

RapidfEN[®]

10Q System



Gebruikershandleiding

BELANGRIJK: Lees de volledige handleiding voordat u het Rapid fFN® 10Q-systeem gaat gebruiken.

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

Tel: Voor technische ondersteuning (VS en Canada)
1-888-PRETERM (1-888-773-8376)
1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

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

Azië: +852 3526 0718

Australië: +61 2 9888 8000

Oostenrijk: 0800 291 919

België: 0800 773 78

Denemarken: 8088 1378

Finland: 0800 114 829

Frankrijk: 0800 913 659

Duitsland: 0800 183 0227

Republiek Ierland: 1 800 554 144

Italië: 800 786 308



Hologic Ltd.
Heron House,
Oaks Business Park,
Crewe Road, Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ, VK
+44 (0)161 946 2206

Nederland: 0800 022 6782

Noorwegen: 800 155 64

Portugal: 800 841 034

Spanje: 900 994 197

Zuid-Afrika: 0800 980 731

Zweden: 020 797 943

Zwitserland: 0800 298 921

Verenigd Koninkrijk: 0800 032 3318

Rest van de wereld: 00800.800.442.9892

Internationaal faxnummer: 0041.21.633.39.10

©2016 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of overgedragen, in enige vorm of op enige wijze, geheel of gedeeltelijk, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, Inc.

De Rapid fFN® 10Q-analyzer valt onder Amerikaans octrooinummer 6,267,722. De Rapid fFN® 10Q QCette valt onder Amerikaans octrooinummer Des. 432,244.

Het Hologic-logo, Rapid fFN® 10Q en Rapid fFN® 10Q QCette zijn handelsmerken en/of geregistreerde handelsmerken van Hologic, Inc.

Gedrukt in de VS

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Pagina	
I	Inleiding	
	• Beoogd gebruik	1-1
	• Algemene beschrijving	1-1
	• Onderdelen van de analyzer	1-2
	• Toetsenblok	1-3
	• Cassette-invoerplaats	1-4
	• Weergegeven/afgedrukte resultaten	1-5
	• Specificaties	1-6
	• Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen	1-8
2	Installatie	
	• Algemeen	2-1
	• Omgevingsfactoren	2-1
	• Uitpakken	2-2
	• Systeeminstallatie	2-4
	• Aan de slag	2-6
	• Datum en tijd instellen	2-7
	• Standaard fabrieksinstellingen	2-8

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Pagina
• Afsluiten	2-8
• Voor langere tijd afsluiten	2-8
3 Algemene bedienings-/testinstructies	
• Het systeem opstarten	3-1
• Overzicht van het Rapid fFN 10Q-analyzer menu	3-2
• Standaard volgorde menu-items	3-3
• Verklaring van invoervelden gebruiker	3-4
• Toetsenblokfuncties	3-5
• Toetsenblokinvoer	3-6
• Daily QC - Beknopte handleiding	3-11
• Test Patient - Beknopte handleiding	3-12
• Set Calibration - Beknopte handleiding	3-14
• Liquid Controls - Beknopte handleiding	3-15
4 Softwarefuncties — Gedetailleerde beschrijvingen	
• Opstartscherm	4-1
• Main Menu	4-2
• Kalibratie instellen	4-3

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk	Pagina
• Patiënt testen	4-6
• Dagelijkse kwaliteitscontrole	4-12
• Vloeistofcontroles	4-16
• Toegang tot gegevens	4-21
• Gegevens bekijken/afdrukken	4-21
• Gegevensoverdracht	4-23
• Setup bekijken	4-24
• Setup veranderen	4-25
• Datum/tijd	4-25
• Automatisch afdrukken	4-28
• Setup Rapid fFN QCette	4-29
• Software-update	4-33
• Testtellingen	4-34
• Gebruiksrapport	4-35
5 Verzorging van de analyzer	
• Reiniging algemeen	5-1
• Reiniging cassette-invoerplaats	5-1
• Voor gebruik goedgekeurde reinigingsmiddelen	5-1

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk		Pagina
6	Printer	
	• Etiketten in de printer laden	6-1
	• Een lege etiketrol verwijderen	6-4
	• Etiketblokkades opheffen	6-5
7	Problemen oplossen	
	• Algemene informatie	7-1
	• Tabel Problemen oplossen	7-1
	• Codetabel Fout/Ongeldig	7-10
8	Service en garantie	
	• Technische Ondersteuning	8-1
	• Contactinformatie - Technische Ondersteuning	8-1
	• Vervangingsonderdelen	8-3
	• Contactinformatie - fFN-klantenservice	8-4
	• Garantie	8-5

HOOFDSTUK I — INLEIDING



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

BEOOGD GEBRUIK

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

ALGEMENE BESCHRIJVING

De Rapid fFN 10Q-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 beeldscherm, het toetsenblok en de cassette-invoerplaats.





TOETSENBLOK

Numeriek — Gebruik het toetsenblok om numerieke tekens in te voeren van 0 t/m 9.

Letters — Gebruik het toetsenblok om letters in te voeren van A t/m Z.

Functies — De pijlen omhoog, omlaag, naar links en naar rechts werken als functietoetsen om door de menu's te lopen en opties te selecteren. Met de functietoetsen DELETE, ESC (escape), SPACE en PRINT/ENTER kunnen de menu-opties verder worden bewerkt.

Zie hoofdstuk 3, Algemene bediening, voor een volledige beschrijving van het gebruik van het toetsenblok.

CASSETTE-INVOERPLAATS

De cassette-invoerplaats bevat een enigszins concave bak die is ontworpen om eventuele bij het gebruik van monsters op de Rapid fFN 10Q-cassette gemorste vloeistoffen op te vangen. Dit gedeelte van het instrument moet regelmatig worden gereinigd (zie hoofdstuk 5, Verzorging van de analyzer).

Opmerking: Plaats *alleen* Rapid fFN **10Q**-cassettes of Rapid fFN **10Q**-QCettes.



WEERGEGEVEN/AFGEDRUKTE RESULTATEN

Elke menufunctie wordt weergegeven op het beeldscherm van de analyzer. Om alle bij het resultaat behorende gegevens weer te geven, kunnen één of meerdere schermen nodig zijn. Met AUTOPRINT ON 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. Het onderstaande voorbeeld toont de weergave en afdruk van een patiënttest.

Voorbeeld: Weergegeven/afgedrukte resultaten van patiënttest

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

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

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

Weergegeven

HOLOGIC Rapid fFN®	

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

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

INTERNAL CONTROLS	
ANALYZER QC: PASS	
CASSETTE QC: PASS	

Afgedrukt

SPECIFICATIES

Voeding	UL 15 VDC voeding
Geheugencapaciteit	50 kalibratierecords 50 QCette-records 50 controlerecords 1000 patiëntenrecords
Beeldscherm	4 regels 20 tekens per regel Alfanumeriek 5 x 8 matrix Supertwist LCD Zwarte tekens met grijze achtergrond
Toetsenblok	8,9 cm x 11,4 cm Aanraakoppervlak Alfanumerieke toetsen

Afmetingen	Lengte – 22,6 cm Breedte – 17,5 cm Hoogte – 2,5 tot 7,6 cm Gewicht – 0,71 kg
Bedrijfstemperatuur	15 °C tot 30 °C
Bedrijfsvochtigheid	20% tot 80%, niet-condenserend
Wisselstroom	100–240 VAC 50–60 Hz 0,7 A
Inputconnector	Coaxiale stekker met positieve middengeleider
Outputconnectors	9-pins gegevensconnector 2 host USB-connectors

VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Er zijn geen risico's bekend die verband houden met het Rapid fFN 10Q-systeem, wanneer het apparaat 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 voedingsadapter 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 schok bij de gebruiker.

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

LET OP! Het toetsenblok niet met onverdund bleekmiddel of andere oplosmiddelen reinigen. Bijtende reinigingsmiddelen kunnen het toetsenblok 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 bepalingen voor digitale apparaten Klasse A, volgens deel 15 van de richtlijnen van de Federal Communications Commission (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 uitzenden. 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 modificaties 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 ontnomen.

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 *in-vitro diagnostiek* (IVD).

EN61010-2-101 Elektrische apparatuur voor meting, besturing en laboratoriumgebruik; Deel 101; Bijzondere eisen voor medische apparatuur voor *in-vitro diagnostiek* (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)

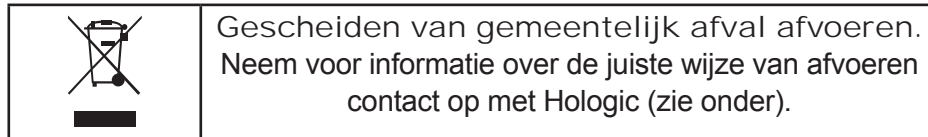
Hologic streeft ernaar te voldoen aan landspecifieke voorschriften met betrekking tot milieutechnisch correcte behandeling van onze producten. Onze doelstelling is de hoeveelheid afval afkomstig van onze elektrische en elektronische apparatuur te verminderen. Hologic is zich bewust van de voordelen van 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 bent u ervoor verantwoordelijk te zorgen dat apparatuurelementen met het hieronder afgebeelde symbool niet in 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).

Het 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-toestellen, hulpapparatuur en onderdelen zo mogelijk te hergebruiken. Wanneer hergebruik niet haalbaar is, draagt Hologic zorg voor verantwoorde afvoer van het materiaal.

Contactinformatie Hologic

<i>Hoofdkantoor</i>	Hologic, Inc. 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 VS Tel: (binnen de VS en Canada) 1-888-PRETERM (1-888-773-8376) 1-800-442-9892 1-508-263-2900 Fax: 1-508-263-2967
Gemachtigde - buiten de VS	Hologic Ltd. Heron House, Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, Verenigd Koninkrijk +44 (0)161 946 2206

Op het toestel gebruikte symbolen
Op dit toestel staan de volgende symbolen afgebeeld:



Voorzichtig, raadpleeg
bijgevoegde documenten



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



Lotnummer



Catalogusnummer



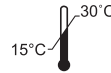
Serienummer



Fabrikant



Gemachtigde in de Europese Unie



Bewaren tussen 15 °C en 30 °C



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*
diagnostiek

HOOFDSTUK 2 — INSTALLATIE

ALGEMEEN

Dit hoofdstuk levert gedetailleerde installatie-instructies voor het Rapid fFN 10Q-systeem. Volg voor de juiste installatie en een goede werking de installatiestappen nauwkeurig op.

OMGEVINGSFACTOREN

De veiligheid van het Rapid fFN 10Q-systeem is gewaarborgd onder de volgende omstandigheden:

- gebruik binnenshuis;
- 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 Rapid fFN 10Q-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 °C 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

Rapid fFN 10Q-analyzer

Haal de analyzer en accessoires voorzichtig uit de verzenddoos.

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:

- Rapid fFN 10Q-analyzer
- Voedingsadapter voor wandbevestiging (met één of meerdere stekkers voor internationale compatibiliteit)
- Gebruikershandleiding
- Rapid fFN 10Q QCette®



Opmerking: Bewaar de verzenddoos voor toekomstig gebruik. Indien de analyzer verzonden moet worden, kunt u de originele verzenddoos 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 (één of meer voor internationale compatibiliteit)
- Voedingsadapter voor desktop
- USB-kabel



Opmerking: Bewaar de verzenddoos voor toekomstig gebruik.

Indien de printer verzonden moet worden, kunt u de originele verzenddoos gebruiken.

SYSTEEMINSTALLATIE

1. De analyzer en printer dienen op een vlakke, rechte ondergrond te worden geplaatst. Zet de aan/uit-schakelaar aan de linkerkant van de analyzer in de UIT-stand.

Opmerking: Schakel de printer in voordat u de analyzer inschakelt.

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

2. Steek de stekker van de desktop-voedingsadapter in de aansluiting met het opschrift '24 VDC', aan de onderzijde van de printer. Steek de stekker van het bijbehorende netsnoer in de desktop-voedingsadapter. Steek de netstroomstekker in een wandcontactdoos. Het lampje op het voorpaneel van de printer brandt om aan te geven dat er voeding is.
3. Sluit de USB-kabel aan op de USB-poort aan de onderkant 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 einde van de USB-kabel aan op een van de USB-poorten met het opschrift 'Printer' van de analyzer.



Stelsysteem



Printer



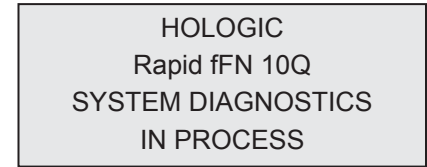
Analyzer

4. Configureer de adapter voor wandbevestiging met de juiste stekker die overeenkomt met de wandcontactdozen in de ruimte, indien nodig.
5. Steek de outputstekker van de voedingsadapter voor wandbevestiging in de aansluiting met het opschrift '15 VDC', op de achterzijde van de analyzer. Steek de adapter voor wandbevestiging in een wandcontactdoos.
Let op: Gebruik uitsluitend met de Rapid fFN 10Q -analyzer en printer meegeleverde voedingsadapters. Eventuele vervangende adapters kunnen schade aan de Rapid fFN 10Q-analyzer en printer veroorzaken.

AAN DE SLAG

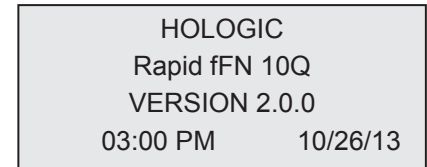
Zet de aan/uit-schakelaar van de analyzer in de AAN-stand. De aan/uit-schakelaar bevindt zich aan de linkerkant van het instrument. (Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 1, indien de analyzer niet aan gaat).

Bij het aanzetten geeft de analyzer het bericht INITIALIZING weer gedurende 17 seconden. Dan laat de analyzer een pieptoon horen en wordt er een SYSTEM DIAGNOSTICS (een zelftest van de onderdelen van de analyzer) uitgevoerd.



HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS

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.



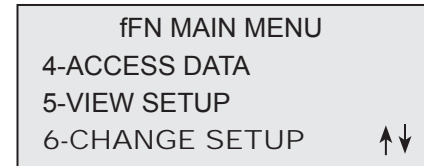
HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
VERSION 2.0.0
03:00 PM 10/26/13

Zodra SYSTEM DIAGNOSTICS is voltooid, geeft het beeldscherm gedurende vijf seconden de VERSION, DATE en TIME van de software weer en vervolgens het fFN-hoofdmenu. Misschien is het nodig de datum en tijd voor uw tijdzone in te stellen.

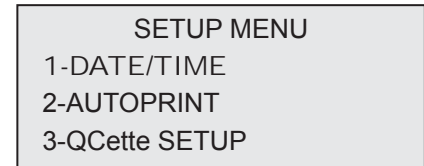
DATUM EN TIJD INSTELLEN

Zie hoofdstuk 3, Algemene bediening, voor een beschrijving van het gebruik van het toetsenblok.

1. Selecteer in het hoofdmenu CHANGE SETUP door op ↓ te drukken om naar de tweede pagina van het hoofdmenu te gaan. Druk op 6 voor CHANGE SETUP. Nu wordt het SETUP MENU weergegeven.



2. Druk in het SETUP MENU op 1 om DATE/TIME weer te geven en volg de instructies.



Zie hoofdstuk 4, Softwarefuncties - Gedetailleerde beschrijvingen, voor meer informatie over het instellen van datum en tijd.

STANDAARD FABRIEKSINSTELLINGEN

Het Rapid fFN 10Q-systeem gebruikt de volgende standaardinstellingen. Zie hoofdstuk 4, Softwarefuncties — Gedetailleerde beschrijvingen, om het instrument aan te passen aan de eisen van uw laboratorium.

De standaardinstellingen zijn als volgt:

AUTOPRINT

De fabrieksinstelling is Autoprint ON. Na ieder resultaat genereert de printer een afgedrukt resultaat.

DATUMNOTATIE

De standaardinstelling is MM/DD/YY.

TIJDNOTATIE

De standaardinstelling is 24-uursklok.

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 linkerkant van de analyzer in de UIT-stand. De printer staat altijd aan. Om de printer uit te zetten, dient u de stekker uit het stopcontact te nemen.

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 Rapid fFN 10Q-analyzer op een dagelijkse basis worden gebruikt met behulp van de volgende procedures. Lees hoofdstuk 4 voor gedetailleerde beschrijvingen van schermen, instructies en bedieningscycli.

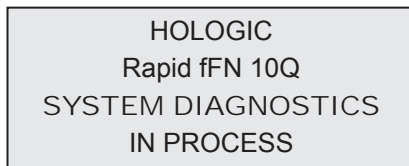
HET SYSTEEM OPSTARTEN

1. Zet de aan/uit-schakelaar van de analyzer in de AAN-stand. De aan/uit-schakelaar bevindt zich aan de linkerkant van het instrument. (Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 1, indien de analyzer niet aan gaat).

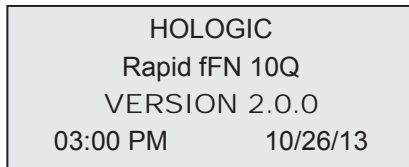
Bij het aanzetten geeft de analyzer het bericht INITIALIZING weer gedurende 17 seconden. Dan laat de analyzer een pieptoon horen en wordt er een SYSTEM DIAGNOSTICS (een zelftest van de onderdelen van de analyzer) uitgevoerd.

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 stekker eenmaal is ingestoken, staat de printer continu aan. Zorg ervoor dat er etiketten in de printer zitten. Zie hoofdstuk 6, Printer, voor het laden van printeretiketten.



HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS



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

OVERZICHT VAN het Rapid fFN 10Q-ANALYZER HOOFDMENU

fFN HOOFDMENU	Doel
1-TEST PATIENT	Voert de Rapid fFN 10Q-test uit op een patiëntenmonster.
2-SET CALIBRATION	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.
3-DAILY QC	Hiermee worden functionele parameters van de QCette vergeleken met die van de oorspronkelijke installatie. Zorgt ervoor dat de analyzer correct functioneert. Wordt dagelijks uitgevoerd.
4-ACCESS DATA	Bekijken/afdrukken van de resultaten van patiënttests, QCette-controles en systeemkalibratieresultaten. Voor overdracht van gegevens via de gegevenspoort.
5-VIEW SETUP	Huidige setup van kalibratiecode-, datum/tijd- en autoprintinstelling bekijken zonder deze per ongeluk te wijzigen.
6-CHANGE SETUP	Hiermee kan de datum/tijd- en autoprintinstelling worden gewijzigd of de QCette-setup worden uitgevoerd. Ook kan hiermee de softwareversie worden bijgewerkt door Technische Ondersteuning van Hologic.
7-TEST COUNTS	Bekijken/afdrukken van het aantal tot op heden uitgevoerde tests op de analyzer: Patiënt, Controle, QCette.
8-LIQUID CONTROLS	Voert de vloeistofcontrolemonsters uit op de analyzer om te garanderen dat het Rapid fFN 10Q-systeem correct functioneert. Wordt uitgevoerd bij installatie en bij elke wisseling van de cassettelot of zending.
9-USAGE REPORT	Bekijken/afdrukken van het totale aantal patiënttestresultaten gedurende de afgelopen 12 maanden.

STANDAARD VOLGORDE MENU-ITEMS

Bij installatie van het systeem	Standaard dagelijks gebruik	Nieuwe cassettelot
6 Set Date /Time	3 Daily QC	2 Set Calibration
6 Select Autoprint On/Off	1 Test Patient	3 Daily QC
6 QCette Setup	Resultaten bekijken/afdrukken	8 Liquid Controls
2 Set Calibration		1 Test Patient
3 Daily QC		Resultaten bekijken/afdrukken
8 Liquid Controls		
1 Test Patient		
Resultaten bekijken/afdrukken		

VERKLARING VAN INVOERVELDEN GEBRUIKER

Veld	Lengte	Vereiste notatie
User ID	Maximaal 15 tekens	Elke combinatie van letters en cijfers. Invoer verplicht.
Patient ID	Maximaal 16 tekens	Elke combinatie van letters en cijfers. Invoer verplicht.
Cassette Lot Number	5 tekens	ANNNN waarbij A=Alpha (letter), N=Number (cijfer). Voer het lotnummer exact in zoals het op het zakje van de cassette staat.
Calibration Code	10 tekens	Voer de kalibratiecode exact in zoals het op de cassettedoos staat.
Liquid Control Lot Number	Maximaal 12 tekens	Voer het lotnummer van de vloeistofcontrole exact in zoals het op de fles staat. Invoer verplicht.

TOETSENBLOKFUNCTIES

(Verticaal bladeren)

Letters — Gebruik ↑ ↓ om door de alfanumerieke toetsen te navigeren bij het selecteren van een letter.

Door gegevensrecords bladeren — Gebruik ↑ ↓ wanneer u door gegevensrecords bladert in de modus ACCESS DATA.

Menuschermen — Voor bepaalde menu's zijn er maximaal drie schermen nodig om alle opties weer te geven. Gebruik ↑ ↓ om naar het volgende of vorige scherm van het menu te gaan.

(Linker pijltoets)

Vorige pagina — Gebruik ← om naar de vorige pagina binnen een gegevensrecord te gaan.

Wissen — Gebruik DELETE om tekens links van de cursor te wissen.

(Rechter pijltoets)

Volgende pagina — Gebruik → om naar de volgende pagina binnen een gegevensrecord te gaan.

Spatie — Gebruik SPACE om een spatie in te voeren op de positie van de cursor.



(Print/Enter-toets)

Accepteren/Bevestigen — Druk op ENTER om een invoer in een gegevensinvoerveld te accepteren of te bevestigen.

Afdrukken — Druk op PRINT om een gegevensrecord af te drukken.

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

(Escape-toets)

Druk op ESC om terug te keren naar het meest recente menuscherm, tenzij anders gespecificeerd. Indien ESC wordt ingedrukt, in ongeacht welk scherm waarin gegevens moeten worden ingevoerd, worden alle ingevoerde gegevens naar de vorige instelling teruggezet.



TOETSENBLOKINVOER

Voor invoer van numerieke tekens dient u op de betreffende cijfertoets te drukken.

Voor invoer van letters dient u op de cijfertoets met de betreffende letter en de pijl ↑ of ↓ (bladertoetsen) te drukken.



Voorbeeld – om lotnummer C9123 van de vloeistofcontrole in te voeren.

1 – Druk op 2. Gebruik de pijl ↑ totdat C in het beeldscherm verschijnt.

Opmerking: Met de pijl ↑ doorloopt u herhaaldelijk de tekens 2-A-B-C. Met de pijl ↓ doorloopt u herhaaldelijk de tekens 2-C-B-A.

LEVEL 1 CONTROL LOT #
>2
ENTER - CONFIRM

LEVEL 1 CONTROL LOT #
>C
ENTER - CONFIRM

2 – Druk op 9.

LEVEL 1 CONTROL LOT #
>C9
ENTER - CONFIRM

3 – Druk achtereenvolgens op de nummers 1, 2, 3.

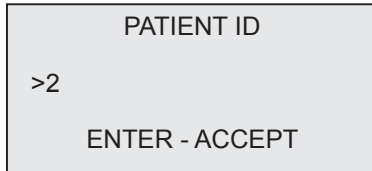
LEVEL 1 CONTROL LOT #
>C912_
ENTER - CONFIRM

4 – Druk op ENTER nadat alle gegevens zijn ingevoerd.

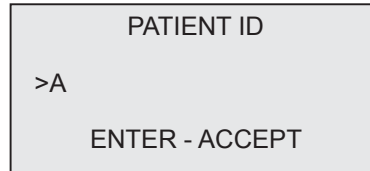
LEVEL 1 CONTROL LOT #
>C9123
ENTER - CONFIRM

Voorbeeld — om de patiëntnaam ABE in te voeren

1 – Druk op 2. Gebruik de pijl ↑ of ↓ totdat A in het beeldscherm verschijnt.

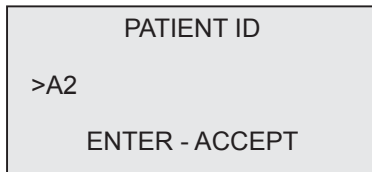


PATIENT ID
>2
ENTER - ACCEPT

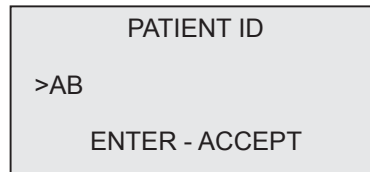


PATIENT ID
>A
ENTER - ACCEPT

2 – Druk nogmaals op 2. Gebruik de pijl ↑ of ↓ totdat B in het beeldscherm verschijnt.

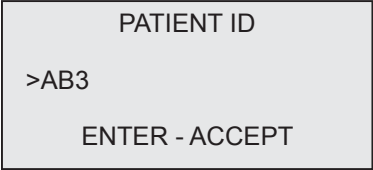


PATIENT ID
>A2
ENTER - ACCEPT

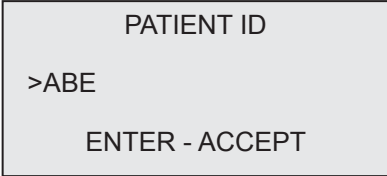


PATIENT ID
>AB
ENTER - ACCEPT

3 – Druk op 3 om de volgende letter in te voeren. Gebruik de pijl ↑ of ↓ totdat E in het beeldscherm verschijnt.



PATIENT ID
>AB3
ENTER - ACCEPT



PATIENT ID
>ABE
ENTER - ACCEPT

4 – Druk op ENTER nadat alle gegevens zijn ingevoerd.

DAILY QC - Beknopte handleiding

De dagelijkse kwaliteitscontrole moet tenminste iedere 24 uur worden uitgevoerd. Hoofdmenu-item 3-DAILY QC knippert als er 24 uur zijn verstreken sinds de laatste keer dat deze controle is uitgevoerd.

Selecteer item 3-DAILY QC in het hoofdmenu.

Voer User ID in en druk op ENTER.

Voer het serienummer van de QCette in of controleer dit als het al is ingevoerd.

Plaats de QCette en druk op ENTER.

De resultaten worden binnen 3 minuten weergegeven en afgedrukt.

Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 10, als de QCette-test niet is geslaagd.

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

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

```
INSERT QCette
ENTER-CONTINUE
```

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

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

TEST PATIENT - Beknopte handleiding

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

Selecteer 1-TEST PATIENT in het hoofdmenu.

Voer User ID in en druk op ENTER.

Voer de laatste twee cijfers in van het lotnummer van de cassette (op het zakje van de cassette) en druk op ENTER.

Voer het patiënttoegangsnummer in en druk op ENTER.

Neem de patiëntcassette uit de foliezak.

Plaats de cassette in de analyzer en druk op ENTER.

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

TEST PATIENT USER ID >JOHN SMITH ENTER-CONFIRM

TEST PATIENT CASSETTE LOT# >L1002 ENTER-ACCEPT

PATIENT ID >JANE DOE 123 ENTER-ACCEPT

INSERT CASSETTE PRESS ENTER TO CONTINUE

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

Het instrument laat een herhaalde pieptoon horen en op het scherm verschijnt ADD SAMPLE AND IMMEDIATELY PRESS ENTER. Voeg 200 µL patiëntenmonster toe en druk op ENTER.

De analyzer begint met aftellen van een incubatie van 7 minuten.

Na incubatie begint de analyzer met de analyse van de cassette.

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

CHECKING CASSETTE

DO NOT REMOVE
CASSETTE

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
6 MIN 56 SEC

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

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

SET CALIBRATION - Beknopte handleiding

De kalibratie moet worden ingesteld bij het wisselen van cassettelots.

Selecteer 2 - SET CALIBRATION in het hoofdmenu.

Voer User ID in en druk op ENTER.

Voer het lotnummer van de cassette (op het zakje van de cassette) in en druk op ENTER.

Voer het kalibratiecodenummer (op de cassettedoos) in en druk op ENTER.

De kalibratieresultaten worden weergegeven en afgedrukt.

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



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

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

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

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

LIQUID CONTROLS - Beknopte handleiding

Voer bij elke wisseling van cassettelot een vloeistofcontrole uit.

Selecteer 8 - LIQUID CONTROLS in het hoofdmenu.

Voer User ID in en druk op ENTER.

Voer het lotnummer van de cassette (op het zakje van de cassette) in en druk op ENTER.

Selecteer Level 1 of Level 2.

Voer het controlelotnummer (op flesetiket) in en druk op ENTER.

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

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

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

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

```
LEVEL 1 CONTROL LOT#
>C9123

ENTER-CONFIRM
```

Plaats de cassette en druk op ENTER.

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

Het instrument laat een herhaalde pieptoon horen en op het scherm verschijnt
ADD SAMPLE AND IMMEDIATELY PRESS ENTER.
Voeg 200 µL controlemonster toe en druk op ENTER.

De analyzer begint met aftellen van een incubatie van 7 minuten.
Na incubatie begint de analyzer met de analyse van de cassette.

Na het voltooien van de test wordt het resultaat door het systeem weergegeven
en afgedrukt.
Opmerking: Er moet een test met het controlemonster van Level 1 en van
Level 2 worden uitgevoerd. Herhaal de test met het andere controlemonster
en een nieuwe cassette.

Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 11, als de vloeistofcontrole niet
is geslaagd.

INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

CHECKING CASSETTE

DO NOT REMOVE
CASSETTE

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

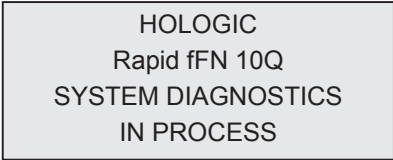
Rapid fFN 10Q
03:00 PM 10/26/13
LEVEL 1: M1023
fFN: 31 ng/mL →

HOOFDSTUK 4 — SOFTWAREFUNCTIES — GEDETAILLEERDE BESCHRIJVINGEN

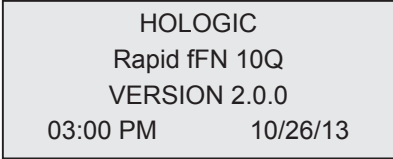
OPSTARTSCHERM

Bij het aanzetten geeft de analyzer het bericht INITIALIZING weer gedurende 17 seconden. Dan laat de analyzer een pieptoon horen en wordt er een SYSTEM DIAGNOSTICS (een zelftest van de onderdelen van de analyzer) uitgevoerd.

Na de zelftest geeft de analyzer gedurende vijf seconden de softwareversie en de huidige datum en tijd weer, voordat het hoofdmenu wordt weergegeven.



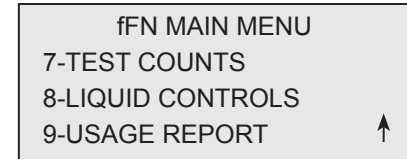
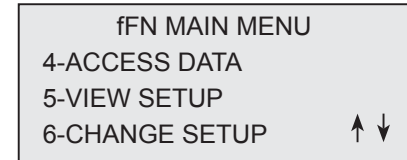
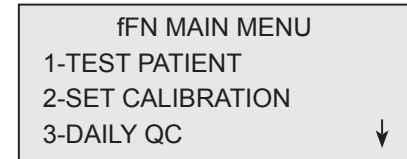
HOLOGIC
Rapid fFN 10Q
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS



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

MAIN MENU

Het Main menu (Hoofdmenu), dat verdeeld over drie schermen wordt weergegeven, bestaat uit Test Patient (Patiëntentest), Set Calibration (Kalibratie instellen), Daily QC (Dagelijkse kwaliteitscontrole), Access Data (Toegang tot gegevens), View Setup (Set-up bekijken), Change Setup (Set-up wijzigen), Test Counts (Testtellingen), Liquid Controls (Vloeistofcontroles) en Usage report (Gebruiksrapport). Door selectie van het cijfer vóór elke optie wordt de betreffende procedure opgestart of wordt een submenu weergegeven.

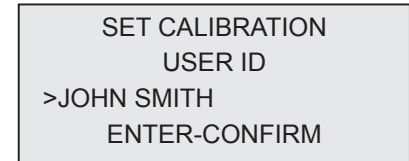
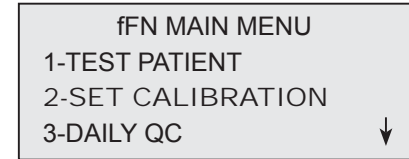


SET CALIBRATION

Met optie 2 in het hoofdmenuscherm kan de gebruiker de kalibratie op de analyzer instellen. Volg de instructies op de analyzer. De kalibratie moet worden ingesteld bij het wisselen van cassettelots.

Opmerking: Als de kalibratie niet is ingesteld, knippert menuoptie 2.
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 ENTER om het identificatienummer te accepteren. Dit veld accepteert 15 letter- of cijfertekens.



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. L1002).

Het kalibratiecodenummer moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Het kalibratiecodenummer bevindt zich 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.

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

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


Kalibratiegegevensrecord — Deze record wordt verdeeld over twee schermen weergegeven. Elk scherm kan worden geopend met de toetsen → en ←. De volledige record wordt automatisch afgedrukt indien AUTOPRINT op ON is ingesteld. U kunt deze ook (opnieuw) afdrukken door op de PRINT/ENTER-toets te drukken.

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

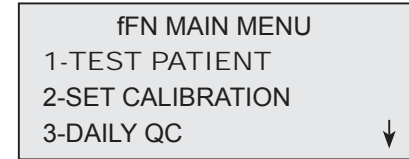
```
CAL CODE:95HYA-76YTT
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID G0237
ESC-MAIN MENU      ←
```

Display en afdruk

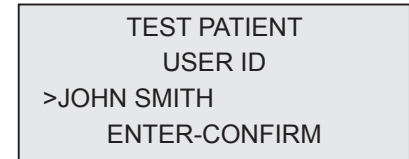
```
-----
HOLOGIC Rapid fFN®
-----
Rapid fFN 10Q Analyzer
SYSTEM CALIBRATED
TIME: 03:00 PM      DATE: 10/26/13
-----
USER: JOHN SMITH
CASSETTE LOT: L1002
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT
ANALYZER ID: G0237
```

TEST PATIENT

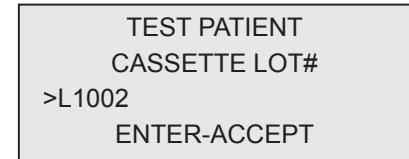
Met optie 1 in het hoofdmenuscherm kan de gebruiker een patiëntenmonster testen. Volg de instructies op de analyzer.



De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op ENTER om het identificatienummer te accepteren. Dit veld accepteert 15 letter- of cijfertekens.

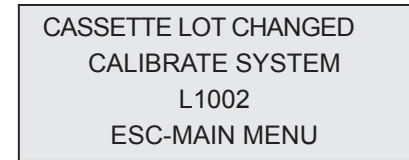


Het lotnummer van de cassette moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Voor uw gemak kunnen, als de partij niet is veranderd, alleen de laatste 2 cijfers worden ingevoerd. Het lotnummer van de cassette bevindt zich op het zakje van de cassette. De software vereist dat het lotnummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: één letter gevolgd door vier cijfers (bijv. L1002).



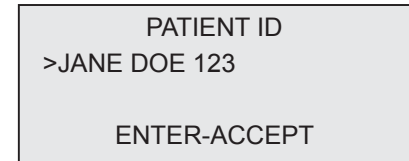
Opmerking: Als het lotnummer van de cassette wijzigt, moet SET CALIBRATION opnieuw worden uitgevoerd.

De analyzer vergelijkt automatisch het lotnummer van de cassette die is gebruikt om de kalibratie in te stellen met het lotnummer van de cassette die wordt gebruikt voor de patiënttest. Als de lotnummers niet overeenstemmen, kan het testproces niet verder gaan. Wanneer dit gebeurt, wordt het lotnummer van de cassette weergegeven dat voor kalibratie is gebruikt en wordt de gebruiker gevraagd het systeem opnieuw te kalibreren.



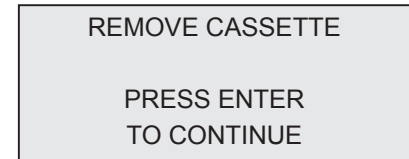
CASSETTE LOT CHANGED
CALIBRATE SYSTEM
L1002
ESC-MAIN MENU

Voer maximaal 16 alfanumerieke tekens in voor een PATIENT ID en druk op ENTER. De PATIENT ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap.



PATIENT ID
>JANE DOE 123
ENTER-ACCEPT

Dit bericht wordt weergegeven als een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op ENTER.



REMOVE CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om een cassette te plaatsen en op ENTER te drukken.

INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

Dit bericht wordt weergegeven als er geen cassette is geplaatst. Druk op ENTER om terug te keren naar het vorige scherm.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

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

CHECKING CASSETTE

DO NOT REMOVE
CASSETTE

Er start een timer van 30 seconden waarin dit bericht knippert en de analyzer een pieptoon laat horen. Voeg 200 µL patiëntenmonster toe en druk onmiddellijk op ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

Indien het patiëntenmonster niet wordt toegevoegd en er niet op ENTER wordt gedrukt binnen de toegekende tijd, kan het testproces niet verder gaan. Dit bericht wordt weergegeven. Druk op ESC om terug te keren naar het hoofdmenu. Er wordt geen record van de test opgeslagen in het geheugen.

SAMPLE NOT ADDED
WITHIN ALLOTTED TIME

ESC-MAIN MENU

Zodra het monster is toegevoegd, begint de analyzer het aftellen van een 7 minuten durende incubatietijd. Druk op ESC om de test af te breken. Wanneer u op ESC drukt, wordt de test beëindigd en gaan de gegevens verloren.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
6 MIN 56 SEC

Na voltooiing van de incubatieperiode begint de analyzer met de analyse van de cassette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. De analyse neemt ongeveer 2–3 minuten in beslag.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

TESTWAARSCHUWING: Dit bericht wordt weergegeven als tijdens het testen op ESC wordt gedrukt. Selecteer ENTER om door te gaan met de test of ESC om de test te beëindigen. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna het oorspronkelijke scherm opnieuw wordt weergegeven. Indien de test wordt geannuleerd, is een nieuwe cassette nodig om de test te herhalen.

Patiëntgegevensrecord — Deze record wordt verdeeld over drie schermen weergegeven. Elk scherm kan worden geopend met de toetsen ← en →. De volledige record wordt automatisch afgedrukt indien AUTOPRINT op ON is ingesteld. U kunt deze ook (opnieuw) afdrukken door op de PRINT/ENTER-toets te drukken.

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

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

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

Display en afdruk

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

HOLOGIC Rapid fFN®

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

PATIENT: JANE DOE 123

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

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

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

Een INVALID resultaat moet worden herhaald. (Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 13.)

Opmerking: Interne controles worden automatisch uitgevoerd tijdens elke Rapid fFN-test. Deze interne controles controleren 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 Rapid fFN 10Q -analyzerhardware.

DAILY QC

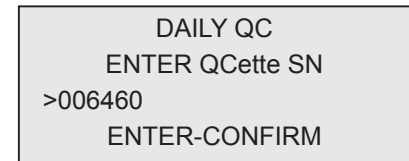
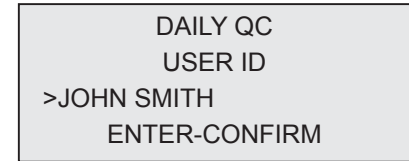
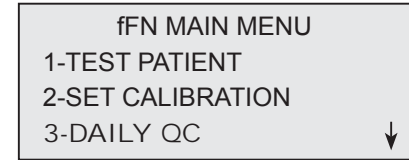
Voordat u de Rapid fFN 10Q QCette® voor de eerste keer gebruikt, dient de setup van de QCette te worden uitgevoerd. Zie pagina 4-29. Zie de gebruiksaanwijzing van de Rapid fFN 10Q QCette voor meer informatie.

De dagelijkse kwaliteitscontrole moet tenminste iedere 24 uur worden uitgevoerd. Hoofdmenu-item 3-DAILY QC knippert als 24 uur zijn verstreken sinds de laatste keer dat deze controle is uitgevoerd.

Met optie 3 in het hoofdmenuscherm kan de gebruiker een meting met de QCette uitvoeren.

De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op ENTER om het identificatienummer te accepteren. Dit veld accepteert 15 letter- of cijfertekens.

Het serienummer van de QCette wordt weergegeven. (Het werd oorspronkelijk ingevoerd tijdens de setup van de QCette.) Bevestig dat het weergegeven serienummer overeenkomt met dat op de plastic behuizing van de QCette en druk op ENTER. De software vereist dat het serienummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: zes cijfers (bijv. 006460). 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 setup van de QCette.

Druk op ESC. Voer een setup voor een nieuwe QCette uit of voer de dagelijkse kwaliteitscontrole opnieuw uit met de correcte QCette.

Dit bericht wordt weergegeven als een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op ENTER.

De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om de QCette te plaatsen en op ENTER te drukken.

Dit bericht wordt weergegeven als er geen QCette is geplaatst. Druk op ENTER om door te gaan.

QCette SN CHANGED
NNNNNN
SETUP ANALYZER CTL
ESC-MAIN MENU

REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE

INSERT QCette

ENTER-CONTINUE

QCette NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Er start een timer van 30 seconden waarin dit bericht knippert en de analyzer een pieptoon laat horen. Plaats de QCette en druk op ENTER.

INSERT QCette
ENTER-CONTINUE

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

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

TESTWAARSCHUWING: Dit bericht wordt weergegeven als tijdens het testen op ESC wordt gedrukt. Regels 1 en 2 knipperen en de gebruiker wordt gevraagd om ENTER te selecteren en door te gaan met de test, of ESC om de test te beëindigen. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna het oorspronkelijke scherm opnieuw wordt weergegeven.

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

QCette-gegevensrecord — Deze record wordt weergegeven op drie schermen. Elk scherm kan worden geopend met de toetsen ← en →. De volledige record wordt automatisch afgedrukt indien AUTOPRINT op ON is ingesteld. U kunt deze ook (opnieuw) afdrucken door de PRINT/ENTER-toets te drukken.

QCette-resultaten zijn SYSTEM PASS of SYSTEM FAIL. De analyzer geeft het resultaat PASS of FAIL weer en de fFN-concentratie voor elk QCette-niveau (LVL1 en LVL2).

Een FAIL resultaat moet worden herhaald. (Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 9 en 10.)

The image shows three screenshots of the QCette display interface. The top-left screenshot shows the main menu with the time 03:00 PM, date 10/26/13, and test results: SYSTEM: PASS and USER: JOHN SMITH. The top-right screenshot shows the test results for LVL1 (PASS 20 ng/mL) and LVL2 (PASS 179 ng/mL), along with the QCette SN:006460. The bottom-left screenshot shows the calibration code (CAL CODE:95HYA-76YTT), analyzer ID (ANALYZER ID:G0237), and the ESC-MAIN MENU option. The bottom-right screenshot is a full-page printout of the test results, including the Hologic Rapid fFN logo, test name (Rapid fFN 10Q QCette), system status (SYSTEM: PASS), time, date, and detailed test results for LVL1 and LVL2.

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

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

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

HOLOGIC Rapid fFN®
Rapid fFN 10Q QCette
SYSTEM: PASS
TIME: 03:00 PM DATE: 10/26/13
QCette LEVEL 1: PASS [20 ng/mL]
QCette LEVEL 2: PASS [179 ng/mL]
USER: JOHN SMITH
QCette SERIAL#: 006460
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT
ANALYZER ID: G0237

Display en afdruk

LIQUID CONTROLS

Met optie 8 in het hoofdmenuscherm kan de gebruiker de LIQUID CONTROLS uitvoeren.

De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op ENTER om het identificatienummer te accepteren, of voer een nieuwe gebruikers-ID in. Dit veld accepteert 15 letter- of cijfertekens.

Het lotnummer van de cassette moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Voor uw gemak kunnen, als de partij niet is veranderd, alleen de laatste 2 cijfers worden ingevoerd. Het lotnummer van de cassette bevindt zich op het zakje van de cassette. De software vereist dat het lotnummer in de juiste indeling wordt ingevoerd: één letter gevolgd door vier cijfers (bijv. L1002).

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

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

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

De analyzer vergelijkt automatisch het lotnummer van de cassette die is gebruikt om de kalibratie in te stellen met het lotnummer van de cassette die wordt gebruikt voor het testen van controles. Als de lotnummers niet overeenstemmen, kan het testproces niet verder gaan. Wanneer dit gebeurt, wordt het lotnummer van de cassette weergegeven dat voor kalibratie is gebruikt en wordt de gebruiker gevraagd het systeem opnieuw te kalibreren.

In het CONTROL TEST MENU selecteert u 1-LEVEL 1 control of 2-LEVEL 2 control.

Voer het controlelotnummer in en druk op ENTER. 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 ENTER.

CASSETTE LOT CHANGED
CALIBRATE SYSTEM
L1002
ESC-MAIN MENU

CONTROL TEST MENU
1-LEVEL 1
2-LEVEL 2

LEVEL 1 CONTROL LOT #
>M1023
ENTER-CONFIRM

REMOVE CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om de cassette te plaatsen en op ENTER te drukken.

INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

Dit bericht wordt weergegeven als er geen cassette is geplaatst. Druk op ENTER om terug te keren naar het vorige scherm.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

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

CHECKING CASSETTE

DO NOT REMOVE
CASSETTE

Er start een timer van 30 seconden waarin dit bericht knippert en de analyzer een pieptoon laat horen. Voeg 200 μ L controlemonster toe en druk onmiddellijk op ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

Indien het monster niet wordt toegevoegd en er niet op ENTER wordt gedrukt binnen de toegekende tijd, kan het testproces niet verder gaan. Dit bericht wordt weergegeven. Druk op ESC om terug te keren naar het hoofdmenu. Er wordt geen record van de test opgeslagen in het geheugen.

SAMPLE NOT ADDED
WITHIN ALLOTTED TIME

ESC-MAIN MENU

Zodra het monster is toegevoegd, begint de analyzer het aftellen van een 7 minuten durende incubatietijd. Druk op ESC om de test af te breken. Wanneer u op ESC drukt, wordt de test beëindigd en gaan de gegevens verloren.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
6 MIN 56 SEC

Na voltooiing van de incubatieperiode begint de analyzer met de analyse van de cassette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. De analyse neemt ongeveer 2–3 minuten in beslag.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

TESTWAARSCHUWING: Dit bericht wordt weergegeven als tijdens het testen op ESC wordt gedrukt. Regels 1 en 2 knipperen en de gebruiker wordt gevraagd om ENTER te selecteren en door te gaan met de test, of ESC om de test te beëindigen. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna het oorspronkelijke scherm opnieuw wordt weergegeven. Indien de test wordt geannuleerd, is een nieuwe cassette nodig om de test te herhalen.

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

Vloeistofcontrole-gegevensrecord - Deze record wordt verdeeld over drie schermen weergegeven. Elk scherm kan worden geopend met de toetsen ← en →. De volledige record wordt automatisch afgedrukt indien AUTOPRINT op ON is ingesteld. U kunt deze ook (opnieuw) afdrucken door op de PRINT/ENTER-toets te drukken.

Resultaten van de controle worden weergegeven als fFN-concentratie in ng/mL, of als INVALID.
Een resultaat buiten het bereik of een INVALID resultaat moet worden herhaald. (Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 11 en 12.)

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

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

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

Display en afdruk

HOLOGIC Rapid fFN®

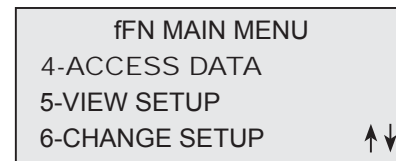
Rapid fFN 10Q LIQUID CTL RESULT
fFN CONC: 31 ng/mL
TIME: 03:00 PM DATE: 10/26/13

LIQUID CONTROL: LEVEL 1
CONTROL LN: M1023
USER: JOHN SMITH
CASSETTE LOT: L1002
CALIBRATION CODE: 95HYA-76YTT
ANALYZER ID: G0237

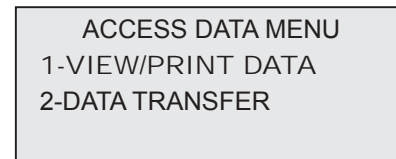
INTERNAL CONTROLS
ANALYZER QC: PASS
CASSETTE QC: PASS

TOEGANG TOT GEGEVENS — GEGEVENS BEKIJKEN/AFDRUKKEN

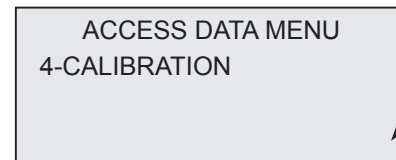
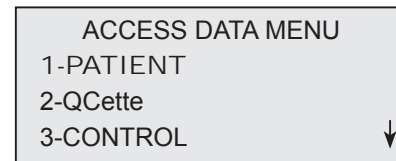
Met optie 4 in het hoofdmenuscherm krijgt de gebruiker toegang tot gegevens die in de analyzer zijn opgeslagen.



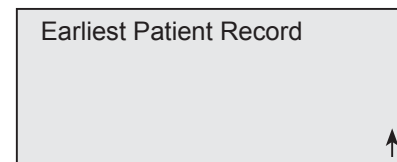
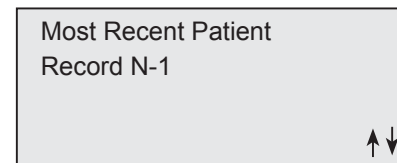
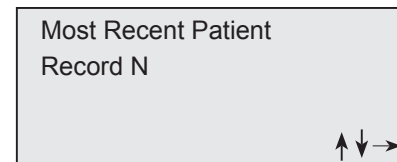
Selecteer optie 1 in ACCESS DATA MENU voor VIEW/PRINT DATA.



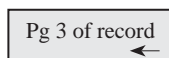
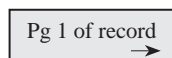
Selecteer de categorie van gegevensrecords die u wilt bekijken/afdrucken. De categorieën worden verdeeld over twee schermen weergegeven. Elk scherm kan worden geopend met de toetsen ↓ en ↑.



De recentste record voor de geselecteerde categorie van gegevensrecords wordt weergegeven. Voor dit voorbeeld is PATIENT gekozen. Gebruik de toetsen ↑ en ↓ om andere records in de categorie te bekijken.



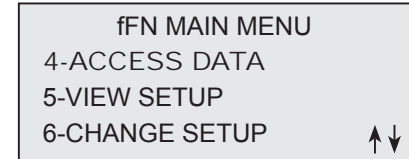
Gebruik de toetsen ← en → om pagina's binnen een record te bekijken.



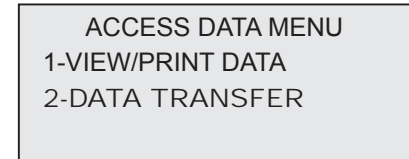
De record afdrukken – U kunt de getoonde record afdrukken door op de toets ENTER/PRINT te drukken in één van de drie pagina's van de record. De volledige record wordt op één etiket afgedrukt.

TOEGANG TOT GEGEVENS — GEGEVENSOVERDRACHT

Met optie 4 in het hoofdmenuscherm krijgt de gebruiker toegang tot gegevens voor gegevensoverdracht naar een computer via een RS232-poort.

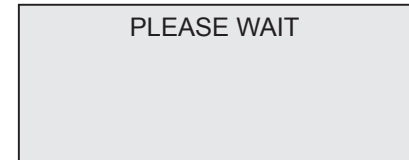


Selecteer optie 2 in het ACCESS DATA MENU voor DATA TRANSFER.



Sluit het juiste uiteinde van de interfacekabel aan op de RS232-poort (met het opschrift DATA) van de analyzer. Sluit het andere uiteinde van de interfacekabel aan op de juiste poort van een computer.

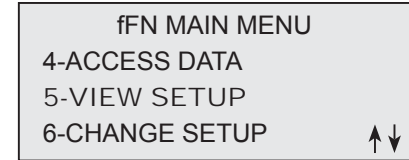
Opmerking: Gegevens worden in ASCII-indeling naar een computer overgebracht. De gebruiker kan zelf bepalen hoe de overgedragen gegevens worden opgeslagen en georganiseerd. Hologic, Inc. levert GEEN software of technische ondersteuning met betrekking tot de manipulatie van gegevens nadat deze de analyzer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



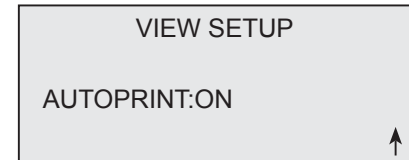
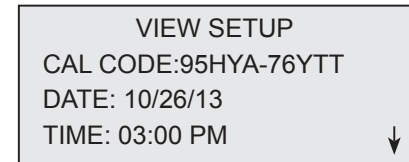
Dit bericht wordt weergegeven, terwijl de gegevensoverdracht bezig is.

VIEW SETUP

Met optie 5 in het hoofdmenuscherm kan de gebruiker de huidige instellingen bekijken zonder ze te bewerken.

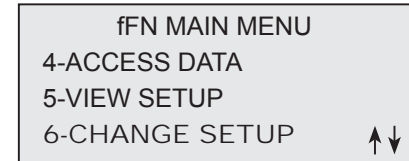


VIEW SETUP wordt verdeeld over twee schermen weergegeven. Elk scherm kan worden geopend met de toetsen ↓ en ↑.

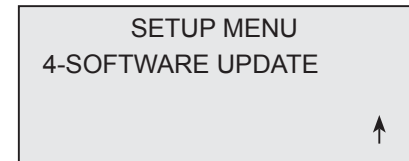
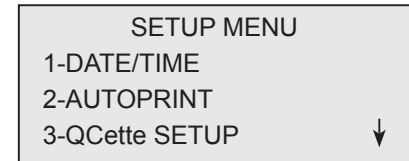


CHANGE SETUP — DATE/TIME

Met optie 6 in het hoofdmenu kan de gebruiker de DATE/TIME of Autoprint veranderen, of de setup van de QCette vanuit het SETUP MENU uitvoeren. Met deze optie kan ook de softwareversie worden bijgewerkt door Technische Ondersteuning van Hologic.



Selecteer optie 1 in het SETUP MENU om de DATE/TIME te veranderen.



Voer de datum in op de cursorpositie in het scherm SET DATE.
Selecteer de gewenste notatie en druk op ENTER om door te gaan.

Eéncijferige maanden en dagen moeten worden voorafgegaan door een nul (bijv. 10 augustus 2013 wordt ingevoerd als 10/08/13). Gebruik de toets ← om onjuiste vermeldingen te wissen. Druk op ENTER om te accepteren.

Selecteer 1 voor 12-uursindeling (AM/PM) of 2 voor 24-uursindeling in het scherm SET TIME.

SET DATE FORMAT
1-MM/DD/YY
2-DD/MM/YY

MM/DD/YY
FORMAT SET

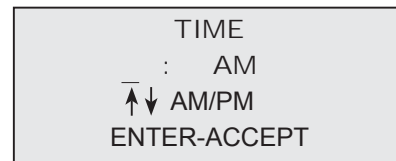
ENTER-CONTINUE

SET DATE
MM/DD/YY
>08/10/13
ENTER-ACCEPT

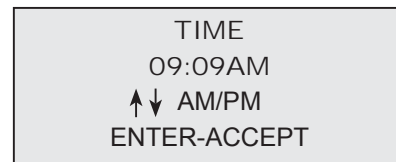
SET TIME
1-12 HOUR
2-24 HOUR

12-uursindeling (AM/PM)

Voer de tijd in op de cursorpositie in het scherm TIME.

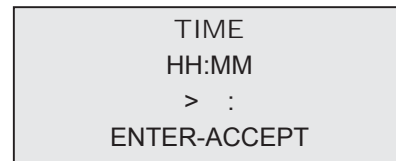


Eéncijferige uren of minuten moeten worden voorafgegaan door een nul (bijv. 9:09 uur moet worden ingevoerd als 09:09AM). Gebruik de toets ← om onjuiste vermeldingen te wissen. Gebruik de toetsen ↑↓ om AM/PM te kiezen. Druk op ENTER om te accepteren en terug te keren naar het SETUP MENU.

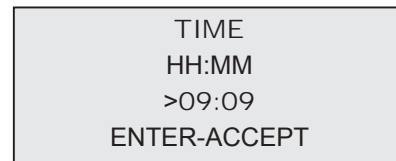


24-uursindeling

Voer de tijd in op de cursorpositie in het scherm TIME.



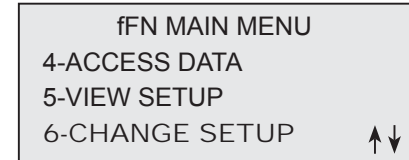
Eéncijferige uren of minuten moeten worden voorafgegaan door een nul (bijv. 9:09 uur moet worden ingevoerd als 09:09). Gebruik de toets ← om onjuiste vermeldingen te wissen. Druk op ENTER om te accepteren en terug te keren naar het SETUP MENU.



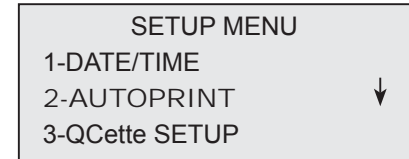
CHANGE SETUP — AUTOPRINT

Met optie 6 in het hoofdmenu kan de gebruiker de DATE/TIME of AUTOPRINT veranderen, of de setup van de QCette vanuit het SETUP MENU uitvoeren.

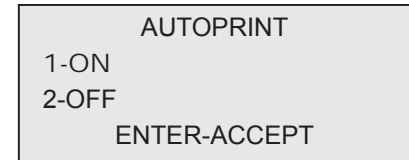
Met deze optie kan ook de softwareversie worden bijgewerkt door Technische Ondersteuning van Hologic.



Selecteer optie 2 in het SETUP MENU om AUTOPRINT te veranderen.



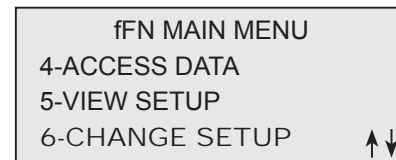
Autoprint drukt automatisch testresultaten af als de optie is ingesteld op ON. Bij instelling op OFF kunnen afdrukken worden verkregen door indrukken van de toets PRINT/ENTER.



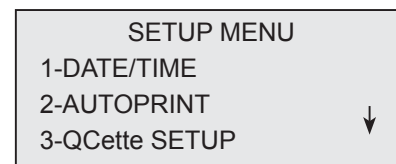
De huidige instelling knippert. Selecteer 1-ON of 2-OFF. Druk op ENTER om te accepteren en terug te keren naar het SETUP MENU.

CHANGE SETUP — SETUP van Rapid fFN 10Q QCette®

Met optie 6 in het hoofdmenu kan de gebruiker de DATE/TIME of Autoprint veranderen, of de setup van de QCette vanuit het SETUP MENU uitvoeren. Met deze optie kan ook de softwareversie worden bijgewerkt door Technische Ondersteuning van Hologic.



De setup 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 setup van de QCette moet worden uitgevoerd VOORAFGAAND aan het gebruik van de QCette als kwaliteitscontrole-instrument.



Selecteer optie 3 in het SETUP MENU om QCette SETUP te beginnen.

De gebruikers-ID moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. Druk op ENTER om het identificatienummer te accepteren. Dit veld accepteert 15 letter- of cijfertekens.

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

Het serienummer van de QCette moet worden ingevoerd om door te kunnen gaan naar de volgende stap. 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. 004640). Voer alle voorloophnullen in.

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

Dit bericht wordt weergegeven als een cassette aanwezig is in de analyzer voordat het volgende scherm wordt weergegeven. Verwijder de cassette en druk op ENTER.

```
REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE
```

De analyzer vraagt de gebruiker vervolgens om de QCette te plaatsen en op ENTER te drukken. Er start een timer van twee minuten waarin dit bericht knippert en de analyzer een pieptoon laat horen. Plaats de QCette en druk op ENTER.

```
INSERT QCette

ENTER-CONTINUE
```

Dit bericht wordt weergegeven als er geen QCette is geplaatst. Druk op ENTER om door te gaan. Plaats vervolgens de QCette en druk op ENTER.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

De analyzer begint met het initialiseren van de QCette. Verstoor de analyzer niet totdat de resultaten worden weergegeven. Het initialiseringsproces neemt ongeveer 10 minuten in beslag. De initialisering kan worden beëindigd door op ESC te drukken.

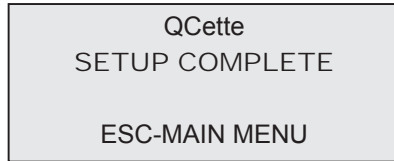
INITIALIZING QCette

DO NOT REMOVE
CASSETTE

TESTWAARSCHUWING: Dit bericht wordt weergegeven als er tijdens het testen op ESC wordt gedrukt. Regels 1 en 2 knipperen en de gebruiker wordt gevraagd om ENTER te selecteren en door te gaan met de test, of ESC om de test te beëindigen. Dit bericht wordt 5 seconden weergegeven, waarna het oorspronkelijke scherm opnieuw wordt weergegeven.

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

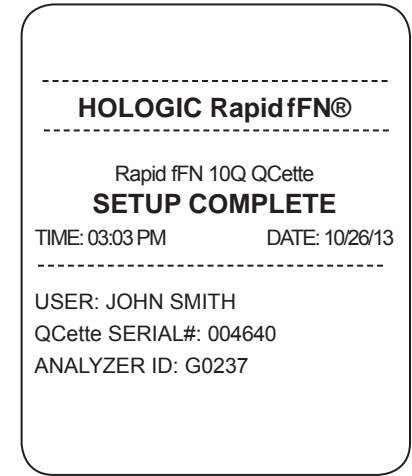
Na succesvolle voltooiing van de setup van de QCette wordt dit bericht weergegeven. SETUP COMPLETE geeft aan dat de werkingscriteria van de analyzer zijn vastgesteld.



QCette
SETUP COMPLETE
ESC-MAIN MENU

Display en afdruk

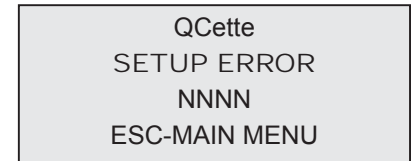
Dit bericht wordt getoond als de setup van de QCette niet is voltooid. SETUP ERROR geeft aan dat de werkingscriteria van de analyzer niet zijn vastgesteld. Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, item 9, als deze fout bij de setup van de QCette optreedt.



HOLOGIC Rapid fFN®

Rapid fFN 10Q QCette
SETUP COMPLETE
TIME: 03:03 PM DATE: 10/26/13

USER: JOHN SMITH
QCette SERIAL#: 004640
ANALYZER ID: G0237

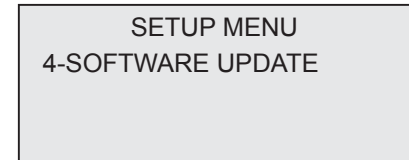
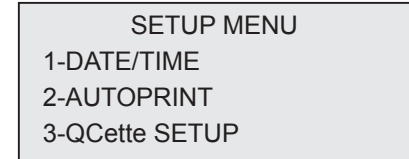
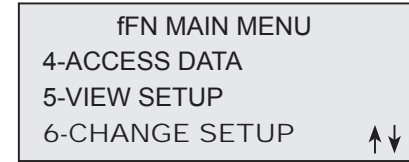


QCette
SETUP ERROR
NNNN
ESC-MAIN MENU

CHANGE SETUP — SOFTWARE UPDATE

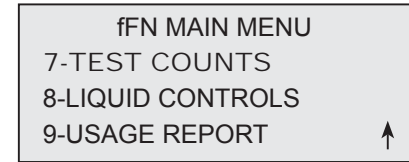
Met optie 6 in het hoofdmenu kan de gebruiker de DATE/TIME of Autoprint veranderen, of de setup van de QCette vanuit het SETUP MENU uitvoeren. Met deze optie kan ook de softwareversie worden bijgewerkt door Technische Ondersteuning van Hologic.

Software-updates van het Rapid fFN 10Q-systeem kunnen alleen worden uitgevoerd door Technische Ondersteuning van Hologic.

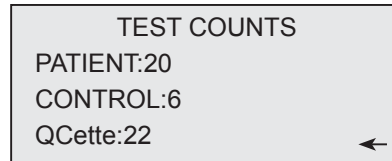
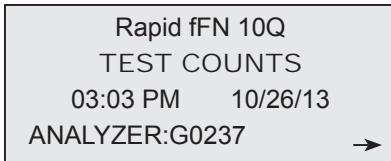


TEST COUNTS

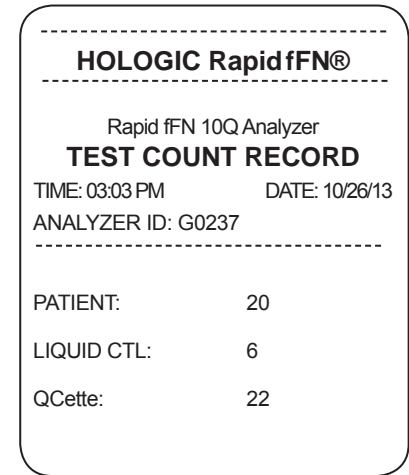
Met optie 7 in het hoofdmenuscherm kan de gebruiker het aantal tests per categorie bekijken die op de analyzer zijn uitgevoerd en automatisch een teststellingenrapport (TCR) afdrukken.



TEST COUNTS worden verdeeld over twee schermen weergegeven. Elk scherm kan worden geopend met de toetsen ← en →.



Display en afdruk



USAGE REPORT

Met optie 9 van het hoofdmenu kan de gebruiker een samenvatting bekijken of afdrukken van patiënttests die elke maand zijn uitgevoerd in de afgelopen 12 maanden (lopende kalender).

USAGE REPORT wordt verdeeld over twee schermen weergegeven.

Elk scherm kan worden geopend met de toetsen ← en →.

Het totale aantal patiënttests wordt weergegeven.

Druk het rapport af door de PRINT-knop in te drukken. In het tweede scherm kunt u naar voren en naar achteren door de maanden bladeren met behulp van de toetsen ↑ en ↓ om elke maand weer te geven.

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

FEB 2012		
RESULTS	INV	TOTAL
000	001	00009
		← ↑ ↓

Display en afdruk

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

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

HOOFDSTUK 5 — VERZORGING VAN DE ANALYZER

REINIGING ALGEMEEN

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



WAARSCHUWING: Er mag GEEN vloeistof in de analyzer lekken. Houd de analyzer te allen tijde droog. Vloeistof die in de analyzer lekt, kan schade aan de elektrische componenten of mogelijk een elektrische schok bij de gebruiker veroorzaken.

LET OP: Gebruik GEEN oplosmiddelen op de analyzer. Oplosmiddelen kunnen het beeldscherm en toetsenblok beschadigen.

REINIGING CASSETTE-INVOERPLAATS

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 toetsenblok veroorzaken.

De volgende reinigingsmiddelen mogen uitsluitend met een doek of laboratoriumdoekjes worden gebruikt. SPUIT reinigingsmiddelen NOOIT op de analyzer.

- 10% bleekmiddel in water
- 75% isopropylalcohol
- Algemeen laboratoriumreinigingsmiddel met desinfecterende eigenschappen

HOOFDSTUK 6 — PRINTER

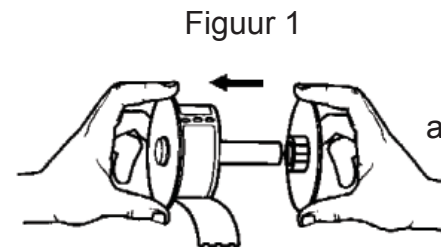
ETIKETTEN IN DE PRINTER LADEN

Raadpleeg hoofdstuk 2, Installatie, voor instructies over het aansluiten van de printer op de Rapid fFN® 10Q-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 RECHTER zijde 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.

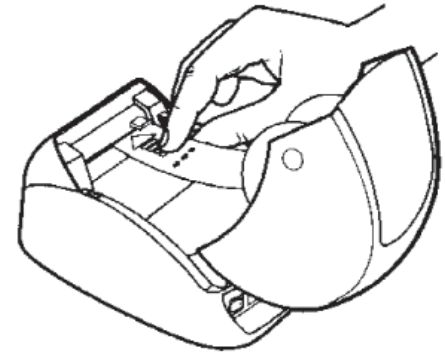


6. Controleer of het netsnoer is aangesloten. Zet de printer aan door de stekker in een stopcontact te steken. Het lampje knippert en de printermotor loopt om etiketten door te voeren.
7. Houd de etiketspoel in één hand en gebruik de andere hand om het vrije uiteinde van de rol door te voeren in de doorvoergleuf 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 etiketdoorvoermotor 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. Het laatste etiket op de rol kan met een stuk plakband aan de kartonnen kern zijn 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 Printeretiketten laden voor instructies).

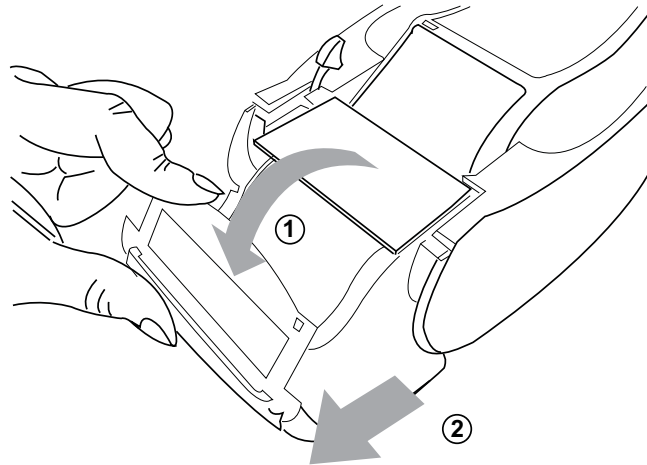
ETIKETBLOKKADES OPHEFFEN

Opmerking: Om etiketblokkades te voorkomen, dient u afdrucken 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 Printeretiketten laden 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 Rapid fFN 10Q-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 Technische Ondersteuning van Hologic, Inc. voor eventuele vragen met betrekking tot de werking van uw Rapid fFN 10Q-systeem.

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
1	Het analyzer-beeldscherm 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 op een geaarde wisselstroomcontactdoos is aangesloten. Controleer of de aan/uit-schakelaar van de analyzer in de ON-stand staat.
2	Er wordt een foutcode weergegeven als de analyzer wordt aangezet.	Analyzer	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Raadpleeg de codetabel Fout/Ongeldig als de foutcode blijft aanhouden.

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
3	Het analyzer-beeldscherm is stilgezet op het scherm INITIALIZING.	Thumb drive in de USB-poort	<p>Zet de analyzer uit.</p> <p>Verwijder de thumb drive uit de USB-poort.</p> <p>Zet de analyzer aan.</p> <p>Ga door met testen.</p>
4	Het analyseproces wordt onderbroken en/of ongebruikelijke tekens verschijnen op beeldscherm en de analyzer reageert niet op invoer via het toetsenblok.	Tijdelijke stroomonderbreking	<p>Koppel het netsnoer van de printer los van het stopcontact.</p> <p>Zet de analyzer uit.</p> <p>Sluit de voedingskabel van de printer weer aan op het stopcontact.</p> <p>Zet de analyzer aan.</p> <p>Ga door met testen.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
5	De printer drukt niet af	<p>Netsnoer/ voedingsadapter printer</p> <p>USB-kabel</p> <p>Printeretiketten</p> <p>Printer niet aangesloten tijdens het testen.</p>	<p>Controleer of het netsnoer van de printer goed is aangesloten op de voedingsadapter en of de voedingsadapter goed is aangesloten op de printer. Het voedingsindicatorlampje moet aan zijn.</p> <p>Controleer of het netsnoer van de printer op een geaarde wisselstroomcontactdoos is aangesloten. Maak het netsnoer los en sluit het weer aan. Controleer of het voedingsindicatorlampje brandt.</p> <p>Controleer of de USB-kabel is aangesloten op de printer en de analyzer.</p> <p>Controleer of de printeretiketten in de printer niet op zijn. Neem contact op met de klantenservice om printeretiketten te bestellen.</p> <p>Sluit de printer aan. Zet de analyzer uit en weer aan. Roep het testresultaat weer terug op het beeldscherm van de analyzer (4-ACCESS DATA). Druk op PRINT/ENTER op de analyzer om het resultaat af te drukken.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
6	De printer drukt af in een ongebruikelijk lettertype.	Printer	Koppel de voedingskabel van de printer los van het stopcontact. Schakel de analyzer uit. Sluit de voedingskabel van de printer weer aan op het stopcontact. Schakel de analyzer weer in.
7	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.
8	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 Technische Ondersteuning als de cassette/QCette niet gemakkelijk te verwijderen is.

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
9	Rapid fFN 10Q QCette heeft setup niet kunnen voltooiën.	Rapid fFN 10Q 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 niet beschadigd is. De QCette kan worden gereinigd met spuitbuslucht.</p> <p>Herhaal de setup van de QCette volgens de beschrijving in hoofdstuk 4. Voer 3-Daily QC uit als de setup van de QCette is voltooid, en voer vervolgens 8-Liquid Controls uit.</p> <p>Stoot niet tegen de analyzer of de QCette tijdens de test.</p> <p>Als de setup van de QCette weer mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
10	Rapid fFN 10Q QCette mislukt tijdens dagelijkse kwaliteitscontrole.	Rapid fFN 10Q 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 en het in de analyzer geprogrammeerde serienummer te zien op de afdruk van de dagelijkse kwaliteitscontrole, overeenstemmen.</p> <p>Controleer of de QCette schoon en niet beschadigd is. De QCette kan worden gereinigd met spuitbuslucht.</p> <p>Voer 3-Daily QC uit. Als deze slaagt, is verdere probleemoplossing niet nodig.</p> <p>Als de dagelijkse kwaliteitscontrole mislukt, voer dan 6-3-QCETTE Setup uit. Voer 3-Daily QC uit als de setup van QCette is voltooid, gevolgd door 8-Liquid Controls. Als beide slagen, is verdere probleemoplossing niet nodig.</p> <p>Als de dagelijkse kwaliteitscontrole opnieuw mislukt, moet u contact opnemen met Technische Ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
11	<p>Resultaat van vloeistofcontrole ligt buiten het bereik van de aanvaardbare resultaten.</p>	<p>Vloeistofcontrole</p>	<p>Overtuig u ervan dat de houdbaarheidsdatum van de Rapid fFN 10Q-cassettes niet is verlopen en dat ze correct zijn opgeslagen. Verzeker u ervan dat de in het instrument geprogrammeerde kalibratiecode overeenstemt met die op de cassettedoos.</p> <p>Controleer of de houdbaarheidsdatum van de controle niet is verlopen en dat deze niet 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-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 verdere probleemoplossing niet nodig.</p> <p>Als het resultaat van de controle opnieuw mislukt, moet u contact opnemen met Technische Ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
12	Ongeldig resultaat vloeistofcontrole.	Interne controle Analyzer QC: Storing Cassette QC: 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 menu-item 3-Daily QC uit. Als het resultaat van de dagelijkse kwaliteitscontrole Geslaagd is, test dan de controle nogmaals met een nieuwe cassette. Als beide slagen, is verdere probleemoplossing niet nodig.</p> <p>Als de dagelijkse kwaliteitscontrole opnieuw mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning.</p>
		Interne controle Analyzer QC: Geslaagd Cassette QC: 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 verdere probleemoplossing niet nodig.</p> <p>Stoot niet tegen de analyzer of de cassette tijdens de test.</p> <p>Als de controle opnieuw mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning.</p>

ITEM	PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
13	Ongeldig patiënt-testresultaat	Interne controle Analyzer QC: Storing Cassette QC: 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 dagelijkse kwaliteitscontrole opnieuw uit. Als het resultaat Geslaagd is, test dan het monster nogmaals met een nieuwe cassette. Als beide slagen, is verdere probleemoplossing niet nodig.</p> <p>Als de patiënttest mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning.</p>
		Interne controle Analyzer QC: Geslaagd Cassette QC: 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 of er aanwijzingen zijn dat het monster gecontamineerd is (glijmiddel, zeep, desinfecteermiddelen, crèmes).</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	PROBLEEMOPLOSSINGSPROCEDURE
003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107	Interne controle Mislukte QC cassette	Raadpleeg Problemen oplossen, item 12 en 13
142A	Donkere telling buiten bereik	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Herhaal de dagelijkse kwaliteitscontrole. Als de dagelijkse kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de dagelijks kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning
142B	Sensorstoring	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Herhaal de dagelijkse kwaliteitscontrole. Als de dagelijkse kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de dagelijks kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning
622	Mogelijk probleem met spanning	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Herhaal de dagelijkse kwaliteitscontrole. Als de dagelijkse kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de dagelijks kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning
720 721	Mogelijk motorprobleem	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Herhaal de dagelijkse kwaliteitscontrole. Als de dagelijkse kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de dagelijks kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning

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

FOUTCODE	DEFINITIE	PROBLEEMOPLOSSINGSPROCEDURE
1436	Lage ingangsspanning gedetecteerd	De correcte voedingsadapter is vereist. Zorg ervoor dat de 10Q-voedingsadapter wordt gebruikt voor de analyzer. Neem contact op met Technische Ondersteuning.
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 setup van QCette (raadpleeg Problemen oplossen, item 9).
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 bij een raam, lichten in het lab vervangen, jaloezieën geopend). Verwijder de bron van het teveel aan licht of verplaats de analyzer indien mogelijk. Raadpleeg Problemen oplossen, item 12 en 13. Herhaal de dagelijkse kwaliteitscontrole. Als de dagelijkse kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de dagelijks kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning
OE22, OE23	Mogelijk optisch probleem	Zet de analyzer uit en weer aan om het systeem opnieuw te initialiseren. Herhaal de dagelijkse kwaliteitscontrole. Als de dagelijkse kwaliteitscontrole slaagt, ga dan door met normaal gebruik. Als de dagelijks kwaliteitscontrole mislukt, neem dan contact op met Technische Ondersteuning
Andere codes		Neem contact op met Technische Ondersteuning.

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

HOOFDSTUK 8 — SERVICE EN GARANTIE

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Analyzer

De Rapid fFN 10Q-analyzer is een gesloten instrument. 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 Technische Ondersteuning van Hologic, Inc.

Printer

De printer is een gesloten instrument. Zie hoofdstuk 7, Problemen oplossen, indien zich een probleem voordoet. Neem voor onderhoud aan de printer contact op met Technische Ondersteuning van Hologic, Inc.

CONTACTINFORMATIE

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

TECHNISCHE ONDERSTEUNING (VS/Canada)

Tel: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)

1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

TECHNISCHE ONDERSTEUNING (buiten de VS en Canada)

Tel:

Azië:	+852 3526 0718	Nederland:	0800 022 6782
Australië:	+61 2 9888 8000	Noorwegen:	800 155 64
Oostenrijk:	0800 291 919	Portugal:	800 841 034
België:	0800 773 78	Spanje:	900 994 197
Denemarken:	8088 1378	Zuid-Afrika:	0800 980 731
Finland:	0800 114 829	Zweden:	020 797 943
Frankrijk:	0800 913 659	Zwitserland:	0800 298 921
Duitsland:	0800 183 0227	Verenigd Koninkrijk:	0800 032 3318
Republiek Ierland:	1 800 554 144	Rest van de wereld:	00800.800.442.9892
Italië:	800 786 308		

Internationaal faxnummer: 0041.21.633.39.10

e-mail: intltechsupport@hologic.com

Vervangingsonderdelen

Artikel	Catalogusnummer
Printeretiketten	52660-001
Rapid fFN 10Q QCette	PRD-01021
Rapid fFN 10Q-vloeistofcontrolezet	PRD-01019
Monsterafnameset	PRD-01020
Rapid fFN-cassettes, doos met 26 stuks	PRD-01018
Rapid fFN 10Q-gebruikershandleiding	MAN-03324-001

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

CONTACTINFORMATIE

fFN-KLANTENSERVICE (uitsluitend VS/Canada)

Tel: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)

1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2860

fFN-KLANTENSERVICE (buiten de VS en Canada)

Neem contact op met de dichtstbijzijnde locatie. Ga naar

www.ffntest.com

of www.hologic.com

of bel 00800-800-442-9892 om de dichtstbijzijnde locatie te vinden.

Rapid fFN 10Q®-systeem

Serienummer analyzer _____

Serienummer printer _____

Verzenddatum _____

FABRIEKSGARANTIE

Hologic, Inc. garandeert de primaire koper dat dit systeem vrij is van materiaal- en constructiefouten voor een periode van een (1) jaar vanaf de verzenddatum (met uitzondering van het onderstaande). Tijdens de aangegeven periode van een jaar zal Hologic, Inc. een defect apparaat naar eigen keuze vervangen door een nieuw of hersteld apparaat, of een defect apparaat gratis repareren.

Op deze garantie zijn de volgende uitzonderingen en beperkingen van toepassing:

1. Deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging als gevolg van defecten van onderdelen of constructiefouten. Hologic, Inc. is niet verplicht tot reparaties of vervangingen die nodig zijn als gevolg van misbruik, ongelukken, veranderingen, verkeerd gebruik, verwaarlozing, onderhoud door anderen dan Hologic, Inc. of het niet kunnen bedienen van het systeem in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Bovendien is Hologic, Inc niet aansprakelijk voor defecten of schade aan het systeem veroorzaakt door het gebruik van andere reagentia dan die vervaardigd of aanbevolen door Hologic, Inc.

2. Hologic, Inc. behoudt zich het recht voor veranderingen aan te brengen in het ontwerp van dit systeem zonder verplichting dergelijke veranderingen op te nemen in eerder vervaardigde systemen.

Garantieafwijzing

DEZE GARANTIE KOMT EXPLICIET IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES (FEITELIJK OF KRACHTENS DE WET), MET INBEGRIIP VAN GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR GEBRUIK, DIE EXPLICIET ZIJN UITGESLOTEN, EN IS DE ENIGE GARANTIE DIE DOOR Hologic, Inc. WORDT GEGEVEN.

Beperking van aansprakelijkheid

IN GEEN GEVAL IS Hologic, Inc. AANSPRAKELIJK VOOR INDIRECTE, BIJZONDERE OF GEVOLGSCHADE, ZELFS WANNEER Hologic, Inc. OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE.

Voor garantie en verlengde garantie dient de koper contact op te nemen met Technische Ondersteuning van Hologic, Inc. op nummer 1-888-PRETERM (1-888-773-8376) of 1-800-442-9892 voor ondersteuning en/of instructies voor het verkrijgen van reparatie van het systeem.