HOLOGIC®





DÔLEŽITÉ: Skôr ako začnete používať systém PeriLynx™, prečítajte si celú príručku

Hologic 250 Ca	c, Inc. mpus Drive		EC REP	Hologic BVBA Da Vincilaan 5
Tel.:	pre technickú podporu (USA a I 1-800-442-9892	Kanada)		1930 Zaventem Belgicko
Fax: Tel.:	1-508-263-2967 pre technickú podporu (mimo U	SA a Kanady)		
	Ázia:	+852 3526 0718	Holandsko:	0800 0226782
	Austrália:	+61 2 9888 8000	Nórsko:	800 15564
	Rakúsko:	0800 291919	Portugalsko:	800 841034
	Belgicko:	0800 77378	Španielsko:	900 994197
	Dánsko:	8088 1378	Južná Afrika:	0800 980 731
	Fínsko:	0800 114829	Švédsko:	020 797943
	Francúzsko:	0800 913659	Švajčiarsko:	0800 298921
	Nemecko:	0800 1830227	Spojené kráľovstvo:	0800 0323318
	Írsko (republika):	1 800 554144	Ostatné krajiny:	00800.800.29892
	Taliansko:	800 786308	Medzinárodné číslo faxu:	0041.21.633.39.10

©2019 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie nemôže byť reprodukovaná, uchovávaná vo vyhľadávacom systéme ani prenášaná, v akejkoľvek forme alebo akýmkoľvek spôsobom, ako celok ani ako časť bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Hologic, Inc. Na tento výrobok sa môžu vzťahovať niektoré patenty registrované v USA, ktoré sú uvedené na stránke http://hologic.com/patentinformation. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN a QCette sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. alebo jej pridružených spoločností v Spojených štátoch alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy výrobkov sú vlastníctvom ich príslušných vlastníkov.

Slovensky

Kapitola	Strana
1. kapitola – Úvod	1-1
Určené použitie	1-1
Všeobecný opis	1-1
Komponenty analyzátora	1-2
Dotyková obrazovka	1-2
Miesto na zasunutie kazety	1-2
Zobrazenie alebo vytlačenie výsledkov	1-3
Špecifikácie	1-4
Upozornenia a výstrahy	1-6
Likvidácia elektrických a elektronických zariadení	1-10
Symboly použité na prístroji	1-12

Kapitola	Strana
2. kapitola – Inštalácia	2-1
Všeobecné informácie	2-1
Faktory okolitého prostredia	2-1
Vybalenie	2-2
Zostavenie systému	2-5
Úvodné kroky	2-7
Nastavenie dátumu a času	2-9
Predvolené nastavenia z výroby	2-10
Vypnutie	2-11
Vypnutie na dlhší čas	2-11

Kapitola	Strana
3. kapitola – Všeobecné pokyny na prevádzku a testovanie	3-1
Spustenie systému	3-1
Prehľad hlavnej ponuky analyzátora PeriLynx	3-2
Obvyklé poradie položiek v ponuke	3-3
Používanie dotykovej obrazovky	3-4
Kontrola kvality s pomôckou QCette – stručný prehľad	3-8
Testovanie pacienta – stručný prehľad	3-9
Zadanie nového kalibračného kódu – stručný prehľad	3-11
Kontrola kvality s tekutou vzorkou – stručný prehľad	3-12
4. kapitola – Funkcie softvéru – podrobný popis	4-1
Úvodná obrazovka	4-1
Main Menu (Hlavná ponuka)	4-2
Zadanie nového kalibračného kódu	4-3
Testovanie pacienta	4-6

Kapitola	Strana
Kontrola kvality s pomôckou QCette	4-15
Tekuté kontrolné vzorky	4-20
Úprava nastavenia	4-28
Úprava nastavenia – dátum a čas	4-28
Úprava nastavenia – nastavenie zvuku	4-30
Úprava nastavenia – automatická tlač	4-31
Úprava nastavenia – nastavenie hesla	4-32
Úprava nastavenia – nastavenie pomôcky QCette	4-35
Úprava nastavenia – aktualizácia softvéru	4-41
Zobrazenie správ	4-42
Prehľad mesačného používania	4-42
Počet testov	4-44
Prístup k údajom	4-45
Prístup k údajom – zobrazenie a tlač údajov	4-45
Prístup k údajom – prenos údajov	4-47

Kapitola	Strana
5. kapitola – Starostlivosť o analyzátor	5-1
6. kapitola – Tlačiareň	6-1
Vloženie štítkov do tlačiarne	6-1
Vybratie prázdnej rolky so štítkami	6-4
Vybratie zaseknutých štítkov	6-5
7. kapitola – Riešenie problémov	7-1
Všeobecné informácie	7-1
Kódy chýb alebo neplatných výsledkov	7-10
8. kapitola – Servis	8-1
Technická podpora	8-1
Náhradné diely	8-3

1. kapitola – Úvod



Len na diagnostické použitie *in vitro* Pomôcku majú používať len zaškolení zdravotnícki pracovníci

Určené použitie

Systém PeriLynx[™] od spoločnosti Hologic je diagnostická pomôcka určená na použitie *in vitro* spolu s kazetou Rapid fFN[®] 10Q, kontrolnou súpravou Rapid fFN[®] a pomôckou PeriLynx[™] QCette[®] na detekciu fetálneho fibronektínu (fFN) v cervikovaginálnych sekrétoch. Podrobné informácie o určenom použití nájdete v príbalovom letáku kazety Rapid fFN 10Q.

Všeobecný opis

Analyzátor PeriLynx[™] je elektronické zariadenie na báze optického odrazu, v ktorom dochádza ku konverzii kolorimetrickej reakcie z kazety na digitalizovaný formát. Údaje sa analyzujú pomocou viacerých parametrov vrátane porovnania údajov o vzorke s kalibračnými údajmi. Na analyzátore sa zobrazuje koncentrácia fFN v klinickej vzorke.

Na analyzátore sa zobrazujú koncentrácie fFN v rozsahu od 0 do 500 ng/ml. Koncentrácie vyššie ako 500 ng/ml sa zobrazia ako >500 ng/ml. Ak nie sú splnené osobitné kritériá interného testu, výsledok je označený ako neplatný.

Komponenty analyzátora

Hlavné komponenty analyzátora sú dotyková obrazovka a miesto na zasunutie kazety.



Dotyková obrazovka

Pomocou dotykovej obrazovky sa zadávajú údaje, vyberajú možnosti a prechádza sa na ponuky. Podrobný opis používania dotykovej obrazovky je uvedený v časti 3. kapitola – Všeobecné pokyny na prevádzku a testovanie.

Miesto na zasunutie kazety

Miesto na zasunutie kazety má mierne preliačenú základňu na zachytenie tekutín, ktoré sa môžu pri prenášaní vzorky na kazetu rozliať. Táto časť pomôcky sa má pravidelne čistiť (ďalšie informácie nájdete v časti 5. kapitola – Starostlivosť o analyzátor).

Poznámka: Pri zisťovaní hodnôt fetálneho fibronektínu (fFN) v cervikovaginálnych sekrétoch zasúvajte len kazetu Rapid fFN 10Q alebo pomôcku PeriLynx QCette.

Zobrazenie alebo vytlačenie výsledkov

Výsledok každej funkcie v ponuke sa zobrazí na dotykovej obrazovke analyzátora. Ak je vybratá možnosť Auto Print ON (Automatická tlač), výsledok sa automaticky vytlačí. Na každý vytlačený výsledok je potrebný jeden štítok z tlačiarne. Výsledky možno tlačiť z ktorejkoľvek obrazovky na zaznamenávanie údajov buď hneď po teste, alebo v režime Access Data (Prístup k údajom). V nasledujúcom príklade je ukázané zobrazenie a vytlačenie testu vzorky pacienta.

Príklad: Zobrazenie alebo vytlačenie výsledkov testu vzorky pacienta



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: 000000014		
INTERNAL CONTROLS		
ANALYZER QC: PASS		
CASSETTE QC: PASS		

Vytlačené

Špecifikácie

Napájanie	+24 V jednosm. nap. s certifikátom UL	
Kapacita pamäte	50 záznamov o kalibrácii	
	50 záznamov o pomôcke QCette	
	50 záznamov o kontrole	
	1000 záznamov o pacientoch	
Dotyková obrazovka	Displej s 5-palcovou uhlopriečkou s rozlíšením 480 x 800 a 256 farbami. Odporové rozhranie.	
Rozmery	Dĺžka – 25,4 cm (10 palcov)	
	Šírka – 19,05 cm (7,5 palca)	
	Výška – 10,16 cm (4 palce)	
	Hmotnosť – 1090 g (2,4 libry)	
Prevádzková teplota	15 až 30 °C	
	59 až 86 °F	
Prevádzková vlhkosť	20 až 80 %, nekondenzujúca	

Úroveň hlasitosti, analyzátor	Maximálna A – vážená hladina akustického tlaku pri typickej polohe používateľa a vo vzdialenosti 1 meter okolo analyzátora je 56 dB.
Sieťové napájanie	100 – 240 V stried. nap.
	50 – 60 Hz
	2,1 A
Vstupný konektor	Koaxiálny napájací konektor s kladným stredovým vodičom
Výstupné konektory	9-kolíkový konektor RS-232
	3 hostiteľské konektory USB
	Ethernetový konektor
	Napájací konektor tlačiarne

Upozornenia a výstrahy

Nie sú známe žiadne riziká súvisiace so systémom PeriLynx, ak sa používa v súlade s pokynmi v tejto príručke. Musíte však dávať pozor na situácie, pri ktorých môže dôjsť k závažnému úrazu.



 VÝSTRAHA! Skontrolujte, či je napájací adaptér analyzátora pripojený k zásuvke sieťového napájania s napätím a prúdom, ktoré uvádza spoločnosť Hologic. Pri použití nekompatibilnej napájacej zásuvky môže hroziť nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a požiaru.

UPOZORNENIE! Používajte len napájací adaptér dodaný spoločnosťou Hologic. Pri použití nekompatibilného napájacieho adaptéra môže dôjsť k poškodeniu vnútorných komponentov.

UPOZORNENIE! Pred čistením vonkajšieho povrchu analyzátora vždy vypnite napájanie a vytiahnite napájací adaptér zo zásuvky. Tekutina môže poškodiť vnútorné komponenty. NEČISTITE napájací adaptér.

UPOZORNENIE! Extrémne teplo môže poškodiť displej a iné elektronické komponenty.

VÝSTRAHA! Nikdy nestriekajte na analyzátor čistiace prostriedky, pretože tekutina môže preniknúť do analyzátora a poškodiť elektrické komponenty alebo prípadne viesť k zasiahnutiu používateľa elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE! Neponárajte analyzátor do tekutiny. Tekutina môže poškodiť vnútorné komponenty.

UPOZORNENIE! Nečistite displej s dotykovou obrazovkou neriedeným bieliacim roztokom ani inými rozpúšťadlami. Leptavé čistiace roztoky môžu poškodiť dotykovú obrazovku.

UPOZORNENIE! Pri manipulácii s biologicky nebezpečnými materiálmi používajte vhodné laboratórne postupy. Ak sa toto zariadenie používa spôsobom, ktorý neuvádza výrobca, môže dôjsť k narušeniu ochranných funkcií zariadenia.

Informácie o nariadeniach FCC:

Bol testovaný a overený súlad tohto zariadenia s limitmi pre digitálny prístroj triedy A podľa časti 15 nariadení FCC. Tieto limity majú zabezpečovať primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu pri prevádzke zariadenia v komerčnom prostredí. Toto zariadenie vytvára, využíva a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a ak jeho inštalácia a používanie nie sú v súlade s príručkou, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Prevádzka tohto zariadenia v obytnej oblasti môže spôsobiť škodlivé rušenie, pričom v takom prípade bude musieť používateľ riešiť rušenie na vlastné náklady.

Výstraha týkajúca sa nariadení FCC:

Zmeny alebo úpravy, ktoré nie sú výslovne povolené výrobcom zodpovedným za súlad s normami, by mohli viesť k zrušeniu oprávnenia používateľa na prevádzku tohto zariadenia.

Poznámka: Je zakázané používať s týmto zariadením netienený prepájací kábel.

Informácie o označení CE:

Bol testovaný a overený súlad tohto zariadenia s nasledujúcimi normami podľa smernice o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* (IVD):

- EN61326-2-6 Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu.
- Diagnostické zdravotnícke zariadenia in vitro (IVD).
 EN61010-2-101
 Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. Časť 101. Osobitné požiadavky na diagnostické zdravotnícke zariadenia *in vitro* (IVD). Toto zariadenie bolo navrhnuté a testované podľa normy CISPR 11 triedy A. V obytnom prostredí môže spôsobovať vysokofrekvenčné rušenie, pričom môže byť potrebné prijať opatrenia na potlačenie rušenia. Pred prevádzkou zariadenia je potrebné posúdiť elektromagnetické prostredie.

Nepoužívajte túto pomôcku v tesnej blízkosti pri zdrojoch silného elektromagnetického žiarenia (napr. netienených zámerných zdrojoch vysokej frekvencie), pretože môžu narúšať jeho správnu prevádzku.

Toto zariadenie je aj v súlade s týmito bezpečnostnými normami:

- UL61010-1 Bezpečnostné požiadavky pre elektrické zariadenia na laboratórne použitie. 1. časť: Všeobecné požiadavky, so značkou ETL alebo ekvivalentným označením schválenia
- ICES-003 Kanadské priemyselné nariadenie: Normy pre zariadenia spôsobujúce rušenie Digitálne zariadenie

CAN/CSA C22.2 č. 61010-2-101

Bezpečnostné požiadavky pre elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie. 1. časť: Všeobecné požiadavky, so značkou ETL alebo ekvivalentným označením schválenia

Likvidácia elektrických a elektronických zariadení

Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)

Spoločnosť Hologic sa zaviazala plniť osobitné vnútroštátne požiadavky súvisiace s ekologicky prijateľným zaobchádzaním s našimi výrobkami. Naším cieľom je znižovať objem odpadu z našich elektrických a elektronických zariadení. Spoločnosť Hologic si je vedomá, aký prínos majú prípadné opätovné použitie, spracovanie, recyklácia alebo regenerácia takéhoto OEEZ v snahe minimalizovať množstvo nebezpečných látok, ktoré sa dostávajú do životného prostredia.

Vaša zodpovednosť

Ako zákazník spoločnosti Hologic máte povinnosť zabezpečiť, aby sa zariadenia označené symbolom uvedeným ďalej v texte nelikvidovali s komunálnym odpadom, pokiaľ to nepovoľujú miestne úrady. Pred likvidáciou akéhokoľvek elektrického zariadenia dodaného spoločnosťou Hologic sa obráťte na spoločnosť Hologic (kontaktné informácie sú uvedené ďalej v texte).

Symboly použité na prístroji

Na tomto prístroji sú použité nasledujúce symboly:



Nelikvidujte s komunálnym odpadom. Informácie o správnej likvidácii vám poskytne spoločnosť Hologic (kontaktné informácie sú uvedené ďalej v texte).

Zhodnocovanie

Spoločnosť Hologic zabezpečí zber a správne zhodnocovanie elektrických zariadení, ktoré dodávame zákazníkom. Spoločnosť Hologic sa snaží podľa možnosti opätovne použiť zariadenia, čiastkové zostavy a komponenty spoločnosti Hologic. Ak opätovné použitie nie je vhodné, spoločnosť Hologic zabezpečí správnu likvidáciu odpadového materiálu.

Používateľská príručka k systému PeriLynx™ 1. kapitola – Úvod

Kontaktné informácie spoločnosti Hologic

Riaditeľstvo spoločnosti	Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 USA Tel.: (USA a Kanada) 1-800-442-9892 1-508-263-2900 Fax: 1-508-263-2967
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	Hologic BVBA Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgicko

Symboly použité na prístroji

Na tomto prístroji alebo jeho obale môžu byť použité tieto symboly:



Pozor, prečítajte si návod na použitie



Odpad z elektrických a elektronických zariadení – pri likvidácii prístroja sa obráťte na spoločnosť Hologic.



Katalógové číslo







Na diagnostické testovanie *in vitro*



EC REP

Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve



Uchovávajte pri teplote 15 až 30 °C



Biologické riziká

Výrobca

Jednosmerný prúd

2. kapitola – Inštalácia

Všeobecné informácie

V tejto kapitole sú uvedené podrobné pokyny na inštaláciu systému PeriLynx. Postupujte dôsledne podľa uvedených krokov pri inštalácii, aby ste zabezpečili správnu inštaláciu a prevádzku.

Faktory okolitého prostredia

Systém PeriLynx bol navrhnutý ako bezpečný v týchto podmienkach:

- používanie v interiéri,
- nadmorská výška do 2000 m,
- maximálna relatívna vlhkosť 80 % pri teplotách do 30 °C,
- II. stupeň znečistenia v súlade s II. kategóriou podľa normy IEC 61010-1. Systém PeriLynx sa má používať len v ambulancii alebo čistom laboratórnom prostredí.
- Prevádzková teplota má byť relatívne konštantná. Optimálna prevádzková teplota je 15 až 30 °C (59 až 86 °F).
 Pred spustením nechajte prístroj zahriať na izbovú teplotu.

Umiestnite prístroj mimo priameho slnečného žiarenia a ďalej od miest, ktoré sú vystavené extrémnym zmenám teploty (napr. miesta v blízkosti otvorených okien, pecí, horúcich platní, radiátorov atď.).

Vybalenie

Analyzátor PeriLynx

Opatrne vyberte analyzátor a príslušenstvo z prepravnej škatule.

Skontrolujte škatuľu a analyzátor, či na nich nie sú viditeľné známky poškodenia. Ak je analyzátor poškodený, bezodkladne sa obráťte na prepravcu a na oddelenie zákazníckych služieb spoločnosti Hologic. V škatuli majú byť tieto diely a príslušenstvo:

- analyzátor PeriLynx,
- sieťový adaptér a napájací kábel (jeden alebo viacero na kompatibilitu v zahraničí),
- používateľská príručka,
- pomôcka PeriLynx QCette[®].

Poznámka: Prepravnú škatuľu si odložte na budúce použitie. Ak je potrebné analyzátor prepraviť, použite pôvodnú prepravnú škatuľu.



<u>Tlačiareň</u>

Opatrne vyberte tlačiareň a príslušenstvo z prepravnej škatule. Skontrolujte škatuľu a tlačiareň, či na nich nie sú viditeľné známky poškodenia. Ak je tlačiareň poškodená, bezodkladne sa obráťte na prepravcu a na oddelenie zákazníckych služieb spoločnosti Hologic.

V škatuli tlačiarne majú byť tieto diely a príslušenstvo:

- tlačiareň,
- štítky do tlačiarne (1 rolka),
- napájací kábel,
- kábel USB.
- **Poznámka:** Prepravnú škatuľu si odložte na budúce použitie. Ak je potrebné tlačiareň prepraviť, použite pôvodnú prepravnú škatuľu.



Skener čiarových kódov (voliteľné)

Spoločnosť Hologic dodáva skener čiarových kódov na zadávanie údajov do analyzátora. Tento skener čiarových kódov je jediný skener čiarových kódov, ktorý možno použiť so systémom PeriLynx. Ak bol súčasťou vašej objednávky voliteľný skener čiarových kódov, opatrne vyberte skener a príslušenstvo z prepravnej škatule. Skontrolujte škatuľu a skener čiarových kódov, či na nich nie sú viditeľné známky poškodenia. Ak je skener čiarových kódov poškodený, bezodkladne sa obráťte na prepravcu a na oddelenie zákazníckych služieb spoločnosti Hologic.

Postupujte podľa všetkých pokynov uvedených výrobcom skenera čiarových kódov vo vzťahu k jeho bezpečnému používaniu.

V škatuli skenera čiarových kódov majú byť tieto diely a príslušenstvo:

- skener čiarových kódov,
- stojan.



Zostavenie systému

1. Analyzátor a tlačiareň sa majú položiť na plochý, rovný povrch. Skontrolujte, či je spínač napájania na zadnej strane analyzátora nastavený do polohy vypnutia (0).

Poznámka: Neinštalujte žiadny softvér Dymo Label, ktorý sa dodáva s tlačiarňou.

- 2. Pripojte konektor napájacieho kábla do zásuvky označenej štítkom 24 V DC (24 V jednosm. nap.) na dolnej strane tlačiarne. Druhý koniec kábla pripojte k analyzátoru PeriLynx.
- 3. Pripojte kábel USB do zásuvky označenej štítkom USB na dolnej strane tlačiarne. Veďte kábel USB a napájací kábel cez výrez pre káble a postavte tlačiareň dolnou stranou nadol na rovný povrch. Druhý koniec kábla USB pripojte do ktoréhokoľvek z portov USB na analyzátore.



Systém (Na fotografii je aj voliteľný skener čiarových kódov)



Tlačiareň



Analyzátor

4. Použite napájací kábel, ktorý zodpovedá sieťovým zásuvkám v miestnosti. Zasuňte výstupný konektor napájacieho adaptéra do zadnej steny analyzátora. Zasuňte adaptér určený do zásuvky v stene do zásuvky sieťového napájania.

Upozornenie: Použiť môžete len napájací adaptér dodaný s analyzátorom PeriLynx. Akýkoľvek iný adaptér môže spôsobiť poškodenie analyzátora PeriLynx a tlačiarne.

5. Voliteľný skener čiarových kódov pripojíte tak, že pripojíte kábel USB skenera do ktoréhokoľvek z portov USB na analyzátore.

Úvodné kroky

Prepnite spínač napájania analyzátora do polohy zapnutia (I). Spínač napájania sa nachádza na zadnej strane prístroja. (Ak sa analyzátor nezapne, prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov, bod 1.)

Pri zapnutí sa na displeji analyzátora na 60 sekúnd zobrazí logo spoločnosti Hologic a logo systému PeriLynx s hlásením "Initializing system..." (Inicializuje sa systém). Potom sa v analyzátore vykoná samotestovanie jeho komponentov.

Ak sa pri samotestovaní zistí problém, ozve sa zvukový signál, ktorý upozorňuje na chybu, a zobrazí sa chybové hlásenie. Ak sa zobrazí chybové hlásenie, prečítajte si v príručke kapitolu o riešení problémov.

Ak nie je pripojená tlačiareň, zobrazí sa chybové hlásenie.



Po dokončení samotestovania sa na displeji zobrazí ponuka Main Menu (Hlavná ponuka). Môže byť potrebné zmeniť nastavenie dátumu a času podľa vašej časovej zóny.



Nastavenie dátumu a času

- 1. V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť Adjust Settings (Úprava nastavenia).
- 2. Dotknite sa položky **Date/Time Settings** (Nastavenie dátumu/času) a postupujte podľa výziev na obrazovke.

Podrobnejšie informácie o nastavení dátumu a času nájdete v časti 4. kapitola – Funkcie softve Adjust Settings 3/1/2016 16:02 Auto Print Date/Time Sound 1 ١ Ξ Settings Settings ON (Password QCette Update Ŗ Settings Software Setup Back

Predvolené nastavenia z výroby

V systéme PeriLynx sú nasledujúce predvolené nastavenia. Informácie o prispôsobení zariadenia požiadavkám vášho laboratória nájdete v časti 4. kapitola – Funkcie softvéru – podrobný popis.

Predvolené nastavenia systému:

<u>Automatická tlač</u> Automatická tlač je z výroby nastavená ako zapnutá. Každý získaný výsledok sa vytlačí v tlačiarni.

<u>Formát dátumu</u> Predvolene je nastavený formát MM/DD/RR.

<u>Formát času</u> Predvolene je nastavený formát 24 hodín.

Nastavenie zvuku

Predvolene je nastavená zvuková signalizácia, ktorá sa zapne s hlasitosťou 5.

Nastavenie hesla

V predvolenom nastavení je heslo vypnuté.

Vypnutie

Systém môže zostať v čase, keď sa nepoužíva, pripojený a v stave nečinnosti. Ak chcete systém vypnúť, presvedčte sa, či je v stave nečinnosti. Prepnite spínač napájania na zadnej strane analyzátora do polohy vypnutia.

Vypnutie na dlhší čas

Ak má byť systém vypnutý alebo sa nemá používať dlhší čas, vypnite analyzátor už opísaným postupom. Úplne prerušte napájanie zariadenia tým, že odpojíte napájací kábel od elektrickej zásuvky.

3. kapitola – Všeobecné pokyny na prevádzku a testovanie

Po inštalácii prístroja môže analyzátor PeriLynx pracovať každý deň, pričom sa využívajú nasledujúce postupy. Podrobný opis zobrazení na displeji, výziev a prevádzkových postupov nájdete v 4. kapitole.

Spustenie systému

1. Prepnite spínač napájania analyzátora do polohy zapnutia. Spínač napájania sa nachádza na zadnej strane prístroja. (Ak sa analyzátor nezapne, prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov, bod 1.)

Pri zapnutí sa na displeji analyzátora na 60 sekúnd zobrazí hlásenie "Initializing system..." (Inicializuje sa systém). Potom sa v analyzátore vykoná samotestovanie jeho komponentov.

Ak sa pri samotestovaní zistí problém, ozve sa zvukový signál, ktorý upozorňuje na chybu, a zobrazí sa kód chyby. Ak sa zobrazí kód chyby, prečítajte si v príručke kapitolu o riešení problémov. Skontrolujte správnosť dátumu a času. Informácie o nastavení dátumu a času nájdete v časti 4. kapitola – Funkcie softvéru – podrobný popis.

2. Ak je tlačiareň pripojená k analyzátoru, je nepretržite napájaná. Skontrolujte, či sú v tlačiarni štítky. Informácie o vkladaní štítkov do tlačiarne nájdete v časti 6. kapitola – Tlačiareň.

Prehľad hlavnej ponuky analyzátora PeriLynx

Main Menu (Hlavná ponuka)	Účel
Test Patient (Testovanie pacienta)	Vykonanie testu Rapid fFN 10Q na vzorke pacienta.
Run QCette QC (Kontrola kvality s pomôckou QCette)	Porovnanie funkčných parametrov pomôcky QCette s parametrami pôvodného nastavenia. Zabezpečuje správne fungovanie analyzátora. Vykonáva sa denne.
Run Liquid QC (Kontrola kvality s tekutou vzorkou)	Analýza tekutých kontrolných vzoriek v analyzátore s cieľom overiť správne fungovanie systému PeriLynx. Vykonáva sa pri inštalácii a pri každej zmene šarže kaziet alebo dodaní nových.
View Reports (Zobrazenie správ)	Zobrazenie alebo tlač výsledkov testov pacienta, kontroly kvality s pomôckou QCette, testovania kontrolných vzoriek a výsledkov kalibrácie systému. Umožňuje prenos údajov cez dátový port.
Enter New Calibration Code (Zadanie nového kalibračného kódu)	Umožňuje zadanie kalibračného kódu pre šaržu kaziet a jeho uloženie do pamäte analyzátora. Vykonáva sa pri inštalácii a pri každej zmene šarže kaziet.
Adjust Settings (Úprava nastavenia)	Umožňuje zmenu dátumu a času, zvuku, automatickej tlače a nastavenia hesla. Umožňuje nastavenie pomôcky QCette.
Update Software (Aktualizácia softvéru)	Umožňuje aktualizáciu verzie softvéru.

V hlavnej ponuke sa zobrazuje aj stav pomôcky QCette.

Obvyklé poradie položiek v ponuke

Pri inštalácii systému	Bežné každodenné použitie	Nová šarža kaziet
Date/Time Settings (Nastavenie	Run QCette QC (Kontrola kvality	Enter New Calibration Code
dátumu a času)	s pomôckou QCette)	(Zadanie nového kalibračného kódu)
Select Auto Print On/Off (Zapnutie	Test Patient (Testovanie pacienta)	Run QCette QC (Kontrola kvality
a vypnutie automatickej tlače)		s pomôckou QCette)
QCette Setup (Nastavenie pomôcky	View Reports (Zobrazenie správ)	Run Liquid QC (Kontrola kvality
QCette)		s tekutou vzorkou)
Enter New Calibration Code		Test Patient (Testovanie pacienta)
(Zadanie nového kalibračného kódu)		
Run QCette QC (Kontrola kvality		View Reports (Zobrazenie správ)
s pomôckou QCette)		
Run Liquid QC (Kontrola kvality		
s tekutou vzorkou)		
Test Patient (Testovanie pacienta)		
View Reports (Zobrazenie správ)		

Používanie dotykovej obrazovky

Dotykom na názov tlačidla na dotykovej obrazovke vyberiete dané tlačidlo.

V prípade polí s identifikátorom, do ktorých je potrebné zadať údaje, zadáte údaj dotykom na kláves s písmenom alebo číslicou. Písmená abecedy sú vždy veľké. Ak chcete prepnúť z klávesov s písmenami abecedy na klávesy s číslicami, dotknite sa tlačidla **123** pri hornej časti obrazovky. Ak chcete prepnúť z klávesov s číslicami na klávesy s písmenami abecedy, dotknite sa tlačidla **ABC**. Jeden znak odstránite pomocou tlačidla **Delete** (Odstrániť). Medzeru na polohu kurzora vložíte stlačením klávesu **Space** (Medzerník).

Celé pole identifikátora vymažete dotykom na symbol x vpravo v poli identifikátora.

Na zadávanie údajov do polí možno použiť aj voliteľný skener čiarových kódov.

Ak chcete zobraziť alebo upraviť položku, ktorá je dlhšia ako pole identifikátora, dotknite sa poľa identifikátora. Ak chcete upraviť položku, použite klávesy s písmenami abecedy alebo číslicami alebo kláves **Delete** (Odstrániť).





Tlačidlo Help (Pomocník)

Tlačidlom **Help** (Pomocník) zobrazíte informácie o údajovej položke. Stlačením tlačidla **Close** (Zatvoriť) zatvorte pomocníka a zadajte správne údaje.

<u>Tlačidlo Next (Ďalej)</u>

Sledujte výzvy zobrazované na analyzátore. Obvykle sa tlačidlom **Next** (Ďalej) potvrdzuje položka v poli na zadávanie údajov a prechádza sa na ďalšiu časť postupu. Tlačidlo **Next** (Ďalej) je zobrazené zelenou farbou len vtedy, keď je analyzátor pripravený prejsť na ďalšiu časť postupu.

Tlačidlo Back (Späť)

Pokiaľ nie je uvedené inak, dotykom na tlačidlo **Back** (Späť) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.



Pole	Dĺžka	Požadovaný formát
User (Používateľ)	Max. 15 znakov	Ľubovoľná kombinácia písmen a čísel. Položka sa musí zadať.
Sample ID (Identifikátor vzorky)	Max. 16 znakov	Ľubovoľná kombinácia písmen a čísel. Položka sa musí zadať.
Cassette Lot Number (Číslo šarže kazety)	5 znakov	PČČČČ, kde P = písmeno, Č = číslo. Zadajte číslo šarže presne tak, ako je uvedené na fóliovom obale kazety. Na tejto obrazovke sú k dispozícii iba tie písmená abecedy, ktoré sa používajú v číslach šarží kaziet. Položka sa musí zadať.
Calibration Code (Kalibračný kód)	10 znakov	Zadajte kalibračný kód presne tak, ako je uvedený na škatuli kazety.
Liquid Control Lot Number (Číslo šarže tekutej kontrolnej vzorky)	Max. 12 znakov	Zadajte číslo šarže tekutej kontrolnej vzorky presne tak, ako je uvedené na fľaši, alebo naskenujte kódy s číslom šarže na škatuli kontrolnej súpravy. Položka sa musí zadať.
QCette ID (Identifikátor pomôcky QCette)	6 znakov	Zadajte sériové číslo pomôcky QCette presne tak, ako je uvedené na pomôcke QCette. Položka sa musí zadať.

Pri zadaní nesprávneho formátu alebo neplatného kódu sa na analyzátore zobrazí chyba a zaznie zvukový signál. Stlačením tlačidla **Close** (Zatvoriť) vynulujte chybu a zadajte správne údaje.
Prechádzanie po údajových záznamoch

Po údajových záznamoch v dlhších správach, napríklad po prehľade mesačného používania, prechádzajte pomocou šípky nahor alebo nadol.

<u>Tlač</u>

Zaznamenané údaje vytlačíte stlačením tlačidla **Print** (Tlač). Táto funkcia tlače je aktívna len vtedy, keď sú zaznamenané údaje zobrazené na obrazovke.

Tlačidlo Cancel (Zrušiť)

V niektorých prípadoch je k dispozícii tlačidlo **Cancel** (Zrušiť) na zastavenie postupu a návrat na predchádzajúcu obrazovku.

<u>Main Menu (Hlavná ponuka)</u> Dotykom na tlačidlo **Main Menu** (Hlavná ponuka) sa vrátite do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka).

Monthly Usag	je		3/1/201	6 16:43
Analyzer ID:	00000000:	14		
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 Me	enu

Kontrola kvality s pomôckou QCette – stručný prehľad

Kontrola kvality s pomôckou QCette sa má vykonávať najmenej každých 24 hodín. V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) sa zobrazí dátum a čas posledného vykonania tejto kontroly.



Ak je kontrola s pomôckou QCette neúspešná, prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov, bod 9.

Používateľská príručka k systému PeriLynx™

3. kapitola – Všeobecné pokyny na prevádzku a testovanie

<u> Testovanie pacienta – stručný prehľad</u>

Vzorku pripravte podľa osobitných protokolov pracoviska.



Na prístroji zaznie opakovane zvukový signál a na displeji sa zobrazí hlásenie "Apply sample to cassette and press Start Test" (Aplikujte vzorku na kazetu a stlačte tlačidlo Spustiť test). Pridajte 200 µl vzorky pacienta a stlačte tlačidlo Start Test (Spustiť test).	Na analyzátore sa spustí 10-minútové odpočítavanie, pričom 7 minút trvá inkubácia a 2 až 3 minúty analýza kazety.	Po dokončení testovania sa v systéme zobrazí a vytlačí výsledok testu.
Test Patient 3/1/2016 16:32 Apply sample to cassette and press Sout Test Image: Comparison of the sector of the s	Test Patient 3/1/2016 16:33 Sample ID: 16976565 Cassette Lot: F1067 08:52 remaining ends at 16:42 Incubating Analyzing DO NOT REMOVE CASSETTE Cancel	Test Patient 3/1/2016 16:42 Sample ID: 16976565 Cassette Lot: F1067 fFN CONC: 160 ng/mL Date: 3/1/2016 Internal Controls Time: 16:42 Analyzer QC: ✓ PASS Cassette QC: ✓ PASS Print Finish

Zadanie nového kalibračného kódu – stručný prehľad

Pri zmene šarží kaziet sa musí nastaviť kalibrácia.



Kontrola kvality s tekutou vzorkou – stručný prehľad

Tekuté kontrolné vzorky použite pri každej zmene šarže kaziet.



V analyzátore sa vykoná kontrola, či je kazeta Rapid fFN 10Q správne zasunutá.	Na prístroji zaznie opakovane zvukový signál a na displeji sa zobrazí hlásenie "Add sample to cassette and press Start Test" (Pridajte vzorku na kazetu a stlačte tlačidlo Spustiť test). Pridajte 200 µl kontrolnej vzorky a stlačte tlačidlo Start Test (Spustiť test).	Na analyzátore sa spustí 10-minútové odpočítavanie, pričom 7 minút trvá inkubácia a 2 až 3 minúty analýza kazety.
Liquid QC - Level 1 3/1/2016 14:20 Checking cassette DO NOT REMOVE CASSETTE Back Cancel	Liquid QC - Level 1 3/1/2016 14:07 Apply sample to cassette and press short Test Time remaining: 27 Back Cancel Start Test	Liquid QC - Level 2 3/1/2016 14:27 Control Lot: A505 Cassette Lot: F1067 01:36 remaining ends at 14:29 Incubating Analyzing DO NOT REMOVE CASSETTE
Po dokončení testovania sa v systéme zobrazí a vytlačí výsledok testu. Stlačte tlačidlo Finish (Dokončiť), aby ste mohli testovať ďalšiu kontrolnú vzorku.	Poznámka: Musia sa analyzovať obe kontrolné vzorky, úrovne 1 aj úrovne 2).	Zopakujte test s ďalšou vzorkou a novou kazetou.
Liquid QC - Level 1 3/1/2016 14:17 Control Lot: A5054 Cassette Lot: F1067 FFN CONC: 34 ng/mL Date: 3/1/2016 Internal Controls Analyzer QC: ✓ PASS Cassette QC: ✓ PASS Print Finish	Liquid QC 3/1/2016 14:05	

Ak je výsledok testovania tekutej kontrolnej vzorky neúspešný, prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov, bod 10.

4. kapitola – Funkcie softvéru – podrobný popis

<u>Úvodná obrazovka</u>

Pri zapnutí sa na displeji analyzátora na 60 sekúnd zobrazí logo spoločnosti Hologic a logo systému PeriLynx s hlásením "Initializing system..." (Inicializuje sa systém). Potom sa v analyzátore vykoná samotestovanie jeho komponentov. Na tejto obrazovke sa zobrazí aj verzia softvéru.

Po dokončení samotestovania sa na displeji zobrazí ponuka Main Menu (Hlavná ponuka).



Main Menu (Hlavná ponuka)

Ponuka Main Menu (Hlavná ponuka) zahŕňa možnosti Test Patient (Testovanie pacienta), Run QCette QC (Kontrola kvality s pomôckou QCette), Run Liquid QC (Kontroly kvality s tekutou vzorkou), View Reports (Zobrazenie správ), Enter New Calibration Code (Zadanie nového kalibračného kódu) a Adjust Settings (Úprava nastavenia).

Pri stlačení tlačidiel View Reports (Zobrazenie správ) a Adjust Settings (Úprava nastavenia) sa zobrazí čiastková ponuka.





4. kapitola – Funkcie softvéru – Main Menu (Hlavná ponuka)

Zadanie nového kalibračného kódu

Výberom možnosti **Enter New Calibration Code** (Zadanie nového kalibračného kódu) v ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) nastavíte kalibráciu analyzátora. Postupujte podľa výziev zobrazených na analyzátore. Pri zmene šarží kaziet sa musí vykonať kalibrácia.

Poznámka: Ak sa nevykonala kalibrácia, nie je možné spustiť testovanie pacienta a kontrolu kvality s tekutou vzorkou. Pred použitím analyzátora na testovanie sa musí vykonať kalibrácia.

Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte zadať identifikátor používateľa. Stlačením tlačidla **Next** (Ďalej) potvrďte identifikátor. Do tohto poľa možno uviesť 15 alfanumerických znakov.





Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Zadanie nového kalibračného kódu

Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte zadať číslo šarže kazety. Číslo šarže kazety je uvedené na fóliovom obale kazety a na škatuli s kazetami. Pre činnosť softvéru je potrebné zadať číslo šarže v správnom formáte: jeden znak z písmen abecedy a za ním štyri číselné znaky (napr. F1067).

Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte do poľa Cal. Code (Kalibračný kód) zadať kalibračný kód. Kalibračný kód je uvedený na škatuli s kazetami. Pre činnosť softvéru je potrebné zadať kalibračný kód v správnom formáte: 10 alfanumerických znakov so spojovníkom v strede. Zadajte kalibračný kód presne tak, ako je uvedený na škatuli.

Poznámka: Kalibračný kód stanovuje spoločnosť Hologic pre každú šaržu kaziet Rapid fFN 10Q.





Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Zadanie nového kalibračného kódu

Záznam údajov o kalibrácii

Celý záznam sa vytlačí automaticky, ak je zapnutá možnosť Auto Print (Automatická tlač), alebo je možné ho vytlačiť alebo opätovne vytlačiť stlačením tlačidla **Print** (Tlač).



Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Zadanie nového kalibračného kódu

Testovanie pacienta

Ak chcete testovať vzorku pacienta, v ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť **Test Patient** (Testovanie pacienta). Postupujte podľa výziev zobrazených na analyzátore.

Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte zadať identifikátor používateľa. Stlačením tlačidla **Next** (Ďalej) potvrďte identifikátor. Do tohto poľa možno uviesť 15 alfanumerických znakov.





Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte zadať číslo šarže kazety. Číslo šarže kazety je uvedené na fóliovom obale kazety a na škatuli s kazetami. Pre činnosť softvéru je potrebné zadať číslo šarže v správnom formáte: jeden znak z písmen abecedy a za ním štyri číselné znaky (napr. F1067).

Je dôležité zadať číslo šarže kazety uvedené na fóliovom obale alebo škatuli každej kazety.

V analyzátore sa automaticky porovná číslo šarže kazety použité na nastavenie kalibrácie s číslom šarže kazety použitým na testovanie pacienta. Analyzátor bude pracovať s kazetami z ktorejkoľvek z posledných piatich šarží, pre ktoré bola nastavená kalibrácia.

Ak sa čísla šarží kaziet nezhodujú, nie je možné pokračovať v testovaní. V takom prípade sa na displeji zobrazí hlásenie, že šarža kazety nie je kalibrovaná. Stlačením tlačidla **Close** (Zatvoriť) zobrazíte číslo šarže kazety použité na kalibráciu.

Poznámka: Ak sa zmenilo číslo šarže kazety, je potrebné zadať nový kalibračný kód.





Zadajte maximálne 16 alfanumerických znakov ako identifikátor vzorky a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej). Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte zadať identifikátor vzorky.

Ak do analyzátora zasuniete kazetu ešte pred zobrazením ďalšej obrazovky, zobrazí sa toto hlásenie. Vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej).





Na analyzátore sa potom zobrazí výzva, aby používateľ zasunul kazetu a stlačil tlačidlo **Next** (Ďalej).

V analyzátore sa vykoná kontrola, či je kazeta Rapid fFN 10Q správne zasunutá.





Ak je zasunutý nesprávny druh kazety, test nemôže pokračovať. Stlačte tlačidlo **Close** (Zatvoriť) a vyberte nesprávnu kazetu.

 Test Patient
 3/29/2016 15:29

 Incorrect cassette type

 Close

Spustí sa 30-sekundové odpočítavanie, počas ktorého zaznieva zvukový signál analyzátora. Pridajte 200 µl vzorky pacienta a hneď stlačte tlačidlo Start Test (Spustiť test).



Ak sa vzorka pacienta nepridá a tlačidlo **Start Test** (Spustiť test) nestlačí vo vymedzenom čase, proces testovania nemôže pokračovať. Na displeji sa zobrazí hlásenie, že vzorka nebola pridaná včas. Stlačte tlačidlo **Close** (Zatvoriť), vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Finish** (Dokončiť), čím sa vrátite do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka). Do pamäte sa neuloží žiadny záznam testu.

Po pridaní vzorky sa na analyzátore spustí 10-minútové odpočítavanie.

Ak chcete prerušiť test, stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť). Ak stlačíte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť) a potom potvrdíte, že chcete zastaviť proces, test sa ukončí a údaje sa stratia.

Po dokončení 7-minútového obdobia inkubácie sa v analyzátore začne analýza kazety. Neprerušujte činnosť analyzátora, kým sa nezobrazia výsledky. Analýza bude trvať približne 2 až 3 minúty.





Ak počas testovania dôjde k stlačeniu tlačidla **Cancel** (Zrušiť), zobrazí sa toto hlásenie. Vyberte možnosť **Yes** (Áno), ak chcete zastaviť spracovanie, alebo **No** (Nie), ak chcete pokračovať v teste. Toto hlásenie bude zobrazené 5 sekúnd a potom test pokračuje. Ak zrušíte test, vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Finish** (Dokončiť). Ak chcete test zopakovať, budete potrebovať novú kazetu.



Záznam údajov pacienta

Zobrazia sa údaje testovania vzorky pacienta. Celý záznam sa vytlačí automaticky, ak je zapnutá možnosť Auto Print (Automatická tlač), alebo je možné ho vytlačiť alebo opätovne vytlačiť stlačením tlačidla **Print** (Tlač).



Výsledky pacienta sa zobrazia ako koncentrácia fFN v ng/ml alebo ako INVALID (Neplatný).

Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Testovanie pacienta

Test s výsledkom INVALID (Neplatný) sa má zopakovať. (Prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov, bod 12.)

- **Poznámka:** Počas každého testu Rapid fFN sa automaticky vykonávajú interné kontroly. V rámci týchto interných kontrol sa kontroluje
 - 1. hraničná úroveň signálu na kontrolnej čiarke testu,
 - 2. správny pohyb vzorky v kazete Rapid fFN 10Q,
 - 3. absencia tvorby konjugátu a
 - 4. správne fungovanie hardvéru analyzátora PeriLynx.

Kontrola kvality s pomôckou QCette

Pred prvým použitím pomôcky PeriLynx QCette[®] je potrebné pomôcku QCette nastaviť. Prečítajte si časť Úprava nastavenia – nastavenie pomôcky QCette. Ďalšie informácie nájdete v príbalovom letáku pomôcky PeriLynx QCette.

Kontrola kvality s pomôckou QCette sa má vykonávať najmenej každých 24 hodín. V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) sa zobrazí dátum a čas poslednej kontroly kvality s pomôckou QCette.

V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť **Run QCette QC** (Kontrola kvality s pomôckou QCette).

Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte zadať identifikátor používateľa. Stlačením tlačidla **Next** (Ďalej) potvrďte identifikátor. Do tohto poľa možno uviesť 15 alfanumerických znakov.





Používateľská príručka k systému PeriLynx™

Zobrazí sa identifikátor pomôcky QCette. (Bol už zadaný pri nastavení pomôcky QCette.) Identifikátor pomôcky QCette je sériové číslo tejto pomôcky. Potvrďte, že zobrazené sériové číslo zodpovedá sériovému číslu uvedenému na plastovom obale pomôcky QCette, a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej). Pre činnosť softvéru je potrebné zadať sériové číslo v správnom formáte: šesť číselných znakov (napr. 014899). Zadajte všetky nuly na začiatku.

Ak zadané sériové číslo pomôcky QCette nie je totožné so sériovým číslom zadaným pri nastavení pomôcky QCette, zobrazí sa toto hlásenie. Stlačte tlačidlo **Close** (Zatvoriť). Buď nastavte novú pomôcku QCette, alebo opätovne spustite kontrolu kvality s pomôckou QCette so správnou pomôckou QCette.





Používateľská príručka k systému PeriLynx™

Ak do analyzátora zasuniete kazetu ešte pred zobrazením ďalšej obrazovky, zobrazí sa táto obrazovka. Vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej).

Na analyzátore sa potom zobrazí výzva, aby používateľ zasunul pomôcku QCette a stlačil tlačidlo **Next** (Ďalej).





Používateľská príručka k systému PeriLynx™

Analyzátor načíta pomôcku QCette. Neprerušujte činnosť analyzátora, kým sa nezobrazia výsledky. Analýza bude trvať približne 2 až 3 minúty.

QCette QC 3/4/2016 17:31 User: 1001 QCette ID: 014899 02:14 remaining ends at 17:34 Cancel

Ak počas testovania dôjde k stlačeniu tlačidla **Cancel** (Zrušiť), zobrazí sa toto hlásenie. Vyberte možnosť **Yes** (Áno), ak chcete zastaviť spracovanie, alebo **No** (Nie), ak chcete pokračovať v teste. Toto hlásenie bude zobrazené 5 sekúnd a potom test pokračuje. Ak zrušíte test, vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Finish test** (Dokončiť test).



Používateľská príručka k systému PeriLynx™

Záznam údajov z pomôcky QCette

Celý záznam sa vytlačí automaticky, ak je zapnutá možnosť Auto Print (Automatická tlač), alebo je možné ho vytlačiť alebo opätovne vytlačiť stlačením tlačidla **Print** (Tlač).

Výsledky z pomôcky QCette sa zobrazia ako SYSTEM: PASS (Systém: úspešný) alebo SYSTEM: FAIL (Systém: neúspešný). Na analyzátore sa zobrazí výsledok PASS (Úspešný) alebo FAIL (Neúspešný) a výsledok pre každú úroveň pomôcky QCette (úroveň 1 a úroveň 2).

Test s výsledkom FAIL (Neúspešný) sa musí zopakovať. (Prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov, body 8 a 9.)

Stlačením tlačidla **Finish** (Dokončiť) sa vrátite do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka).

OCette OC	3/4/2016 17:34		HOLOGIC®	
User: 1001	QCette ID: 014899		PeriLynx™ QCette QC Result SYSTEM: PASS	
SYSTEM: PASS		Zobrazené a vytlačené údaje	TIME: 17:34 DATE: 3/4/2016 QCette LEVEL 1: PASS [23]	
Date: 3/4/2016 Time: 17:34	QC Level 1: ✓ PASS [23] QC Level 2: ✓ PASS [76]		QCette LEVEL 2: PASS [76] USER: 1001 QCETTE ID: 014899 ANALYZER ID: 0000000014	
	Print Finish			

Používateľská príručka k systému PeriLynx™

Tekuté kontrolné vzorky

V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť **Run Liquid QC** (Kontrola kvality s tekutou vzorkou).

Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte zadať identifikátor používateľa. Stlačením tlačidla **Next** (Ďalej) potvrďte identifikátor. Do tohto poľa možno uviesť 15 alfanumerických znakov.





4. kapitola – Funkcie softvéru – Tekuté kontrolné vzorky

Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte zadať číslo šarže kazety. Číslo šarže kazety je uvedené na fóliovom obale kazety a na škatuli s kazetami. Pre činnosť softvéru je potrebné zadať číslo šarže v správnom formáte: jeden znak z písmen abecedy a za ním štyri číselné znaky (napr. F1067).

V analyzátore sa automaticky porovná číslo šarže kazety použité na nastavenie kalibrácie s číslom šarže kazety použitým na testovanie kontrolných vzoriek.

Ak sa čísla šarží kaziet nezhodujú, nie je možné pokračovať v testovaní. V takom prípade sa na displeji zobrazí hlásenie, že šarža kazety nie je kalibrovaná. Stlačením tlačidla **Close** (Zatvoriť) zobrazíte číslo šarže kazety použité na kalibráciu.





Vyberte kontrolnú vzorku **Level 1** (Úroveň 1) alebo **Level 2** (Úroveň 2).

Zadajte číslo šarže kontrolnej vzorky a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej). Do tohto poľa možno uviesť maximálne 12 alfanumerických znakov.





Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Tekuté kontrolné vzorky

Ak do analyzátora zasuniete kazetu ešte pred zobrazením ďalšej obrazovky, zobrazí sa toto hlásenie. Vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej).

Na analyzátore sa potom zobrazí výzva, aby používateľ zasunul kazetu a stlačil tlačidlo **Next** (Ďalej).



Cancel

Back

Next

V analyzátore sa vykoná kontrola, či je kazeta Rapid fFN 10Q správne zasunutá.

Spustí sa 30-sekundové odpočítavanie, počas ktorého zaznieva zvukový signál analyzátora. Pridajte 200 µl kontrolnej vzorky a hneď stlačte tlačidlo **Start Test** (Spustiť test).



Cancel

Back

Start Test

Ak sa tekutá kontrolná vzorka nepridá a tlačidlo **Start Test** (Spustiť test) nestlačí vo vymedzenom čase, proces testovania nemôže pokračovať. Na displeji sa zobrazí hlásenie, že vzorka nebola pridaná včas. Stlačte tlačidlo **Close** (Zatvoriť), vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Finish** (Dokončiť), čím sa vrátite do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka). Do pamäte sa neuloží žiadny záznam testu.

Po pridaní vzorky sa na analyzátore spustí 10-minútové odpočítavanie.

Ak chcete prerušiť test, stlačte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť). Ak stlačíte tlačidlo **Cancel** (Zrušiť) a potom potvrdíte, že chcete zastaviť proces, test sa ukončí a údaje sa stratia.

Po dokončení 7-minútového obdobia inkubácie sa v analyzátore začne analýza kazety. Neprerušujte činnosť analyzátora, kým sa nezobrazia výsledky. Analýza bude trvať približne 2 až 3 minúty.

Používateľská príručka k systému PeriLynx™ 4. kapitola – **Funkcie softvéru – Tekuté kontrolné vzorky**





Ak počas testovania dôjde k stlačeniu tlačidla **Cancel** (Zrušiť), zobrazí sa toto hlásenie. Vyberte možnosť **Yes** (Áno), ak chcete zastaviť spracovanie, alebo **No** (Nie), ak chcete pokračovať v teste. Toto hlásenie bude zobrazené 5 sekúnd a potom test pokračuje. Ak zrušíte test, vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Finish test** (Dokončiť test). Ak test zrušíte a chcete ho zopakovať, budete potrebovať novú kazetu.



Záznam údajov z tekutej kontrolnej vzorky

Celý záznam sa vytlačí automaticky, ak je zapnutá možnosť Auto Print (Automatická tlač), alebo je možné ho vytlačiť alebo opätovne vytlačiť stlačením tlačidla **Print** (Tlač).

Výsledky kontrolných vzoriek sa zobrazia ako koncentrácia fFN v ng/ml alebo ako INVALID (Neplatný). Informácie o prijateľných výsledkoch tekutých kontrolných vzoriek nájdete v príbalovom letáku s pokynmi ku kontrolnej súprave Rapid fFN.

Test s výsledkom mimo stanoveného rozsahu alebo INVALID (Neplatný) sa má zopakovať. (Prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov, body 10 a 11.)

			HOLOGIC®
Liquid QC - Level 2	3/1/2016 14:29		PeriLynx™ System
Control Lot: A5053	Cassette Lot: F1067		fFN CONC: 112 ng/mL TIME: 14:29 DATE: 3/1/2016
fFN CONC: 112 ng/mL		Zobrazené a vytlačené údaje	LIQUID CONTROL: LEVEL 2
Date: 3/1/2016 Time: 14:29	Internal Controls Analyzer QC: ✓ PASS Cassette QC: ✓ PASS		CTRL LOT: A5053 USER: 1001 CASSETTE LOT: F1067 CAL CODE: D67F7M-FEH33 ANALYZER ID: 0000000014
	Print Finish		INTERNAL CONTROLS ANALYZER QC: PASS CASSETTE QC: PASS

Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Tekuté kontrolné vzorky

Úprava nastavenia

Tlačidlo **Adjust Settings** (Úprava nastavenia) na obrazovke ponuky Main Menu (Hlavná ponuka) umožňuje používateľovi zmeniť dátum a čas, upraviť nastavenie zvuku a automatickej tlače, zmeniť nastavenie hesla alebo nastaviť pomôcku QCette. Táto funkcia taktiež umožňuje pracovníkom technickej podpory spoločnosti Hologic aktualizovať verziu softvéru. Stlačením tlačidla **Adjust Settings** (Úprava nastavenia) v ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) prejdite na obrazovku Adjust Settings (Úprava nastavenia).

<u>Úprava nastavenia – dátum a čas</u>

Vyberte možnosť **Date/Time Settings** (Nastavenie dátumu a času).



Používateľská príručka k systému PeriLynx™ 4. kapitola – **Funkcie softvéru – Úprava nastavenia**

Nastavte dátum. V poli pre formát dátumu vyberte uprednostňovaný formát. Výber je označený zeleným znakom začiarknutia.	Dátum zmeňte pomocou šípky nahor alebo nadol. Nastavenie potvrdíte stlačením tlačidla Save (Uložit).	Ak chcete zmeniť nastavenie času, stlačte tlačidlo Time Settings (Nastavenie času). V poli pre formát času vyberte uprednostňovaný formát. Výber je označený zeleným znakom začiarknutia.
Set Date 3/1/2016 16:00 Date format: CMM/DD/YY DD/MM/YY Month Day 1 Year 3 V 1 Year Back © Time Save	Set Date 1/3/2016 16:00 Date format: MM/DD/YY CDD/MM/YY Day Month Year 1 V 3 Vear Back C Time Save	Set Time 3/1/2016 16:01 Time format: 12 Hour 24 Hour Hour 16 Minutes Back Date Save
Čas zmeňte pomocou šípky nahor alebo nadol. Ak je čas nastavený v 12-hodinovom formáte, vyberte možnosť AM (Dopoludnia) alebo PM (Popoludní). Výber je označený zeleným znakom začiarknutia. Nastavenie potvrdíte stlačením tlačidla Save (Uložiť).	Z obrazovky Set Time (Nastavenie času) sa môžete vrátiť na obrazovku Date Setting (Nastavenie dátumu). Alebo sa stlačením tlačidla Back (Späť) vráťte na obrazovku Adjust Settings (Úprava nastavenia).	Ak niektoré zo zmien nie sú uložené a stlačíte tlačidlo Back (Späť), Date Settings (Nastavenie dátumu) alebo Time Settings (Nastavenie času), zobrazí sa obrazovka Save changes (Uloženie zmien). Stlačením tlačidla Yes (Áno) uložíte zmeny alebo stlačením tlačidla No (Nie) zmeny zrušíte.
Set Time 3/1/2016 4:01 PM Time format: 12 Hour 24 Hour Hour Minutes AM 01 Minutes AM Back Date Settings Save	Set Time 3/1/2016 16:01 Time format: 12 Hour 24 Hour Hour Minutes 16 1 01 1 Back 12 Back Save	Set Date 3/9/2016 11:28 Save changes? Yes No Security Sec

Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Úprava nastavenia
<u>Úprava nastavenia – nastavenie zvuku</u>

Na obrazovke Sound Settings (Nastavenie zvuku) vyberte, či bude zapnutá alebo vypnutá zvuková signalizácia (tón). Výber je označený zeleným znakom začiarknutia.

Ak je zvuk zapnutý, pomocou tlačidiel plus (+) alebo mínus (–) zvýšte alebo znížte hlasitosť zvuku. Ak je zvuk zapnutý, dotykom na tlačidlo plus alebo mínus taktiež spustíte prehrávanie zvuku na analyzátore s danou hlasitosťou.

Stlačením tlačidla **Back** (Spät) sa vrátite na obrazovku Adjust Settings (Úprava nastavenia).



Sound Settings 3/1/2016 16:02 System sounds: Audio volume: ON OFF 5 + Back

Používateľská príručka k systému PeriLynx™ 4. kapitola – **Funkcie softvéru – Úprava nastavenia**

<u>Úprava nastavenia – automatická tlač</u>

Na obrazovke Adjust Settings (Úprava nastavenia) stlačte tlačidlo **Auto Print** (Automatická tlač), aby ste mohli nastaviť, či má byť funkcia automatickej tlače zapnutá alebo vypnutá. Zelený krúžok označuje, že automatická tlač je zapnutá.

Ak je funkcia Auto Print (Automatická tlač) nastavená na hodnotu ON (Zapnutá), výsledky testu sa automaticky vytlačia. Ak je funkcia Auto Print (Automatická tlač) nastavená na hodnotu OFF (Vypnutá), je možné výsledky vytlačiť stlačením tlačidla **Print** (Tlač).



Automatická tlač zapnutá (ON)

Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Úprava nastavenia



Automatická tlač vypnutá (OFF)

<u>Úprava nastavenia – nastavenie hesla</u>

Analyzátor možno nastaviť tak, aby na zobrazenie a vytlačenie informácií o pacientovi v režime Access Data (Prístup k údajom) bolo potrebné heslo.

Ak je ochrana heslom vypnutá, funkcie režimu Access Data (Prístup k údajom) sú dostupné pre všetkých používateľov.

Ak je ochrana heslom vypnutá a chcete ju zapnúť, dotknite sa tlačidla **Enter New Password** (Zadať nové heslo).





Zadajte heslo pomocou dotykovej obrazovky alebo voliteľného skenera čiarových kódov.

Stlačte tlačidlo Save (Uložiť).

Na zobrazenie alebo vytlačenie informácií o pacientovi v režime Access Data (Prístup k údajom) je teraz potrebné heslo.

Ak chcete zmeniť heslo, stlačte tlačidlo **Change Password** (Zmena hesla). Zadajte aktuálne heslo pomocou dotykovej obrazovky alebo voliteľného skenera čiarových kódov. Stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej) a potom zadajte nové heslo. Stlačte tlačidlo **Save** (Uložiť).





Ak chcete zrušiť ochranu heslom, stlačte tlačidlo **Remove Password** (Zrušiť heslo). Zadajte aktuálne heslo pomocou dotykovej obrazovky alebo voliteľného skenera čiarových kódov. Stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej).

Ochrana heslom sa zmení z nastavenia Enabled (Zapnutá) na nastavenie Disabled (Vypnutá). Na zobrazenie alebo vytlačenie informácií o pacientovi v režime Access Data (Prístup k údajom) nie je potrebné žiadne heslo.



Úprava nastavenia – nastavenie pomôcky QCette

V rámci nastavenia pomôcky QCette sa inicializuje pomôcka QCette, aby bolo možné ju použiť na posúdenie výkonnosti analyzátora. Počas procesu inicializácie sa stanovia kritériá výkonnosti analyzátora. Nastavenie pomôcky QCette sa musí vykonať **PREDTÝM**, ako sa pomôcka QCette použije ako nástroj na kontrolu kvality.

V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť **Adjust Settings** (Úprava nastavenia).

Najprv vyberte na obrazovke Adjust Settings (Úprava nastavenia) možnosť **QCette Setup** (Nastavenie pomôcky QCette).

Ak chcete prejsť na ďalší krok, zadajte identifikátor používateľa. Stlačením tlačidla **Next** (Ďalej) potvrďte identifikátor. Do tohto poľa možno uviesť 15 písmen alebo číselných znakov.







Ak chcete prejsť na ďalší krok, musíte zadať identifikátor pomôcky QCette. Identifikátor pomôcky QCette je sériové číslo tejto pomôcky. Sériové číslo je uvedené na plastovom obale pomôcky QCette. Pre činnosť softvéru je potrebné zadať sériové číslo v správnom formáte: šesť číselných znakov (napr. 014899). Zadajte všetky nuly na začiatku.

Ak do analyzátora zasuniete kazetu ešte pred zobrazením ďalšej obrazovky, zobrazí sa toto hlásenie. Vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej).





Na analyzátore sa potom zobrazí výzva, aby používateľ zasunul pomôcku QCette a stlačil tlačidlo **Next** (Ďalej).

Začne sa desaťminútové odpočítavanie.

V analyzátore sa spustí inicializácia pomôcky QCette. Neprerušujte činnosť analyzátora, kým sa nezobrazia výsledky. Proces inicializácie bude trvať približne 10 minút. Inicializáciu možno ukončiť stlačením tlačidla **Cancel** (Zrušiť).
 QCette Setup
 3/1/2016 16:08

 Insert the QCette and press Next
 Insert the QCette and press Next

 Back
 Cancel



Používateľská príručka k systému PeriLynx™ 4. kapitola – **Funkcie softvéru – Úprava nastavenia** Ak počas testovania dôjde k stlačeniu tlačidla **Cancel** (Zrušiť), zobrazí sa toto hlásenie. Vyberte možnosť **Yes** (Áno), ak chcete zastaviť spracovanie, alebo **No** (Nie), ak chcete pokračovať v teste. Toto hlásenie bude zobrazené 5 sekúnd a potom test pokračuje. Ak zrušíte test, vyberte kazetu a stlačte tlačidlo **Finish test** (Dokončiť test).



Po úspešnom dokončení nastavenia pomôcky QCette sa zobrazí toto hlásenie. Hlásenie "SETUP COMPLETE" (Nastavenie dokončené) znamená, že boli stanovené výkonnostné kritériá analyzátora. Stlačením tlačidla **Finish** (Dokončiť) sa vrátite do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka).



Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Úprava nastavenia

Ak sa nastavenie pomôcky QCette nedokončilo, zobrazí toto hlásenie. Znamená, že nie sú stanovené výkonnostné kritériá analyzátora. Ak dôjde k chybe pri nastavení pomôcky QCette, prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov, bod 8.



Úprava nastavenia – aktualizácia softvéru

Na obrazovke Adjust Settings (Úprava nastavenia) je možnosť, ktorá umožňuje aktualizáciu verzie softvéru.



Zobrazenie správ

Tlačidlo **View Reports** (Zobrazenie správ) v ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) umožňuje používateľovi zobraziť a tlačiť správu o mesačnom používaní, počet testov a funkcie režimu Access Data (Prístup k údajom).

Prehľad mesačného používania

Na obrazovke View Reports (Zobrazenie správ) dotknutím sa tlačidla **Monthly Usage** (Prehľad mesačného používania) zobrazte alebo vytlačte súhrn testov vzoriek pacientov, ktoré sa vykonali za každý mesiac počas posledných 12 mesiacov (posúvací kalendár).

Poznámka: Ak chcete preniesť správu o mesačnom používaní na zariadenie USB, pripojte kľúč USB do ktoréhokoľvek portu USB na zadnej strane analyzátora a až potom sa dotknite tlačidla Monthly Usage (Prehľad mesačného používania) na obrazovke View Reports (Zobrazenie správ).

Používateľská príručka k systému PeriLynx™ 4. kapitola – **Funkcie softvéru – Zobrazenie správ**





Po správe sa presúvajte pomocou šípky nahor alebo nadol.

Zobrazí sa celkový počet testov vzoriek pacientov. Zobrazí sa aj celkový počet platných testov vzoriek pacientov a celkový počet neplatných testov vzoriek pacientov.

Správu vytlačíte stlačením tlačidla Print (Tlač).

Stlačením tlačidla **Back** (Späť) sa vrátite na obrazovku View Reports (Zobrazenie správ).

Stlačením tlačidla Main Menu (Hlavná ponuka) sa vrátite do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka).

Monthly Usac	onthly Usage 3/1/2016 16:43			
Analyzer ID:	00000000)14		
Month	Valid	Invalid	Total	
Moner	Valia	Invalia	rocar	
Jul 2015	10	1	11	
Jun 2015	11	0	11	
M 2015		0		
May 2015	14	U	14	
Apr 2015	17	2	19	
Back		Print	Main M	enu

Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Prehľad mesačného používania

Počet testov

Na obrazovke View Reports (Zobrazenie správ) sa dotknite tlačidla **Test Counts** (Počet testov), aby ste zobrazili a vytlačili počet testov, ktoré sa vykonali na analyzátore, podľa kategórie.

Zobrazia sa celkové počty testov vzoriek pacientov, testov tekutých kontrolných vzoriek (kontrola kvality s tekutou vzorkou) a testov kontroly kvality s pomôckou QCette. Správu o počte testov vytlačíte stlačením tlačidla **Print** (Tlač). Stlačením tlačidla **Back** (Späť) sa vrátite na obrazovku View Reports (Zobrazenie správ).

Stlačením tlačidla **Main Menu** (Hlavná ponuka) sa vrátite do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka).







Používateľská príručka k systému PeriLynx™

4. kapitola – Funkcie softvéru – Počet testov

Prístup k údajom

Prístup k údajom – zobrazenie a tlač údajov

Na obrazovke View Reports (Zobrazenie správ) sa dotknite tlačidla **Access Data** (Prístup k údajom), aby ste získali prístup k údajom o pacientovi, kontrole kvality s pomôckou QCette, kontrole kvality s tekutou kontrolnou vzorkou alebo kalibrácii, ktoré sú uložené v analyzátore.

Vyberte kategóriu zaznamenaných údajov, ktoré chcete zobraziť alebo vytlačiť.







Ak je na analyzátore zapnutá ochrana heslom, zadajte heslo, aby ste získali prístup k údajom pacienta, a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej).

Zobrazí sa súhrn zaznamenaných údajov pre danú kategóriu, pričom najnovšie údaje sú v hornej časti zoznamu. V tomto príklade sú uvedené údaje o pacientovi. Po súhrnoch sa presúvajte pomocou šípky nahor alebo nadol.





Ak chcete zobraziť záznam údajov, kliknite na položku. Po rôznych záznamoch údajov sa presúvajte pomocou šípky nahor alebo nadol.

Záznam údajov vytlačíte stlačením tlačidla **Print** (Tlač). Stlačením tlačidla **Back** (Späť) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

Stlačením tlačidla **Main Menu** (Hlavná ponuka) sa vrátite do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka).

Prístup k údajom – prenos údajov

V ponuke Access Data (Prenos údajov) je funkcia Transfer Data (Prenos údajov), ktorá umožňuje prenos všetkých výsledkov testov uložených v analyzátore do počítača pripojeného k analyzátoru sériovým káblom.

Poznámka: V analyzátore je uložených maximálne 1000 výsledkov testovania vzoriek pacientov, 50 výsledkov kontroly kvality s pomôckou QCette, 50 výsledkov kontroly kvality s tekutou vzorkou a 50 výsledkov kalibrácie.

Používateľská príručka k systému PeriLynx™ 4. kapitola – **Funkcie softvéru – Prístup k údajom**





Dotknite sa možnosti Transfer Data (Prenos údajov).

Ak je na analyzátore zapnutá ochrana heslom, zadajte heslo a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej).

Poznámka: Údaje prenesené do počítača sú vo formáte ASCII. Prenesené údaje si používateľ uloží a usporiada podľa svojho uváženia. Spoločnosť Hologic, Inc. NEPOSKYTUJE softvér ani technickú podporu vo vzťahu k manipulácii s údajmi potom, ako opustia analyzátor.

Počas prenosu údajov sa zobrazí toto hlásenie.

Po dokončení prenosu sa zobrazí obrazovka View Reports (Zobrazenie správ).





5. kapitola – Starostlivosť o analyzátor

Všeobecné čistenie

Udržiavajte analyzátor čistý od prachu. Podľa potreby čistite vonkajšie povrchy vrátane dotykovej obrazovky navlhčenou handričkou a jemným čistiacim prostriedkom.



VÝSTRAHA: Tekutina NESMIE preniknúť do analyzátora. Analyzátor musí byť vždy suchý. Preniknutie tekutiny do analyzátora môže poškodiť elektrické komponenty alebo prípadne viesť k zasiahnutiu používateľa elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE: Na žiadnu časť analyzátora NEPOUŽÍVAJTE rozpúšťadlá akéhokoľvek druhu. Rozpúšťadlá môžu poškodiť dotykovú obrazovku.

<u>Čistenie miesta na zasunutie kazety</u>

Miesto na zasunutie kazety prichádza do kontaktu s biologickými tekutinami a má sa pravidelne čistiť. **UPOZORNENIE:** Pri manipulácii s biologicky nebezpečnými materiálmi používajte vhodné laboratórne postupy.

Čistiace prostriedky schválené na použitie

Čistiace prostriedky, ktoré nie sú uvedené v nasledujúcom zozname, môžu spôsobiť stratu farby krytu analyzátora a dotykovej obrazovky.

Nasledujúce čistiace prostriedky sa majú nanášať len na handričku alebo laboratórne utierky. Čistiace prostriedky NIKDY nestriekajte na zariadenie.

- 70 % etanol
- Všeobecný laboratórny čistiaci prostriedok s dezinfekčnými vlastnosťami

6. kapitola – Tlačiareň

Vloženie štítkov do tlačiarne

Pokyny na pripojenie tlačiarne k analyzátoru PeriLynx nájdete v časti 2. kapitola – Inštalácia. **Poznámka:** NEINŠTALUJTE žiadny softvér Dymo Label, ktorý sa dodáva s tlačiarňou.

- 1. Otvorte kryt tlačiarne, aby ste získali prístup do vnútornej časti tlačiarne. Odstráňte obalový materiál.
- 2. Vyberte cievku na štítky z tlačiarne.
- 3. ĽAVÁ a PRAVÁ strana cievky na štítky sú rozdielne. Pozrite si ilustráciu na každej časti, aby ste ju založili správne. Pravá strana sa zasúva a vysúva a možno ju úplne vytiahnuť, aby sa nasunuli rolky so štítkami.
- 4. PRAVÚ STRANU cievky odoberte tak, že ju vytiahnete z pravého konca.

- 5. Pozrite si obrázok 1, pričom pokračujte podľa týchto pokynov: Nasuňte rolku so štítkami na cievku sprava doľava, ako je to uvedené na obrázku 1(a). Potom znovu pripojte pravú stranu cievky a zatlačte ju pevne na rolku so štítkami, ako je zobrazené na obrázku 1(b). Dajte pozor, aby medzi rolkou a cievkou nebola medzera. Štítky sa budú podávať zospodu rolky.
- Skontrolujte, či je pripojený napájací kábel. Zapnite tlačiareň tým, že ju pripojíte do elektrickej zásuvky. Bude blikať indikátor napájania a začne pracovať motorček tlačiarne, ktorý sa snaží zachytiť štítky na podávanie.
- Držte cievku so štítkami v jednej ruke a druhou rukou zasuňte voľný koniec rolky do otvoru na podávanie vo vnútri tlačiarne, ako je to zobrazené na obrázku 2. (Ak je to jednoduchšie, položte štítky na horný okraj tlačiarne, čím si uvoľníte obe ruky na zasunutie štítkov.)







- 8. Zasúvajte koniec do otvoru, kým nepocítite mierny odpor. Jemne pokračujte v zasúvaní. Motorček na podávanie štítkov zachytí koniec a povedie štítky cez tlačiareň až von z výstupného otvoru. Tlačiareň automaticky ukončí podávanie na konci prvého štítka. Ak motorček prestane pracovať, kým ešte prebieha zasúvanie štítkov, stlačte tlačidlo Form Feed (Podávanie štítkov), aby sa proces obnovil. (Motorček v záujme vlastnej ochrany prestane pracovať každých niekoľko sekúnd.)
- 9. Vložte cievku na štítky do tlačiarne. Cievka zapadne so vyvýšených drážok v tlačiarni.
- 10. Zatvorte kryt a tlačiareň je pripravená na tlač štítkov.

Obrázok 2



Vybratie prázdnej rolky so štítkami

Keď sa v tlačiarni minú štítky, bude blikať indikátor napájania.

- Nechajte tlačiareň zapnutú a otvorte kryt. Posledný štítok v rolke môže byť pripojený k drážkovanej dutine kúskom pásky. V takom prípade odstrihnite štítok medzi rolkou a otvorom na podávanie štítkov. Vyberte cievku na štítky z tlačiarne.
- 2. Stlačením tlačidla Form Feed (Podávanie štítkov) na prednom paneli tlačiarne vysuňte zostávajúce štítky z tlačiarne.
- 3. Vysuňte stranu cievky a vyberte drážkovanú dutinu.
- 4. Vložte novú rolku so štítkami (prečítajte si pokyny v časti Vloženie štítkov do tlačiarne).

Vybratie zaseknutých štítkov

Poznámka: Vytlačené štítky odtrhnite hneď po ich vytlačení, aby ste predišli zaseknutiu štítkov. Nenechajte, aby sa na výstupe z tlačiarne tvorila rolka štítkov.

Ak dôjde k zaseknutiu štítkov v tlačiarni, pri jeho odstraňovaní postupujte podľa nasledujúcich krokov.

- 1. Otvorte kryt tlačiarne a nožnicami odstrihnite štítok medzi otvorom na podávanie štítkov a rolkou so štítkami.
- 2. Stlačením tlačidla Form Feed (Podávanie štítkov) na prednom paneli tlačiarne vysuňte štítok z tlačiarne. Znovu vložte štítky do tlačiarne (prečítajte si pokyny v časti Vybratie prázdnej rolky so štítkami).
- 3. Ak sa z otvoru na podávanie štítkov nevysunie štítok, vyberte cievku na štítky z tlačiarne. Jemne vytlačte zaseknutý štítok späť cez otvor na podávanie štítkov.
- Podľa potreby je možné odobrať predný rám tlačiarne, aby sa získal lepší prístup k tlačovej hlave. Otvorte veko a jemne potiahnite okraj predného krytu smerom nahor (pozrite nasledujúci obrázok, bod 1). Potiahnite túto časť smerom dopredu (2). Rám sa uvoľní.

- 5. Potlačte páčku na ľavej strane tlačiarne smerom dopredu, čím sa uvoľní tlak tlačovej hlavy na štítok.
- 6. Ak chcete založiť rám späť, nasuňte späť kryt, pričom musia zapadnúť západky na dolnej aj hornej časti. Opätovne vložte rolku so štítkami.



7. kapitola – Riešenie problémov

Všeobecné informácie

Softvér analyzátora PeriLynx umožňuje jednoduché riešenie problémov. Vždy venujte pozornosť zvukovým signálom a postupujte podľa výziev na obrazovke, aby ste dosiahli optimálnu výkonnosť systému. V nasledujúcej tabuľke sú uvedené možné problémy, zdroje problémov a odporúčané riešenia. S akýmikoľvek otázkami, ktoré sa týkajú výkonnosti systému PeriLynx, sa obráťte na spoločnosť Hologic.

BOD	PROBLÉM	ZDROJ	RIEŠENIE
1	Obrazovka analyzátora je prázdna.	Napájací kábel a/alebo adaptér analyzátora	Skontrolujte, či je k analyzátoru pevne pripojený jeho napájací kábel.
			Skontrolujte, či je adaptér analyzátora ten adaptér, ktorý bol s ním dodaný.
			Skontrolujte, či je napájací adaptér pripojený do uzemnenej elektrickej zásuvky.
		Spínač napájania	Skontrolujte, či je spínač napájania analyzátora v polohe zapnutia.

BOD	PROBLÉM	ZDROJ	RIEŠENIE
2	Po prvom zapnutí analyzátora	Analyzátor	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém.
	sa zobrazí chybový kód.		Ak sa naďalej zobrazuje chybový kód, pozrite si tabuľku chybových kódov a kódov neplatných výsledkov.
3	Proces analýzy sa prerušil	Chvíľkové prerušenie	Odpojte napájací kábel tlačiarne od analyzátora.
	alebo sa na displeji zobrazili	napájania	Vypnite analyzátor.
	neobvyklé znaky a analyzátor		Opätovne pripojte napájací kábel tlačiarne k analyzátoru.
	nereaguje na výber položiek		Zapnite analyzátor.
	na dotykovej obrazovke.		Pokračujte v testovaní.

BOD	PROBLÉM	ZDROJ	RIEŠENIE
4	Tlačiareň netlačí	Nepripojená tlačiareň Napájací kábel tlačiarne	Skontrolujte, či je napájací kábel tlačiarne pevne pripojený k analyzátoru. Indikátor napájania má svietiť.
		Kábel USB	Skontrolujte, či je kábel USB pripojený k tlačiarni a k analyzátoru.
		Štítky do tlačiarne	Skontrolujte, či sa neminuli štítky v tlačiarni. Štítky do tlačiarne môžete objednať od oddelenia zákazníckych služieb.
		Pri vykonaní testu nebola pripojená tlačiareň.	Pripojte tlačiareň k analyzátoru. Vypnite a opätovne zapnite analyzátor. Obnovte zobrazenie výsledku testu na displeji analyzátora (View Reports (Zobrazenie správ), Access Data (Prístup k údajom), Patient (Pacient). Vyberte zo zoznamu správu, ktorú chcete otvoriť.). Stlačením tlačidla Print (Tlač) na analyzátore vytlačte výsledok.

BOD	PROBLÉM	ZDROJ	RIEŠENIE
5	Na výtlačku je neobvyklé písmo.	Tlačiareň	Odpojte napájací kábel tlačiarne od analyzátora. Vypnite analyzátor. Opätovne pripojte napájací kábel tlačiarne k analyzátoru. Zapnite analyzátor.
6	Po kalibrácii sa analyzátor vypol alebo došlo k prerušeniu napájania.	Napájanie	Kalibrácia zostáva v pamäti. Kalibráciu zopakujte len vtedy, ak sa zobrazí príslušná výzva na analyzátore.
7	Kazeta alebo pomôcka QCette sa nedá vybrať z analyzátora. (Poznámka: Nesnažte sa ju vytiahnuť z analyzátora silou.)	Analyzátor	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém. Ak je možné kazetu alebo pomôcku QCette ľahko vytiahnuť, pokračujte v testovaní. Ak kazetu alebo pomôcku QCette nie je možné ľahko vytiahnuť, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.

BOD	PROBLÉM	ZDROJ	RIEŠENIE
8	Nedokončilo sa nastavenie pomôcky	Pomôcka PeriLynx QCette alebo analyzátor	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém.
	PeriLynx QCette.		Skontrolujte, či je pomôcka QCette čistá a nie je poškodená. Pomôcku QCette môžete vyčistiť stlačeným vzduchom.
			Zopakujte nastavenie pomôcky QCette, ako je opísané v časti 4. kapitola – Funkcie softvéru – podrobný popis. Ak sa nastavenie pomôcky QCette dokončí, spustite kontrolu kvality s pomôckou QCette a následne kontrolu kvality s tekutou vzorkou.
			Počas testovania chráňte analyzátor alebo pomôcku QCette pred nárazom alebo otrasom.
			Ak je nastavenie pomôcky QCette aj po druhýkrát neúspešné, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.

BOD	PROBLÉM	ZDROJ	RIEŠENIE
9	Denná kontrola kvality pomocou pomôcky PeriLynx QCette bola neúspešná.	Pomôcka PeriLynx QCette alebo analyzátor	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém.
			Skontrolujte, že sériové číslo na pomôcke QCette zodpovedá sériovému číslu, ktoré je naprogramované v analyzátore a uvedené na výtlačku správy o kontrole kvality s pomôckou QCette.
			Skontrolujte, či je pomôcka QCette čistá a nie je poškodená. Pomôcku QCette môžete vyčistiť stlačeným vzduchom.
			Vykonajte kontrolu kvality s pomôckou QCette. Ak je úspešná, nie je potrebné žiadne ďalšie riešenie problému.
			Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette neúspešná, nastavte pomôcku QCette. (V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť Adjust Settings (Úprava nastavenia) a potom možnosť QCette Setup (Nastavenie pomôcky QCette).) Keď sa nastavenie pomôcky QCette dokončí, spustite kontrolu kvality s pomôckou QCette a následne kontrolu kvality s tekutou vzorkou. Ak sú obe kontroly úspešné, nie je potrebné žiadne ďalšie riešenie problému. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette aj po druhýkrát neúspešná, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.

BOD	PROBLÉM	ZDROJ	RIEŠENIE
10	Výsledok tekutej kontrolnej vzorky je mimo rozsahu prijateľných výsledkov	Tekutá kontrolná vzorka	Skontrolujte, že kazety Rapid fFN 10Q nie sú po dátume exspirácie a boli správne uchovávané. Skontrolujte, či kalibračný kód naprogramovaný v prístroji zodpovedá kalibračnému kódu na škatuli s kazetami.
	vyolounov.		Skontrolujte, či kontrolná vzorka nie je po dátume exspirácie a či nie je zakalená ani nestratila farbu.
			Ak máte podozrenie, že došlo ku kontaminácii kontrolnej vzorky, otvorte novú škatuľu s kontrolnými vzorkami.
			Prečítajte si príbalový leták s pokynmi ku kontrolnej súprave Rapid fFN, aby ste sa presvedčili, že ste postupovali správne. Zopakujte test s novou kazetou. Ak je výsledok kontrolnej vzorky prijateľný, nie je potrebné žiadne ďalšie riešenie problému.
			Ak je výsledok kontrolnej vzorky mimo rozsahu prijateľných výsledkov, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.

BOD	PROBLÉM	ZDROJ	RIEŠENIE
11	Neplatný	Vnútorné	Pozrite si tabuľku chybových kódov a kódov neplatných výsledkov.
	výsledok tekutej kontrolnej vzorky	kontroly Kontrola kvality analyzátora: Neúspešná Kontrola kvality kazety: Úspešná	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém.
			Vykonajte kontrolu kvality s pomôckou QCette. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette úspešná, zopakujte testovanie kontrolnej vzorky na novej kazete. Ak sú obe kontroly úspešné, nie je potrebné žiadne ďalšie riešenie problému.
			Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette neúspešná, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.
		Vnútorné	Skontrolujte, či sa pridalo 200 µl kontrolnej vzorky.
		kontroly Kontrola kvality analyzátora: Úspešná Kontrola kvality kazety: Neúspešná	Prečítajte si príbalový leták s pokynmi ku kontrolnej súprave Rapid fFN, aby ste sa presvedčili, že ste postupovali správne. Zopakujte test s novou kazetou. Ak je výsledok kontrolnej vzorky prijateľný, nie je potrebné žiadne ďalšie riešenie problému.
			Počas testovania chráňte analyzátor alebo kazetu pred nárazom alebo otrasom.
			Ak je výsledok kontrolnej vzorky aj po druhýkrát neplatný, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.

BOD	PROBLÉM	ZDROJ	RIEŠENIE
12	Neplatný	Vnútorné kontroly Kontrola kvality analyzátora: Neúspešná Kontrola kvality kazety: Úspešná	Pozrite si tabuľku chybových kódov a kódov neplatných výsledkov.
	výsledok testovania vzorky pacienta		Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém.
			Znovu vykonajte kontrolu kvality s pomôckou QCette. Ak je kontrola úspešná, zopakujte testovanie vzorky na novej kazete. Ak sú obe kontroly úspešné, nie je potrebné žiadne ďalšie riešenie problému.
			Ak je výsledok testu pacienta neplatný, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.
		Vnútorné kontroly Kontrola kvality analyzátora: Úspešná Kontrola kvality kazety: Neúspešná	Skontrolujte, či sa pridalo 200 μl vzorky.
			Prečítajte si príbalový leták s pokynmi k súprave kaziet Rapid fFN 10Q, aby ste sa presvedčili, že ste postupovali správne. Zopakujte test s novou kazetou.
			Skontrolujte kazetu. Prechod viskóznych vzoriek cez membránu môže byť nedostatočný. Pozrite sa, či nie je viditeľná kontaminácia vzorky (lubrikanty, mydlá, dezinfekčné prostriedky, krémy).
			Zopakujte testovanie vzorky na novej kazete. Ak sa problém neodstráni, obráťte sa na lekára a odporučte mu, aby do 24 hodín odobral novú vzorku.

Kódy chýb alebo neplatných výsledkov

KÓD CHYBY	VÝZNAM	POSTUP PRI RIEŠENÍ PROBLÉMU
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124	Vnútorné kontroly Neúspešná kontrola kvality kazety	Prečítajte si kapitolu Riešenie problémov, body 11 a 12.
142A	Počet tmavých miest mimo rozsahu	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém. Znovu vykonajte kontrolu kvality s pomôckou QCette. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette úspešná, pokračujte v bežnej prevádzke. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette neúspešná, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.
142B	Chyba teploty	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém. Znovu vykonajte kontrolu kvality s pomôckou QCette. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette úspešná, pokračujte v bežnej prevádzke. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette neúspešná, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.
0622	Možný problém s napätím	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém. Znovu vykonajte kontrolu kvality s pomôckou QCette. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette úspešná, pokračujte v bežnej prevádzke. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette neúspešná, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.
0720 0721	Možný problém s motorčekom	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém. Znovu vykonajte kontrolu kvality s pomôckou QCette. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette úspešná, pokračujte v bežnej prevádzke. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette neúspešná, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.

Ak chyby na analyzátore pretrvávajú alebo sa objavia znova, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.

Používateľská príručka k systému PeriLynx™ 7. kapitola – Riešenie problémov
KÓD CHYBY	VÝZNAM	POSTUP PRI RIEŠENÍ PROBLÉMU
OD24	Možný problém s pomôckou QCette	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém. Vyčistite pomôcku QCette podľa pokynov na príbalovom letáku. Zopakujte nastavenie pomôcky QCette (prečítajte si kapitolu Riešenie problémov, bod 8).
OE21	Vysoká úroveň osvetlenia	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém. Zistite, či je v blízkosti nový zdroj jasného svetla (nedávne premiestnenie k oknu, výmena osvetlenia v laboratóriu, otvorenie žalúzií). Podľa možnosti odstráňte zdroj nadmerného svetla alebo premiestnite analyzátor. Prečítajte si kapitolu Riešenie problémov, body 11 a 12. Znovu vykonajte kontrolu kvality s pomôckou QCette. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette úspešná, pokračujte v bežnej prevádzke. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette neúspešná, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.
OE22, OE23	Možný problém s optickými komponentmi	Vypnite a opätovne zapnite analyzátor, aby ste znovu spustili systém. Znovu vykonajte kontrolu kvality s pomôckou QCette. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette úspešná, pokračujte v bežnej prevádzke. Ak je kontrola kvality s pomôckou QCette neúspešná, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.
Iné kódy		Obráťte sa na oddelenie technickej podpory.

Ak chyby na analyzátore pretrvávajú alebo sa objavia znova, obráťte sa na oddelenie technickej podpory.

8. kapitola – Servis

Technická podpora

Analyzátor

Analyzátor PeriLynx je autonómny prístroj. Neobsahuje žiadne časti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ. Pri správnej starostlivosti a správnom používaní by mal analyzátor spoľahlivo pracovať pri minimálnej obsluhe. Ak by sa vyskytol problém, prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov. Informácie o servise analyzátora vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Hologic.

<u>Tlačiareň</u>

Tlačiareň je autonómny prístroj. Ak by sa vyskytol problém, prečítajte si časť 7. kapitola – Riešenie problémov. Informácie o servise tlačiarne vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Hologic.

Skener čiarových kódov (voliteľné)

Skener čiarových kódov je autonómny prístroj. Ak by sa vyskytol problém, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Hologic.

Kontaktné informácie

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

Technická podpora (USA/Kanada)

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

Technická podpora (mimo USA a Kanady)

Tel.:

Ázia:	+852 3526 0718
Austrália:	+61 2 9888 8000
Rakúsko:	0800 291919
Belgicko:	0800 77378
Dánsko:	8088 1378
Fínsko:	0800 114829
Francúzsko:	0800 913659
Nemecko:	0800 1830227
Írsko (republika):	1 800 554144
Taliansko:	800 786308

0041.21.633.39.10

Holandsko:	0800 0226782
Nórsko:	800 15564
Portugalsko:	800 841034
Španielsko:	900 994197
Južná Afrika:	0800 980 731
Švédsko:	020 797943
Švajčiarsko:	0800 298921
Spojené kráľovstvo:	0800 0323318
Iné krajiny:	00800.800.29892

e-mail: intltechsupport@hologic.com

Medzinárodné číslo faxu:

Náhradné diely

Bod	Katalógové číslo
Štítky do tlačiarne	52660-001
Pomôcka PeriLynx QCette	PRD-04007
Súprava tekutých kontrolných vzoriek Rapid fFN 10Q	PRD-01019
Odberová súprava	PRD-01020
Kazety Rapid fFN, 26 kusov v balení	PRD-01018
Skener čiarových kódov	MEL-00970
Používateľská príručka k systému PeriLynx	MAN-06202-001

Náhradné diely si objednajte od oddelenia zákazníckych služieb pre produkty fFN.

Kontaktné informácie

Oddelene zákazníckych služieb (len USA a Kanada)

Tel.:	1-800-442-9892
Fax:	1-508-229-2860

Oddelenie zákazníckych služieb (mimo USA a Kanady)

Obráťte sa na najbližšiu pobočku. Informácie o najbližšej pobočke nájdete na lokalitách www.ffntest.com alebo www.hologic.com alebo na telefónnom čísle 00800-800-29892 Kópiu obmedzenej záruky spoločnosti Hologic a iných obchodných podmienok vám poskytne oddelenie zákazníckych služieb na už uvedených číslach.

Systém PeriLynx[™]

Sériové číslo analyzátora
Sériové číslo tlačiarne
Sériové číslo skenera čiarových kódov (voliteľné)
Dátum dodania