een herhaalde pieptoon horen en op het scherm verschijnt Add sample to cassette and press Start Test (Breng monster in cassette aan en druk op Test starten). Voeg 200 µl van het controlemonster toe en druk op Start Test (Test starten).</p>	<p>De analyzer begint met aftellen van een 10 minuten durende tijd: 7 minuten voor incubatie en 2–3 minuten voor analyse van de cassette.</p>
		
<p>Na het voltooien van de test wordt het resultaat door het systeem weergegeven en afgedrukt. Selecteer Finish (Voltoeien) om de volgende test met het controlemonster uit te voeren.</p>	<p>Opmerking: Er moet een test met het controlemonster van niveau 1 en van niveau 2 worden uitgevoerd.</p>	<p>Herhaal de test met het andere controlemonster en een nieuwe cassette.</p>
		

Zie Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen, item 10, als de vloeistofcontrole niet is geslaagd.

Gebruikershandleiding PeriLynx™-systeem

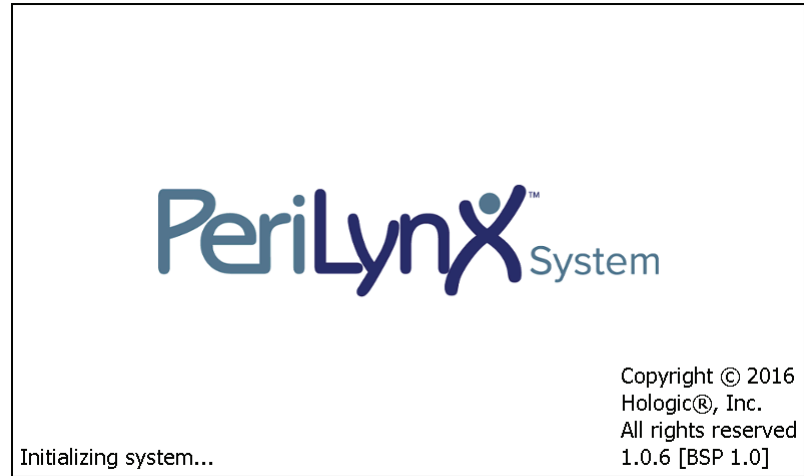
Hoofdstuk 3 – Algemene bedienings-/testinstructies

Hoofdstuk 4 — Softwarefuncties — Gedetailleerde beschrijvingen

Startscherm

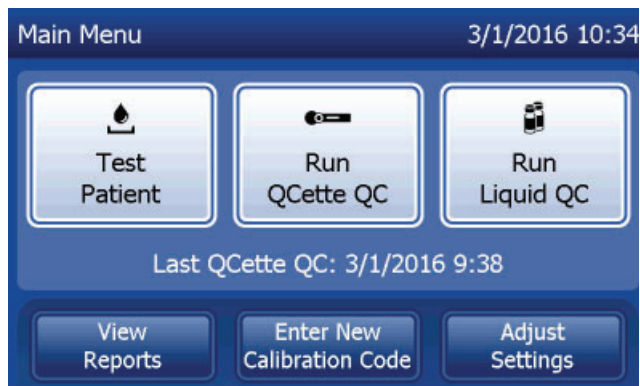
Bij het aanzetten verschijnt het Hologic-logo op de analyzer waarna gedurende 60 seconden het logo van het PeriLynx-systeem wordt weergegeven met het bericht Initializing system... (Bezig met initialiseren van het systeem...). Vervolgens voert de analyzer een zelftest van de analyzeronderdelen uit. Op dit scherm wordt ook de softwareversie weergegeven.

Na voltooiing van de zelftest wordt op het display het hoofdmenu weergegeven.



Hoofdmenu

Het hoofdmenu (Main Menu) bestaat uit Test Patient (Patiënt testen), Run QCette QC (Kwaliteitscontrole QCette uitvoeren), Run Liquid QC (Vloeistofkwaliteitscontrole uitvoeren), View Reports (Rapporten bekijken), Enter New Calibration Code (Nieuwe kalibratiecode invoeren) en Adjust Settings (Instellingen aanpassen).



Bij selectie van de knop View Reports (Rapporten bekijken) en Adjust Settings (Instellingen aanpassen) wordt een submenu weergegeven.

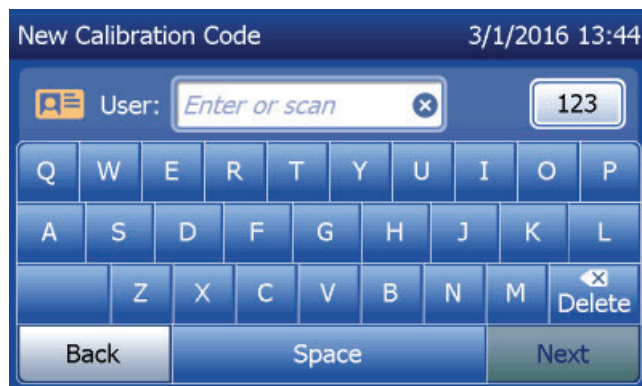
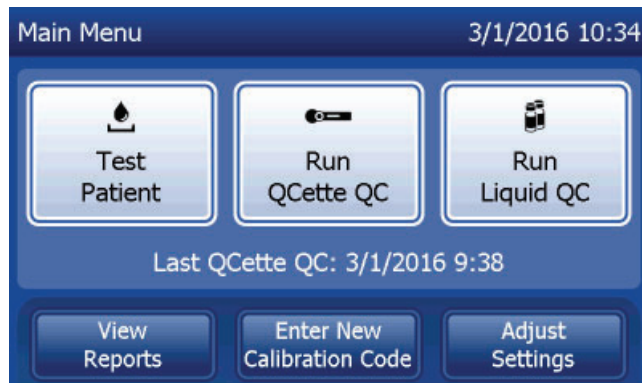


Nieuwe kalibratiecode invoeren

Selecteer **Enter New Calibration Code** (Nieuwe kalibratiecode invoeren) in het scherm Main Menu (Hoofdmenu) om de kalibratie op de analyzer in te stellen. Volg de instructies op de analyzer. De kalibratie moet worden ingesteld bij het wisselen van cassettelots.

Opmerking: Als de kalibratie niet is ingesteld, kunnen de patiënttest en de vloeistofkwaliteitscontrole niet worden uitgevoerd. De kalibratie moet worden ingesteld voordat de analyzer voor testen kan worden gebruikt.

De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Next** (Volgende) om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 alfanumerieke tekens.



Het lotnummer van de cassette moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Het lotnummer van de cassette bevindt zich op het zakje en op de doos van de cassette. De software vereist dat het lotnummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: één letter gevolgd door vier cijfers (bijv. F1067).



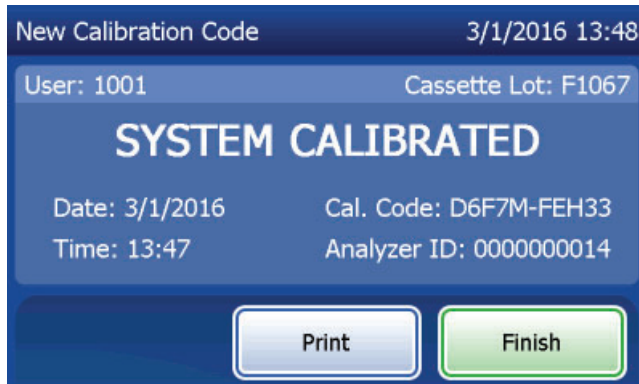
De kalibratiecode (Kal. code) moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. De kalibratiecode staat op de cassettedoos. De software vereist dat het codenummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: 10 alfanumerieke tekens met een streepje in het midden. Voer de kalibratiecode exact in zoals deze op de doos staat.



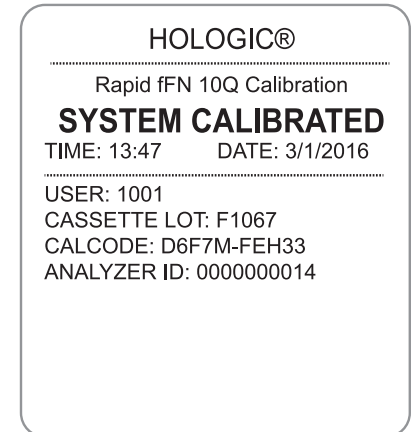
Opmerking: De kalibratiecode voor elke partij Rapid fFN 10Q-cassettes wordt door Hologic bepaald.

Kalibratiegegevensrecord

De volledige record wordt automatisch afgedrukt indien Auto Print (Autom. afdrukken) op ON (Aan) is ingesteld. U kunt een record ook (opnieuw) afdrukken door op de knop **Print** (Afdrukken) te drukken.

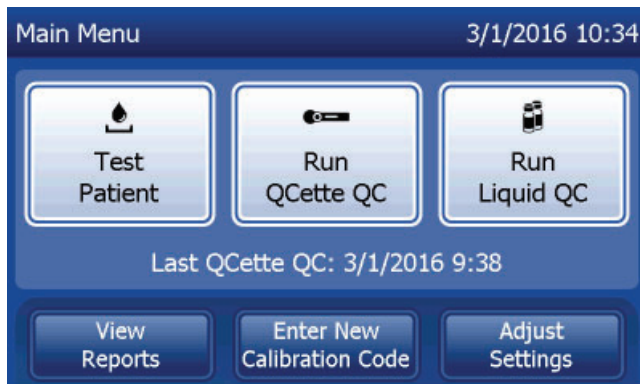


Display en afdruk



Patiënt testen

Selecteer **Test Patient** (Patiënt testen) in het hoofdmenu om een patiëntmonster te testen. Volg de instructies op de analyzer.



De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Next** (Volgende) om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 alfanumerieke tekens.



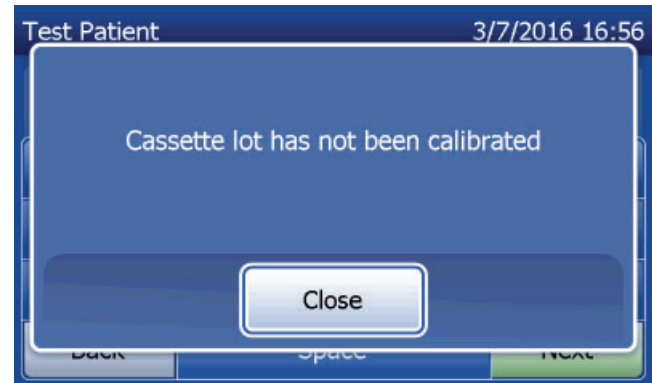
Het lotnummer van de cassette moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Het lotnummer van de cassette bevindt zich op het zakje en op de doos van de cassette. De software vereist dat het lotnummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: één letter gevolgd door vier cijfers (bijv. F1067).

Het is belangrijk dat het lotnummer van de cassette op het zakje of de doos van elke wordt gebruikt.

De analyzer vergelijkt het lotnummer van de cassette die is gebruikt om de kalibratie in te stellen, automatisch met het lotnummer van de cassette die wordt gebruikt voor de patiënttest. De analyzer accepteert cassettes van de laatste vijf cassettelots waarvoor de kalibratie is ingesteld.

Als de lotnummers van de cassettes niet overeenkomen, kan het testproces niet verder gaan. Wanneer dit gebeurt, wordt op het display aangegeven dat de cassettelot niet is gekalibreerd. Druk op **Close** (Sluiten). Het lotnummer van de cassette die is gebruikt voor de kalibratie, wordt dan weergegeven.

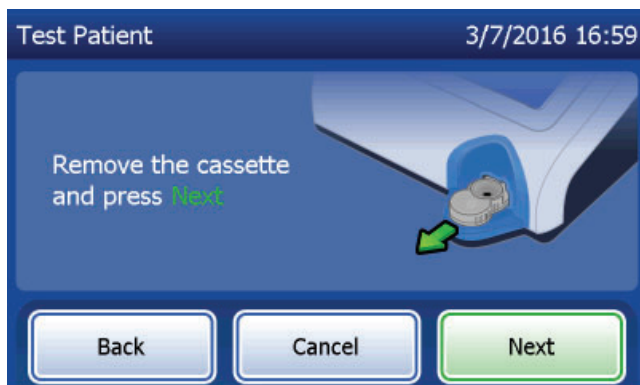
Opmerking: Als het lotnummer van de cassette is gewijzigd, moet Enter New Calibration Code (Nieuwe kalibratiecode invoeren) opnieuw worden uitgevoerd.



Voer maximaal 16 alfanumerieke tekens in voor een monster-ID en druk op **Next** (Volgende). De monster-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap.

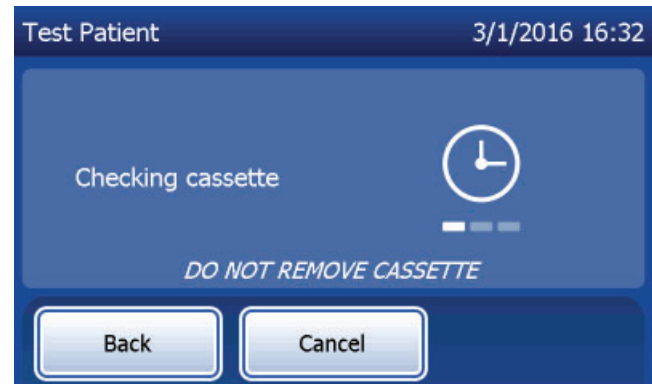


Dit bericht wordt weergegeven als een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op **Next** (Volgende).

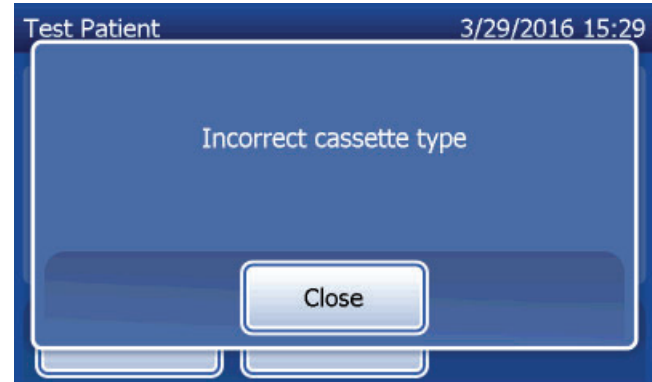


De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om een cassette te plaatsen en op **Next** (Volgende) te drukken.

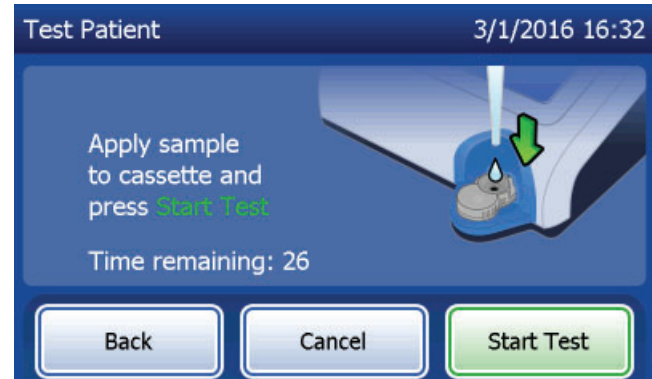
De analyzer controleert nu of er een correct geplaatste Rapid fFN 10Q-cassette is.



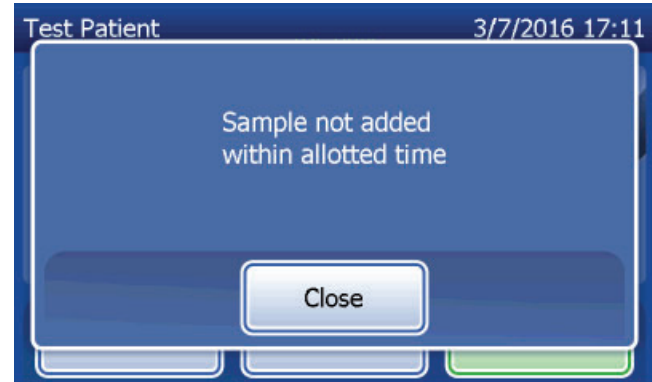
Als een verkeerd type cassette is geplaatst, kan de test niet worden uitgevoerd. Druk op **Close** (Sluiten) en verwijder de verkeerde cassette.



Er start een timer van 30 seconden. Tijdens het aftellen laat de analyzer een pieptoon horen. Voeg 200 µl van het patiëntmonster toe en druk onmiddellijk op Start Test (Test starten).

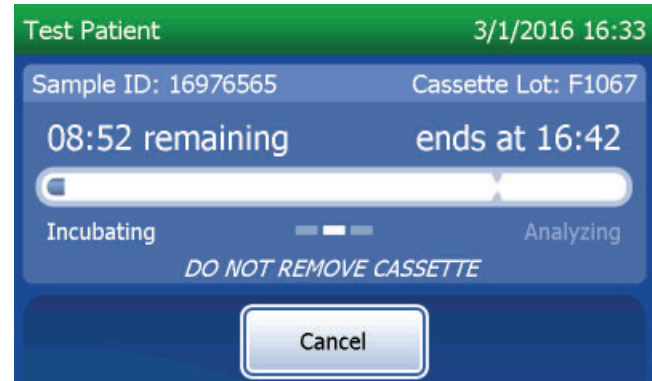


Indien het patiëntmonster niet wordt toegevoegd en er niet binnen de toegewezen tijd op **Start Test** (Test starten) wordt gedrukt, kan het testproces niet verder gaan. Op het display wordt aangegeven dat het monster niet op tijd werd toegevoegd. Druk op **Close** (Sluiten), verwijder de cassette en druk op **Finish** (Voltooien) om terug te gaan naar het hoofdmenu. Er wordt geen record van de test opgeslagen in het geheugen.



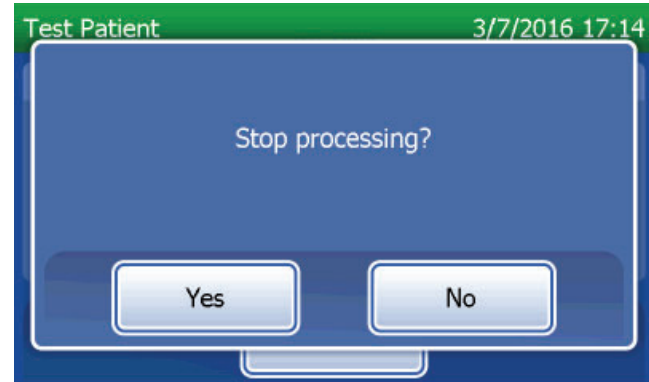
Zodra het monster is toegevoegd, begint de analyzer met aftellen van een 10 minuten durende tijd.

Druk op **Cancel** (Annuleren) om de test af te breken. Wanneer u op **Cancel** (Annuleren) drukt en vervolgens bevestigt dat u het proces wilt stoppen, wordt de test beëindigd en gaan de gegevens verloren.




Na voltooiing van de incubatietijd van 7 minuten begint de analyzer met de analyse van de cassette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. De analyse duurt ongeveer 2–3 minuten.

Dit bericht wordt weergegeven als tijdens het testen op **Cancel** (Annuleren) wordt gedrukt. Selecteer **Yes** (Ja) om het proces te stoppen of **No** (Nee) om de test voort te zetten. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna de test wordt voortgezet. Als de test wordt geannuleerd, verwijdert u de cassette en drukt u op **Finish** (Voltooien). Er is een nieuwe cassette nodig om de test te herhalen.



Patiëntgegevensrecord

De testresultaten van de patiënt worden weergegeven. De volledige record wordt automatisch afgedrukt indien Auto Print (Autom. afdrukken) op ON (Aan) is ingesteld. U kunt een record ook (opnieuw) afdrukken door op de knop **Print** (Afdrukken) te drukken.



Test Patient 3/1/2016 16:42

Sample ID: 16976565 Cassette Lot: F1067

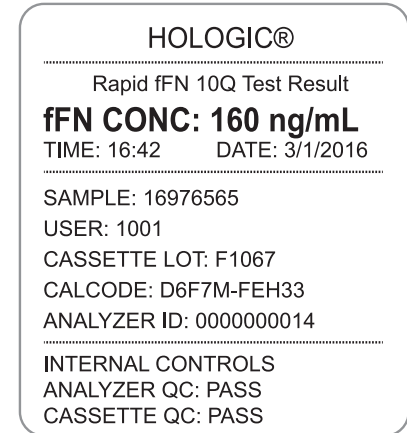
fFN CONC: 160 ng/mL

Date: 3/1/2016
Time: 16:42

Internal Controls
Analyzer QC: ✓ PASS
Cassette QC: ✓ PASS

Print Finish

Display en afdruk



HOLOGIC®

Rapid fFN 10Q Test Result

fFN CONC: 160 ng/mL

TIME: 16:42 DATE: 3/1/2016

SAMPLE: 16976565
USER: 1001
CASSETTE LOT: F1067
CALCODE: D6F7M-FEH33
ANALYZER ID: 0000000014

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

Patiëntresultaten worden weergegeven als fFN-concentratie in ng/ml of als INVALID.

Een INVALID resultaat moet worden herhaald. (Zie Hoofdstuk 7 — Problemen oplossen, punt 12.)

Opmerking: Tijdens elke Rapid fFN-test worden automatisch interne controles uitgevoerd. Controleer deze interne controles op:

- (1) een signaaldrempel op de procedurele controlelijn,
- (2) correcte monsterflow over de Rapid fFN 10Q-cassette,
- (3) afwezigheid van conjugaataggregaat en
- (4) correcte werking van de PeriLynx-analyzerhardware.

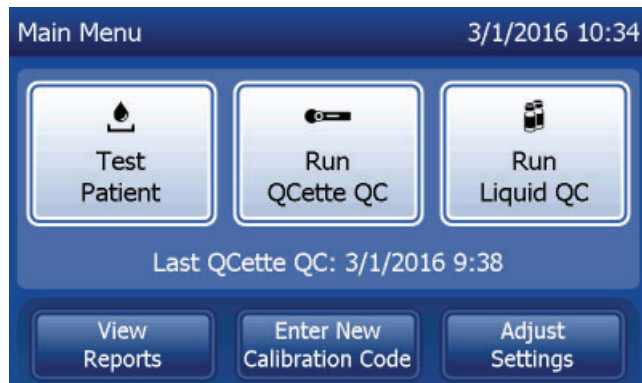
QCette-kwaliteitscontrole uitvoeren

Voordat u de PeriLynx QCette® voor de eerste keer gebruikt, dient de set-up van de QCette te worden uitgevoerd. Zie Instellingen aanpassen – Set-up QCette. Zie de gebruiksaanwijzing van de PeriLynx QCette voor meer informatie.

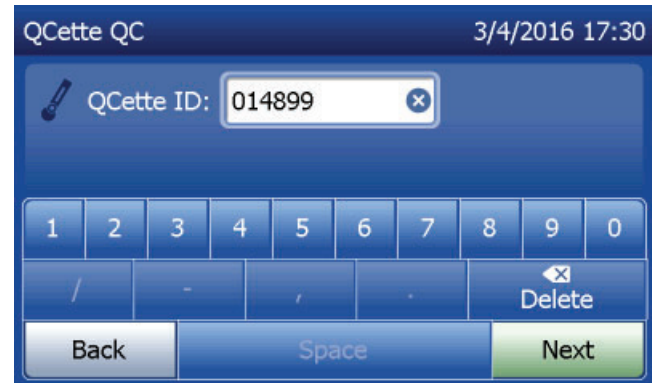
De QCette-kwaliteitscontrole moet ten minste iedere 24 uur worden uitgevoerd. In het hoofdmenu worden de datum en tijd van de laatste QCette-kwaliteitscontrole weergegeven.

Selecteer **Run QCette QC** (Kwaliteitscontrole QCette uitvoeren) in het hoofdmenu.

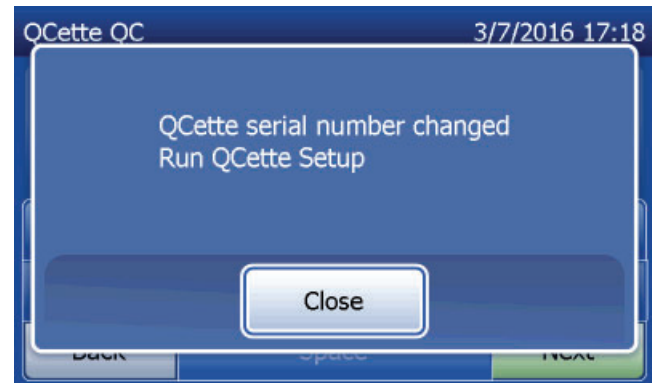
De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Next** (Volgende) om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 alfanumerieke tekens.



De QCette-ID wordt weergegeven. (Deze is ingevoerd tijdens de set-up van de QCette.) De QCette-ID is het serienummer van de QCette. Bevestig dat het weergegeven serienummer overeenkomt met dat op de kunststof behuizing van de QCette en druk op **Next** (Volgende). De software vereist dat het serienummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: zes cijfers (bijv. 014899). Voer alle voorloopnullen in.



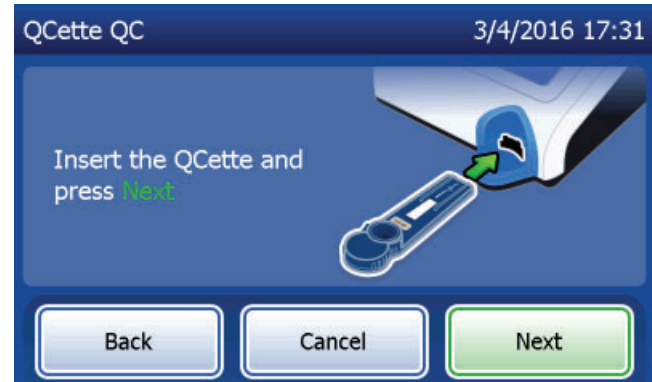
Dit bericht wordt weergegeven als het ingevoerde serienummer van de QCette niet identiek is aan het serienummer dat is ingevoerd bij de set-up van de QCette. Druk op **Close** (Sluiten). Voer een set-up voor een nieuwe QCette uit of voer de QCette-kwaliteitscontrole opnieuw uit met de correcte QCette.



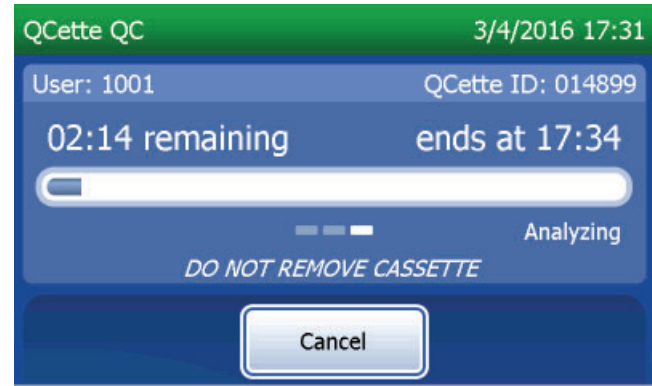
Dit scherm wordt weergegeven als een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op **Next** (Volgende).



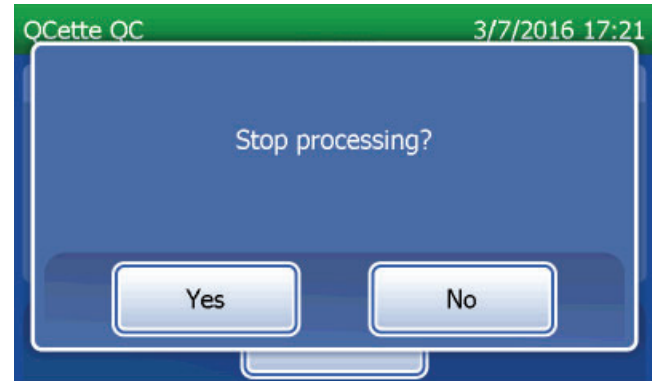
De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om de QCette te plaatsen en op **Next** (Volgende) te drukken.



De analyzer leest de QCette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. De analyse duurt ongeveer 2–3 minuten.



Dit bericht wordt weergegeven als tijdens het testen op **Cancel** (Annuleren) wordt gedrukt. Selecteer **Yes** (Ja) om het proces te stoppen of **No** (Nee) om de test voort te zetten. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna de test wordt voortgezet. Als de test wordt geannuleerd, verwijdert u de cassette en drukt u op **Finish test** (Test voltooiën).

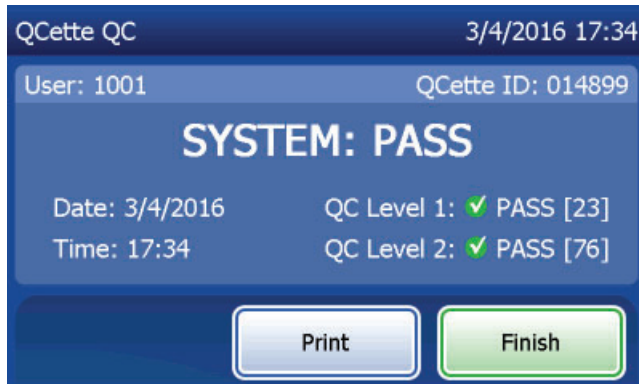


QCette-gegevensrecord

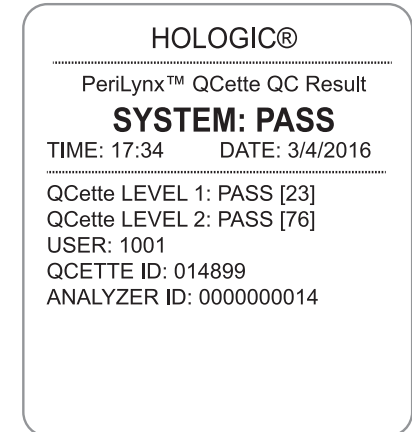
De volledige record wordt automatisch afgedrukt indien Auto Print (Autom. afdrukken) op ON (Aan) is ingesteld. U kunt een record ook (opnieuw) afdrukken door op de knop **Print** (Afdrukken) te drukken.

QCette-resultaten zijn SYSTEM: PASS of SYSTEM: FAIL. De analyzer geeft het resultaat PASS (Geslaagd) of FAIL (Mislukt) weer en het resultaat voor elk QCette-niveau (Level 1 (Niveau 1) en Level 2 (Niveau 2)). Een mislukt resultaat moet worden herhaald. (Zie Hoofdstuk 7 — Problemen oplossen, punt 8 en 9.)

Druk op **Finish** (Voltooien) om terug te gaan naar het hoofdmenu.



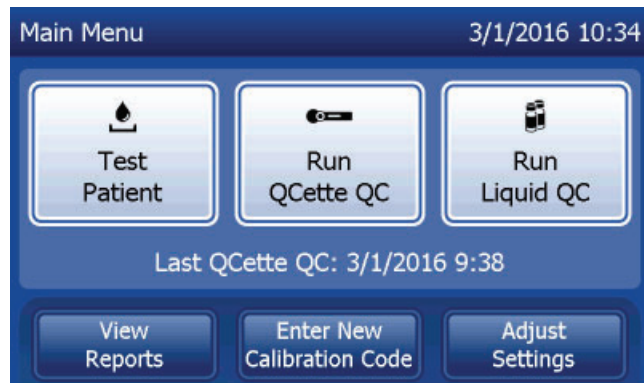
Display en afdruk



Vloeistofcontroles

Selecteer in het hoofdmenu **Run Liquid QC** (Vloeistofkwaliteitscontrole uitvoeren) om de vloeistofcontroles uit te voeren.

De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Next** (Volgende) om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 alfanumerieke tekens.



Het lotnummer van de cassette moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Het lotnummer van de cassette bevindt zich op het zakje en op de doos van de cassette. De software vereist dat het lotnummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: één letter gevolgd door vier cijfers (bijv. F1067).



De analyzer vergelijkt het lotnummer van de cassette die is gebruikt om de kalibratie in te stellen, automatisch met het lotnummer van de cassette die wordt gebruikt voor de patiënttest.

Als de lotnummers van de cassettes niet overeenkomen, kan het testproces niet verder gaan. Wanneer dit gebeurt, wordt op het display aangegeven dat de cassettelot niet is gekalibreerd. Druk op **Close** (Sluiten). Het lotnummer van de cassette die is gebruikt voor de kalibratie wordt dan weergegeven.



Selecteer **Level 1** (Niveau-1) of **Level 2** (Niveau-2) voor controle.



Voer het controlelotnummer in en druk op **Next** (Volgende). Dit veld accepteert maximaal 12 alfanumerieke tekens.



Dit bericht wordt weergegeven als een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op **Next** (Volgende).



De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om de cassette te plaatsen en op **Next** (Volgende) te drukken.

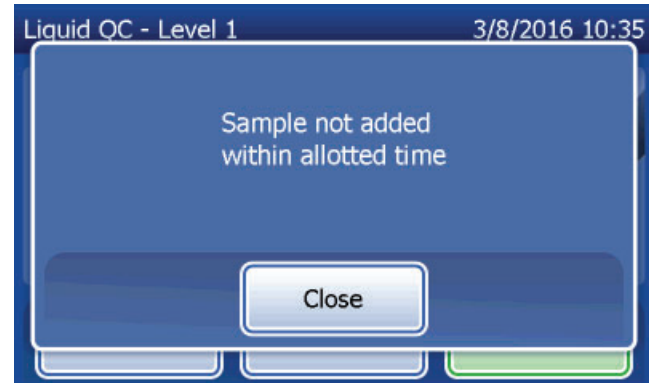


De analyzer controleert nu of er een correct geplaatste Rapid fFN 10Q-cassette is.

Er start een timer van 30 seconden. Tijdens het aftellen laat de analyzer een pieptoon horen. Voeg 200 µl van het controlemonster toe en druk onmiddellijk op **Start Test** (Test starten).



Indien het vloeistofcontrolemonster niet wordt toegevoegd en er niet binnen de toegekende tijd op **Start Test** (Test starten) wordt gedrukt, kan het testproces niet verder gaan. Op het display wordt aangegeven dat het monster niet op tijd werd toegevoegd. Druk op **Close** (Sluiten), verwijder de cassette en druk op **Finish** (Voltooien) om terug te gaan naar het hoofdmenu. Er wordt geen record van de test opgeslagen in het geheugen.



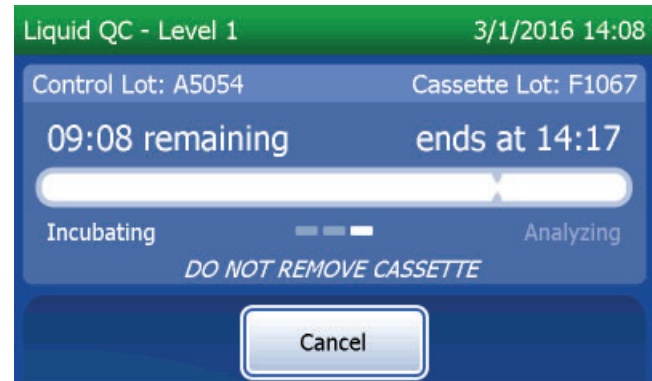
Zodra het monster is toegevoegd, begint de analyzer met aftellen van een 10 minuten durende tijd.

Druk op **Cancel** (Annuleren) om de test af te breken. Wanneer u op **Cancel** (Annuleren) drukt en vervolgens bevestigt dat u het proces wilt stoppen, wordt de test beëindigd en gaan de gegevens verloren.

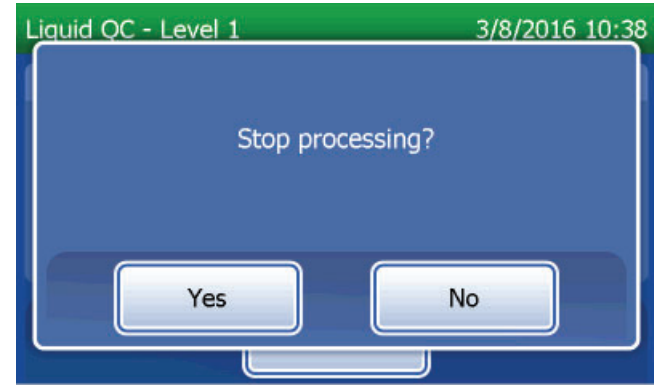
Na voltooiing van de incubatietijd van 7 minuten begint de analyzer met de analyse van de cassette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. De analyse duurt ongeveer 2–3 minuten.

Gebruikershandleiding PeriLynx™-systeem

Hoofdstuk 4 — **Softwarefuncties** — **Vloeistofcontroles**



Dit bericht wordt weergegeven als tijdens het testen op **Cancel** (Annuleren) wordt gedrukt. Selecteer **Yes** (Ja) om het proces te stoppen of **No** (Nee) om de test voort te zetten. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna de test wordt voortgezet. Als de test wordt geannuleerd, verwijdert u de cassette en drukt u op **Finish test** (Test voltooien). Indien de test wordt geannuleerd, is een nieuwe cassette nodig om de test te herhalen.



Vloeistofcontrolegegevensrecord

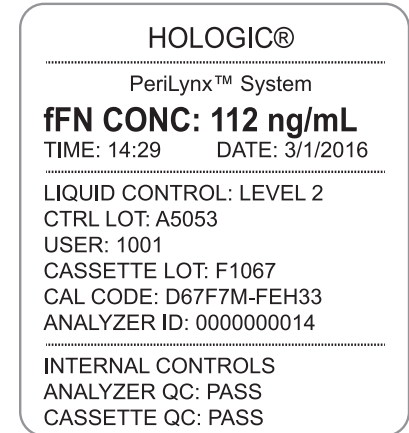
De volledige record wordt automatisch afgedrukt indien Auto Print (Autom. afdrukken) op ON (Aan) is ingesteld. U kunt een record ook (opnieuw) afdrukken door op de knop **Print** (Afdrukken) te drukken.

Resultaten van de controle worden weergegeven als fFN-concentratie in ng/ml of als INVALID. Zie de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN-controleset voor volledige instructies.

Een resultaat buiten het bereik of een INVALID resultaat moet worden herhaald. (Zie Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen, punt 10 en 11.)



Display en afdruk

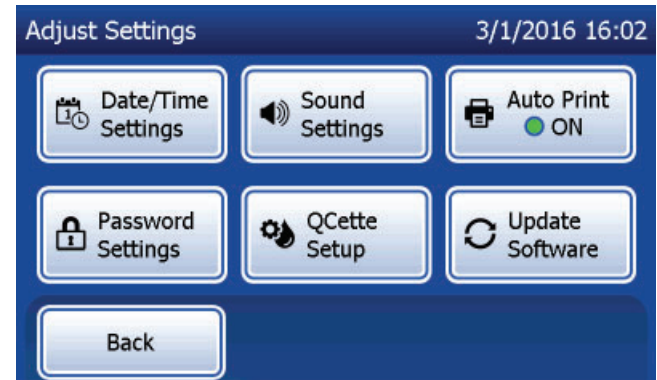
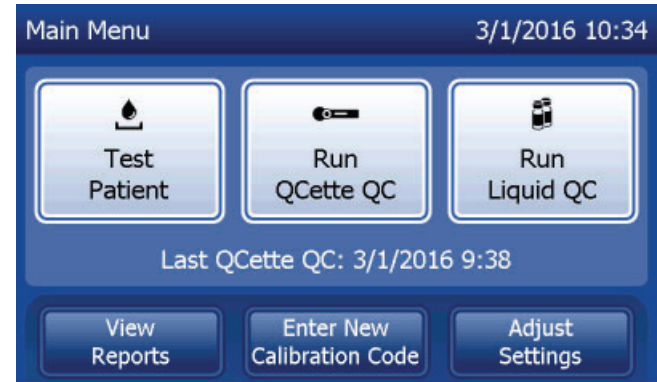


Instellingen aanpassen

Met de knop **Adjust Settings** (Instellingen aanpassen) kan de gebruiker de datum/tijd wijzigen, de geluidinstellingen aanpassen, automatisch afdrukken, de wachtwoordinstellingen wijzigen en een set-up van QCette uitvoeren. Met deze optie kan ook de softwareversie worden bijgewerkt door Technische Ondersteuning van Hologic. Druk op de knop **Adjust Settings** (Instellingen aanpassen) in het hoofdmenu om het scherm Adjust Settings (Instellingen aanpassen) te openen.

Instellingen aanpassen – Datum/tijd

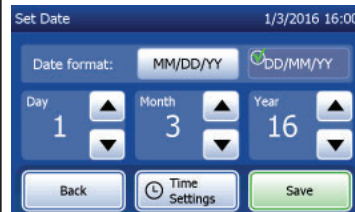
Selecteer **Date/Time Settings** (Instellingen datum/tijd).



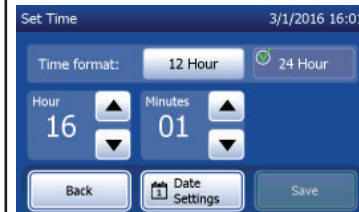
Stel de datum in. Selecteer de gewenste notatie in het datumnotatiegebied. Het groene vinkje geeft de selectie aan.



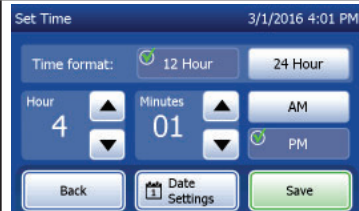
Gebruik de pijl omhoog of omlaag om de datum te wijzigen. Druk op de knop **Save** (Opslaan) om de instelling te accepteren.



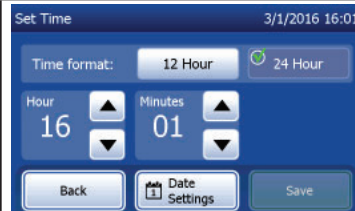
Om de tijdsinstellingen te wijzigen, drukt u op de knop **Time Settings** (Tijdsinstellingen). Selecteer de gewenste indeling in het tijdsindelingsgebied. Het groene vinkje geeft de selectie aan.



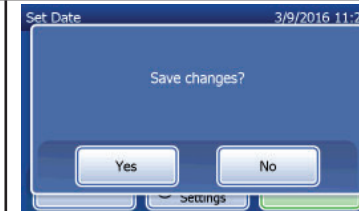
Gebruik de pijl omhoog of omlaag om de tijd te wijzigen. Wanneer de tijd is ingesteld op de 12-uursindeling, kiest u **AM** of **PM**. Het groene vinkje geeft de selectie aan. Druk op de knop **Save** (Opslaan) om de instelling te accepteren.



Vanuit het scherm Set Time (Tijd instellen) kunt u teruggaan naar het scherm Date Settings (Datuminstellingen). U kunt ook op de knop **Back** (Terug) drukken om terug te gaan naar het scherm Adjust Settings (Instellingen aanpassen).



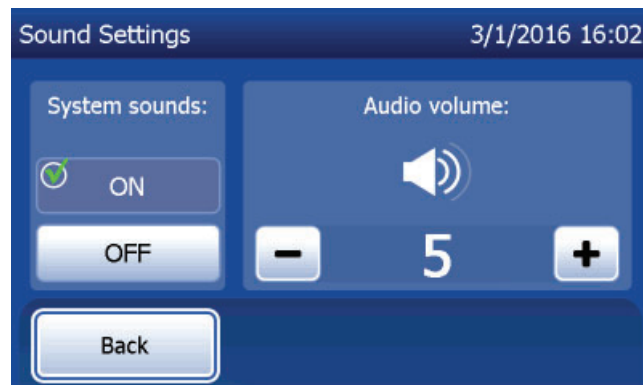
Als er niet-opgeslagen wijzigingen zijn wanneer op de knop **Back** (Terug), **Date Settings** (Datuminstellingen) of **Time Settings** (Tijdsinstellingen) wordt gedrukt, wordt een scherm voor het opslaan van de wijzigingen weergegeven. Selecteer **Yes** (Ja) om de wijzigingen op te slaan of **No** (Nee) om de wijzigingen te negeren.



Instellingen aanpassen — Geluidinstellingen

Selecteer in het hoofdstuk Geluidinstellingen of de hoorbare toon (pieptoon) aan- of uit staat. Een groen vinkje geeft de selectie aan.

Als het geluid is ingeschakeld, kunt u met de knoppen plus (+) en min (-) het volume verhogen en verlagen. Als het geluid is ingeschakeld, geeft de analyzer door aanraking van de plus- en minknoppen hetzelfde volume. Druk op de knop **Back** (Terug) om terug te gaan naar het scherm Adjust Settings (Instellingen aanpassen).



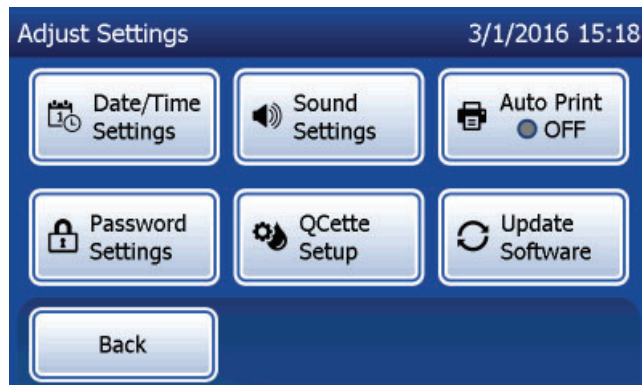
Instellingen aanpassen — Autom. afdrukken

Druk in het scherm Adjust Settings (Instellingen aanpassen) op de knop **Auto Print** (Autom. afdrukken) om te wisselen tussen de aan- en uit-optie van de automatische afdrukfunctie. Een groene cirkel geeft aan dat de automatische afdrukfunctie is ingeschakeld.

Auto Print (Autom. afdrukken) drukt automatisch testresultaten af als de optie is ingesteld op ON (Aan). Wanneer Auto Print (Autom. afdrukken) is ingesteld op OFF (Uit), kunt u resultaten afdrukken door op de knop **Print** (Afdrukken) te drukken.



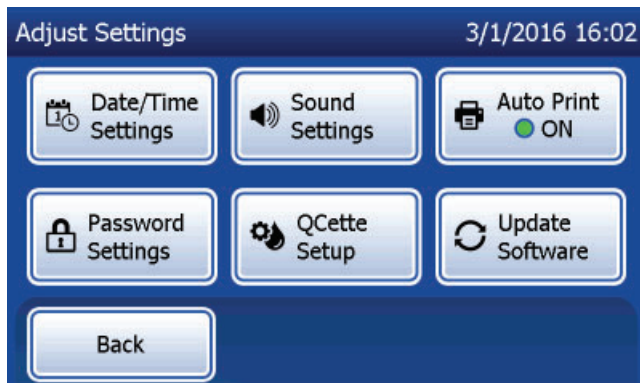
Auto Print (Autom. afdrukken) ON



Auto Print (Autom. Afdrukken) OFF

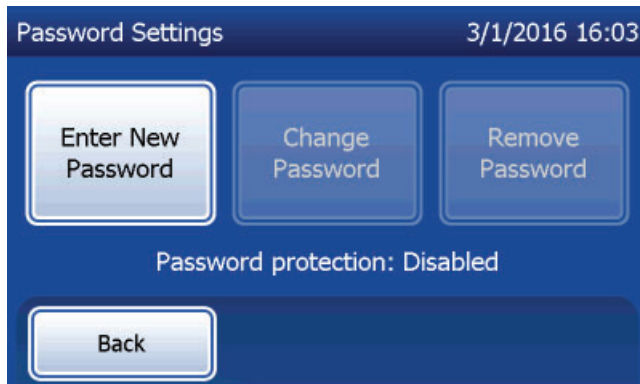
Instellingen aanpassen — Wachtwoordinstellingen

De analyzer kan zo worden ingesteld dat een wachtwoord is vereist voor het bekijken en afdrukken van patiënteninformatie in het gegevensgedeelte.



Als de wachtwoordbeveiliging is uitgeschakeld, zijn de functies voor toegang tot de gegevens beschikbaar voor alle gebruikers.

Om een uitgeschakelde wachtwoordbeveiliging in te schakelen, raakt u de knop **Enter New Password** (Nieuw wachtwoord invoeren) aan.



Voer het wachtwoord in via het aanraakscherm of met de streepjescodescanner.
Druk op de knop **Save** (Opslaan).
Voor het bekijken of afdrucken van de informatie in het gegevensgedeelte is nu een wachtwoord vereist.

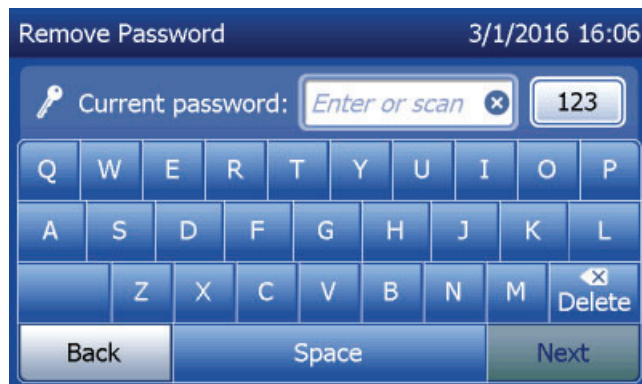
Om het wachtwoord te wijzigen, drukt u op de knop **Change Password** (Wachtwoord wijzigen). Voer het huidige wachtwoord in via het aanraakscherm of met de streepjescodescanner. Druk op de knop **Next** (Volgende) en voer het nieuwe wachtwoord in.
Druk op de knop **Save** (Opslaan).



Om de wachtwoordbeveiliging te verwijderen, drukt u op de knop **Remove Password** (Wachtwoord verwijderen). Voer het huidige wachtwoord in via het aanraakscherm of met de streepjescodescanner.

Druk op de knop **Next** (Volgende).

De wachtwoordbeveiliging verandert van Enabled (Ingeschakeld) naar Disabled (Uitgeschakeld). Voor het bekijken of afdrukken van de informatie in het gegevensgedeelte is geen wachtwoord vereist.



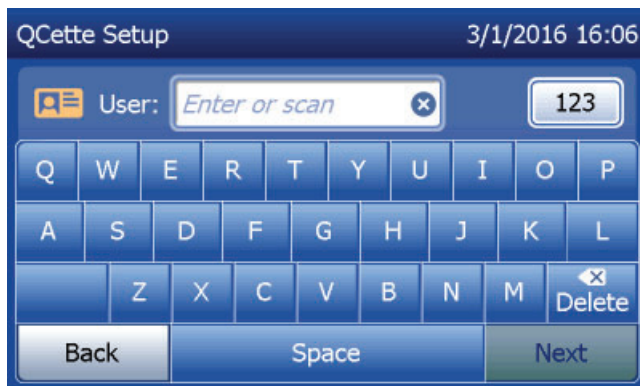
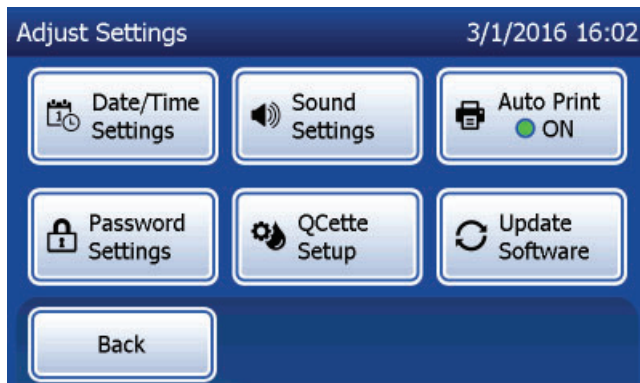
Instellingen aanpassen — Set-up QCette

De set-up van de QCette initialiseert de QCette voor gebruik bij het evalueren van de werking van de analyzer. Tijdens het initialiseringsproces worden de werkingscriteria van de analyzer bepaald. De set-up van de QCette moet worden uitgevoerd **VOORAFGAAND** aan het gebruik van de QCette als kwaliteitscontrole-instrument.

Selecteer **Adjust Settings** (Instellingen aanpassen) in het hoofdmenu.

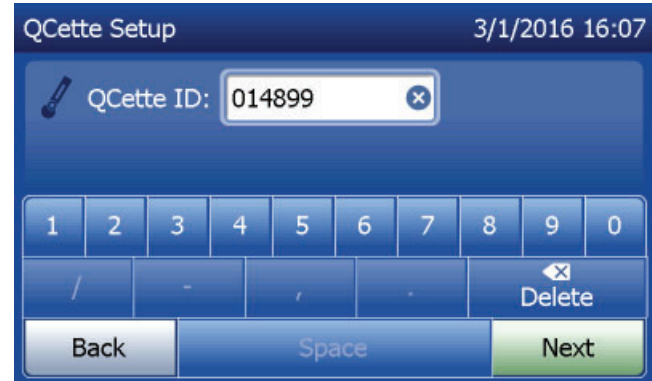
Selecteer **QCette Setup** (Set-up QCette) in het menu Adjust Settings (Instellingen aanpassen) om te beginnen.

De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op **Next** (Volgende) om de ID te accepteren. Dit veld accepteert maximaal 15 letter en/of cijfers.

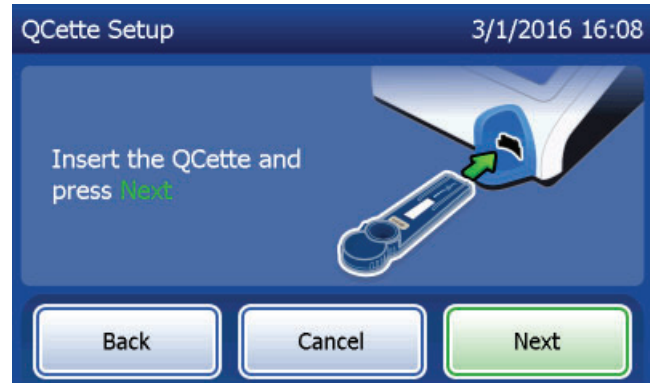


De QCette-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. De QCette-ID is het serienummer van de QCette. Het serienummer is op de kunststof behuizing van de QCette afgedrukt. De software vereist dat het serienummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: zes cijfers (bijv. 014899). Voer alle voorloopnullen in.

Dit bericht wordt weergegeven als een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op **Next** (Volgende).

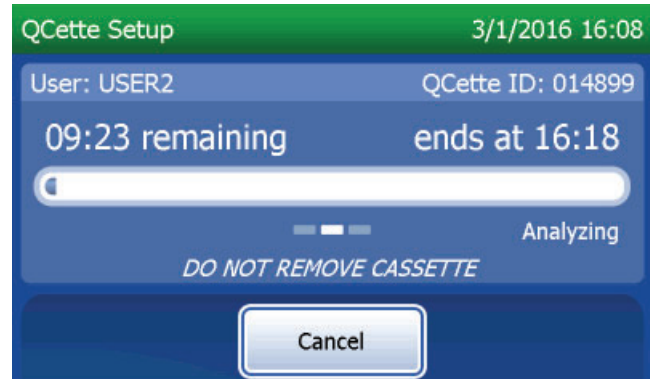


De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om de QCette te plaatsen en op **Next** (Volgende) te drukken.

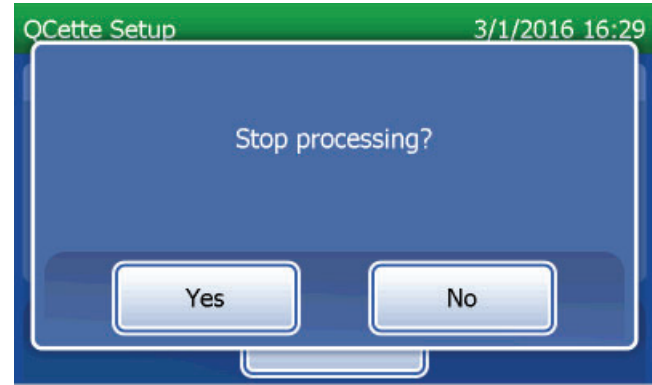


Er start een timer van tien minuten.

De analyzer begint met het initialiseren van de QCette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. Het initialiseringsproces duurt ongeveer 10 minuten. U kunt de initialisering beëindigen door op **Cancel** (Annuleren) te drukken.



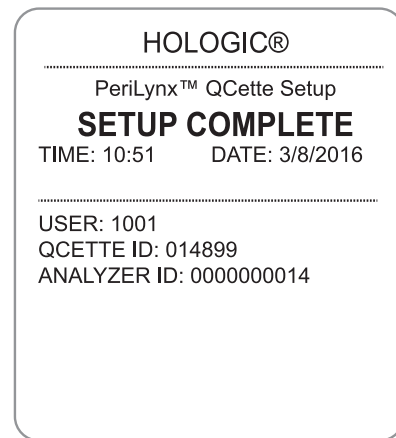
Dit bericht wordt weergegeven als tijdens het testen op **Cancel** (Annuleren) wordt gedrukt. Selecteer **Yes** (Ja) om het proces te stoppen of **No** (Nee) om de test voort te zetten. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna de test wordt voortgezet. Als de test wordt geannuleerd, verwijdert u de cassette en drukt u op **Finish test** (Test voltoeien).



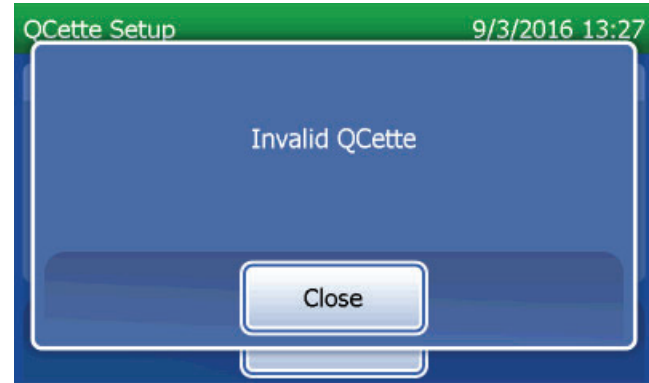
Na succesvolle voltooiing van de set-up van de QCette wordt dit bericht weergegeven. **SETUP COMPLETE** (Set-up voltooid) geeft aan dat de werkingscriteria van de analyzer zijn vastgesteld. Druk op **Finish** (Voltoeien) om terug te gaan naar het hoofdmenu.



Display en afdruk

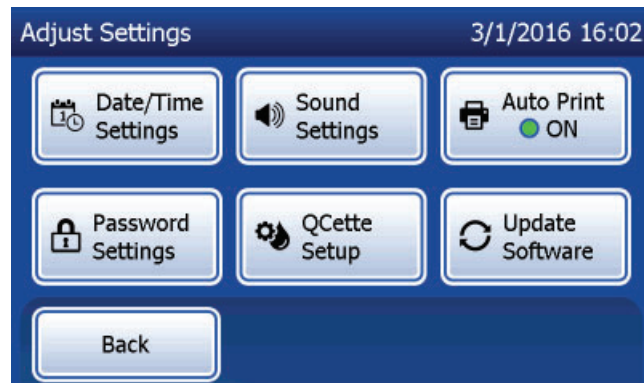


Dit bericht wordt getoond als de set-up van de QCette niet is voltooid. Dit geeft aan dat de werkingscriteria van de analyzer niet zijn vastgesteld. Zie Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen, item 8, als deze fout bij de set-up van de QCette optreedt.



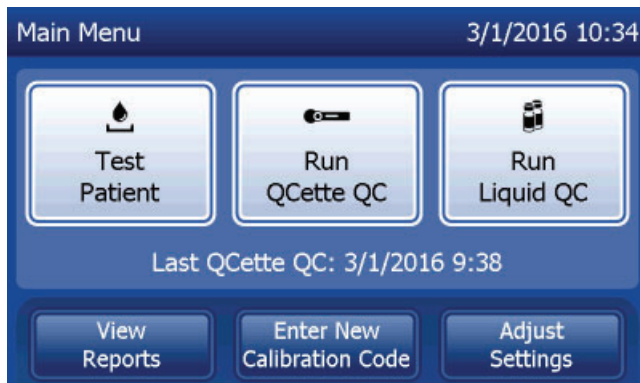
Instellingen aanpassen — Software bijwerken

Het scherm Adjust Settings (Instellingen aanpassen) bevat een optie waarmee de softwareversie kan worden bijgewerkt.



Rapporten bekijken

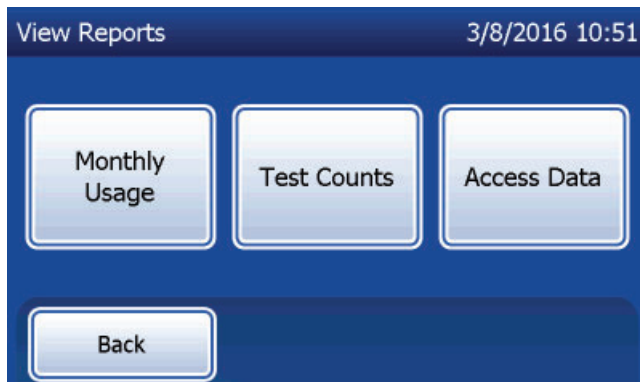
Vanuit het hoofdmenu kan de gebruiker met de knop **View Reports** (Rapporten bekijken) het rapport over het maandelijkse gebruik, de teststellingen en de functies voor toegang tot gegevens bekijken en afdrucken.



Maandelijks gebruik

Raak in het scherm View Reports (Rapporten bekijken) de knop **Monthly Usage** (Maandelijks gebruik) aan om een samenvatting te bekijken of af te drukken van patiënttests die elke maand zijn uitgevoerd in de afgelopen 12 maanden (lopende kalender).

Opmerking: om het rapport over het maandelijkse gebruik over te zetten op een USB-apparaat, sluit u een USB-apparaat aan op een USB-poort aan de achterzijde van de analyzer voordat u de knop **Monthly Usage** (Maandelijks gebruik) in het scherm View Reports (Rapporten bekijken) aanraakt.



Gebruik de pijl omhoog of omlaag om door het rapport te bladeren.

Het totale aantal patiënttests wordt weergegeven. Het totale aantal geldige patiënttests en het totale aantal ongeldige patiënttests worden eveneens weergegeven.

Druk het rapport af door op de knop **Print** (Afdrukken) te drukken.

Druk op de knop **Back** (Terug) om terug te gaan naar het scherm View Reports (Rapporten bekijken).

Druk op de knop **Main Menu** (Hoofdmenu) om terug te gaan naar het hoofdmenu.

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

Display en afdruk

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

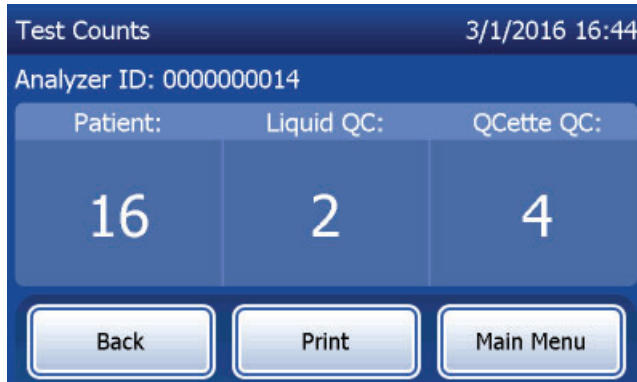
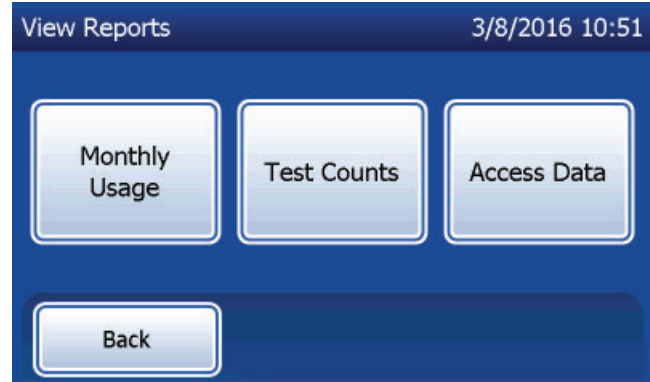
Testtellingen

Raak in het scherm View Reports (Rapporten bekijken) de knop **Test Counts** (Testtellingen) aan om het aantal tests dat werd uitgevoerd op de analyzer per categorie te bekijken en af te drukken.

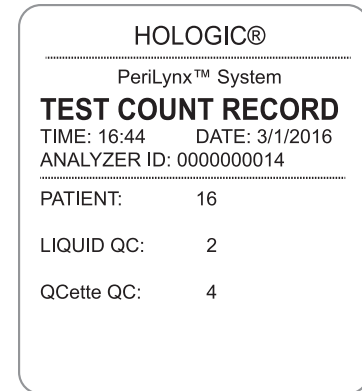
Het totale aantal patiënttests, vloeistofcontroletests (Liquid QC) en QCette-kwaliteitscontroletests wordt weergegeven. Druk op de knop **Print** (Afdrukken) om het testtellingenrapport (TCR) af te drukken.

Druk op de knop **Back** (Terug) om terug te gaan naar het scherm View Reports (Rapporten bekijken).

Druk op de knop **Main Menu** (Hoofdmenu) om terug te gaan naar het hoofdmenu.



Display en afdruk

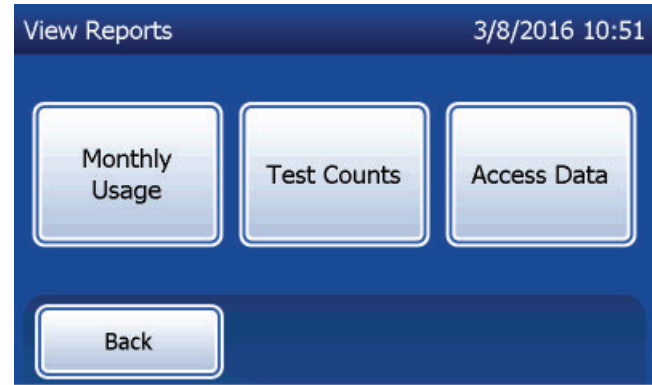


Toegang tot gegevens

Toegang tot gegevens — Gegevens bekijken/afdrukken

Raak in het scherm View Reports (Rapporten bekijken) de knop **Access Data** (Toegang tot gegevens) aan om toegang te verkrijgen tot de patiëntgegevens, QCette-kwaliteitscontrolegegevens, vloeistofkwaliteitscontrolegegevens of kalibratiegegevens die in de analyzer zijn opgeslagen.

Selecteer de categorie van gegevensrecords die u wilt bekijken en/of afdrukken.



Als de wachtwoordbeveiliging op de analyzer is ingeschakeld, moet u voor toegang tot de patiëntgegevens het wachtwoord invoeren en op **Next** (Volgende) drukken.

Access Data 3/1/2016 16:05

Current password:

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

Er wordt een samenvatting van gegevensrecords voor de categorie weergegeven, waarbij de nieuwste record boven aan de lijst staat. Voor dit voorbeeld zijn patiëntgegevens gekozen. Gebruik de pijl omhoog of omlaag om door de samenvattingen te bladeren.

Test Patient 3/1/2016 16:45

Date/Time	Sample ID	Result
2/18/2016 13:32	50	61 ng/mL <input type="button" value="▲"/>
2/18/2016 13:21	200	135 ng/mL
2/18/2016 11:13	10	17 ng/mL <input type="button" value="▼"/>

Klik op de vermelding van een gegevensrecord om dit weer te geven. Gebruik de pijl omhoog of omlaag om door de verschillende gegevensrecords te bladeren.

Druk op de knop **Print** (Afdrukken) om de gegevensrecord af te drukken.

Druk op de knop **Back** (Terug) om terug te gaan naar het vorige scherm.

Druk op de knop **Main Menu** (Hoofdmenu) om terug te gaan naar het hoofdmenu.



Toegang tot gegevens — Gegevensoverdracht

In het menu Access Data (Toegang tot gegevens) kan de gebruiker met de functie gegevensoverdracht alle op de analyzer opgeslagen testresultaten overbrengen naar een computer die via een seriële kabel op de analyzer is aangesloten.

Opmerking: Op de analyzer kunnen maximaal 1000 testresultaten van patiënten, 50 QCette-kwaliteitscontroleresultaten, 50 vloeistofkwaliteitscontroleresultaten en 50 kalibratieresultaten worden opgeslagen.

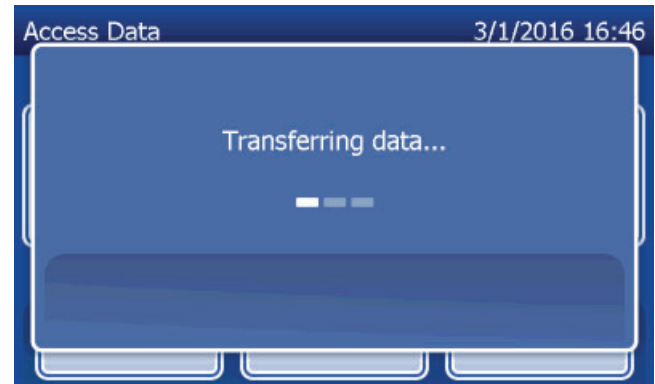
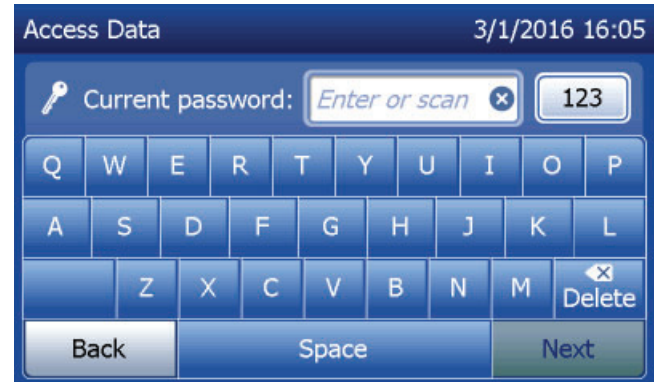
Raak **Transfer Data** (Gegevensoverdracht) aan.

Als de wachtwoordbeveiliging is ingeschakeld op de analyzer, voert u het wachtwoord in en drukt u op **Next** (Volgende).

Opmerking: Gegevens worden in ASCII-indeling naar een computer overgebracht. De gebruiker kan zelf bepalen hoe de overgedragen gegevens worden opgeslagen en georganiseerd. Hologic, Inc. levert GEEN software of technische ondersteuning met betrekking tot de manipulatie van gegevens nadat deze de analyzer hebben verlaten.

Dit bericht wordt weergegeven, terwijl de gegevensoverdracht bezig is.

Na voltooiing van de gegevensoverdracht wordt het scherm View Reports (Rapporten bekijken) weergegeven.



Hoofdstuk 5 – Verzorging van de analyzer

Reiniging algemeen

Houd de analyzer stofvrij. Reinig de buitenkant, inclusief het aanraakscherm, indien nodig met een vochtige doek en mild reinigingsmiddel.



WAARSCHUWING! Er mag GEEN vloeistof in de analyzer komen. Houd de analyzer te allen tijde droog. Vloeistof in de analyzer kan schade aan de elektrische componenten of mogelijk elektrische schokken bij de gebruiker veroorzaken.

LET OP: Gebruik GEEN oplosmiddelen op de analyzer. Oplosmiddelen kunnen het aanraakscherm beschadigen.

Reiniging cassette-invoer

De plaats waar de cassette wordt ingevoerd, kan in contact komen met biologische vloeistoffen en dient regelmatig te worden gereinigd.

LET OP: Volg de aangewezen laboratoriumprocedures voor de behandeling van biologisch gevaarlijk materiaal.

Voor gebruik goedgekeurde reinigingsmiddelen

Reagentia die hieronder niet worden genoemd, kunnen verkleuring van de behuizing van de analyzer en het aanraakscherm veroorzaken.

De volgende reinigingsmiddelen mogen uitsluitend met een doek of laboratoriumdoekjes worden gebruikt.

Reinigingsmiddelen NOOIT op de analyzer spuiten.

- 70% ethanol
- Algemeen laboratoriumreinigingsmiddel met desinfecterende eigenschappen

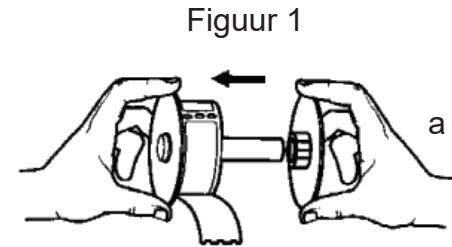
Hoofdstuk 6 — Printer

Etiketten in de printer laden

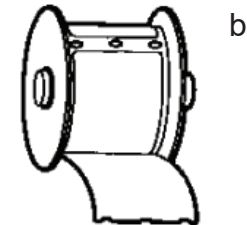
Raadpleeg Hoofdstuk 2 — Installatie voor instructies voor het aansluiten van de printer op de PeriLynx-analyzer.
Opmerking: Installeer GEEN Dymo Label-software die met de printer wordt meegeleverd.

1. Open het printerdeksel om toegang tot de printer te krijgen. Verwijder eventueel verpakkingsmateriaal.
2. Verwijder de etiketspoel uit de printer.
3. Let erop dat de LINKER- en RECHTERZIJDE van de etiketspoel verschillend zijn. Zie de illustratie op elk onderdeel voor de juiste montage. De rechterzijde kan worden in- en uitgeschoven en volledig worden verwijderd om etiketrollen te laden.
4. Verwijder de RECHTERZIJDE van de spoel door deze er aan de rechterkant af te schuiven.

5. Zie figuur 1 en volg deze instructies: Schuif de etiketrol over de spoel van rechts naar links zoals afgebeeld in figuur 1(a). Plaats vervolgens de rechterzijde van de spoel terug en duw deze stevig tegen de etiketrol zoals afgebeeld in figuur 1(b). Zorg ervoor dat er geen ruimte is tussen rol en spoel. De etiketten worden vanaf de onderkant van de rol doorgevoerd.

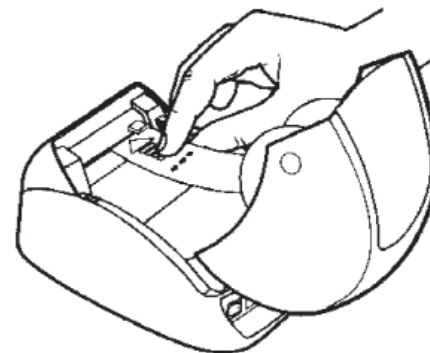


6. Controleer of het netsnoer is aangesloten. Zet de printer aan door de stekker in een stopcontact te steken. Het lampje knippert en de printermotor loopt om etiketten door te voeren.
7. Houd de etiketspoel in één hand en gebruik de andere hand om het vrije uiteinde van de rol door te voeren in de doorvoergleuf aan de binnenkant van de printer, zoals afgebeeld in figuur 2. (Indien het gemakkelijker is, kunt u de etiketten op de bovenrand van de printer leggen, zodat u beide handen vrij hebt om de etiketten door te voeren.)



8. Duw het uiteinde in de gleuf totdat u een lichte weerstand voelt. Duw voorzichtig door. De etiketdoorvoer voert het uiteinde door en transporteert de etiketten door de printer en door de uitgangsgleuf. De printer stopt aan het einde van het eerste etiket automatisch met doorvoeren. Als de motor stopt terwijl u de etiketten laadt, drukt u op de doorvoerknop om de motor opnieuw te starten. (Om zichzelf te beschermen stopt de motor om de paar seconden.)
9. Plaats de etiketspoel in de printer. De spoel past in de verhoogde gleuven in de printer.
10. Sluit het deksel en de printer is klaar om etiketten af te drukken.

Figuur 2



Een lege etiketrol verwijderen

Wanneer de etiketten in de printer op zijn, gaat het lampje knipperen.

1. Laat de printer aan staan en open het deksel. Mogelijk is het laatste etiket op de rol met een stuk plakband aan de kartonnen kern vastgemaakt. Als dat het geval is, kunt u het etiket tussen de rol en de etiketdoorvoergleuf afknippen. Verwijder de etiketspoel uit de printer.
2. Druk op de doorvoerknop aan de voorkant van de printer om de resterende etiketten uit de printer te verwijderen.
3. Schuif de rechterzijde van de spoel los en verwijder de kartonnen kern.
4. Laad een nieuwe rol etiketten (zie Etiketten in de printer laden voor instructies).

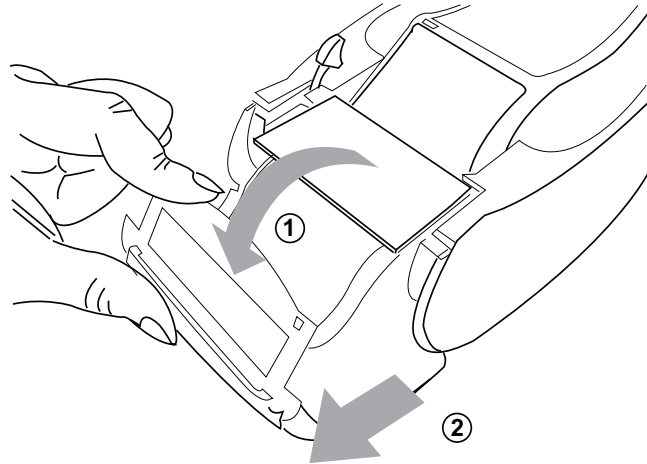
Etiketblokkades opheffen

Opmerking: Om etiketblokkades te voorkomen, dient u afdrukken af te scheuren zodra ze gemaakt zijn. Laat de etiketrol niet uit de printer lopen.

Indien de etiketten de printer blokkeren, volg dan deze stappen om de blokkade op te heffen.

1. Open het printerdeksel en knip het etiket tussen de doorvoergleuf en de etiketrol door met een schaar.
2. Druk op de doorvoerknop aan de voorkant van de printer om het etiket door de printer te voeren. Laad de etiketten opnieuw (zie Een lege etiketrol verwijderen voor instructies).
3. Indien het etiket niet door de doorvoergleuf komt, haalt u de etiketspoel uit de printer. Trek het geblokkeerde etiket voorzichtig door de doorvoergleuf uit de printer.
4. Indien nodig kan de voorkant van de printer worden verwijderd voor betere toegang tot de printerkop. Open het deksel en trek voorzichtig aan het lipje van het voorpaneel (1, zie hieronder). Schuif het element naar voren (2). De voorkant komt nu los.

5. Druk het hendeltje aan de linkerkant van de printer naar voren om de druk van de printerkop tegen het etiket op te heffen.
6. Om de voorkant van de printer weer in elkaar te zetten, schuift u het deksel weer terug in de gleufjes aan de onder- en bovenkant. Plaats de etiketrol weer terug.



Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen

Algemene informatie

De PeriLynx-analyzersoftware is zodanig ontworpen dat problemen eenvoudig kunnen worden opgelost. Besteed altijd aandacht aan de pieptonen en volg de instructies op het scherm voor een optimale werking van uw systeem. In de volgende tabel worden mogelijke problemen, de oorzaken ervan en aanbevolen oplossingen weergegeven. Neem contact op met de Technische Ondersteuning van Hologic voor eventuele vragen met betrekking tot de werking van uw PeriLynx-systeem.

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
1	Het analyzerbeeldscherm is leeg.	Netsnoer en/of adapter van de analyzer Aan/uit-schakelaar	Controleer of het netsnoer goed op de analyzer is aangesloten. Controleer of de voedingsadapter van de analyzer de met de analyzer meegeleverde adapter is. Controleer of de voedingsadapter van de analyzer op een geaarde wisselstroomcontactdoos is aangesloten. Controleer of de aan/uit-schakelaar van de analyzer aan staat.

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
2	Er wordt een foutcode weergegeven als de analyzer eerst wordt aangezet.	Analyzer	<p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Raadpleeg de codetabel Fout/Ongeldig als de foutcode blijft aanhouden.</p>
3	Het analyseproces wordt onderbroken en/of ongebruikelijke tekens verschijnen op beeldscherm en de analyzer reageert niet op selecties op het aanraakscherm.	Tijdelijke stroomonderbreking	<p>Koppel de voedingskabel van de printer los van de analyzer.</p> <p>Zet de analyzer uit.</p> <p>Sluit de voedingskabel van de printer weer aan op de analyzer.</p> <p>Zet de analyzer aan.</p> <p>Ga door met testen.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
4	De printer drukt niet af.	<p>Printer niet aangesloten Voedingskabel printer</p> <p>USB-kabel</p> <p>Printeretiketten</p> <p>De printer was niet aangesloten tijdens het testen</p>	<p>Controleer of de voedingskabel goed op de analyzer is aangesloten. Het voedingsindicatorlampje moet branden.</p> <p>Controleer of de USB-kabel is aangesloten op de printer en de analyzer.</p> <p>Controleer of de printeretiketten in de printer op zijn. Neem contact op met de klantenservice om printeretiketten te bestellen.</p> <p>Sluit de printer op de analyzer aan. Zet de analyzer uit en weer aan. Roep het testresultaat weer terug op het beeldscherm van de analyzer (View Reports (Rapporten bekijken), Access Data (Toegang tot gegevens), Patient (Patiënt)). Selecteer het rapport in de lijst om het te openen). Druk op Print (Afdrukken) op de analyzer om het resultaat af te drukken.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
5	De printer drukt af in een ongebruikelijk lettertype.	Printer	Koppel de voedingskabel van de printer los van de analyzer. Schakel de analyzer uit. Sluit de voedingskabel van de printer weer aan op de analyzer. Schakel de analyzer weer in.
6	De analyzer werd uitgeschakeld na kalibratie of er is na kalibratie een stroomonderbreking opgetreden.	Netvoeding	De kalibratie blijft in het geheugen opgeslagen. Reset de kalibratie alleen als de analyzer hierom vraagt.
7	Cassette of QCette kan niet uit de analyzer worden verwijderd. (Opmerking: probeer deze niet uit de analyzer te forceren of te wrikken.)	Analyzer	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Ga door met testen als de cassette/QCette gemakkelijk te verwijderen is. Neem contact op met de Technische Ondersteuning als de cassette/QCette niet gemakkelijk te verwijderen is.

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
8	PeriLynx QCette heeft set-up niet kunnen voltooien.	PeriLynx QCette of analyzer	<p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Controleer of de QCette schoon en onbeschadigd is. De QCette kan worden gereinigd met perslucht.</p> <p>Herhaal de set-up van QCette zoals beschreven in Hoofdstuk 4 — Softwarefuncties — Gedetailleerde beschrijvingen. Voer de QCette-kwaliteitscontrole uit als de set-up van QCette is voltooid, gevolgd door de vloeistofkwaliteitscontrole.</p> <p>Stoot tijdens de test niet tegen de analyzer of de QCette.</p> <p>Als de set-up van de QCette weer mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
9	PeriLynx QCette mislukt tijdens dagelijkse kwaliteitscontrole.	PeriLynx QCette of analyzer	<p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Bevestig dat het serienummer van de QCette op het apparaat overeenkomt met het in de analyzer geprogrammeerde serienummer dat te zien is op de afdruk van het QCette-kwaliteitscontroleresultaat.</p> <p>Controleer of de QCette schoon en onbeschadigd is. De QCette kan worden gereinigd met perslucht.</p> <p>Voer de QCette-kwaliteitscontrole uit. Als deze slaagt, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Als de QCette-kwaliteitscontrole mislukt, voer dan een set-up van de QCette uit. (Selecteer Adjust Settings (Instellingen aanpassen) en vervolgens QCette Setup (Set-up QCette) in het hoofdmenu.) Voer de QCette-kwaliteitscontrole uit als de set-up van QCette is voltooid, gevolgd door de vloeistofkwaliteitscontrole. Als beide slagen, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Als de QCette-kwaliteitscontrole weer mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
10	Het resultaat van vloeistofcontrole ligt buiten het bereik van de aanvaardbare resultaten.	Vloeistofcontrole	<p>Ga na of de houdbaarheidsdatum van de Rapid fFN 10Q-cassettes is verstreken en of de cassettes correct zijn opgeslagen. Controleer of de in het instrument geprogrammeerde kalibratiecode overeenkomt met die op de cassettedoos.</p> <p>Ga na of de houdbaarheidsdatum van de controle is verstreken en of deze troebel of verkleurd is.</p> <p>Als u contaminatie van de controles vermoedt, breek dan een nieuwe doos controles aan.</p> <p>Neem de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN-controleset opnieuw door en controleer of de correcte procedure werd gevolgd. Herhaal de test met een nieuwe cassette. Als het resultaat van de controle aanvaardbaar is, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Als het resultaat van de controle opnieuw mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
11	Ongeldig resultaat vloeistofcontrole.	Interne controle Kwaliteitscontrole analyzer: Fail (Mislukt) Kwaliteitscontrole cassette Pass (Geslaagd)	<p>Zie de codetabel Fout/Ongeldig.</p> <p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Voer de QCette-kwaliteitscontrole uit. Als het resultaat van de QCette-kwaliteitscontrole Pass (Geslaagd) is, test dan de controle nogmaals met een nieuwe cassette. Als beide slagen, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Als het resultaat van de QCette-kwaliteitscontrole opnieuw Fail (Mislukt) is, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.</p>
		Interne controle Kwaliteitscontrole analyzer: Pass (Geslaagd) Kwaliteitscontrole cassette Fail (Mislukt)	<p>Controleer of er 200 µl controlemiddel werd afgegeven.</p> <p>Neem de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN-controlezet opnieuw door en controleer of de correcte procedure werd gevolgd. Herhaal de test met een nieuwe cassette. Als het resultaat van de controle aanvaardbaar is, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Stoot tijdens de test niet tegen de analyzer of de cassette.</p> <p>Als de controle opnieuw mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
12	Ongeldig patiënttestresultaat.	Interne controle Kwaliteitscontrole analyzer: Fail (Mislukt) Kwaliteitscontrole cassette Pass (Geslaagd)	<p>Zie de codetabel Fout/Ongeldig.</p> <p>Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren.</p> <p>Voer de QCette-kwaliteitscontrole opnieuw uit. Als het resultaat Pass (Geslaagd) is, test dan het monster nogmaals met een nieuwe cassette. Als beide slagen, is verder geen probleemoplossing nodig.</p> <p>Als de patiënttest mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.</p>
		Interne controle Kwaliteitscontrole analyzer: Pass (Geslaagd) Kwaliteitscontrole cassette Fail (Mislukt)	<p>Controleer of er 200 µl monster werd afgegeven.</p> <p>Neem de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN 10Q-cassetteset opnieuw door en controleer of de correcte procedure werd gevolgd. Herhaal de test met een nieuwe cassette.</p> <p>Onderzoek de cassette. Viskeuze patiëntenmonsters kunnen ertoe leiden dat het monster zich niet over het hele membraan verspreidt. Controleer op aanwijzingen dat het monster gecontamineerd is (glijmiddel, zeep, desinfecteermiddel, crème).</p> <p>Test het monster opnieuw met een nieuwe cassette. Neem contact op met de arts als het probleem blijft bestaan en herhaal de afname na 24 uur.</p>

Codetabel Fout/Ongeldig

FOUTCODE	DEFINITIE	PROCEDURE PROBLEEMOPLOSSING
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Interne controle Mislukte QC cassette	Raadpleeg Problemen oplossen, item 11 en 12.
142A	Donkere telling buiten bereik	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-kwaliteitscontrole opnieuw uit. Als de QCette-kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.
142B	Temperatuurfout	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-kwaliteitscontrole opnieuw uit. Als de QCette-kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.
0622	Mogelijk probleem met spanning	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-kwaliteitscontrole opnieuw uit. Als de QCette-kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.
0720 0721	Mogelijk motorprobleem	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-kwaliteitscontrole opnieuw uit. Als de QCette-kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.

Neem contact op met de Technische Ondersteuning als storingen van de analyzer aanhouden of opnieuw optreden.

FOUTCODE	DEFINITIE	PROCEDURE PROBLEEMOPLOSSING
OD24	Mogelijk QCette-probleem	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Reinig de QCette volgens de gebruiksaanwijzing. Herhaal de set-up van QCette (raadpleeg Problemen oplossen, item 8).
OE21	Te veel licht	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Controleer of er een nieuwe bron van helder licht is (recente verplaatsing naar een raam, lichten in het lab vervangen of jaloezieën geopend). Verwijder de bron van het teveel aan licht of verplaats de analyzer indien mogelijk. Raadpleeg Problemen oplossen, item 11 en 12 Voer de QCette-kwaliteitscontrole opnieuw uit. Als de QCette-kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.
OE22, OE23	Mogelijk optisch probleem	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Voer de QCette-kwaliteitscontrole opnieuw uit. Als de QCette-kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de QCette-kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning.
Andere codes		Neem contact op met de Technische Ondersteuning.

Neem contact op met de Technische Ondersteuning als storingen van de analyzer aanhouden of opnieuw optreden.

Hoofdstuk 8 – Service

Technische Ondersteuning

Analyzer

De PeriLynx-analyzer is een afzonderlijk apparaat. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Met gepaste zorg en bij correct gebruik werkt de analyzer op een betrouwbare manier en vereist minimale aandacht. Zie Hoofdstuk 7, Problemen oplossen, indien zich een probleem voordoet. Neem voor onderhoud aan de analyzer contact op met de Technische Ondersteuning van Hologic, Inc.

Printer

De printer is een afzonderlijk apparaat. Zie Hoofdstuk 7 – Problemen oplossen indien zich een probleem voordoet. Neem voor onderhoud aan de printer contact op met de Technische Ondersteuning van Hologic.

Streepjescodescanner (optioneel)

De streepjescodescanner is een afzonderlijk apparaat. Neem contact op met de Technische Ondersteuning van Hologic, Inc. indien zich een probleem voordoet.

Contactinformatie

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

Technische Ondersteuning (VS/Canada)

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

Technische Ondersteuning (buiten de VS en Canada)

Tel.:

Azië:	+852 3526 0718	Nederland:	0800 0226782
Australië:	+61 2 9888 8000	Noorwegen:	800 15564
Oostenrijk:	0800 291919	Portugal:	800 841034
België:	0800 77378	Spanje:	900 994197
Denemarken:	8088 1378	Zuid-Afrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114829	Zweden:	020 797943
Frankrijk:	0800 913659	Zwitserland:	0800 298921
Duitsland:	0800 1830227	Verenigd Koninkrijk:	0800 0323318
Republiek Ierland:	1 800 554144	Andere landen:	00800.800.29892
Italië:	800 786308		

Internationaal faxnummer: 0041.21.633.39.10

e-mail: inttechsupport@hologic.com

Vervangingsonderdelen

Artikel	Catalogusnummer
Printeretiketten	52660-001
PeriLynx QCette	PRD-04007
Rapid fFN 10Q-vloeistofcontroleset	PRD-01019
Monsterafnameset	PRD-01020
Rapid fFN-cassettes, doos met 26 stuks	PRD-01018
Streepjescodescanner	MEL-00970
Gebruikershandleiding PeriLynx-systeem	MAN-06202-001

Neem contact op met de fFN-klantenservice om vervangingsonderdelen te bestellen.

Contactinformatie

Klantenservice (uitsluitend VS/Canada)

Tel.: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2860

Klantenservice (buiten de VS en Canada)

Neem contact op met de dichtstbijzijnde locatie. Ga naar www.ffntest.com of www.hologic.com of bel 00800-800-29892 om de dichtstbijzijnde locatie te vinden.

Neem voor een exemplaar van de beperkte garantievoorwaarden, andere bedrijfsvoorwaarden of verkoopvoorwaarden van Hologic contact op met de klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

PeriLynx™-systeem

Serienummer analyzer _____

Serienummer printer _____

Serienummer streepjescodescanner (optioneel) _____

Verzenddatum _____