

PATHFAST COMPACTE IMMUND-ANALYSER

Bedieningshandleiding

LSI Medience Corporation

PATHFAST

Alle rechten voorbehouden

© 2022 LSI Medience Corporation

Op deze handleiding rust auteursrecht en alle rechten zijn voorbehouden. Geen deel van deze handleiding of de producten die erin worden beschreven mag door enig middel of in enigerlei vorm worden gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van LSI Medience Corporation.

Het PATHFAST-systeem is bestemd voor diagnostisch gebruik *in vitro*.

PATHFAST: JP Geregistreerd handelsmerk nr. 4685182

PATHFAST: VS Geregistreerd handelsmerk nr. 3074207

De informatie in deze handleiding was ten tijde van het drukken juist.

LSI Medical Corporation blijft echter producten verbeteren en behoudt zich het recht voor specificaties, apparatuur en onderhoudsprocedures te wijzigen.

- I . Inhoud
- II . Revisiegeschiedenis
- III . Registratie van gebruikerstrainingen
- IV . Registratie van onderhoud

1 Over deze handleiding

1.1 Doel van deze handleiding	1-1
1.2 Gebruikers-ID en Toegangsniveau.....	1-1
1.3 Over de functie QC-blokkering.....	1-4
1.4 Over de symbolen op de productetiketten.....	1-5

2 Over de **PATHFAST™**

2.1 Beoogd gebruik	2-1
2.2 Kenmerken.....	2-2
2.3 Specificaties.....	2-3
2.4 Conformiteitsmarkeringen.....	2-4

3 Veiligheidsinstructies voor installatie en gebruik van de **PATHFAST**

3.1 Installatie	3-1
3.1.1 Stroombron.....	3-1
3.1.2 Omgevingscondities.....	3-2
3.1.3 Opslag- en transportcondities.....	3-2
3.1.4 Uitpakprocedure.....	3-3
3.1.5 Procedure voor het verwijderen van transportverpakkingsmateriaal (y-as, PMT-as).....	3-4
3.2 Specimenhantering	3-6
3.3 Waarschuwingsetiketten.....	3-6
3.4 Veiligheidsinstructies.....	3-7
3.5 Uitsluitingsclausule.....	3-12

4 Details van de **PATHFAST**

4.1 Principe van de procedure	4-1
4.2 Componenten van de PATHFAST	4-3
4.2.1 Vooraanzicht instrument.....	4-3
4.2.2 Achteraanzicht instrument.....	4-4
4.2.3 Linkeraanzicht instrument	4-5
4.2.4 Binnenzijde van het instrument	4-6
4.3 Accessoires	4-8
4.4 Disposables	4-11
4.5 Reagenskit en bijbehorende componenten	4-13

5	Voorbereiding voor analyse en basisgebruik	
5.1	Inleiding.....	5-1
5.2	Notatie voor beschrijving van de bediening	5-1
5.3	Voorafgaand aan het inschakelen.....	5-3
5.4	Inschakelen en opstarten van het systeem.....	5-3
5.5	Inloggen	5-6
5.6	ANALYSE/HOME	5-7
5.7	Gebruikers-ID en toegankelijkheid.....	5-13
5.8	Instelling QC-blokkering	5-15
5.9	Uitschakelprocedure	5-18
6	Patiëntmonsteranalyse (Toegangs niveau: 1 en hoger)	
6.1	Controleren van de validiteit van kalibratie en QC	6-1
6.2	Bewerken van monsterinformatie	6-2
6.3	Vorbereiding van instrument en monsters.....	6-4
6.3.1	Instelling van het tipafvalbakje (PATHFAST-AFVALBAKJE)	6-4
6.3.2	Monstervorbereiding	6-5
6.3.3	Vorbereiding van reagenscassettes en instelling voor de PATHFAST	6-5
6.3.4	Instelling disposable tips (PATHFAST-TIP)	6-7
6.4	Starten van analyserun en analysevoltooiing	6-8
6.4.1	Starten van analyserun.....	6-8
6.4.2	Resultaatuitvoer	6-10
6.4.3	Weggooien van gebruikte reagenscassettes en tips	6-11
7	QC-analyse (Toegangs niveau: 2 en hoger)	
7.1	Inleiding.....	7-1
7.2	Doel van QC-analyse	7-1
7.3	Overzicht van QC-analyse	7-1
7.4	Vorbereiding voor QC-analyse	7-2
7.4.1	Controleren van de validiteit van de kalibratie	7-2
7.4.2	Bewerken van QC-informatie.....	7-3
7.5	Vorbereiding van instrument en QC-monsters	7-5
7.5.1	Instelling van het tipafvalbakje (PATHFAST-TIPAFVALBAKJE)	7-5
7.5.2	Vorbereiding van QC-monsters.....	7-5
7.5.3	Vorbereiding van reagenscassettes en instelling voor de PATHFAST	7-6
7.5.4	Instelling disposable tips (PATHFAST-TIP)	7-8
7.6	Starten van QC-analyserun en analysevoltooiing	7-10
7.6.1	Starten van QC-analyserun.....	7-10
7.6.2	Uitvoer QC-resultaat	7-12
7.6.3	Weggooien van gebruikte reagenscassettes en tips	7-14

8	KAL-analyse (Toegangs niveau: 3 en hoger)	
8.1	Inleiding.....	8-1
8.2	Doel van kalibratie.....	8-1
8.3	Overzicht van kalibratie	8-1
8.4	Controle van de kalibratiestatus	8-3
8.5	Vorbereiding van reagenscassettes en instelling op de PATHFAST.....	8-4
8.6	Vorbereiding van instrument en kalibrators	8-6
	8.6.1 Instelling van het tipafvalbakje (PATHFAST-AFVALBAKJE)	8-6
	8.6.2 Vorbereiden van kalibrators	8-6
	8.6.3 Vorbereiding van reagenscassettes en instelling voor de PATHFAST	8-6
	8.6.4 Instelling disposable tips (PATHFAST-TIP)	8-9
8.7	Starten van KAL/QC-analyserun en analysevoltooiing	8-11
	8.7.1 Starten van KAL/QC-analyse	8-11
	8.7.2 Uitvoer KAL-resultaat	8-13
	8.7.3 Weggooien van gebruikte reagenscassettes en tips	8-14
8.8	MC ENTRY	8-15
9	CONTROLE (Toegangs niveau: 1 en hoger)	
9.1	Inleiding.....	9-1
9.2	RESULTAATCONTROLE	9-2
9.3	QC-CONTROLE.....	9-4
9.4	KAL-CONTROLE.....	9-6
9.5	Hct%-CORRECTIE	9-8
9.6	TEMPERATUURCONTROLE	9-11
10	INSTALLATIE (Toegangs niveau: 4)	
10.1	Inleiding.....	10-1
10.2	GEbruikersREGISTRATIE	10-2
	10.2.1 TOEGANGSBEHEER	10-2
	10.2.2 TOEVOEGEN	10-3
	10.2.3 BEWERKEN	10-5
	10.2.4 DEL	10-8
10.3	INSTRUMENTINSTELLINGEN.....	10-9
	10.3.1 CONFIG	10-10
	10.3.2 REGIO/DATUM.....	10-12
	10.3.3 TAAL	10-13
10.4	ANALYSE-INSTELLINGENa	10-14
	10.4.1 REFERENTIE-INTERVAL	10-14
	10.4.2 KAL-REPLICATIE	10-17
	10.4.3 KAL/QC-WAARSCHUWING	10-18
	10.4.4 Hct%-STANDAARD	10-19
	10.4.5 C-FACTOR.....	10-20
10.5	QC-BLOKKERING.....	10-21

10.6 LIS-INSTELLINGEN	10-23
11 ADMIN (Toegangsniveau: 1 en hoger)	
11.1 Inleiding.....	11-1
11.2 UITSCHAKELEN	11-2
11.3 WISSELEN VAN GEBRUIKER	11-3
11.4 SYSTEEM.....	11-4
11.4.1 GEBRUIKERSLOGBOEK.....	11-4
11.4.2 SYSTEEMLOGBOEK.....	11-5
11.4.3 INSTRUMENTINFO.	11-6
11.4.4 ZELFCONTROLE (Toegangsniveau: 4).....	11-6
11.5 BESTANDSHULPPROGRAMMA (Toegangsniveau: 4).....	11-10
11.5.1 BESTANDSHULPPROGRAMMA	11-10
11.5.2 NIEUWE REGISTRATIE.....	11-13
12 Monsteranalyse naar hostquery (Toegangsniveau: 1 en hoger)	
12.1 Controleren van de effectiviteit van KAL en QC	12-1
12.2 Verkrijgen van monsterinformatie.....	12-2
12.3 Voorbereiding van instrument en monsters.....	12-10
12.3.1 Instelling van het tipafvalbakje (PATHFAST-AFVALBAKJE)	12-10
12.3.2 Monstervoorbereiding	12-10
12.3.3 Voorbereiding van reagenscassettes en instelling voor de PATHFAST	12-11
12.3.4 Instelling disposable tips (PATHFAST-TIP)	12-13
12.4 Starten van analyserun en analysevoltooiing	12-14
12.4.1 Starten van analyserun.....	12-14
12.4.2 Resultaatuitvoer	12-16
12.4.3 Weggooien van gebruikte reagenscassettes en tips	12-17
13 Onderhoud	
13.1 Onderhoud door de gebruiker.....	13-1
13.1.1 Wekelijks onderhoud.....	13-1
13.1.2 Maandelijks onderhoud.....	13-2
13.2 Diversen	13-4
13.2.1 Vervangen van het printerpapier.....	13-4
13.3 Aanbevolen periodiek onderhoud.....	13-5
13.4 ZELFCONTROLE	13-6
14 Probleemoplossing	
14.1 Inleiding.....	14-1
14.2 Opmerkingen	14-1
14.3 Foutcodes voor mislukte kalibratie	14-3
14.4 Foutmeldingen.....	14-5

II. Revisiegeschiedenis

II-1. Tabel van revisiegeschiedenis

Deze bedieningshandleiding is gepubliceerd door LSI Medience Corporation.

Als u vragen heeft over de inhoud van deze handleiding, kunt u contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger of met het klantenondersteuningscentrum in uw regio.

Deze handleiding is de laatste revisie en alle erin opgenomen informatie is bij het ter perse gaan correct. Let erop dat deze handleiding mogelijk wordt herzien vanwege continue verbetering van het instrument en/of een upgrade van de software.

De volgende tabel toont de geschiedenis van de revisies die zijn aangebracht in deze bedieningshandleiding.

Revisiedatum:	Reden van revisie	Software Versie	Handleiding Versie
1-3-22	Eertse versie (vertaalde versie van handleiding 4.50EN)	4.1.1	4.50NL
1-10-22	Bijgewerkt vanwege verhuizing van het hoofdkantoor Kleine correcties in het hele document	4.1.1	4.60NL

1 Over deze handleiding

1.1 Doel van deze handleiding

Deze bedieningshandleiding bevat de informatie die nodig is voor het veilig, op de juiste wijze en efficiënt gebruiken van de PATHFAST. Het is belangrijk dat u deze handleiding leest voordat u het instrument PATHFAST probeert. Chemi-Luminescence Enzyme Immuno-Assay (CLEIA) te gebruiken.

De informatie in deze handleiding is geschreven ervan uitgaande dat de Chemi-Luminescence Enzyme Immuno-Assay (CLEIA)-functies 'Access Level' ('Toegangsniveau') en 'QC Lockout' ('QC-blokkering') zijn geactiveerd. Verschillen met niet-geactiveerde instellingen worden indien nodig aangegeven. Zie paragraaf **1.2 Gebruikers-ID en toegangsniveau** en paragraaf **1.3 Over de functie QC-blokkering** voor uitgebreide informatie.

1.2 Gebruikers-ID en Toegangsniveau

Omdat gebruikers van de PATHFAST verschillende technische verantwoordelijkheden en/of expertiseniveaus kunnen hebben, kan aan elke gebruiker een 'Access Level' ('Toegangsniveau') worden toegewezen. Het toegewezen 'Access Level' ('Toegangsniveau') bepaalt welke functies van PATHFAST voor die gebruiker beschikbaar zullen zijn.

Om deze functie te activeren, moet de PATHFAST-beheerder een gebruikers-ID en een wachtwoord aanmaken en voor elke gebruiker een 'Access Level' ('Toegangsniveau') toekennen.

Gebruikers-ID:	kan een lengte hebben van maximaal 20 tekens. Alle op het volledige toetsenbord weergegeven tekens zijn geldig.
Wachtwoord:	moet een lengte hebben van 4 tot 8 tekens. Alle op het volledige toetsenbord weergegeven tekens zijn geldig.
Toegangsniveau:	moet een numerieke waarde zijn van 1 tot en met 4. Stelt het 'Access Level' ('Toegangsniveau') van de gebruiker in.

**Tabel 1-1 'Access Level' ('Toegangsniveau') en toegankelijke functies
(QC-blokkeringsfunctie: geactiveerd)**

× : Toegestaan - : Niet toegestaan

Menu	Schermweergave	Functies	Toegangsniveau			
			1	2	3	4
ASSAY (ANALYSE)	SAMPLE (MONSTER)	Analyse patiëntmonsters	×	×	×	×
	QC (Kwaliteitscontrole)	Analyse kwaliteitscontrolemonsters	-	×	×	×
	CAL/QC (KAL/QC)	Analyse kalibrators en QC	-	-	×	×
	MC ENTRY (MC ENTRY)	Register hoofdkalibratiecurvegegevens	-	-	×	×
CHECK (CONTROLE)	RESULT CHECK (RESULTAATCONTROLE)	Patiëntresultaat bekijken	×	×	×	×
	QC CHECK (QC-CONTROLE)	Kwaliteitscontrolegegevens bekijken	-	×	×	×
	CAL CHECK (KAL-CONTROLE)	KAL-gegevens bekijken	×	×	×	×
	Hct% CORRECTION (Hct%-CORRECTIE)	Herberekening naar Hct%	×	×	×	×
	TEMP CHECK (TEMPERATUURCONTROLE)	Verwarmingstemperaturen bekijken	×	×	×	×
SETUP (INSTALLATIE)	USER REGISTRATION (GEBRUIKERSREGISTRATIE)	Gebruikers toevoegen, bewerken of verwijderen	-	-	-	×
	INSTRUMENT SETTINGS (INSTRUMENT-INSTELLINGEN)	Configuratie, plaats/datum, taal instellen of bewerken	-	-	-	×
	ASSAY SETTINGS (ANALYSEINSTELLINGEN)	Referentiebereiken, Hct-percentage standaardwaarde, KAL-replicaties of KAL/QC-waarschuwing bewerken	-	-	-	×
	QC LOCKOUT (QC-BLOKKERING)	QC-blokkering instellen op aan/uit en controlebereiken instellen	-	-	-	×
	LIS SETTINGS (LIS-INSTELLINGEN)	Voorwaarden instellen voor communicatie met externe computer	-	-	-	×
	SHUT DOWN (UITSCHAKELEN)	Vermogen van het instrument uitschakelen	×	×	×	×
ADMIN (ADMIN)	USER SWITCH (GEBRUIKERSSCHAKELAAR)	Huidige gebruiker wijzigen	×	×	×	×
	SYSTEM (SYSTEEM)	Logboeken weergeven	×	×	×	×
		Zelfcontrole	-	-	-	×
	FILE UTILITY (BESTANDSHULPPROGRAMMA)	Software updaten	-	-	-	×
	MAINTENANCE (ONDERHOUD)	Uitsluitend voor geautoriseerd onderhoudspersoneel	-	-	-	-

NB:

- Uitsluitend geautoriseerd onderhoudspersoneel heeft toegang tot 'MAINTENANCE' ('ONDERHOUD').
- De toegangsfunctie kan worden ingesteld op AAN of UIT, zoals beschreven in hoofdstuk **10.2.1 TOEGANGSBEHEER**.
- De schermweergave en toegankelijke functies als QC-blokkering is ingeschakeld, zijn als volgt:

Toegangsniveau (QC-blokkering – AAN)		
1	2	3 en hoger
SAMPLE (MONSTER)	SAMPLE (MONSTER)	SAMPLE (MONSTER)
QC (Kwaliteitscontrole)	QC (Kwaliteitscontrole)	QC (Kwaliteitscontrole)
CAL/QC (KAL/QC)	CAL/QC (KAL/QC)	CAL/QC (KAL/QC)
MC ENTRY	MC ENTRY	MC ENTRY

- De schermweergave en de toegankelijke functies als QC-blokkering UIT staat, zijn als volgt:

Toegangsniveau (QC-blokkering – UIT)		
1	2	3 en hoger
SAMPLE (MONSTER)	SAMPLE (MONSTER)	SAMPLE (MONSTER)
QC/SAMPLE (QC/MONSTER)	QC/SAMPLE (QC/MONSTER)	QC/SAMPLE (QC/MONSTER)
CAL/QC/SAMPLE (KAL/QC/MONSTER)	CAL/QC/SAMPLE (KAL/QC/MONSTER)	CAL/QC/SAMPLE (KAL/QC/MONSTER)
MC ENTRY	MC ENTRY	MC ENTRY

Het voornaamste verschil tussen QC-blokkering AAN en UIT is of patiëntmonsters in dezelfde batchrun worden geanalyseerd met QC of KAL. Schuine balken geven functies aan die niet zijn toegestaan voor dat toegangsniveau. Op het scherm worden die functietoetsen die niet zijn toegestaan weergegeven in lichtgrijs.

1.3 Over de functie QC-blokkering

QC-monsters moeten periodiek worden uitgevoerd voor kwaliteitscontrole. De functie QC-blokkering monitort het systeem en voorkomt dat de operator patiëntmonsters uitvoert:

- Als QC-monsters voor de reagenspartij die wordt gebruikt niet zijn geanalyseerd binnen de gespecificeerde tijdsperiode
- of als QC-monstergegevens niet binnen de vooraf gedefinieerde controlebereiken liggen.

Als een of meer van deze voorwaarden bestaan en u probeert patiëntmonsters uit te voeren, rapporteert PATHFAST een foutconditie door het tonen van de melding 'No valid QC available' ('Geen geldige QC beschikbaar') en wordt de run gestopt. Om patiëntmonsters te analyseren, moet u de QC-analyse of de KAL/QC-analyse indien nodig uitvoeren.

De QC-blokkeringsfunctie kan worden geactiveerd of gedeactiveerd door middel van het gebruik van 'SETUP/QC-BLOKKERING' ('INSTALLATIE/QC-BLOKKERING'). Zie hoofdstuk **10.5 QC-BLOKKERING** voor meer informatie.

1.4 Over de symbolen op de productetiketten

LSI Medience Corporation gebruikt de volgende symbolen en tekens naast die die worden genoemd in EN ISO 15223-1:2021 (Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen)



Dit symbool betekent 'Hulpmiddel voor patiënt nabije tests'.
(Symbolen voor zelftesten en patiënt nabije tests onder de In-vitrodiagnostiekverordening 2017/746/EU. MedTech Europe. 13 december 2018)



Dit symbool van een 'doorgehaalde afvalcontainer' geeft afzonderlijke verzameling aan voor alle batterijen, accu's en batterijpacks.
(RICHTLIJN 2006/66/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 6 september 2006 inzake batterijen en accu's en afgedankte batterijen en accu's en tot intrekking van Richtlijn 91/157/EEG)

STORAGE	: Opslagconditie
TRANSPORT	: Transportconditie
INSTRUMENT	: Instrument
ACCESSORIES	: Accessoires
Power Source	: Stroombron
Fuse	: Zekering

2 Over de PATHFAST™

Dit hoofdstuk omvat het beoogd gebruik, de prestatiekenmerken en de instrumentspecificaties van het PATHFAST™-analyseapparaat.

2.1 Beoogd gebruik

De PATHFAST™ is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek dat is bestemd voor gebruik bij patiëntnabij testen (NPT: Near Patient Testing). De PATHFAST is een klein, gebruikersvriendelijk, multi-analyt-instrument dat in-vitro-kwantitatieve bepalingen levert met gebruikmaking van volbloed, plasma, serum of andere lichaamsvloeistoffen, bepaald door het protocol van de test die wordt uitgevoerd. De PATHFAST wordt gebruikt door laboranten, verpleegkundigen of artsen, in het ziekenhuis inclusief de spoedeisende hulp, dokterspraktijk en klinisch laboratorium.

De reagentia die worden gebruikt met de PATHFAST zijn ontwikkeld en gefabriceerd in speciaal geprepareerde cassettes door LSI Medience Corporation. Het meetprincipe dat wordt gebruikt voor het reagenssysteem is CLEIA (Chemi-Luminescence Enzyme Immuno-Assay).

NB: Elk PATHFAST-reagens heeft zijn beoogde doel. Zie voor meer informatie de gebruiksaanwijzing van elk PATHFAST-reagens.

Het PATHFAST-instrument gebruikt Magtration®-technologie voor Bound/Free (B/F)-separatie in verscheidene reactiestappen.

NB: Magtration® is een handelsmerk van Precision System Science Co., Ltd., dat B/F-separatie uitvoert in pipettips met gebruikmaking van magnetische deeltjes.

2.2 Kenmerken

1. Compact Ruimtebesparend ontwerp.
2. Volautomatisch - Volledig geautomatiseerde verwerking van pipetteermonsters, reactie met reagentia en detectie.
3. Monsters Volbloed, plasma, serum of andere lichaamsvloeistoffen
4. Verwerking van meerdere items
Maximaal zes verschillende monsters of maximaal zes verschillende items in een batch kunnen worden geanalyseerd.
5. Kortere analysetijd Minder dan 17 minuten (is afhankelijk van het reagensprotocol).
6. Gebruikersvriendelijk
Specifiek bereide voorverpakte reagentia en disposables maken het gemakkelijk om analyses uit te voeren.
Geen water, wasoplossing of afvalflessen nodig
De PATHFAST is een hulpmiddel voor patiënt nabij testen (NPT: Near Patient Testing).
7. Hoge gevoeligheid/nauwkeurigheid/reproduceerbaarheid
Een kleine hoeveelheid materiaal kan worden gedetecteerd door gebruikmaking van een fotontelmethode met hoge nauwkeurigheid en goede reproduceerbaarheid.
8. Minimale kruisbesmetting
De mogelijkheid van kruisbesmetting tussen monsters is zoveel mogelijk beperkt, omdat gebruik wordt gemaakt van reagentia van het type monotest en van disposables.
9. Streepjescodecontrole
Analyse-items, in de fabriek ingestelde kalibratiegegevens en reagensvervaldatum worden aangegeven in de streepjescode van het reagens. Monster-ID en gebruikers-ID zijn ook beschikbaar via de handstreepjescodelezer.
10. Monsterherkenningssensor
Volbloed kan automatisch worden gedifferentieerd van serum of plasma door de monsterherkenningssensor.

2.3 Specificaties

Productnaam	PATHFAST™
Klasse van het hulpmiddel	Klasse-A, hulpmiddel voor patiëntnabij testen (NPT)
Instrumenttype	Benchtop
Doorvoer	Monsters: Maximaal 6 monsters/batch Verwerkingstijd: minder dan 17 minuten*/6 monsters <i>*Afhankelijk van het protocol van elk analyse-item, zie verpakkingsbijsluiters.</i>
Type monsters	Volbloed, plasma, serum of andere lichaamsvloeistoffen
Temperatuurcontrole	Warmteblok L: 37,5 °C Warmteblok T: 35 °C
Hanteringsvolume	20 - 700 ul
Verdelingsnauwkeurigheid	50 ul----- CV minder dan of gelijk aan 2% <i>NB: met gedestilleerd water, RT 20 - 25 °C.</i>
Golflengte	300 - 650 nm (PMT gevoeligheidspiek: 450±50 nm)
Gegevensopslag	patiëntgegevens: 1000 QC-gegevens: 1800 KAL-gegevens: 300 <i>NB: De oudste gegevens gaan verloren bij teveel gegevens.</i>
Vermogensvereiste	100 - 240 VAC, 50/60 Hz
Vermogensverbruik	360 VA
Bescherming tegen elektrische schok	klasse 1, type B
Afmeting	BxDxH 343x569x475 mm
Gewicht	ongeveer 28 kg




2.4 Conformiteitsmarkeringen

De PATHFAST voldoet aan de volgende normen. De PATHFAST is gefabriceerd en voorafgaand aan verzending vanuit de fabriek gecontroleerd in overeenstemming met de relevante veiligheidsnormen. Het instrument is goedgekeurd voor gebruik door erkende instellingen. Dit wordt bevestigd door de test- en de conformiteitssymbolen.

U kunt deze controleren op het aan het instrument bevestigde etiket.

Toegepaste normen:

- EN ISO 13485: 2016 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden)
- EN ISO 14971: 2012 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen
- EN ISO 18113-1: 2011 In-vitro-diagnostische medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) - Deel 1: Termen, definities en algemene eisen
- EN ISO 18113-3: 2011 In-vitro-diagnostische medische systemen - Informatie te verstrekken door de fabrikant (labeling) – Deel 3: In-vitro-diagnostische instrumenten voor professioneel gebruik
- EN ISO 15223-1: 2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen
- EN 13612: 2002+AC:2002 Beoordeling van de prestatie van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
- EN 61010-2-101: 2017 Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - Deel 2-101: Bijzondere eisen voor in-vitro-diagnostische (IVD) medische apparatuur
- EN 61326-2-6: 2013 Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - EMC-eisen - Deel 2-6: Speciale eisen – In-vitro-diagnostische (IVD) medische apparatuur
- EN 62304:2006+A1: 2015 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur
- EN 62366-1: 2015 +AC: 2016 Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheidsengineering aan medische apparatuur
- EN IEC 63000: 2018 Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten met betrekking tot de restrictie van gevaarlijke stoffen
- UL 61010-1 (3de uitgave)

Acronym	Testsymbool	Testinformatie
CE		Conform VERORDENING (EU) 2017/746
UL		Volgens de testnormen van het UL (Underwriters Laboratory)
EAC		Eurasian Conformity (Евразийское соответствие)

3 Veiligheidsinstructies voor installatie en gebruik van de PATHFAST

Voor een veilig en effectief gebruik van de PATHFAST moet u eerst goed op de hoogte zijn van deze veiligheidsinstructies.

Als uw PATHFAST-analyseapparaat wordt gebruikt op een manier die niet door de fabrikant wordt gespecificeerd, kan dit een negatieve invloed hebben op de door het instrument geboden bescherming.

3.1 Installatie

Het uitpakken en installeren van uw PATHFAST-analyseapparaat wordt geregeld door uw PATHFAST-vertegenwoordiger. De volgende omgevingscondities moeten worden overwogen bij het selecteren van een plaatsingslocatie.

3.1.1 Stroombron

Voor PATHFAST is AC100 - 240 V \pm 10% 50/60 Hz, 360 VA vereist. Zorg dat het instrument op de juiste wijze is geaard. Gebruik het snoer in de doos met accessoires voor PATHFAST en steek de stekker in een geaard stopcontact. Vermijd het delen van een stroombron met andere instrumenten en/of apparatuur.

3.1.2 Omgevingscondities

- De PATHFAST is voorzien van temperatuurcontrole-eenheden voor het verwerken van analyses. Houd de omgevingstemperatuur en de vochtigheid binnen de volgende bereiken.

Temperatuur: 15 - 30 °C

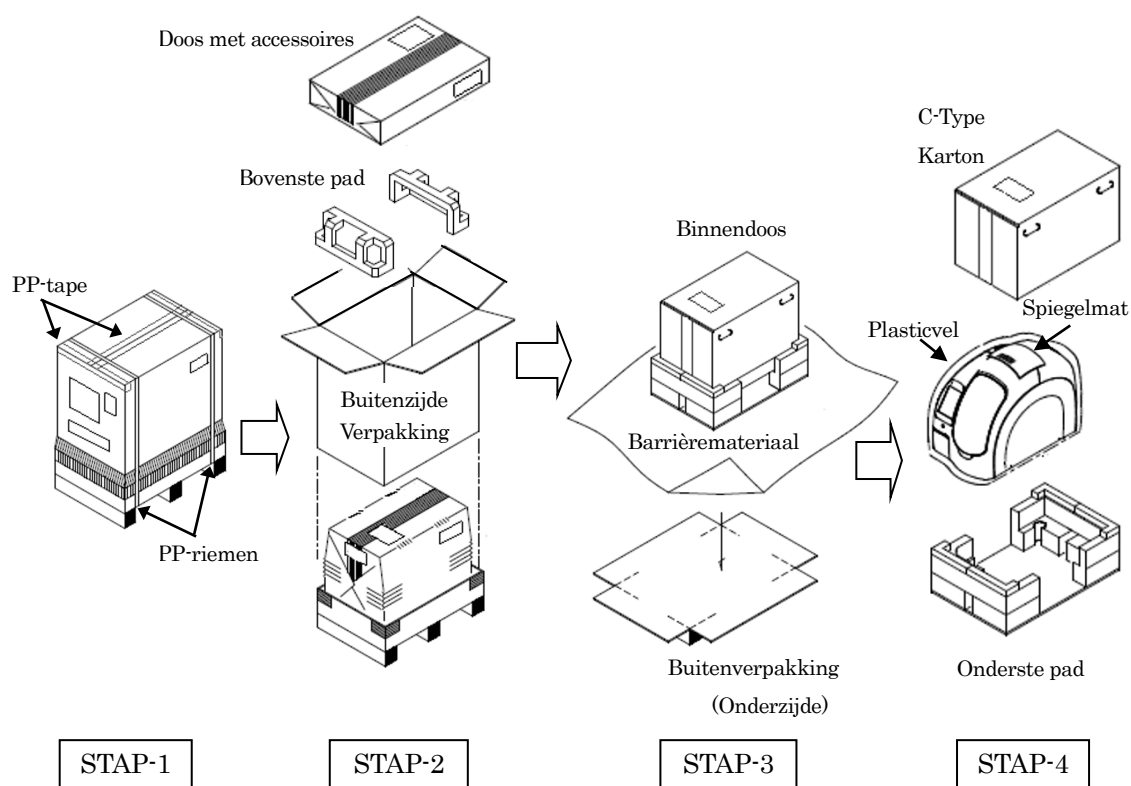
Vochtigheid: 20 - 80% (relatief, niet-condenserend)

- Plaats het instrument om schade aan het filterdeksel te vermijden op een vlak, waterpas en trillingsvrij oppervlak.
- Plaats de PATHFAST op een tafelblad of wagen met voldoende capaciteit (meer dan 30 kg) voor het ondersteunen van het instrument en andere apparatuur/disposables gebruikt voor analyses.
- Zorg dat er ruimte is rondom een netsnoeraansluiting om deze er in een noodsituatie onmiddellijk uit te kunnen trekken.
- Zorg dat er minimaal 15 cm ruimte is rondom de linkerzijde van het apparaat en zorg dat er 10 cm ruimte is rondom de achter- en de rechterzijde.
- Vermijd het plaatsen van de PATHFAST bij instrumenten die veel stroom verbruiken of zich in de buurt bevinden van bronnen van AC-spanningsveranderingen en/of emissie van elektromagnetische golven.
- Vermijd het plaatsen van de PATHFAST waar deze zal worden blootgesteld aan direct zonlicht of luchtstroming uit airconditioners of andere instrumenten.
- Blokkeer de luchtinstroom onderaan het instrument niet. Houd het gebied vrij van papier of andere voorwerpen die de luchtstroming mogelijk verstoren.
- Blokkeer de uitlaatopeningen aan de achterkant van de bovenzijde van het instrument niet. Wees ook voorzichtig en zorg dat u niets door deze openingen laat vallen.
- De PATHFAST mag uitsluitend binnenshuis worden gebruikt (de verontreinigingsgraad is 2).
- De PATHFAST kan worden gebruikt op een hoogte van maximaal 3.000 meter.
- De overspanningscategorie is II.
- Voorbijgaande overspanning 2.500 V

3.1.3 Opslag- en transportcondities

Opslagconditie:	Temperatuur	= +5 – +40 °C
	Vochtigheid	= 20 – 80% RV
Transportconditie:	Temperatuur	= -20 – +70 °C
	Vochtigheid	= 20 – 80% RV

3.1.4 Uitpakprocedure



- Stap-1 Verwijder de PP-riemen en knip de PP-tape open, waarmee de bovenzijde van de buitenverpakking vastzit, om het bovendeksel te openen.
- Stap-2 Verwijder de doos met accessoires en de bovenste pad om de buitenverpakking te verwijderen.
- Stap-3 Knip de PP-tape aan de onderzijde van de buitenverpakking door en verleng vier bodemhoeken om het barrièremateriaal te verwijderen dat de instrumentbox bedekt.
- Stap-4 Verwijder het C-type karton om het verpakte instrument eruit te pakken. Verwijder dan het plasticvel en de spiegelmat die het instrument bedekken.

3.1.5 Procedure voor het verwijderen van transportverpakkingsmateriaal (y-as, PMT-as)

NB: Bewaar al het bevestigingsmateriaal voor toekomstig gebruik.

a) Verwijderen van het deksel

Verwijder drie schroeven die het deksel op de rechterzijde van het instrument vastzetten, gebruik daarbij een inbussleutel (2,5 mm).

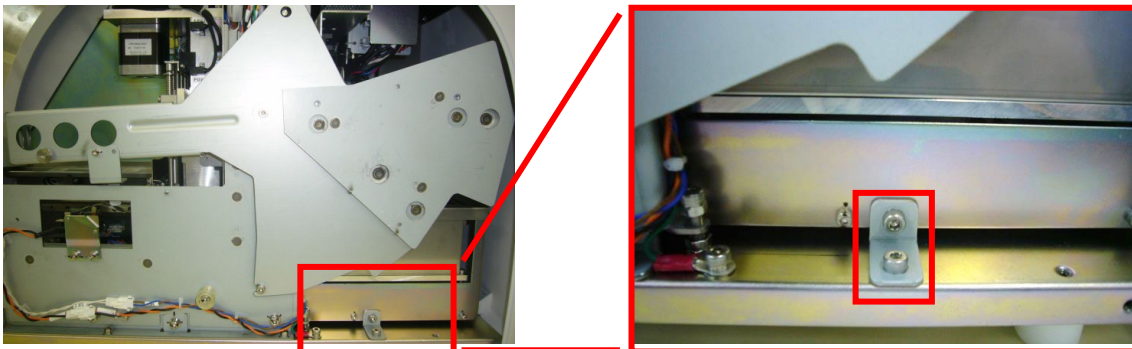
Omdat het deksel valt als alle schroeven eruit zijn gehaald, is het noodzakelijk om het deksel met de hand vast te houden.



Verwijderen van het deksel

b) Y-as-bevestigingsmateriaal

Verwijder twee bevestigingsschroeven voor de y-asbevestiging met gebruikmaking van een inbussleutel (3 mm).



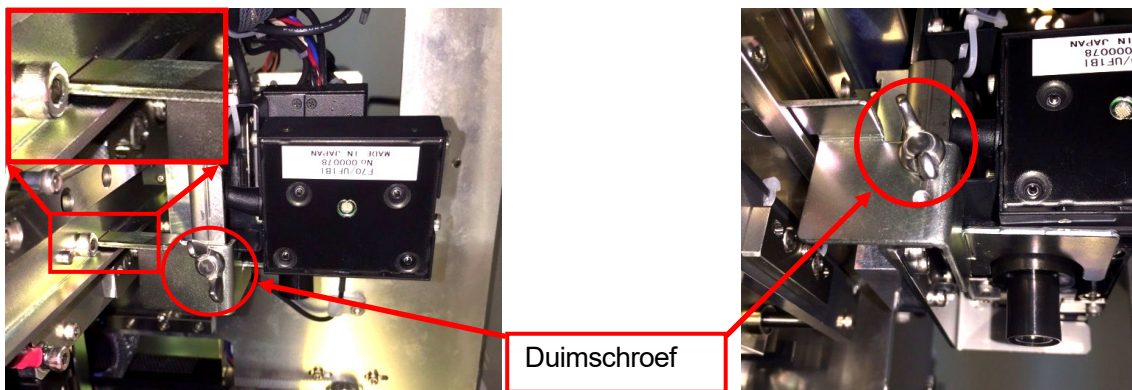
Bevestigingsschroeven voor de y-asbevestiging



Y-as-bevestigingsmateriaal

c) PMT-as-bevestigingsmateriaal

Verwijder de duimschroef die de bevestiging van de PMT-as vormt waarmee de PMT-unit vastzit. Hiervoor is geen gereedschap nodig.



PMT-as-bevestigingsmateriaal

PMT-as-bevestigingsmateriaal
(onderaanzicht)



PMT-as-bevestigingsmateriaal

d) Plaatsing van het deksel

Plaats het zijdeksel terug in omgekeerde volgorde.

e) Het inlogwachtwoord voor de eerste keer inloggen

Selecteer als u voor het eerst inlogt 'Administrator' ('Beheerder') als de [USER] (GEBRUIKER) op het scherm [LOG IN] (INLOGGEN) en voer '4649' in voor het [PASSWORD] (WACHTWOORD).

En selecteer [OK] om naar het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) te gaan.

NB: Geef het wachtwoord voor [Administrator] (Beheerder) niet aan de anderen door.

Zie voor de verdere gang van zaken de desbetreffende hoofdstukken in deze handleiding.

3.2 Specimenhantering



Specimens moeten als infectieus worden gehanteerd met gebruikmaking van veilige laboratoriumprocedures, zoals die die worden aangegeven in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories** en in CLSI Document M29-T.

**Handen nadien grondig wassen.

- * *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1993.* Richmond, J.Y. and Mckinney, R.W. (eds.). HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
- ** Clinical Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue. Tentative Guideline M29-T, Villanova, PA : CLSI, 1989.




3.3 Waarschuwingsetiketten

Waarschuwingsetiketten, op basis van internationale normen, zijn bevestigd aan het PATHFAST-instrument op plaatsen waar specifieke zorg is vereist tijdens gebruik en onderhoud.

Waarschuwingsetiket	Voorbeeld van aangegeven waarschuwing
 Hoge temperatuur	Warmteblokken worden heet. Dit gedeelte niet aanraken, om brandwonden te voorkomen.
 Biogevaar	Monsters die zijn geanalyseerd door de PATHFAST, zoals volbloed, plasma en serum, moeten naast kwaliteitscontrolematerialen en reagentia worden behandeld als potentieel infectieuze materialen. Gebruik de daarvoor bestemde beschermingsmiddelen tijdens gebruik en onderhoud van het instrument. Volg alle regionale richtlijnen en universele voorzorgsmaatregelen voor bloedpathogenen op.
 Laceratie	Doorpriknaalden met buitengewoon scherpe randen die worden gebruikt om gaatjes te maken in de aluminiumverzegeling van de reagenscassettes, bevinden zich aan de binnenzijde. Om letsel te voorkomen moet extra zorg in acht worden genomen bij het plaatsen van reagenscassetterekken of het reinigen van doorpriknaalden.

3.4 Veiligheidsinstructies

Lees deze paragraaf zeer goed door om eventuele mogelijke gevaren die verband houden met de symbolen te begrijpen.


Symbool	Betekenis
 Gevaar	Het niet opvolgen van aanwijzingen kan leiden tot ernstig letsel of zelfs tot de dood. Hoge urgentie.
 Waarschuwing	Het niet opvolgen van aanwijzingen kan leiden tot ernstig letsel of zelfs tot de dood. Lage urgentie.
 Opgelet	Het niet opvolgen van aanwijzingen kan leiden tot verwondingen of ander lichamelijk letsel.


* 1 : 'ernstig letsel' betekent blind worden, gewond raken, een verbranding oplopen (hoge of lage temperatuur), elektrische schok, fractuur of afhankelijkheid waarvan de gebruiker een na-effect ervaart waarvoor een lange periode van ziekenhuisopname is vereist.


* 2 : 'gewond' betekent letsel waarvoor geen lange ziekenhuisopname is vereist.











* 3 : 'fysieke schade' betekent afwijkende effecten voor de resultaten of uitgebreide schade aan in de buurt staande apparatuur of hulpmiddelen.






[Waarschuwingen - met betrekking tot de PATHFAST]

 **Gevaar** Een elektrische schok is mogelijk bij het aanraken van de interne elektrische componenten. Voer geen andere handelingen of ander onderhoudswerk uit, dan hetgeen in deze handleiding wordt beschreven.







 **Gevaar** Verander niets aan de constructie en breng geen wijzigingen aan het instrument aan. Gebruik geen andere onderdelen of disposables dan die die worden aangegeven. Gebruik de PATHFAST ook nooit met ontkoppelde veiligheidssluiting.








 **Gevaar** Schakel in geval van nood het instrument onmiddellijk uit en haal de stekker uit het stopcontact. Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.

-  **Waarschuwing** De PATHFAST voldoet aan de klasse A EMC-regelgeving, maar wij kunnen de invloed van krachtige externe elektromagnetische straling niet geheel blokkeren. Zorg dat apparatuur zoals draagbare telefoons, ontvangers et cetera niet in de buurt staan van de PATHFAST.
-  **Opgelet** Als zich in relatie tot het product een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de locatie waarin de gebruiker of de patiënt zich bevindt.
-  **Opgelet** Gebruik de PATHFAST uitsluitend nadat u daarin bent getraind door een vertegenwoordiger van PATHFAST.
-  **Opgelet** Schakel het instrument uit als dit niet in gebruik is.
-  **Opgelet** Als u een probleem heeft, raadpleegt u hoofdstuk **14 Probleemoplossing** en neemt u indien nodig tegenmaatregelen. Neem als het probleem blijft bestaan contact op met uw vertegenwoordiger van PATHFAST.
-  **Opgelet** Als u de PATHFAST naar een andere locatie wilt verplaatsen, moet u eerst contact opnemen met uw vertegenwoordigers van PATHFAST voor ondersteuning. Vanwege zijn gewicht en vorm wordt aanbevolen om voor het verplaatsen van het instrument twee mensen in te schakelen.
-  **Opgelet** Voer het periodieke onderhoud uit dat wordt beschreven in deze handleiding dat past bij uw gebruikers-'Accessibility Level' ('toegangsniveau'). Onderhoud op een hoger niveau wordt uitgevoerd door een geautoriseerde vertegenwoordiger van PATHFAST.
-  **Opgelet** Volg de gebruiksprocedures op die worden beschreven in deze gebruikershandleiding, als u de PATHFAST gebruikt.
-  **Opgelet** Het gebruik van het instrument kan per analyse-item verschillen. Zie de bijsluiters van elke testverpakking voor analysespecifieke handelingen.
-  **Opgelet** Voer de kwaliteitscontrole uit met gebruikmaking van kwaliteitscontrolemonsters, zoals aanbevolen door LSI Medience Corporation.


-  **Opgelet** Probeer niet om de software op een andere manier te upgraden dan door het opvolgen van de aangegeven procedure of zoals geïnstrueerd door uw vertegenwoordigers van PATHFAST. Onjuist gebruik kan gegevensverlies veroorzaken en u kunt het instrument dan mogelijk niet meer gebruiken.
-  **Opgelet** Plaats voor het upgraden niets anders dan de echte handstreepjescodelezer van PATHFAST en de USB-stick in de USB-poort van de PATHFAST.
-  **Opgelet** Het deksel aan de voorzijde is tijdens het uitvoeren van de analyse en tijdens het initialiseren van het systeem afgesloten. Probeer het deksel niet met kracht te openen.
-  **Opgelet** Druk niet tegelijkertijd meerdere toetsen in op het LCD-scherm en druk niet continu op één toets. Deze handelingen kunnen ertoe leiden dat het systeem niet goed functioneert.
-  **Opgelet** De PATHFAST is voorzien van een ethernetpoort aan de buitenzijde, maar deze poort is uitsluitend bestemd voor gebruik in de fabriek en is op het moment van verzending afgesloten met een deksel. Verwijder dit deksel nooit om toegang te krijgen tot de poort.

[Opgelet - Met betrekking tot reagentia]


-  **Waarschuwing**
Gebruik uitsluitend reagentia en disposables zoals aangegeven door LSI Medience Corporation.
-  **Opgelet** Volg strikt de instructies voor gebruik, opslag, hantering enz. zoals beschreven in de verpakkingsbijsluiters.
-  **Opgelet** Gebruik geen cassettes waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
-  **Opgelet** Gebruik geen gebruikte reagenscassettes en tips.
-  **Opgelet** Wees u bewust van monsters met stoffen die niet-specifieke reacties of verstorende reacties geven.
-  **Opgelet** Diagnose van ziekte op basis van het testresultaat moet plaatsvinden door de arts vanuit een breder gezichtspunt, met overweging van andere testresultaten en de klinische conditie van de patiënt.

-  **Opgelet** Sla reagentiakits, de cassettebak en reagenscassettes in rechtopstaande positie op.
-  **Opgelet** Raak bij het hanteren van de reagenscassette de aluminium verzegeling en de detectiewell niet aan. Houd de cassette vast aan de rand.
-  **Opgelet** Als er door blazen in de well speeksel terechtkomt in de detectiewell, kan dit een foutief resultaat veroorzaken.
-  **Opgelet** Het gebruik van reagenscassettes die op de vloer zijn gevallen kan een foutief resultaat veroorzaken.
-  **Opgelet** Verwijder voorafgaand aan het testen eventuele luchtballen in de wells van de reagenscassette of vloeistof op de aluminium afsluiting aan de binnenzijde door met de cassette zachtjes op een vlak oppervlak te tikken.
-  **Opgelet** Monsters met een hoge dichtheid, waaronder concentraties met een hoog lipidengehalte, kunnen door de monsterherkenningssensor ten onrechte worden herkend als volbloedmonsters. De resultaten kunnen worden gecorrigeerd door het aanpassen van de hematocrietwaarden.
-  **Opgelet** Monsters waarvoor geldt dat bloedcellen of ander fysiek materiaal bij het verdelen van monsters in monsterwells zijn gemengd, kunnen door de monsterherkenningssensor ten onrechte worden herkend als volbloedmonsters. De resultaten kunnen worden gecorrigeerd door het aanpassen van de hematocrietwaarden.








[Overige waarschuwingen]

-  **Waarschuwing**

Monsters die zijn geanalyseerd met de PATHFAST zijn potentieel infectieus. Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, laboratoriumjas en laboratoriummuts) bij het gebruiken of onderhouden van het instrument.

Mocht er monster op uw huid terecht komen, was het getroffen gebied dan en desinfecteer het indien nodig. Overleg met uw supervisor volgens de standaardwerkwijze van uw laboratorium.
-  **Waarschuwing**

Volg regionale veiligheidsinstructies en bijbehorende regelgeving bij het verwijderen van afvalmaterialen.

-  **Waarschuwing**
Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger bij het verwijderen van de PATHFAST, omdat de PATHFAST een lithiumaccu bevat.
-  **Waarschuwing**
Gebruikte reagenscassettes, gebruikte PATHFAST-tips en de doos voor gebruikte tips moeten worden beschouwd als mogelijk infectieus en moeten dienovereenkomstig worden gehanteerd.
-  **Opgelet**
De PATHFAST is een klinisch analyseapparaat van volbloed, plasma of serum.
Gebruik het instrument niet voor een ander doel.
-  **Opgelet**
Vermijd letsel door de reagenscassettes voorzichtig in het rek te plaatsen.
-  **Opgelet**
Let erop dat u geen verwondingen oploopt door de papiersnijder, als u printerpapier vervangt.
-  **Opgelet**
Raadpleeg de bijsluiters of het veiligheidsinformatieblad in technische documenten voor verzorgingsinstructies van chemische materialen die deel uitmaken van disposables en reagentia.
-  **Opgelet**
Ethanol gebruikt voor het reinigen van het PATHFAST-systeem is ontvlambaar en moet met zorg worden gehanteerd.

3.5 Uitsluitingsclausule

Het is zeer belangrijk om de voorzorginstructies die genoemd worden in de voorafgaande alinea's op te volgen bij het gebruiken of onderhouden van PATHFAST. Zelfs wanneer de voorzorgsinstructies worden opgevolgd, blijft de mogelijkheid van niet te vermijden ongevallen toch bestaan, zoals hieronder uitgelegd. LSI Medience Corporation is niet verantwoordelijk voor verlies of schade zoals uitgelegd in de volgende gevallen.

- Schade aan het instrument of aan de gebruikers als gevolg van ongevallen buiten de controle, zoals aardbeving of brand.
- Schade aan het instrument of aan de gebruikers of verkeerde resultaten als gevolg van opzettelijke, foutieve of verkeerde handelingen van de gebruiker.
- Bijkomende schade afgeleid van gebruik of niet-gebruik van het instrument, zoals verlies van zakelijke inkomsten, afbreken van klinisch onderzoek, invloed voor patiënten, etc.
- Schade afgeleid van het niet opvolgen van veiligheids- en voorzorgsinstructies uitgelegd in de bedieningshandleiding.
- Schade afgeleid van niet goed functioneren als gevolg van combinatie met externe computers/apparaten en software waarbij LSI Medience Corporation niet betrokken is.
- Schade afgeleid van reparatie of wijziging uitgevoerd door mensen die niet zijn geautoriseerd door LSI Medience Corporation.

4 Details van de PATHFAST

De PATHFAST is een volautomatisch apparaat voor klinische analyse waarin volbloed, plasma, serum of andere lichaamsvloeistoffen als monsters worden gebruikt.

In dit hoofdstuk bespreken we het meetprincipe, de instrumentconfiguraties, de benodigde accessoires en disposables en de met de PATHFAST gebruikte reagentia.

4.1 Principe van de procedure

Het meetprincipe dat wordt gebruikt met de PATHFAST is CLEIA (Chemi-Luminescence Enzyme Immunoassay).

De voor elke test benodigde reagentia zijn aanwezig in de wells van een speciaal ontworpen 15-wellcassette en afgesloten met aluminiumfolie.

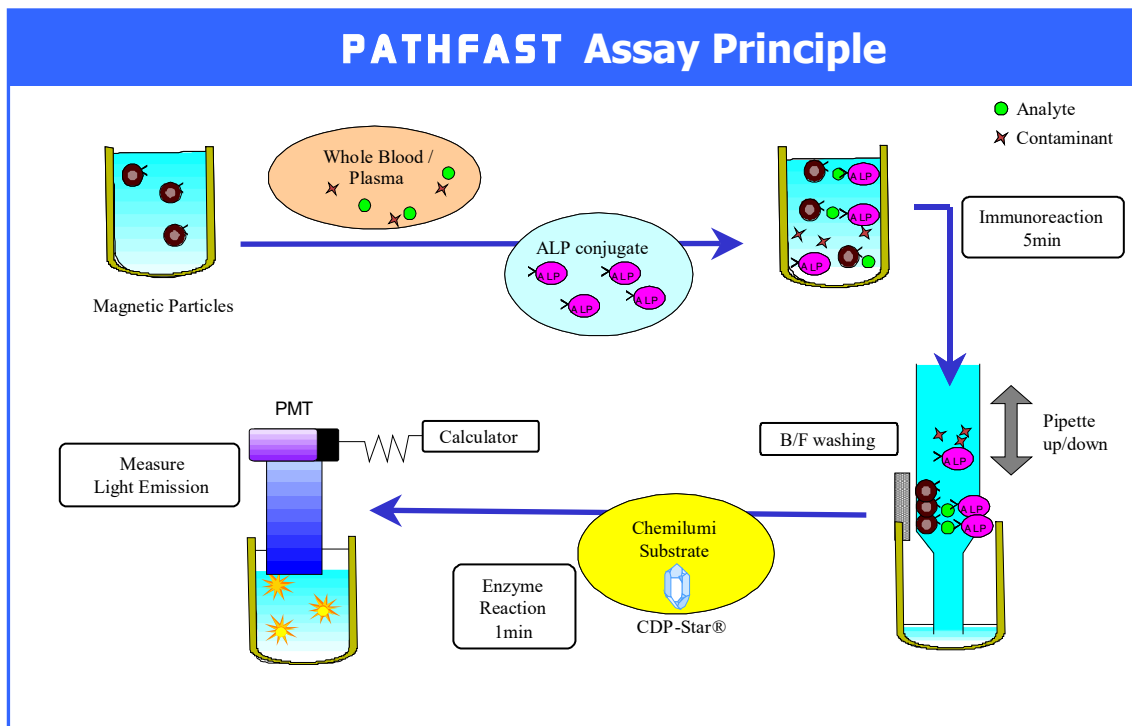
Hieronder wordt het meetprincipe, waarbij gebruik wordt gemaakt van cTnI (cardiaal troponine I), als voorbeeld uitgelegd.

[Reagensconfiguratie]

- Magnetisch latexreagens
- Gelabeld antilichaamreagens (ALP-gelabelde antilichaamoplossing)
- Wasreagentia (wasoplossing voor B/F-separatie)
- Luminescent substraat

[Proces van analyse]

1. Monsters (volbloed of plasma) worden gemengd met magnetisch latexreagens en met ALP-gelabelde antilichaamoplossing en worden gedurende vijf minuten geïncubeerd.
In deze stap worden de volgende sandwichstoffen gevormd.
Vastefase-antilichaam – doelmateriaal - ALP-gelabeld antilichaam
2. B/F-separatie met gebruikmaking van Magtration®-technologie wordt uitgevoerd om excessieve reagentia of in de bovengenoemde stap 1 achtergebleven materialen te verwijderen.
3. Toegevoegd luminescent substraat (CDP-Star) wordt gekatalyseerd door ALP, wat resulteert in de emissie van licht. De uitgezonden fotonen worden geteld door PMT (Photo-Multiplier Tube) in het PATHFAST-detectiesysteem.
4. De chemiluminescente telling verkregen door PMT, wordt toegepast op de standaardcurve die is gekalibreerd en opgeslagen in de PATHFAST om de concentratie van doelmateriaal te berekenen.



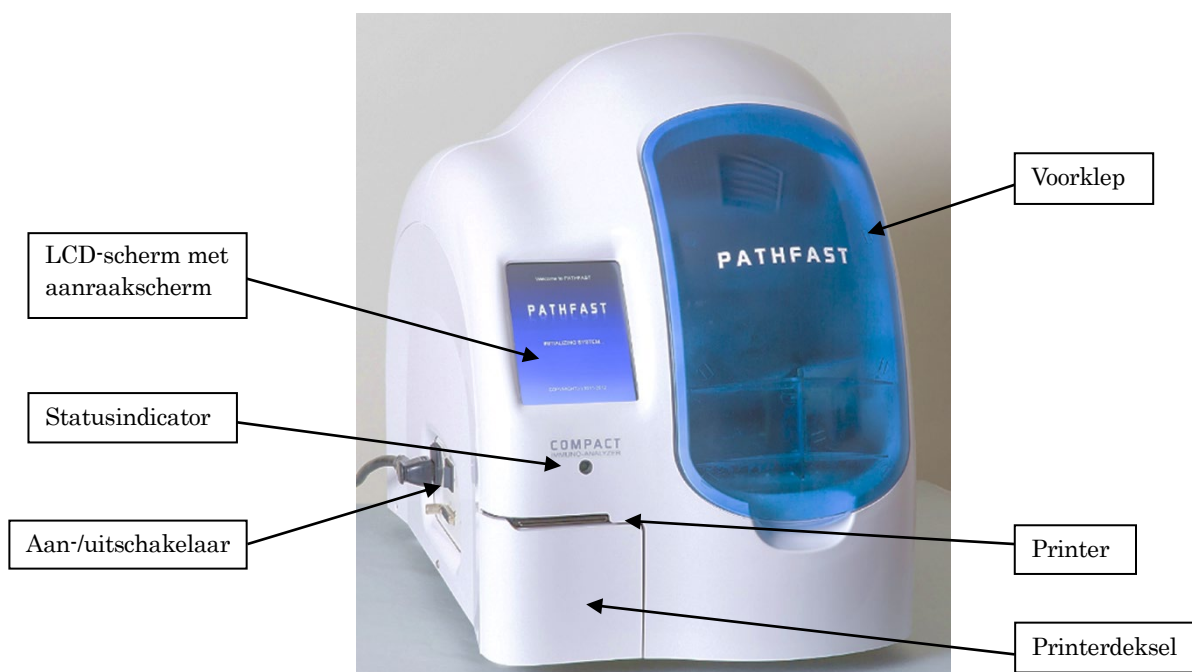
De PATHFAST voert het analyseproces uit, dat wordt opgeslagen als 'analyseprotocol', en print het resultaat automatisch op de ingebouwde printer.

4.2 Componenten van de PATHFAST

Deze paragraaf beschrijft de componenten van de PATHFAST en hun functies.

4.2.1 Vooraanzicht instrument

De meeste componenten die nodig zijn voor het bedienen van de PATHFAST zijn te vinden op de voorzijde van het instrument. De namen en functies worden hieronder beschreven.



Statusindicator --- Brandt groen tijdens normaal gebruik.

LCD-scherm met aanraakscherm

----- Geeft verschillende statusinformatie weer en aanvaardt input door de operator voor het gebruik van het instrument.

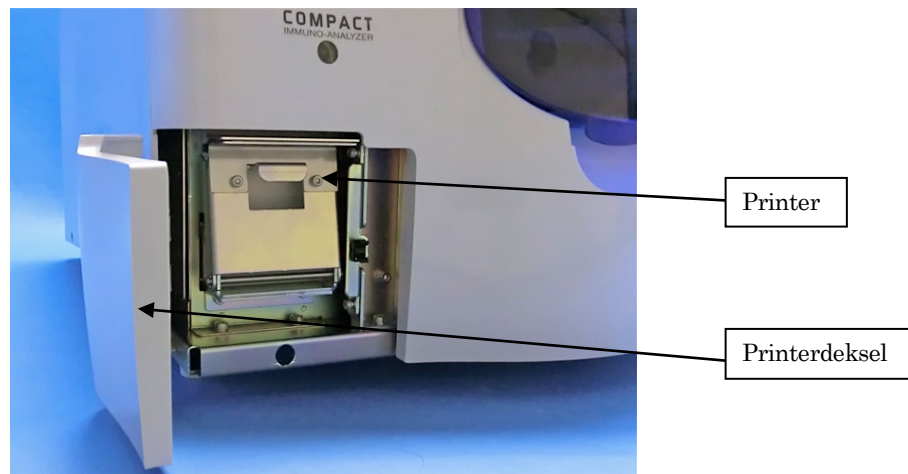
Aan-/uitschakelaar

----- Hoofdschakelaar voor het instrument.

Voorklep ----- Schuift omhoog om te openen. Open deze voor het plaatsen van reagenscassettek, monsters en andere disposables voor analyse of reiniging en onderhoud.

Printer ----- Print gemeten resultaten en andere informatie.

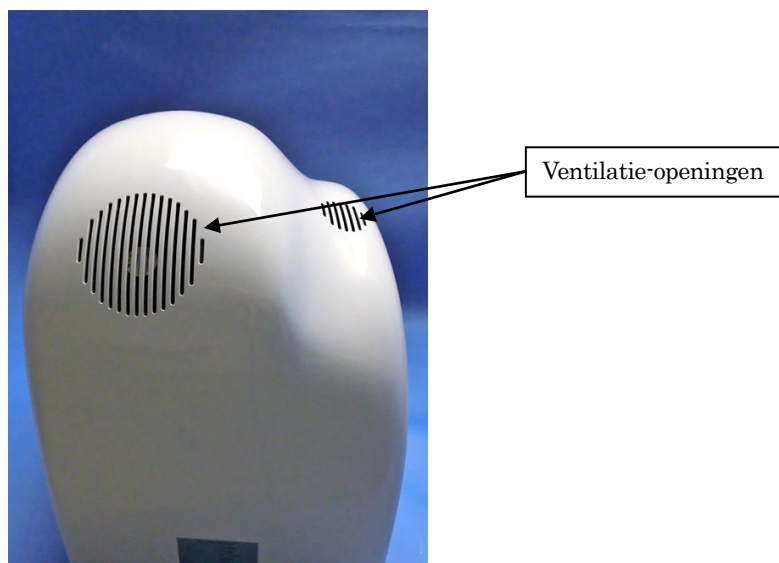
Printerdeksel ----- Open dit deksel om het printerpapier te vervangen.



Aanzicht: printerdeksel geopend

4.2.2 Achteraanzicht instrument

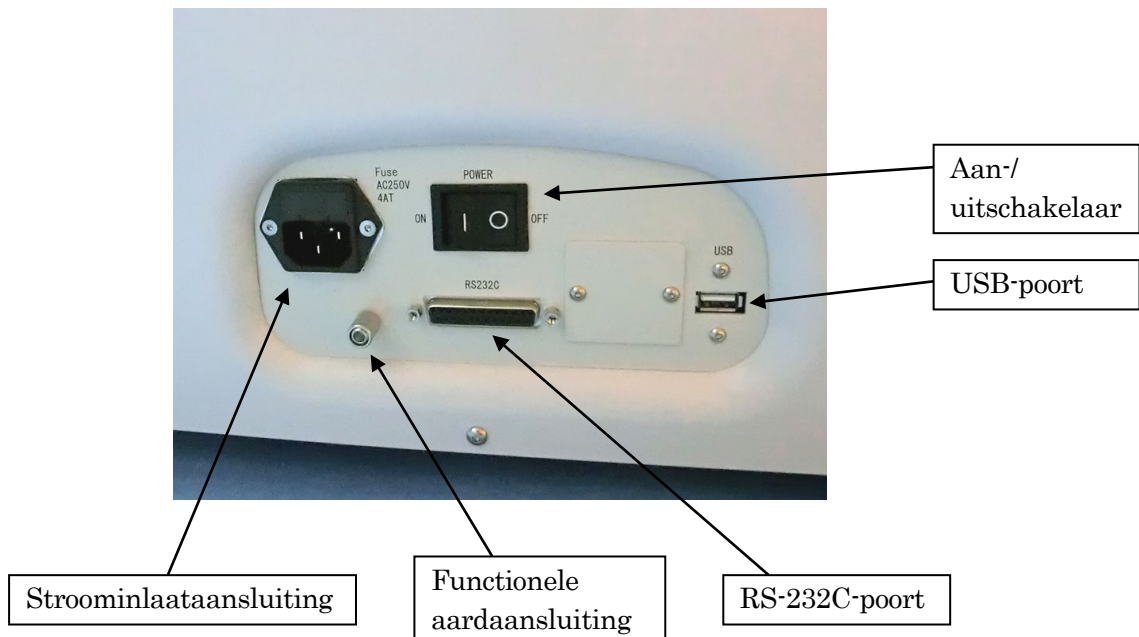
Twee ventilatie-openingen bevinden zich op de achterzijde van het instrument als luchtuitlaat, om de temperatuur van de warmteblokken te controleren. Zorg dat er minimaal 10 cm ruimte is rondom deze ventilatie-openingen.



Ventilatie-openingen

----- Openingen voor ventileren van binnenlucht voor temperatuurcontrole.

4.2.3 Linkeraanzicht instrument



RS-232C-poort -- Seriële poort voor communicatie met externe computers.

USB-poort ----- USB-poort voor aansluiting van handstreepjescodelezer of stick geheugen voor upgrade.

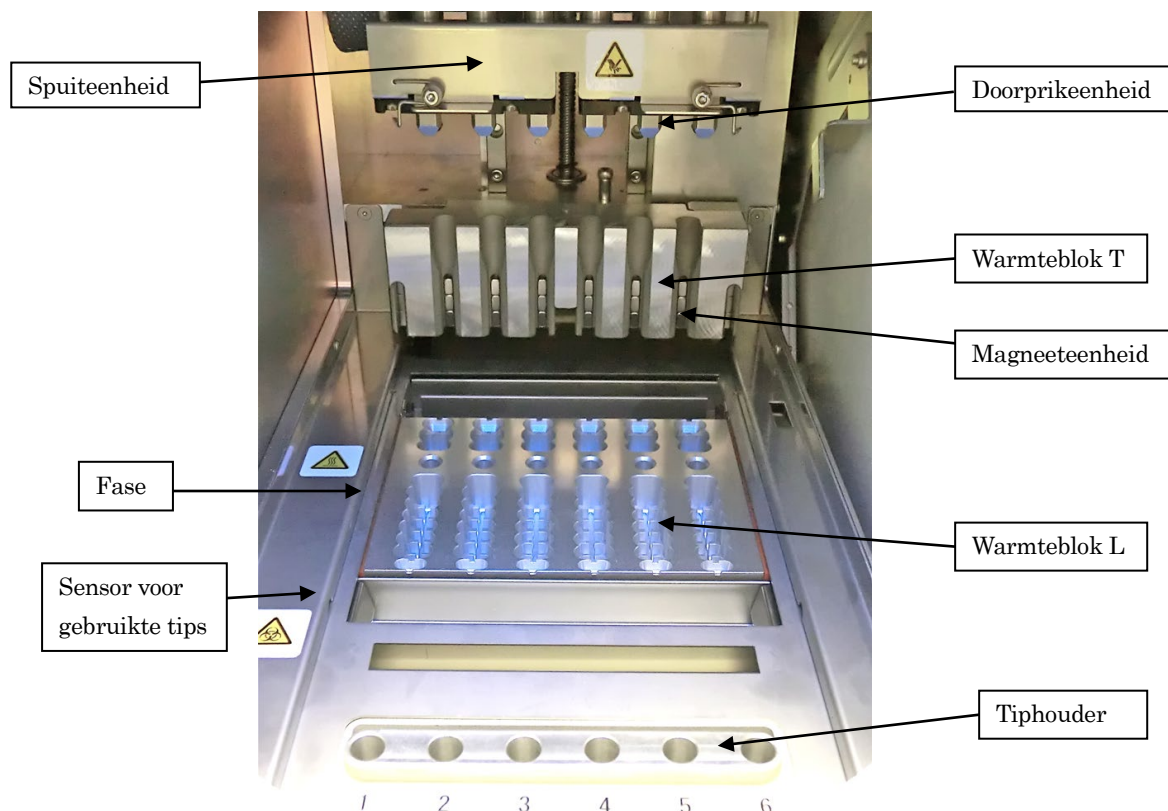
Stroominlaataansluiting
----- Aansluiting voor elektriciteits snoer.

Functionele aardaansluiting
----- Gebruik de aardaansluiting zoals noodzakelijk per land.

4.2.4 Binnenzijde van het instrument

Door het openen van de voorklep van de PATHFAST kunnen de componenten binnenin het instrument worden bekeken. Hier wordt uitleg gegeven over de interne componenten en hun functies.

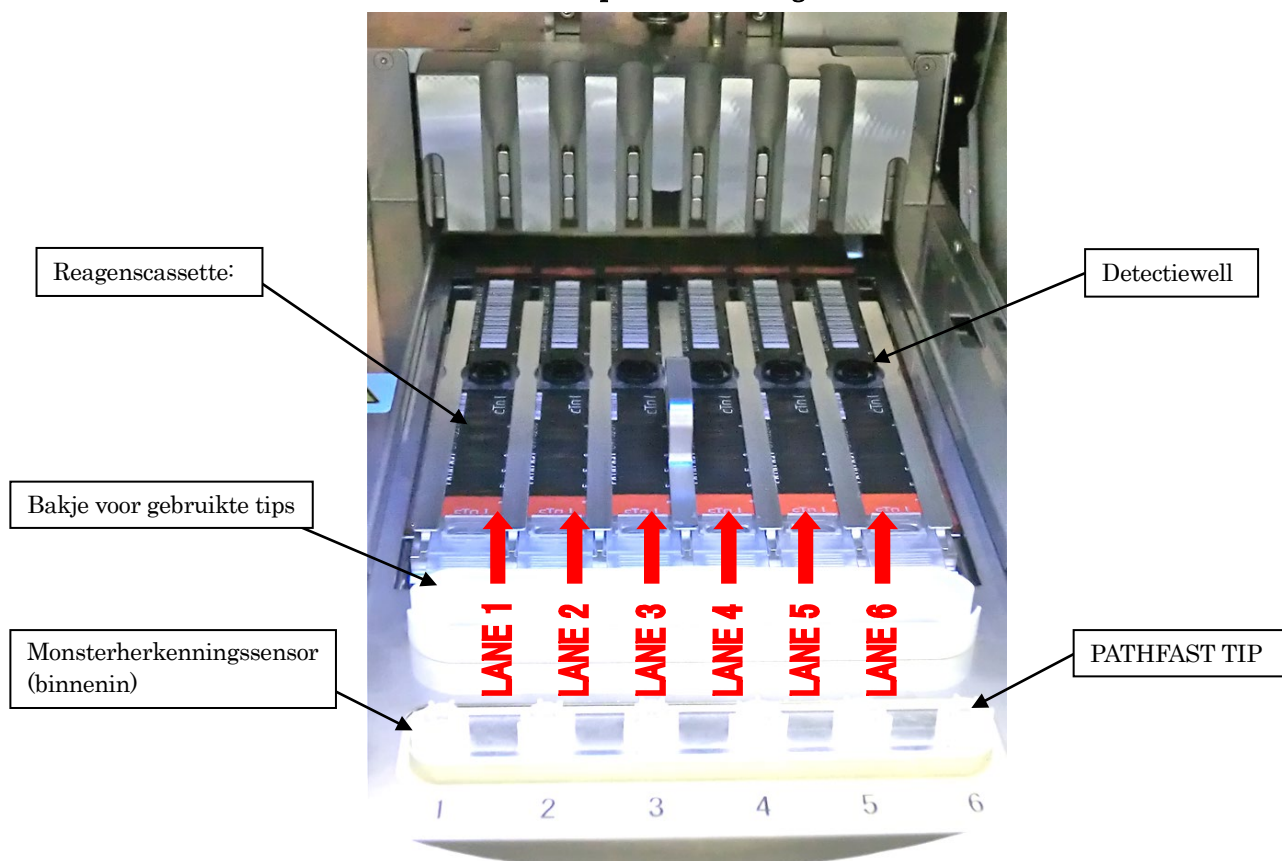
[Binnenaanzicht zonder disposables en reagenscassetterek]



- | | | |
|----------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spuiteenheid | ----- | Een set van zes spuiten voor het aspireren en verdelen van monsters en/of reagentia. PATHFAST-tips zijn bevestigd aan de spuitstukken. |
| Fase | ----- | Bevat het reagenscassetterek, disposable tips en het tipafvalbakje en gaat heen en terug om analyseprotocols te verwerken. |
| Sensor voor gebruikte tips | ----- | Controleert of het tipafvalbakje is geplaatst en of er gebruikte tips aanwezig zijn in het tipafvalbakje. |
| Warmteblok T | ----- | Verwarmt vloeistof in de disposable tips tijdens de reactie om de temperatuur van het mengsel op 35 °C te houden. |
| Doorpriekenheid | ----- | Prikt de aluminiumverzegelingen op de reagenscassettes door, waardoor de disposable tips reagens kunnen extraheren. |
| Magneeteenheid | ----- | Bevat magnetische latexdeeltjes op de binnenwanden om B/F-separatie uit te voeren met gebruikmaking van Magtration®-technologie. |

- Warmteblok L ----- Houd de temperatuur van de reagentia in de reagenscassettewells dichter bij die van de monsterwells, op 37 °C.
- Tiphouder ----- Bevat nieuwe, ongebruikte disposable tips.

[Binnenaanzicht met disposables en reagenscasseterrek]



- Reagenscassette: ----- Een speciaal ontworpen plastic cassette met 15 wells. Analysespecifieke reagentia worden vooraf verdeeld in gespecificeerde wells en afgesloten met aluminiumfolie. Van een streepjescode voorziene reagentia-informatie is afgedrukt op de aluminiumverzegeling.
- Detectiewell ----- Chemiluminescent licht wordt in deze well gedetecteerd tijdens de laatste stap van de analyse.
- PATHFAST TIP ----- Gebruikt voor het aspireren en verdelen van monsters van reagentia en ook voor B/F-separatie met gebruikmaking van Magtration®-technologie.
- Bakje voor gebruikte tips ----- Vervangbaar plastic bakje voor gebruikte PATHFAST-tips om te verwijderen.
- Monsterherkenningssensor ----- Detecteert licht dat door de disposable tips wordt gezonden als monsters worden geaspireerd, om te beoordelen of het monster al dan niet volbloed is. PATHFAST corrigeert automatisch de gemeten resultaten in overeenstemming met Hct%.

4.3 Accessoires

De PATHFAST-accessoires worden hieronder genoemd.

Tabel 4 - 1 Accessoires

Beschrijving	Geleverde hoeveelheid	Opmerkingen
Stroomkabel, voor 100 - 120 VAC	1	
Stroomkabel, voor 220 - 240 VAC	1	
Zekering, 4 A, 250 V SLO-BLO-type	1	Reserve voor vervanging
Styluspen	1	
Instellen reagenscassetterek	1	
Handstreepjescodelezer	1	

NB: Voorafgaand aan verzending is al één zekering in het instrument geplaatst.

1) Stroomkabel, voor 100 - 120 VAC

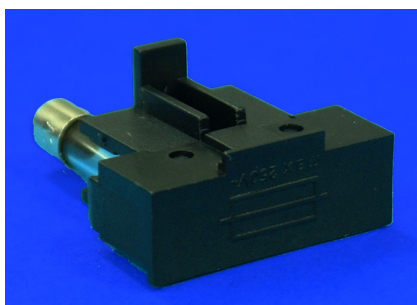


2) Stroomkabel, voor 220 - 240 VAC



- Stroomkabel gebruikt voor 220 - 240 VAC-regio's.
Gebruik de stroomkabel in de doos met accessoires.
Gebruik geen andere stroomkabel.

3) Zekering



Bevindt zich in de zekeringhouder

4) Styluspen

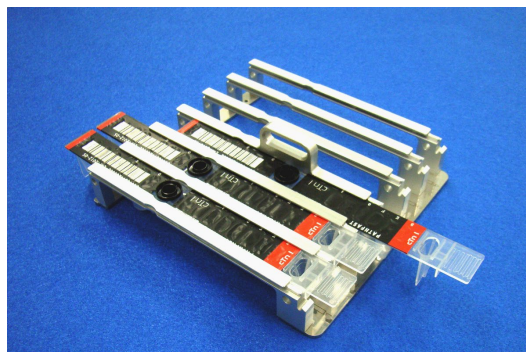
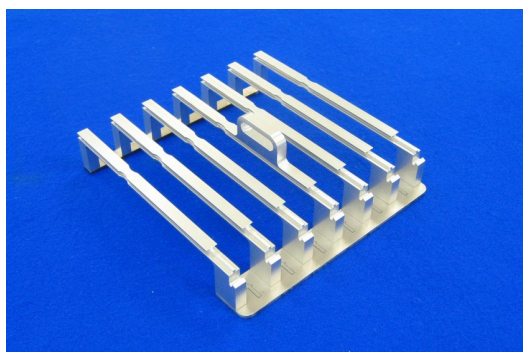
De styluspen wordt gebruikt voor het invoeren van bedieningscommando's en/of verschillende informatie in PATHFAST via het aanraakpaneel van het LCD-scherm.



5) Reagenscassetterek

Het reagenscassetterek wordt getoond op de afbeelding linksonder. Het rek is voorzien van zes sleuven, waarin reagenscassettes worden geplaatst. Nadat reagenscassettes in het rek zijn geplaatst, zoals getoond in de afbeelding rechtsonder, wordt het reagenscassetterek in de PATHFAST geplaatst.

Bij de PATHFAST wordt één reagenscassetterek meegeleverd. Het rek is gemaakt van een aluminiumlegering en roestvrij staal en kan in de autoclaaf worden gesteriliseerd.



6) Handstreepjescodelezer

De handstreepjescodelezer wordt gebruikt om:

Streepjescodegegevens uit de MC Entry Card te verkrijgen.

ID's te verkrijgen van een streepjescode voorzien van monster-ID's of gebruikers-ID's

Gebruik de handstreepjescodelezer uit de doos met accessoires.

Gebruik geen andere handstreepjescodelezer.

Sluit de handstreepjescodelezer aan of ontkoppel deze terwijl het instrument is uitgeschakeld. De USB-poort voor het aansluiten van de handstreepjescodelezer bevindt zich op de linkerzijde van het instrument.



Het type leesbare streepjescodes wordt vooraf ingesteld voor de volgende normen:

- CODE39
- ITF
- CODABAR (NW7)
- CODE128

4.4 Disposables

De volgende disposables zijn nodig voor het uitvoeren van analyses met PATHFAST.

Tabel 4 -2 Disposables

Productcode	Productnaam	Geleverde hoeveelheid	Hoeveelheid per verpakking
300936	PATHFAST-TIP (PATHFAST TIP)	-	42 x 5/doos
300950	PATHFAST-AFVALBAKJE (PATHFAST WASTE BOX)	1	10/doos
300943	PATHFAST-ROLPAPIER (PATHFAST ROLL PAPER)	1	10/doos

1) PATHFAST TIP (disposable tip)

De PATHFAST-TIP is een speciaal ontwikkelde disposable tip en wordt gebruikt voor aspireren/verdelen of B/F-separatie door magnetische deeltjes op de binnenwand ervan te houden met de magneetunit. Een klein wit filter wordt in de tip geplaatst om overlopen van vloeistof te voorkomen.



2) PATHFAST WASTE BOX

Het PATHFAST-AFVALBAKJE (tipafvalbakje) is een container die bestemd is voor gebruikte PATHFAST-tips die automatisch worden weggegooid aan het eind van elke analyserun. Na het voltooien van een analyserun kan het tipafvalbakje worden verwijderd om de gebruikte tips weg te gooien. Dit plastic bakje voor gebruikte tips is semi-disposable en moet elke 20 runs of eenmaal per week worden vervangen.



3) PATHFAST ROLL PAPER

PATHFAST-ROLPAPIER is thermisch papier dat wordt gebruikt door de ingebouwde printer.



4.5 Reagenskit en bijbehorende componenten

De reagentia die worden gebruikt voor de PATHFAST worden als kits geleverd. De kit bevat reagenscassettes, kalibrators met oplossingsvloeistoffen, een MC ENTRY CARD en de verpakkingsbijsluiter.

NB: De kitconfiguratie kan per analyse verschillen.



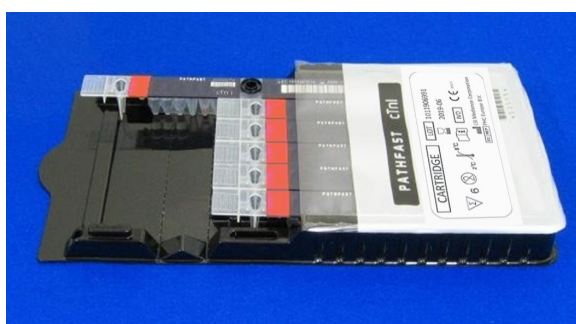
1) Reagenscassettes

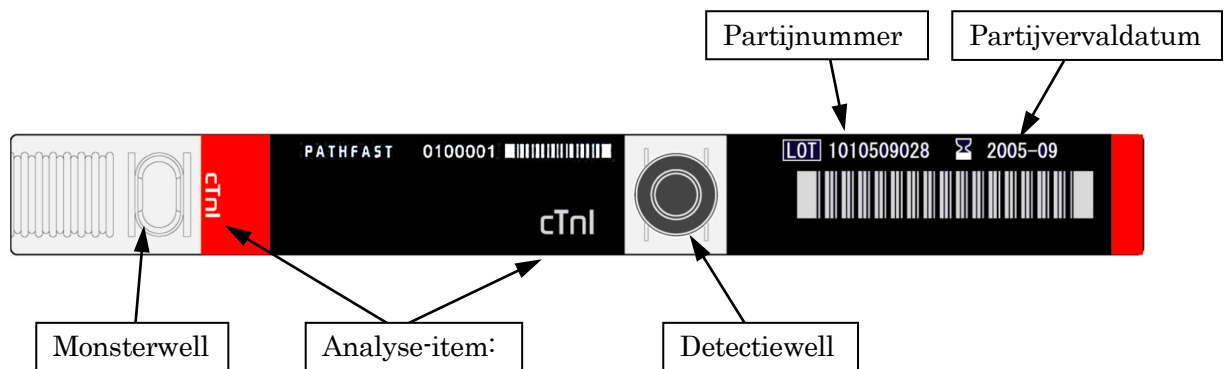
De reagenscassette (hieronder getoond) is verpakt in een set van zes cassettes per doos. Het oppervlak van de reagenscassette is afgesloten met aluminiumfolie en de streepjescode is op elke cassette geprint. De streepjescode bevat het analyse-item, het partijnummer, de vervaldatum en andere identificerende informatie.

Voor elke cassette geldt dat deze moet worden gehanteerd/aangeraakt aan het uiteinde van de strip.

Cassettes moeten rechtup worden bewaard.

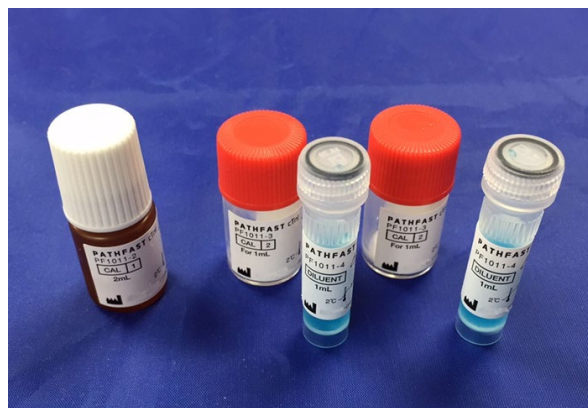
Controleer voorafgaand aan het gebruik het analyse-item, het partijnummer en de vervaldatum van elke cassette.





2) Kalibrator en oplossing

Als de kalibrator gevriesdroogd wordt, moet deze worden opgelost met het meegeleverde kalibratieoplosmiddel. Zie voor de volledige informatie de verpakkingsbijsluiter.

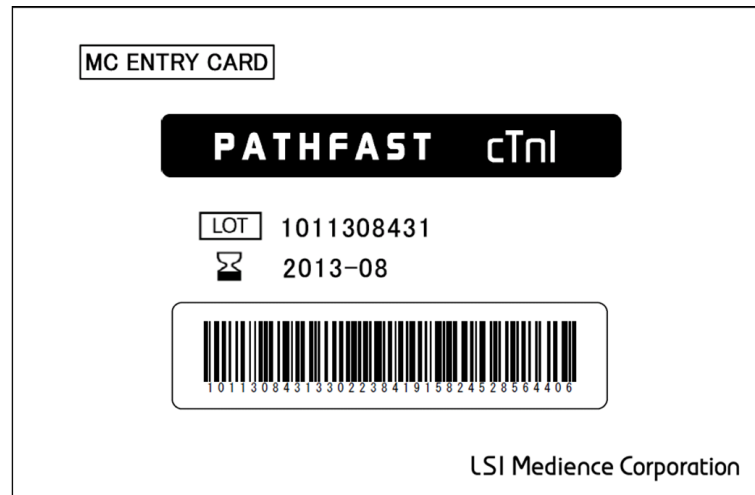


Kalibrators (1), (2) en kalibratorverdunningsmiddel

3) MC ENTRY CARD

De MC ENTRY CARD wordt met elke reagenskit meegeleverd.

Deze kaart is nodig als u voor het eerst een analyse uitvoert of een analyse uitvoert met een andere reagenspartij. Verkrijg de streepjescodegegevens van de MC ENTRY CARD met gebruikmaking van de handstreepjescodelezer. Zie hoofdstuk **8 KAL-analyse** voor details over deze activiteit.



5 Voorbereiding voor analyse en basisgebruik

Dit hoofdstuk beschrijft de voorbereidingsprocedure voor het uitvoeren van analyses op de PATHFAST. Procedures voor het uitvoeren van analyses van patiëntmonsters, kwaliteitscontrolemonsters of kalibrators worden beschreven in afzonderlijke hoofdstukken.

5.1 Inleiding

De PATHFAST wordt bediend via een LCD-aanraakscherm met gebruikmaking van de meegeleverde styluspen. In deze handleiding wordt onder de uitdrukking 'select --- button' ('selecteer toets ---') verstaan 'touch the button on the screen with the Stylus Pen' ('raak de toets op het scherm aan met de styluspen'). Geselecteerde toetsen worden in omgekeerde volgorde weergegeven.



[Stylus Pen] (Styluspen)

5.2 Notatie voor beschrijving van de bediening

In deze paragraaf wordt uitleg gegeven over de notatie, gebruikt voor het beschrijven van de functies van toetsen of de bediening van het instrument.

1. Selectietoetsen

Selectietoetsen op het scherm worden weergegeven door toetsnamen in hokjes.

Bijv.

ASSAY

 (ANALYSE)

2. Weergegeven informatie

Weergegeven informatie op het scherm staat tussen dubbele aanhalingstekens.

Bijv. 'Operating Instruction' (Bedieningsinstructie)

3. Namen van weergavegedeelte

Titelgedeelte:

De titel van het op dat moment geselecteerde scherm (de naam van het scherm) wordt in dit gedeelte weergegeven.

Meldingsgedeelte:

In dit gedeelte worden gebruiksinstructie- of waarschuwingsmeldingen weergegeven.

Ondertitelingsgedeelte:

In dit gedeelte wordt/worden de ondertitel van het geselecteerde scherm of selecteerbare toetsen op het scherm getoond.

Weergavegedeelte:

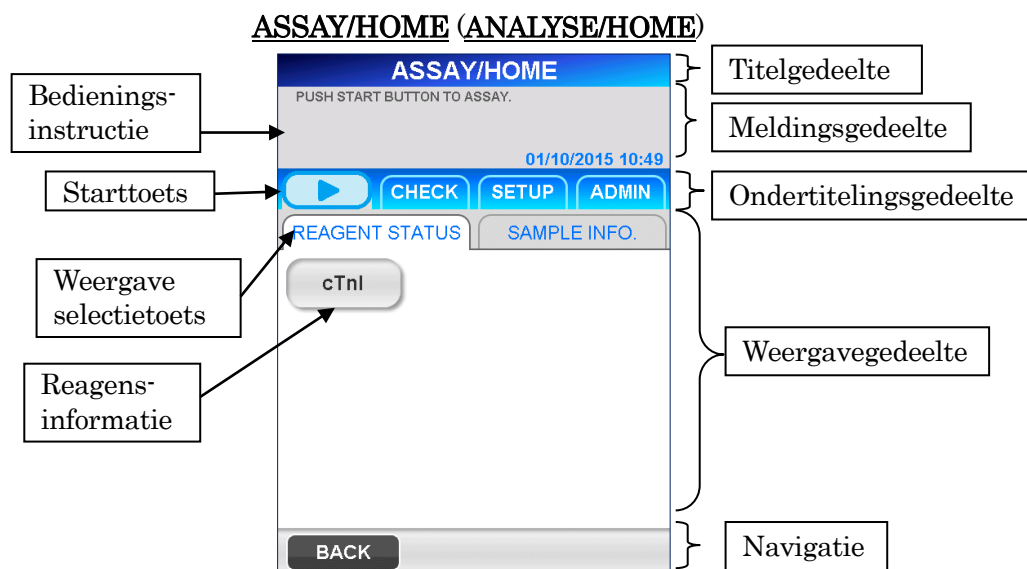
In dit gedeelte wordt allerlei informatie voor het specifieke scherm getoond. De getoonde meldingen verschillen per scherm.

Navigatiegedeelte:

In dit gedeelte worden toetsen voor selectie, bevestiging, annulering of verzending naar andere schermen getoond.

4. Voorbeeld van schermbeschrijving

Het volgende is een voorbeeld van het beschrijven van het scherm.



In het meldingsgedeelte worden gebruiksinstructies of waarschuwingsmeldingen weergegeven om de gebruiker te laten weten wat hij moet doen.

Weergave selectietoetsen

REAGENT STATUS (REAGENSSTATUS)

Noemt de op dat moment geregistreeerde analyses met analyse-itemtoetsen.

SAMPLE INFO. (MONSTERINFO.)

Weergave van monsterinformatie in elke baan.

START BUTTON (START-KNOP) ()

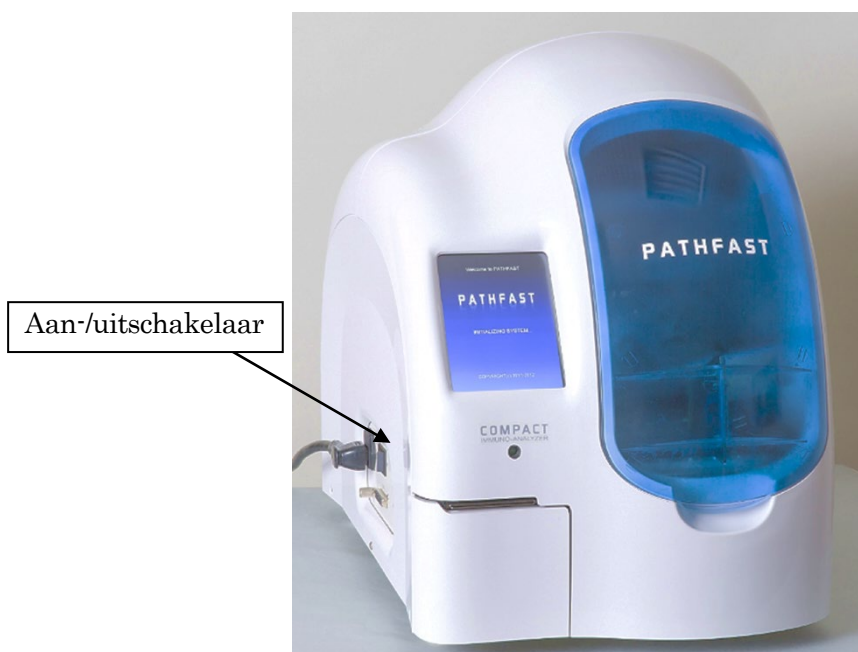
Start analysegebruik.

5.3 Voorafgaand aan het inschakelen

Zorg voorafgaand aan het inschakelen van de PATHFAST dat:

- Het elektriciteitsnoer is aangesloten op een daarvoor geschikt stopcontact.
- Er geen belemmeringen, zoals verpakkingsmaterialen of gebruikte disposables, in het instrument aanwezig zijn.
- Er geen versturende materialen, zoals materiaal dat de luchtuitlaat op de achterzijde of iets dat het openen/sluiten van de voorklep zou versturen in de buurt van de PATHFAST aanwezig zijn, tijdens het gebruik van het instrument.

5.4 Inschakelen en opstarten van het systeem



1. Sluit voorzijde.
2. Schakel het instrument in. Na het inschakelen worden de volgende schermen weergegeven.

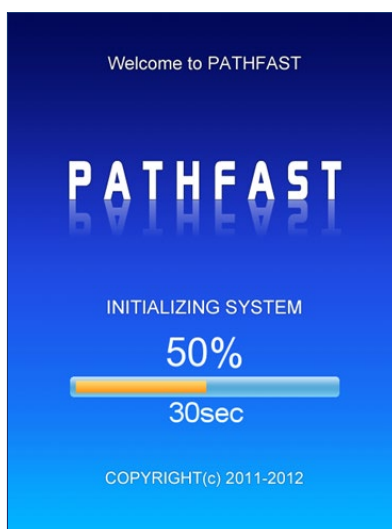
3. Opstarten: het volgende scherm [START-UP 1] (OPSTARTEN 1) wordt weergegeven tijdens het initialiseren van het besturingssysteem.

START-UP 1 (OPSTARTEN 1)



4. Initialisatie: de PATHFAST-software wordt dan geladen en verscheidene mechanische controles worden uitgevoerd. Tijdens het initialiseren wordt het scherm [START-UP 2] (OPSTARTEN 2) weergegeven en toont de status van het proces aan de hand van een voortgangsbalk.

START-UP 2 (OPSTARTEN 2)



Het systeeminitialisatieproces controleert het volgende:

Controle-items

- PMT-stroombron, AAN/UIT
- Sensor voorzijde/sensor voorzijdesluiting
- Homing van spuiteenheid (z-as)
- Homing van PMT-eenheid (PZ-as en PX-as)
- Homing van magneeteenheid (z-as)
- Homing van plaa Eenheid (y-as)
- Homing van zuigereenheid (p-as)
(Controleer ook de tipvrijgavewerking naar het bakje voor gebruikte tips)
- Homing van PMT Iris-afsluiter
- Printerpapier

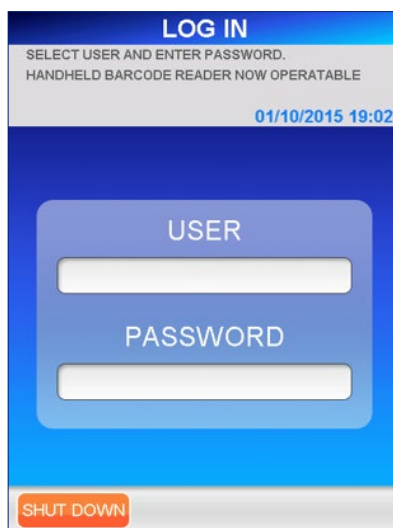
Als in het controleproces een afwijking wordt gevonden, wordt de bijbehorende foutmelding op het scherm weergegeven. Bedien het systeem zoals aangegeven of raadpleeg hoofdstuk **14 Probleemoplossing** voor meer informatie over foutmeldingen.

5.5 Inloggen

Als de toegankelijkheidsfunctie is ingesteld op OFF (UIT), wordt het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) weergegeven en wordt het volgende [LOG-IN] (INLOG)-scherm niet weergegeven.

Voer gebruikers-ID en wachtwoord in het [LOG-IN] (INLOG)-scherm in.

INLOGGEN



1. Selecteer een gebruikers-ID uit de getoonde lijst door het selecteren van het weergavevak.
 - De handstreepjescodelezer kan worden gebruikt voor het invoeren van een van een streepjescode voorzien gebruikers-ID.
2. Gebruik in het wachtwoordinvoerscherm het volledige toetsenbord voor het invoeren van het wachtwoord. Alle op het scherm weergegeven tekens zijn toegestaan voor het wachtwoord, waaronder hoofdletters/kleine letters en spaties. Selecteer om naar het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) te gaan.
 - Gebruikers-ID en wachtwoord worden aan elke gebruiker toegewezen door de PATHFAST-beheerder. Zie paragraaf **1.2 Gebruikers-ID en toegangsniveau** voor meer informatie.
Geef het gebruikers-ID en wachtwoord niet door aan anderen.
 - Voor de veiligheid wordt het wachtwoord weergegeven door asterisken.

Na het inloggen controleert PATHFAST de vervalstatus voor kalibratie en kwaliteitscontrole en waarschuwt de gebruiker met een pop-upmelding of er vervaldata zijn overschreden. De vervalstatus wordt weergegeven op het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME).

5.6 ANALYSE/HOME

Het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) is het standaardscherm voor analyseruns, gegevensbeoordelingen, herberekeningen, omgevingsinstellingen, etc.

- 20 minuten opwarmtijd is nodig voorafgaand aan het uitvoeren van analyses.

De melding 'WARMING UP...' (BEZIG MET OPWARMEN) wordt naast de resterende tijd weergegeven in het meldingsgedeelte.


Als het opwarmen gereed is, wordt 'PUSH START BUTTON TO ASSAY...' (DRUK OP DE STARTKNOP VOOR ANALYSE) weergegeven in het meldingsgedeelte.

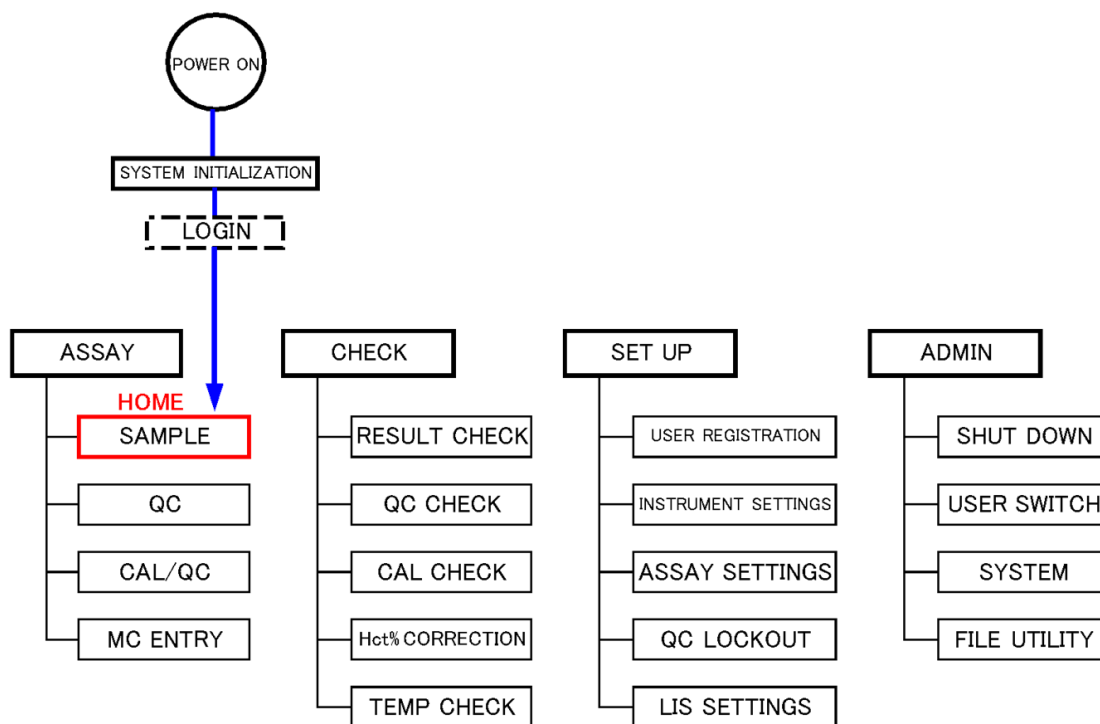
Andere meldingen, zoals vervalstatus voor reagens, kalibratie of kwaliteitscontrole worden ook weergegeven, indien van toepassing.

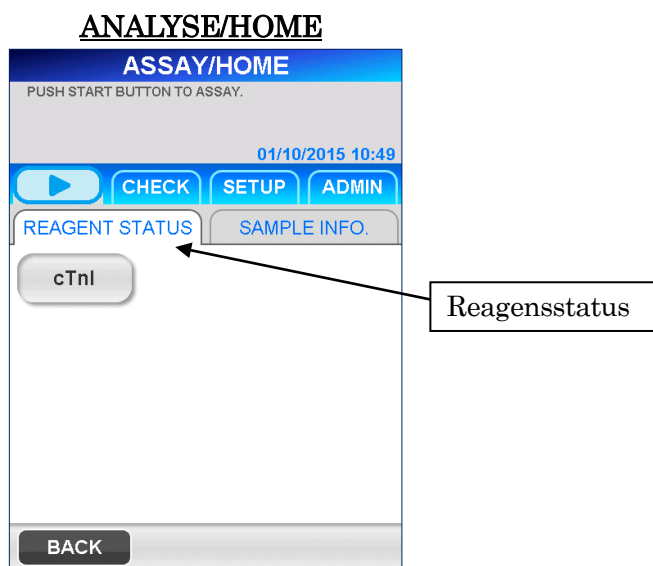
- Zie de hoofdstukken 6, 7 en 8 of 9 voor het gebruik van monsteranalyse, kwaliteitscontroleanalyse of kalibratieanalyse.

Het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) is identiek aan het scherm dat wordt getoond door het selecteren van SAMPLE (MONSTER) in het scherm [ASSAY] (ANALYSE). Het hebben van SAMPLE (MONSTER) als het 'HOME'-scherm, maakt het gemakkelijk om voor te bereiden voor de run zonder dat het instrument actief is.


Om het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) te tonen, selecteert u SAMPLE (MONSTER) op het scherm [ASSAY] (ANALYSE) of selecteert u HOME in het navigatiegedeelte.


De analyse kan worden gestart door het selecteren van  , getoond aan de linkerkant van het subtitelgedeelte.






Op het hierboven getoonde scherm worden de itemnamen van geregistreerde analyses getoond aan de hand van toetsen. De toetsen worden verschillend weergegeven, afhankelijk van of kalibratie en kwaliteitscontrole binnen de vervaldatum zijn.

 Grijs ----- Analyserun beschikbaar. Kalibratie en kwaliteitscontrole zijn in de effectieve periode.

 Geel (knipperend)
----- Analyserun beschikbaar. Kalibratie en/of kwaliteitscontrole zijn in de waarschuwingsperiode voor vervallen.

 Roze ----- Analyserun niet beschikbaar. Kalibratie en/of kwaliteitscontrole zijn vervallen.

Verborgen ---- Analyserun niet beschikbaar. De analyse is nooit gekalibreerd of de reagenspartijen zijn allemaal vervallen.

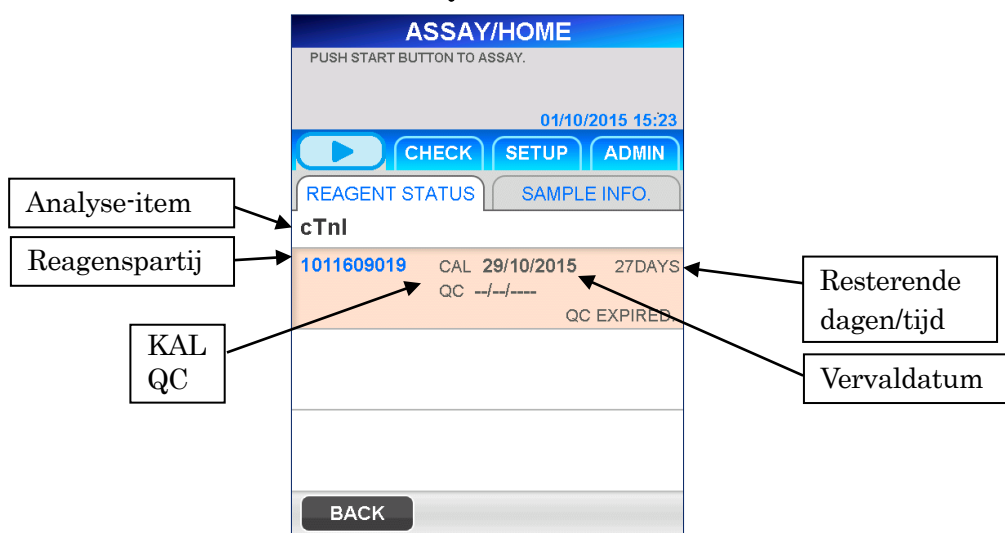
- De weergavestatus van de analyse-itemknop is gebaseerd op de status van de laatste gekalibreerde partij (behalve indien verborgen.)
- De vervaldatum van de kalibratie wordt automatisch ingesteld als de kalibratierun wordt uitgevoerd. De vervaldatum van de kwaliteitscontrole kan door de gebruiker voor elk analyse-item worden gedefinieerd. Zie de procedure beschreven in paragraaf **5.8 Instelling QC Lock Out (QC-blokkering)**.

<Reagensinformatie>

Selecteren van het analyse-item op het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) toont als volgt de gedetailleerde reagensinformatie.

Op dit scherm kunt u de vervaldatum zien en de tijd die resteert voordat de kalibratie en de kwaliteitscontrole vervallen.

KAL/QC-STATUS



NB: Exp. De datum van QC wordt niet weergegeven als QC-blokkering is UITgeschakeld.

- Maximaal drie reagenspartijen met langere vervallperiodes van de kalibratie worden getoond.
- Voor dezelfde reagenspartij wordt de meest recente informatie betreffende kalibratie en kwaliteitscontrole weergegeven.
- Informatie voor vervallen reagenspartij wordt niet weergegeven.
- Het vervallen van de reagenspartij of het vervallen van de kalibratie, welk van beide het eerst optreedt, wordt op het scherm aangegeven.

NB: Controleer KAL-/kwaliteitscontrolestatus in het [CAL/QC STATUS] (KAL/QC-STATUS) scherm voordat u monsters uitvoert.

<Monsterinformatie>

Selecteren van **SAMPLE INFO.** (MONSTERINFO.) toont het scherm [SAMPLE INFORMATION] (MONSTERINFORMATIE).

U kunt informatie voor elk te analyseren monster bewerken of bevestigen.

MONSTERINFORMATIE

SAMPLE		
PUSH START BUTTON TO ASSAY.		
01/10/2015 15:23		
▶ CHECK SETUP ADMIN		
REAGENT STATUS		SAMPLE INFO.
LANE 1	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 2	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 3	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 4	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 5	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 6	PATIENT	Hct% 40.0%

De volgende informatie wordt getoond voor elke baan van het scherm [SAMPLE INFORMATION] (MONSTERINFORMATIE).

LANE	cTnI	PATIENT	Hct% 40.0%
1	200508160001		

De informatie die wordt getoond voor elke baan omvat de informatie die is bewerkt door de gebruiker en de informatie die door het instrument wordt verzameld nadat de analyserun is gestart.

- In eerste instantie weergegeven

LANE 1	PATIENT	Hct% 40.0%
-----------	---------	------------



- Bewerkte informatie

- 1) ID
- 2) Hct%

LANE 1	PATIENT 200508160001	Hct% 45.0%
-----------	-------------------------	------------



- Per instrument verzamelde informatie

- Volbloed

LANE 1	cTnI 200508160001	PATIENT	Hct% 45.0%
-----------	----------------------	---------	------------

- Overige

LANE 1	cTnI 200508160001	PATIENT
-----------	----------------------	---------

- Niet gebruikt

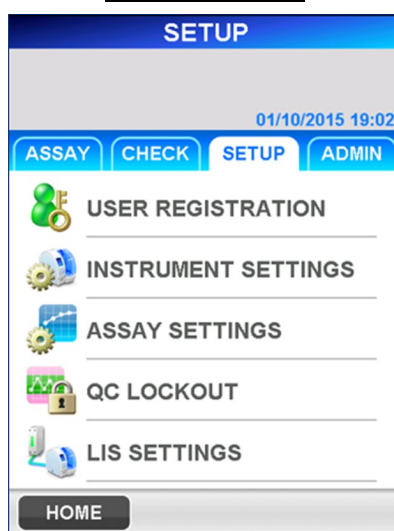
LANE 1	NOT USED
-----------	----------

5.7 Gebruikers-ID en toegankelijkheid

In deze paragraaf worden de procedure voor het registreren van de gebruiker en het toegangsniveau beschreven. De fabrieksinstelling voor toegankelijkheid is geactiveerd.

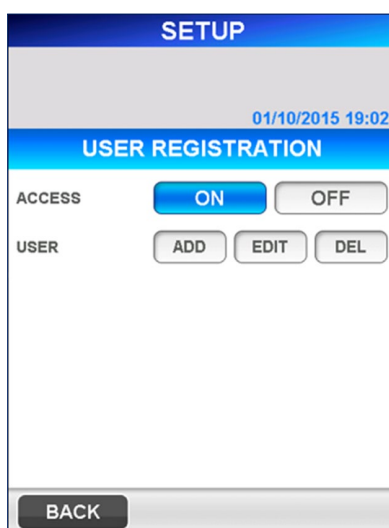
1. Bij het selecteren van **SETUP** (INSTALLATIE) op die schermen waar u selectietoetsen ziet, wordt het volgende scherm weergegeven.

INSTALLATIE



2. Selecteer **USER REGISTRATION** (GEBRUIKERSREGISTRATIE) om het volgende scherm te tonen.

GEBRUIKERSREGISTRATIE



3. Selecteer **ADD** (TOEVOEGEN) om een nieuwe gebruiker te registreren. Er wordt een volledig toetsenbord weergegeven voor het invoeren van het gebruikers-ID en wachtwoord.

GEBRUIKERS-ID

WACHTWOORD

[Volledig toetsenbord]

● Hulptoetsen

- Shift: Schakelaar voor hoofdletters/kleine letters
- CLR: All clear
- BS: Backspace, verwijdert 1 teken
- Spatie: Witruimte

4. Selecteer **OK** na het invoeren van het gebruikers-ID en wachtwoord, om naar het scherm te gaan om het toegangsniveau voor de gebruiker in te stellen. Selecteer het toepasselijke toegangsniveaucijfer.

- Zie **1.2 Gebruikers-ID en toegangsniveau** voor details van functies die voor elk niveau zijn toegestaan.

TOEGANGSNIVEAU-INSTELLING

5. Selecteer **OK** om terug te gaan naar het scherm [USER REGISTRATION] (GEBRUIKERSREGISTRATIE).
6. Hoewel u de gebruiker nog steeds kunt registreren na het selecteren van **INVALID** (ONGELDIG) (weergegeven in omgekeerde markering) voor [VALID/INVALID] (GELDIG/ONGELDIG), zal de gebruikerslijst getoond op het [LOGIN] (INLOG)-scherm het gebruikers-ID voor deze gebruiker niet weergeven.

5.8 Instelling QC-blokking

Procedure voor het instellen van de functie QC-blokking:

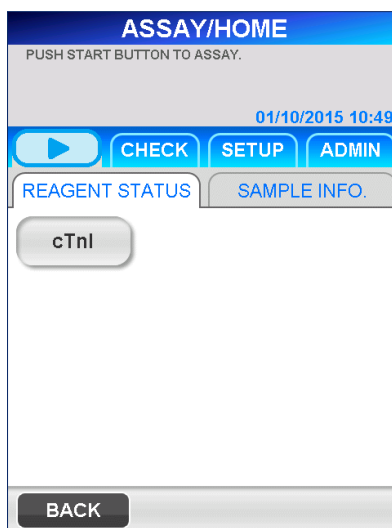
Op de schermen [QC LOCKOUT] (QC-BLOKKERING) wordt geen itemnaam weergegeven ten tijde van de verzending.

Bij de fabrieksinstellingen kunt u de instellingen voor [QC-LOCKOUT] (QC-BLOKKERING) niet instellen/wijzigen.

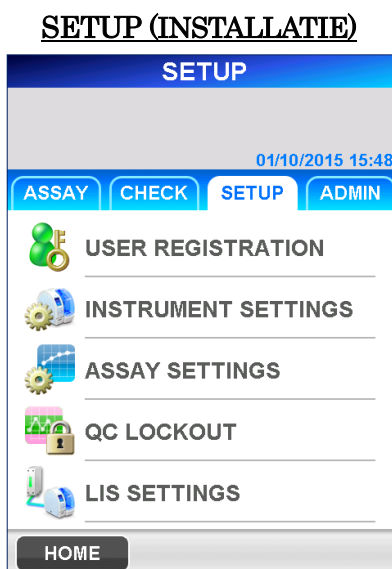
Alleen namen van items die zijn gelezen uit [MC ENTRY CARD] op het scherm [MC ENTRY] worden aangegeven.

1. Selecteer **SETUP** (INSTALLATIE) vanuit een willekeurig scherm waarop u selectietoetsen ziet, zoals op **ASSAY** (ANALYSE), **CHECK** (CONTROLE), **SETUP** (INSTALLATIE) en **ADMIN** in het ondertitelingsgedeelte.

SAMPLE/HOME (MONSTER/HOME)

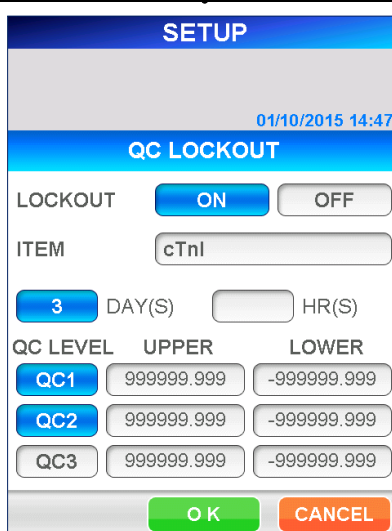


2. Selecteer **QC-LOCKOUT** (QC-BLOKKERING) op het volgende [SETUP] (INSTALLATIE) scherm.



3. Het volgende scherm [QC-LOCKOUT] (QC-BLOKKERING) wordt weergegeven.

QC-LOCKOUT (QC-BLOKKERING)



QC-blokkeringscondities:

BLOKKERING

Selecteer **ON** (AAN) om de functie QC-blokkering te activeren of **OFF** (UIT) om deze te deactiveren. Indien geselecteerd wordt de toets omgekeerd weergegeven.

ITEM

Selecteer het analyse-item om de laagste/hogste controlelimieten aan te geven voor elke kwaliteitscontrole.

DAG(en)/UUR (UREN)

De effectieve periode voor kwaliteitscontrolegegevens wordt ingesteld op dagen of uren. Indien geselecteerd wordt de toets omgekeerd weergegeven.

- **Bereik** DAG(en): 1 - 999 dagen (999 betekent 'niet geactiveerd')
- UUR/UREN): 1 - 30 uur

*NB: Dagen en uren mogen niet tegelijkertijd worden ingesteld.
Het omgekeerd weergegeven nummer is effectief.*

QC-NIVEAU

Selecteer QC's om te controleren op basis van de functie.

Bovenlimiet/Onderlimiet

Selecteer elk vakje om het numerieke toetsenbord en de invoerlimietwaarde weer te geven.

The screenshot shows a screen titled "QC LOCKOUT" with a date and time "01/10/2015 14:47". Below the title is a blue bar labeled "UPPER". Underneath is a numeric keypad with buttons for digits 0-9, a decimal point, a backspace (BS) key, and sign keys (+, -, ±). There is also a CLR button next to an input field. At the bottom are OK and CANCEL buttons.

[Numeric Keypad] (Numeriek toetsenbord)

- **Bereik:** -999.999,999 - 999.999,999

NB: Zorg dat de hoogste waarde gelijk is aan of groter is dan de laagste waarde. Deze waarden worden gebruikt voor het controleren van de grafiekschaal van de kwaliteitscontrolegrafiek.

4. Selecteer om de invoergegevens op te slaan en terug te gaan naar het scherm [SETUP] (INSTALLATIE).

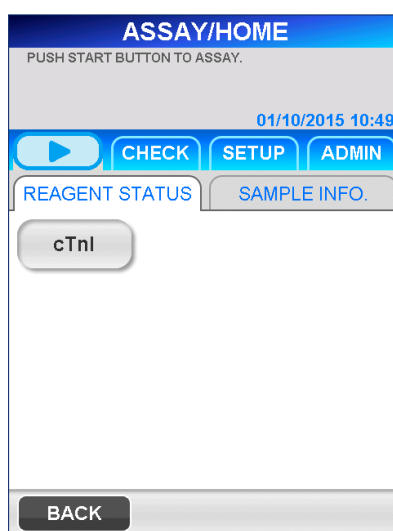
5.9 Uitschakelprocedure

Volg deze procedure precies op als u uit wilt schakelen.

Opgelet: Uitschakelen zonder het opvolgen van deze procedure kan leiden tot verlies van gegevens en/of niet goed functioneren van het instrument.

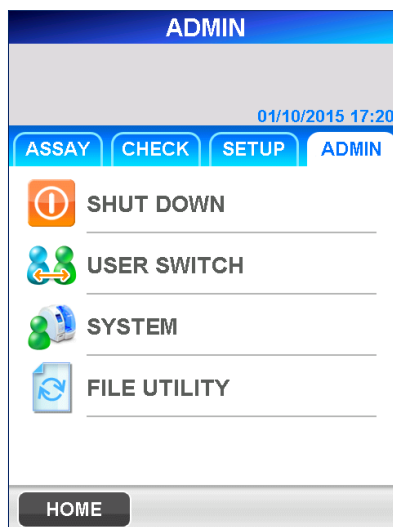
1. Selecteer **ADMIN** op deze schermen waar u selectietoetsen ziet, zoals **ANALYSE**, **CHECK** (CONTROLE), **SETUP** (INSTALLATIE) en **ADMIN** in het ondertitelingsgedeelte.

SAMPLE (MONSTER)/HOME



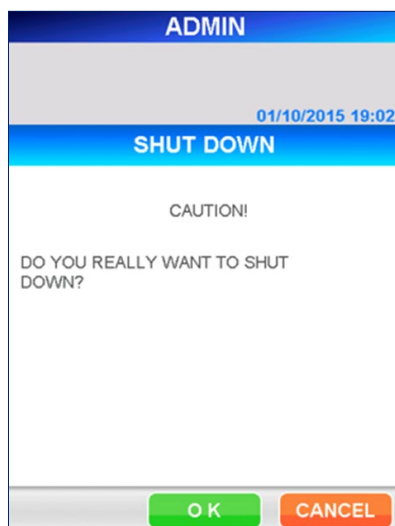
2. Selecteer dan **SHUT DOWN** (AFSLUITEN) uit het scherm **ADMIN** en volg de op het scherm weergegeven meldingen.

ADMIN




3. De volgende melding wordt weergegeven om de uitschakeling te bevestigen.

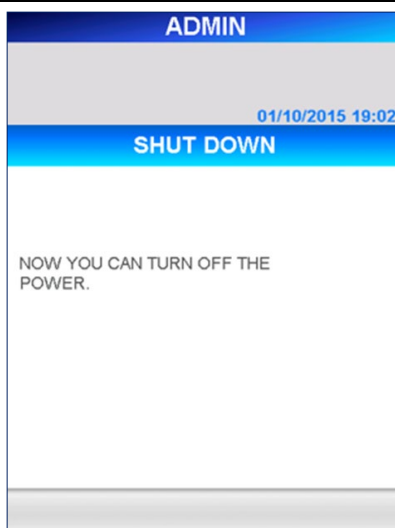
SHUT DOWN 1 (UITSCHAKELEN 1)



4. Selecteer om het instrument uit te schakelen.
- Als u het instrument wilt blijven gebruiken, selecteert u (ANNULEREN) om terug te gaan naar het scherm [ADMIN].
5. Wacht tot 'NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER' ('NU KUNT U HET INSTRUMENT UITSCHAKELEN') op het scherm wordt getoond voordat u de printer uitschakelt.

 Schakel het instrument niet uit voordat 'NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER' (NU KUNT U HET INSTRUMENT UITSCHAKELEN) wordt weergegeven.

SHUT DOWN 2 (UITSCHAKELEN 2)



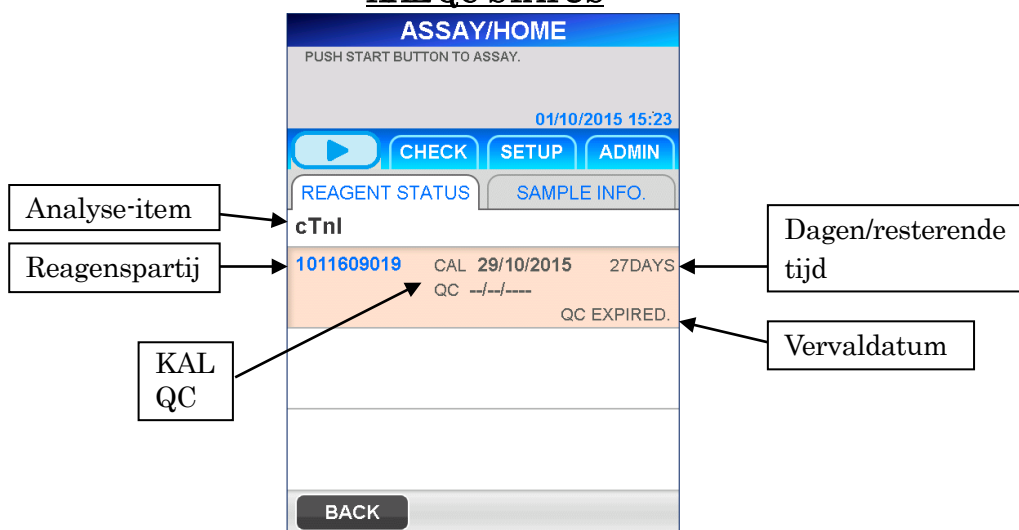
6 Patiëntmonsteranalyse (Toegangsniveau: 1 en hoger)

Dit hoofdstuk beschrijft de procedure voor het uitvoeren van analyses op patiëntmonsters.

6.1 Controleren van de validiteit van kalibratie en QC

- In deze paragraaf wordt beschreven hoe de analysenaam, het partijnummer en de vervaldatum van de reagenscassettes die zullen worden gebruikt, moeten worden gecontroleerd. Het partijnummer en de vervaldatum van de reagenscassette zijn te vinden op de reagenscassette, de cassettray of de MC ENTRY CARD. PATHFAST zal geen analyse uitvoeren met reagenscassettes met een overschreden vervaldatum.
- Controleer of de kalibratie- en de kwaliteitscontrolegegevens geldig zijn op het scherm [CAL/QC STATUS] (KAL/QC-STATUS) door het selecteren van de naam van de analyse op het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME).
 - Als QC Lockout is UITgeschakeld, is controleren op QC niet vereist

KAL/QC-STATUS



NB: Exp. De datum van QC wordt niet weergegeven als QC is UITgeschakeld.

Controleren van de geldigheid van KAL en QC:

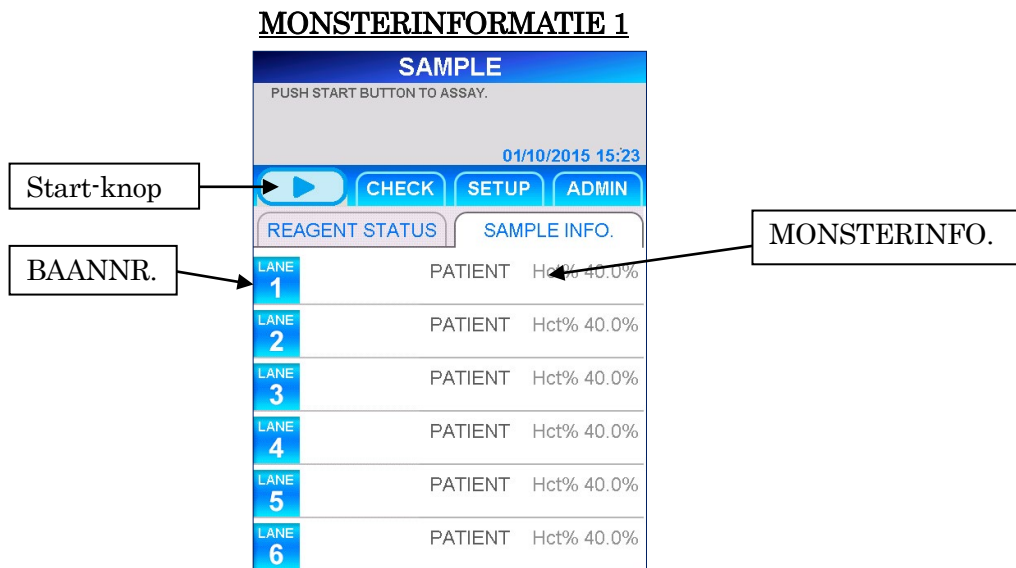
- Analyse-item en partij zijn geregistreerd.
- De KAL-datum wordt weergegeven en is niet vervallen.
- De QC-datum wordt weergegeven en is niet vervallen.

- De datum van QC wordt niet weergegeven als QC is UITgeschakeld.

6.2 Bewerken van monsterinformatie

Volg de onderstaande procedure voor het invoeren van monsterinformatie.

1. Selecteer **SAMPLE INFO.** (MONSTERINFO.) op het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) om het volgende scherm te krijgen.



2. Selecteer **LANE NO.** (BAANNR.) voor het invoeren van monsterinformatie op de baan. Het volgende scherm [EDIT INFORMATION] (INFORMATIE BEWERKEN) wordt dan weergegeven.

EDIT INFORMATIE (INFORMATIE BEWERKEN)

The screenshot shows the 'EDIT INFORMATION' screen. At the top, it says 'SAMPLE' and 'HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE'. Below that is the date and time '01/10/2015 15:13'. The screen is titled 'SAMPLE INFO.'. On the left, there is a vertical list with 'LANE 1' selected. The main area contains the following fields: 'ITEM' (blank), 'LOT' (blank), 'SAMPLE' (PATIENT), 'TYPE' (WHOLE BLOOD), 'Hct%' (40.0), and 'SID' (blank). At the bottom, there are three buttons: 'DEL', 'OK', and 'CANCEL'.

NB: Het analyse-item en de partij worden door PATHFAST gelezen en weergegeven nadat de analyserun is gestart.

- De leesbare monsterinformatie omvat hematocrietwaarde (Hct%) en monster-ID. Het selecteren van scherm activeert het toetsenbord voor invoer.

Hct%

Invoer van de individuele hematocrietwaarde van het geanalyseerde volbloedmonster om het verkregen analyseresultaat te corrigeren. Als geen waarde wordt ingevoerd, wordt voor de correctie de standaardwaarde gebruikt.

- **Bereik: 0,000 - 60,0 (standaardwaarde is 40,0)**

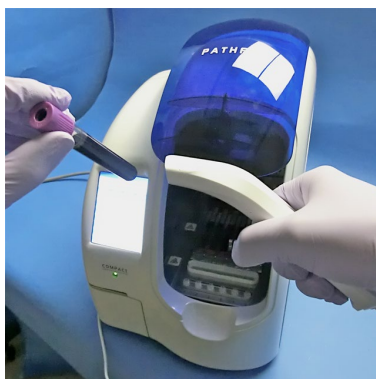
De waarde wordt verborgen als het monster door de monsterherkenningsensor wordt herkend als volbloed.

SID

Invoer-SID van het monster

- **Lengte: 1 - 20 tekens van volledig toetsenbord.**

Lees de monsterstreepjescode met de handstreepjescodelezer of voer de code handmatig in via het volledige toetsenbord.



[Reading by Handheld Barcode Reader]
(Lezen met de handheld streepjescodelezer)

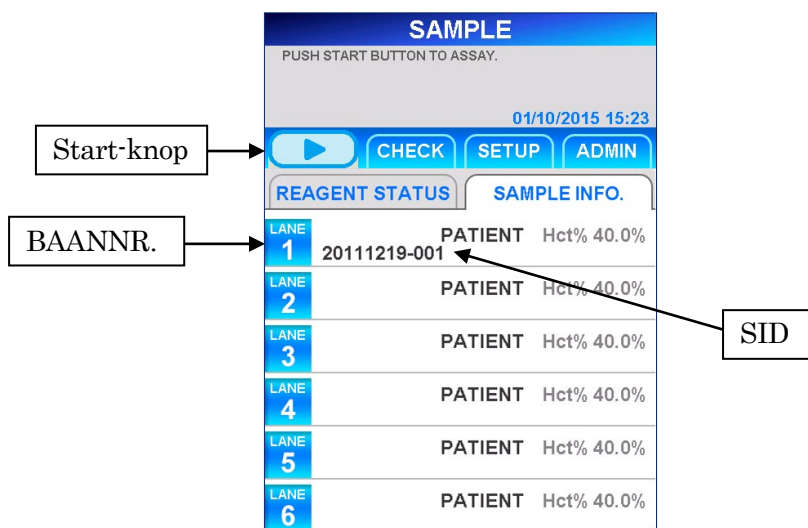


[Full Keyboard]
(Volledig toetsenbord)

- Selecteer zodra het Hct% en/of de SID is ingevoerd **OK** om de gegevens op te slaan en terug te gaan naar het scherm [SAMPLE INFORMATION] (MONSTERINFORMATIE).
- Herhaal stappen 2 tot en met 4 voor de overige monsters.

6. Controleer als alle monsterinformatie is ingevoerd de informatie die wordt weergegeven op het scherm [SAMPLE INFORMATION 2] (MONSTERINFORMATIE 2) op juistheid.

MONSTERINFORMATIE 2

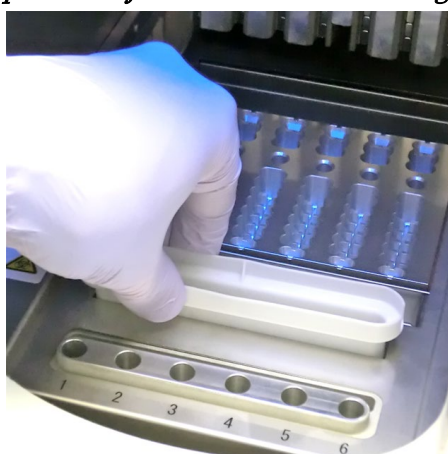


6.3 Voorbereiding van instrument en monsters

6.3.1 Instelling van het tipafvalbakje (PATHFAST-AFVALBAKJE)

Controleer voorafgaand aan het voorbereiden van monsters en reagens of er ongebruikte tips in het afvalbakje zijn achtergebleven. Verwijder indien nodig het bakje en gooi de gebruikte tips weg. Reset het afvalbakje.

NB: Vervang het tipafvalbakje elke 20 batchuitvoeringen of wekelijks.



[Setting Tip Waste Box] (Instelling van het tipafvalbakje)

6.3.2 Monstervoorbereiding

Monstertypen (volbloed, plasma of serum), anticoagulantia en monstervolume zijn analyse-afhankelijk. Zie de bijsluiter van het desbetreffende reagens voor meer informatie.

Volg de universele voorzorgsinstructies bij het afnemen en hanteren van monsters.

6.3.3 Voorbereiding van reagenscassettes en instelling voor de PATHFAST

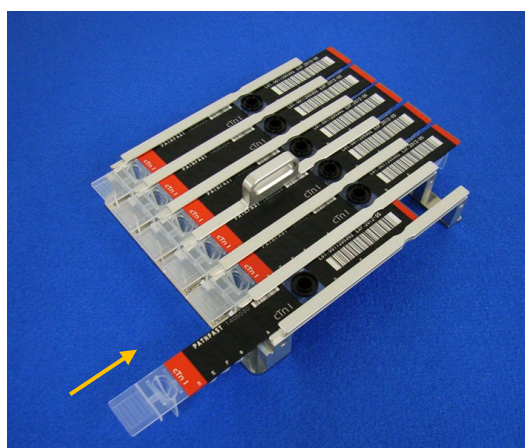
Bij het voorbereiden van reagenscassettes voor analyseruns volgt u de voorzorgsinstructies die hieronder worden aangegeven.

- Draag de daarvoor bestemde persoonlijke beschermingsmiddelen om blootstelling aan reagentia of monster te voorkomen.
- Voer analyses uit kort nadat u de reagenscassettes uit de koelkast hebt gehaald. Laat reagenscassettes niet voor langere tijd buiten de koelkast.
- Volg de voorzorgsinstructies die worden beschreven in de toepasselijke verpakkingsbijsluiters.

1. Pak reagenscassettes uit de koelkast. Plaats de benodigde reagenscassettes in de sleuven van het rek voor de reagenscassettes en druk deze stevig op hun plaats.

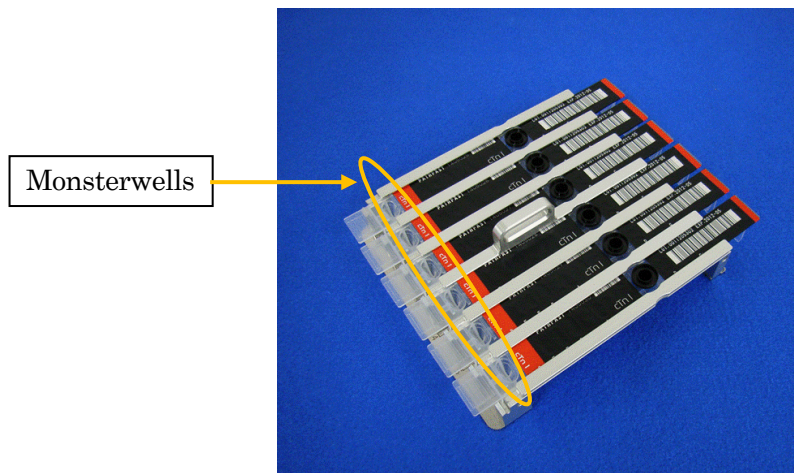
Voor deze procedure moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot foutieve resultaten.

- Als u de reagenscassette hanteert, moet u deze aan de rand vasthouden. Vermijd het aanraken van de aluminiumafsluiting en de detectiewell.
- Wees voorzichtig en zorg dat er geen speeksel in de detectiewell terecht komt doordat u in de well blaast.
- Gebruik geen reagenscassettes die op de grond zijn gevallen.
- Verwijder voorafgaand aan het testen eventuele luchtballen in wells van de reagenscassette of vloeistof op de aluminiumverzegeling, door zachtjes met de cassette op een vlak oppervlak te tikken.



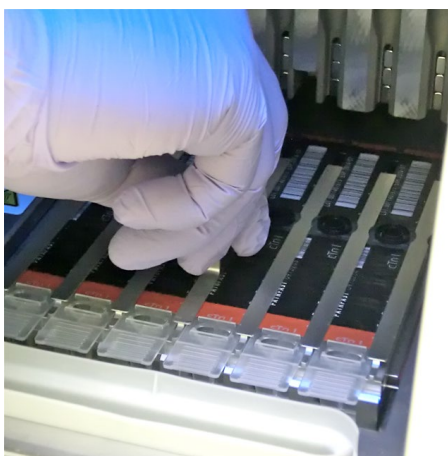
[Inserting Reagent Cartridge in Reagent Cartridge Rack]
(Plaatsing van de reagenscassette in het rek voor de reagenscassettes)

2. Verdeel monster over de monsterhouder van de reagentscassette, vul tot de lijn in de well met gebruikmaking van een pipet of druppelaar. Verwijder eventuele luchtballen voordat u de analyse uitvoert.



[Dispense samples in sample wells]
(Verdeel de monsters over de monsterhouders)

3. Open de voorzijde van het instrument en plaats het reagentscassetterek op de juiste wijze.



[Set Reagent Cartridge Rack] (Instellen reagentscassetterek)

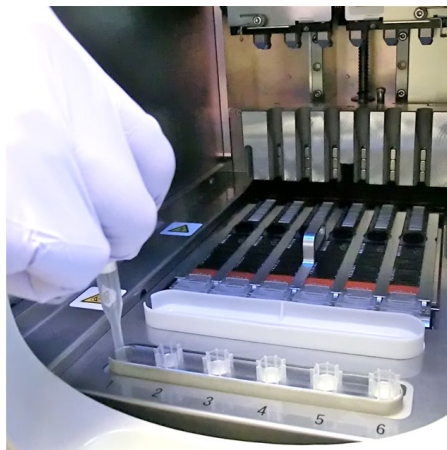
6.3.4 Instelling disposable tips (PATHFAST-TIP)

Gebruik de aangegeven disposable tips met PATHFAST.



[PATHFAST-TIP]

1. Verwijder nieuwe tips uit de tipdoos en plaats deze in de tiphoudergaten van de PATHFAST voor de banen waarin reagenscassettes worden geplaatst. Wees voorzichtig en zorg dat de tipuiteinden niet vuil of beschadigd zijn.



[Setting PATHFAST TIPs] (Instelling PATHFAST-TIP's)


2. Als u klaar bent met het plaatsen van disposable tips op de tiphouder, sluit u de voorzijde geheel.



[Close Front Cover] (Sluit voorzijde)

6.4 Starten van analyserun en analysevoltooiing

6.4.1 Starten van analyserun

1. Druk op de knop '  ' in het ondertitelingsgedeelte van het scherm om te beginnen met de analyserun.

NB:

- *Start de analyserun direct als de analyserunvoorbereiding is voltooid.*
- *Bezinsel van bloedcellen in een volbloedmonster of monsterverdamping kan invloed hebben op het verkregen resultaat.*


Voordat de daadwerkelijke analyse wordt gestart, voert de PATHFAST verscheidene controles uit. Er wordt een foutmelding weergegeven als een afwijkende conditie wordt gevonden.

Blijf in de buurt van het instrument, zodat u indien nodig de passende acties kunt ondernemen volgens de weergegeven melding. Zie hoofdstuk **14 Probleemoplossing** voor verdere informatie over foutmeldingen.

2. Het volgende scherm wordt weergegeven tijdens de analyserun.

ASSAYING SAMPLE
(UITVOEREN VAN EEN ANALYSE OP EEN MONSTER)

LANE	Item	Type	Hct%
1	cTnl 201112190001	PATIENT	Hct% 40.0%
2	cTnl 201112190002	PATIENT	Hct% 40.0%
3	cTnl 201112190003	PATIENT	Hct% 40.0%
4	cTnl 201112190004	PATIENT	Hct% 40.0%
5		NOT USED	
6		NOT USED	

- Nadat de analyse wordt gestart, controleert PATHFAST reagenscassettes, analyse-item en type monster (volbloed of anders) voor elke baan, om de informatie op het scherm hierboven weer te geven. Als het monster niet wordt herkend als volbloedmonster, wordt het Hct% voor dat monster niet weergegeven.
- Druk op de knop '  ' in het ondertitelingsgedeelte van het scherm om te stoppen met de analyse. Er wordt een bevestigingsmelding weergegeven.

3. Monsterinformatie kan worden bewerkt nadat u een analyserun start.

Selecteer **LANE NO.** (BAANNR.) op het scherm **[SAMPLE INFORMATION] (MONSTERINFORMATIE)** en volg de stappen 2 tot en met 6 van paragraaf **6.2 Bewerken van monsterinformatie**.

NB: Zorg dat u het bewerken van de monsterinformatie heeft afgerond voordat de analyserun is voltooid. Als u het scherm [EDIT INFORMATION] (INFORMATIE BEWERKEN) op het scherm laat staan, worden de gemeten resultaten niet afgedrukt. Het instrument geeft u een melding waarin wordt gevraagd of u al dan niet wilt doorgaan met het bewerken van informatie. Volg de weergegeven instructies.

6.4.2 Resultaatuitvoer

Als de analyserun is afgerond, worden de gemeten resultaten afgedrukt op de ingebouwde printer en wordt het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) weergegeven.

NB: Als het instrument is ingesteld op het verzenden van de resultaten naar een externe computer (LIS), worden de resultaten verzonden naar de externe computer voordat ze worden afgedrukt.

Het volgende is een voorbeelduitdraai.

Gepriete gegevens	Beschrijving
<p>-----</p> <p>DATE:10/01/2022 15:40 SAMPLE ID:202201100001 LANE: 1</p>	<p>←Starttijd analyse ←ID van monster ←BAANnr.</p>
<p>cTnl 0.123 ng/ml</p>	<p>←Analyse-item, ←Resultaat met unit</p>
<p>REMARK:DF TYPE: WB (40.0%) SAMPLE: PATIENT</p>	<p>←Opmerkingen gescheiden door komma ←volbloed, Hct%-waarde ←Monster (Patiënt)</p>
<p>INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600 PROGRAM VERSION: 4.1.1 OPERATOR ID: USER1 REAGENT LOT: 1012210243 CALIBRATED ON: 04/01/2022</p> <p>-----</p>	<p>←Instrumentserienummer ←Programmaversie ←Gebruikers-ID ←Reagenspartijnr. ←Datum van kalibratie</p>

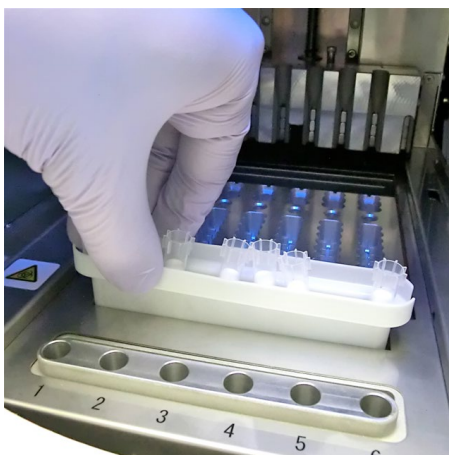
6.4.3 Weggoaien van gebruikte reagentscassettes en tips

1. Weggoaien van gebruikte tips:

Verwijder het tipafvalbakje uit het instrument en gooi de tips weg in overeenstemming met de regionale richtlijn voor hantering.

Plaats na het weggoaien van de tips het tipafvalbakje terug in zijn positie.

NB: Vervang het tipafvalbakje elke 20 batchuitvoeringen of wekelijks.



[Tip Waste Box] (Tipafvalbakje)

2. Weggoaien van gebruikte reagentscassettes:

Pak het reagentscassetterek uit het instrument en verwijder de gebruikte cassettes. Wees voorzichtig en zorg dat u de cassettes niet laat vallen of vloeistofspetters veroorzaakt. Zie regionale richtlijnen bij het weggoaien van de reagentscassettes.

7 QC-analyse (Toegangsniveau: 2 en hoger)

In dit hoofdstuk wordt de procedure voor QC (Kwaliteitscontrole)-analyse beschreven.

7.1 Inleiding

Bereid de uitvoering van analyses voor volgens instructies aangegeven in hoofdstuk **5 Voorbereiding voor analyse en basisgebruik**, voer dan QC uit volgens de hieronder beschreven procedure.

NB: Tijdens het uitvoeren van QC kunt u geen opdrachtinformatie ontvangen vanuit een externe computer.

7.2 Doel van QC-analyse

Een QC-analyse wordt uitgevoerd om de gevalideerde kalibratiecurves te controleren en gegevens uit kwaliteitscontroles op te slaan voor kwaliteitscontrole. Een QC-analyse is onontbeerlijk voor het verzekeren van de validiteit van monsterresultaten.

7.3 Overzicht van QC-analyse

Een QC (kwaliteitscontrole)-monster is een monster dat specifiek wordt voorbereid voor kwaliteitscontrole. Vraag uw vertegenwoordiger van PATHFAST naar aanbevolen kwaliteitscontrole materiaal.

1) Aantal niveaus van QC

We adviseren om minimaal 2 niveaus te testen.

2) Wanneer moet QC worden geanalyseerd?

1. Als de voor QC aangegeven periode is verlopen (als de functie QC-blokkering is ingesteld op AAN).
2. Als een kalibratieanalyse wordt uitgevoerd.
3. Met een door de gebruiker gedefinieerde frequentie.
4. Als foutieve monsterresultaten worden vermoed.
5. Nadat onderhoud is uitgevoerd voor optische/verdeelsystemen.
6. Indien nodig voor kwaliteitscontrole.

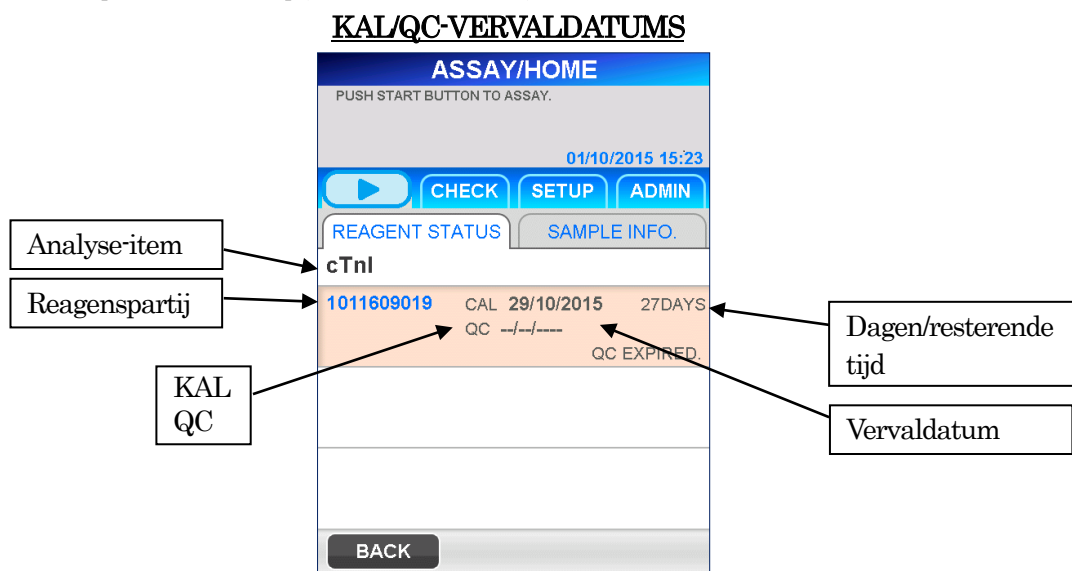
3) Effectieve periode van QC-gegevens

Definieer de effectieve periode van QC-gegevens voor uw laboratorium. De functie QC-blokkering is nuttig om te controleren of de periode is vervallen of niet. Zie **1.3 Over de functie QC-blokkering** voor meer informatie.

7.4 Voorbereiding voor QC-analyse

7.4.1 Controleren van de validiteit van de kalibratie

1. Controle van de analysenaam, het partijnummer en de vervaldatum van de reagenscassettes die zullen worden gebruikt. Het partijnummer is te vinden op de reagenscassette, de cassettray of de MC entry card. Vervallen reagentia kunnen niet worden gebruikt voor een analyserun.
2. Controleer of de kalibratiegegevens voor de reagenscassettes geldig zijn voor het uitvoeren van een QC-analyse op het scherm [CAL/QC STATUS (KAL/QC-STATUS)] door het selecteren van de naam van de analyse op het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME).



NB: Exp. De datum van QC wordt niet weergegeven als QC-blokkering is UITgeschakeld.

<Controleren van de geldigheid van KAL en QC>

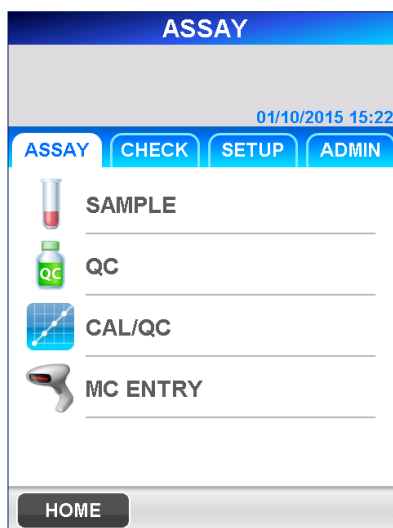
1. Analyse-item en partij zijn geregistreerd.
2. De KAL-datum wordt weergegeven en is niet vervallen.

- De datum van QC wordt niet weergegeven als QC-blokkering is UITgeschakeld.

7.4.2 Bewerken van QC-informatie

1. Selecteer **BACK** (TERUG) op het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) of de knop **ASSAY** (ANALYSE) in het ondertitelgedeelte om naar het volgende [ASSAY] (ANALYSE-)scherm te gaan.

ANALYSE

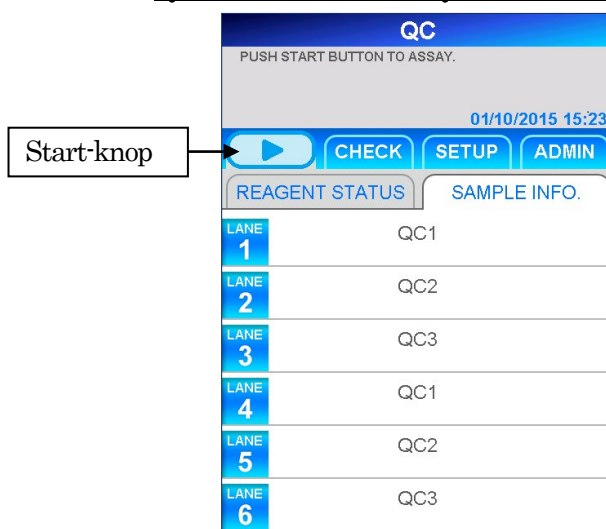


NB: Als de functie QC-blokkering wordt gedeactiveerd, worden de bovenstaande toetsen als volgt gewijzigd:

QC => **QC SAMPLE** (QC/MONSTER), **CAL/QC** (KAL/QC) => **CAL/QC/SAMPLE** (KAL/QC/MONSTER)

2. Selecteer **QC** op het scherm [ASSAY] (ANALYSE) om het volgende scherm te krijgen.

QC INFORMATION (QC-INFORMATIE)

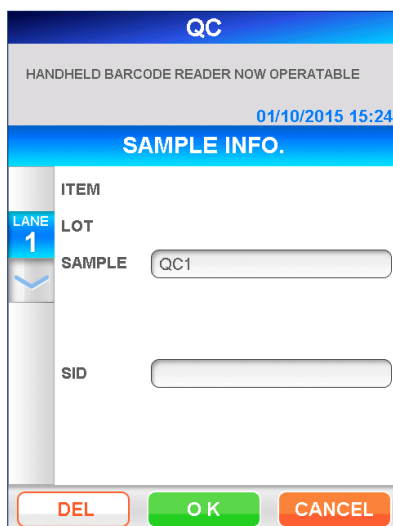


NB: Als de functie QC-blokkering wordt gedeactiveerd, wordt de titel weergegeven als 'QC/SAMPLE' (QC/MONSTER).

3. Op het scherm [QC INFORMATION] (QC-INFORMATIE) worden de posities voor elk QC-monster vooraf gedefinieerd zoals hierboven getoond. Bewerk indien nodig de informatie voor elke baan.

Selecteer om te bewerken het baannummer om naar het volgende scherm te gaan.

EDIT QC INFORMATION (QC-INFORMATIE BEWERKEN)



MONSTER

Selecteer het monster in de lijst die wordt getoond door het selecteren van het vakje. Selecteer er één uit QC1 QC2 QC3.

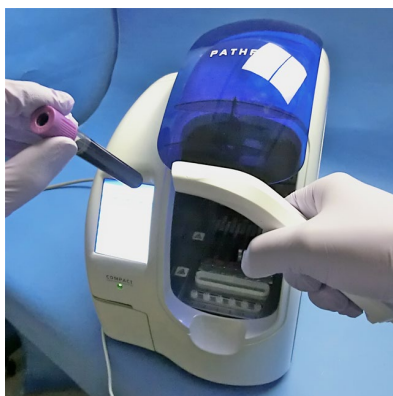
- Als de functie QC-blokkering wordt gedeactiveerd, is PATIENT (PATIËNT-) monster ook toegestaan.

SID

Input SID van QC-monster of patiëntmonster.

- **Lengte: 1 - 20 tekens**

Lees de monsterstreepjescode met de handstreepjescodelezer of voer de code handmatig in via het weergegeven toetsenbord.



[Reading by Handheld Barcode Reader]
(Lezen met de handstreepjescodelezer)



[Full Keyboard]
(Volledig toetsenbord)

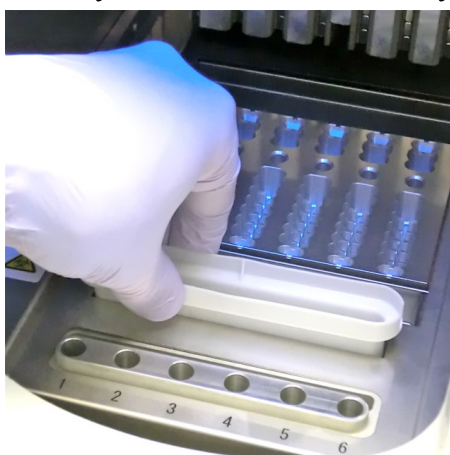
4. Selecteer na het bewerken op het scherm [EDIT QC INFORMATION] (QC-INFORMATIE BEWERKEN) om terug te gaan naar het scherm [QC INFORMATION] (QC-INFORMATIE).
5. Herhaal de stappen 3 en 4 indien nodig voor andere banen.
6. Controleer alle informatie die is bewerkt in het scherm [QC INFORMATION] (QC-INFORMATIE) opnieuw.

7.5 Voorbereiding van instrument en QC-monsters

7.5.1 Instelling van het tipafvalbakje (PATHFAST-TIPAFVALBAKJE)

Controleer voorafgaand aan het voorbereiden van monsters en reagens of er ongebruikte tips in het afvalbakje zijn achtergebleven. Verwijder indien nodig het afvalbakje en gooi de gebruikte tips weg. Reset het afvalbakje.

NB: *Vervang het tipafvalbakje elke 20 batchruns of wekelijks.*



[Setting Tip Waste Box] (Instelling van het tipafvalbakje)

7.5.2 Voorbereiding van QC-monsters

Volg de gebruikelijke voorzorgsinstructies voor het hanteren van QC-monsters.

7.5.3 Voorbereiding van reagentscassettes en instelling voor de PATHFAST

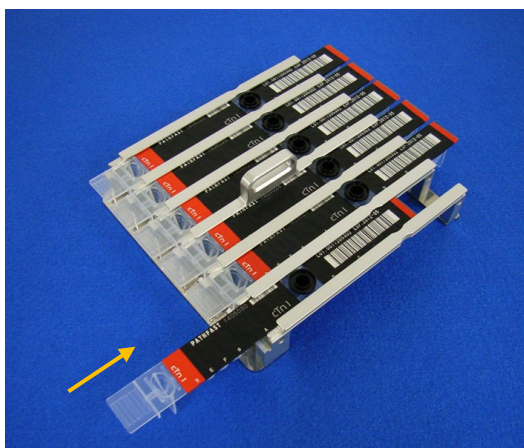
Bij het voorbereiden van reagentscassettes voor analyseruns volgt u de voorzorgsinstructies die hieronder worden aangegeven:

- Draag de daarvoor bestemde persoonlijke beschermingsmiddelen om blootstelling aan reagentia of monster te voorkomen.
- Voer analyses uit kort nadat u de reagentscassettes uit de koelkast hebt gehaald. Bewaar reagentscassettes niet voor langere tijd buiten de koelkast.
- Volg de voorzorgsinstructies die worden beschreven in de toepasselijke verpakkingsbijsluiters.

1. Pak reagentscassettes uit de koelkast. Plaats de benodigde reagentscassettes in de sleuven van het rek voor de reagentscassettes en druk deze stevig op hun plaats.

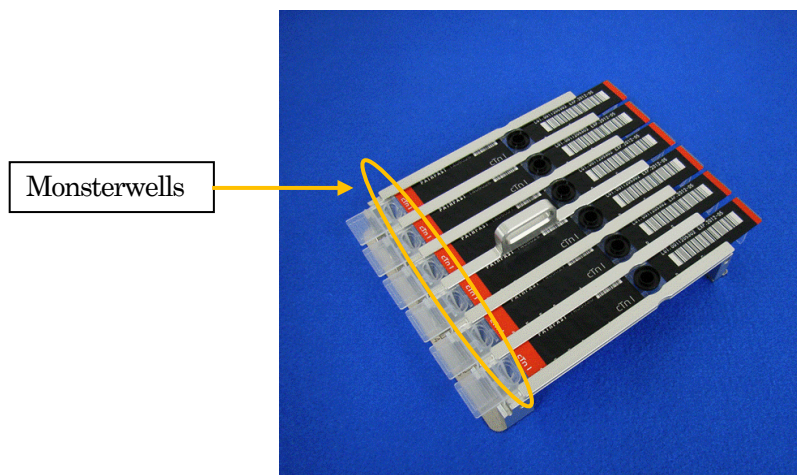
Om foutieve resultaten te voorkomen, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

- Als u de reagentscassette hanteert, moet u deze aan de rand vasthouden en het aanraken van de aluminiumafsluiting en de detectiewell vermijden.
- Wees voorzichtig en zorg dat er geen speeksel in de detectiewell terecht komt doordat u in de well blaast.
- Gebruik geen reagentscassettes die op de grond zijn gevallen.
- Verwijder voorafgaand aan het testen eventuele luchtballen in de wells van de reagentscassette of vloeistof op de aluminiumverzegeling door zachtjes met de cassette op een vlak oppervlak te tikken.



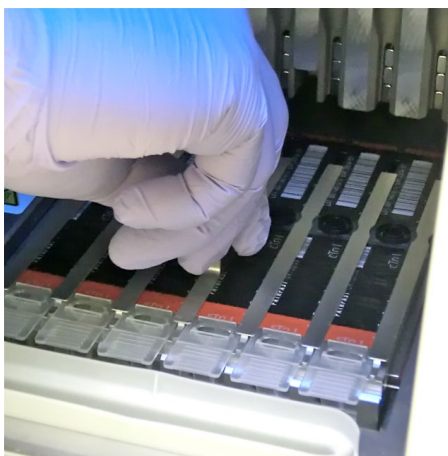
[Inserting Reagent Cartridge in Reagent Cartridge Rack]
(Plaatsing van de reagentscassette in het rek voor de reagentscassettes)

2. Verdeel monster over de monsterhouder van de reagenscassette, vul tot de lijn in de well met gebruikmaking van een pipet of druppelaar. Verwijder eventuele luchtballen voordat u de analyse uitvoert. Zorg ook dat in elke well het juiste QC-materiaal terechtkomt, met verwijzing naar de informatie getoond op het scherm [QC INFORMATION] (QC-INFORMATIE).



[Dispense QC samples in sample wells]
(Verdeel de QC-monsters over de monsterwells)

3. Open de voorzijde van het instrument en plaats het reagenscassetterek op de juiste wijze.



[Set Reagent Cartridge Rack] (Instellen reagenscassetterek)

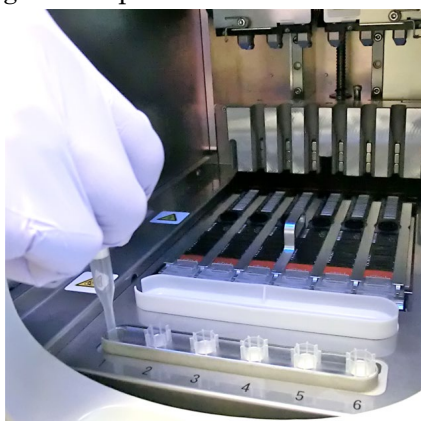
7.5.4 Instelling disposable tips (PATHFAST-TIP)

Gebruik de aangegeven disposable tips met PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (PATHFAST-TIP)

1. Verwijder nieuwe tips uit de tipdoos en plaats deze in de tiphoudergaten van de PATHFAST voor de banen waarin reagenscassettes worden geplaatst. Wees voorzichtig en zorg dat de tipuiteinden niet vuil of beschadigd zijn.



[Setting PATHFAST TIPS] (Instelling PATHFAST-TIP's)


2. Als u klaar bent met het plaatsen van de tips in de houder, sluit u de voorzijde geheel.



[Close Front Cover] (Sluit voorzijde)

7.6 Starten van QC-analyserun en analysevoltooiing

7.6.1 Starten van QC-analyserun

1. Druk op de knop '  ' in het ondertitelingsgedeelte van het scherm om te beginnen met de analyse run.

NB:

- *Start de analyserun direct als de analysevoorbereiding is voltooid.*
- *Bezinsel van bloedcellen in een volbloedmonster of monsterverdamping kan invloed hebben op het verkregen resultaat.*

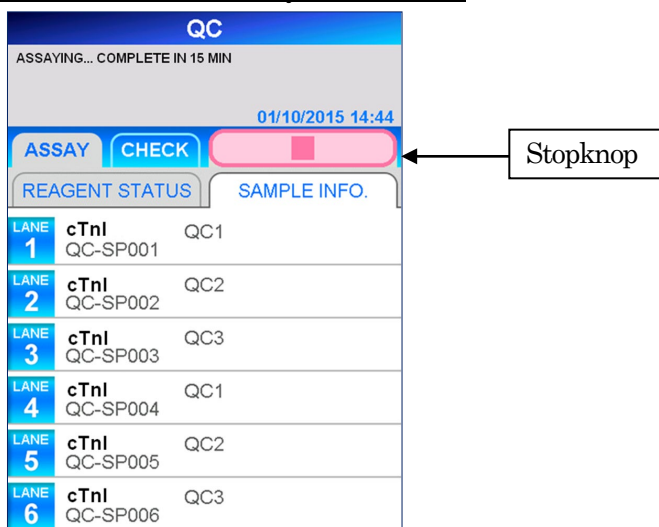
Voordat de daadwerkelijke analyse wordt gestart, voert de PATHFAST verscheidene controles uit.

Er wordt een foutmelding weergegeven als een afwijkende conditie wordt gevonden.


Blijf in de buurt van het instrument, zodat u indien nodig de passende acties kunt ondernemen volgens de weergegeven melding. Zie hoofdstuk **14 Probleemoplossing** voor verdere informatie over foutmeldingen.

2. Het volgende scherm wordt weergegeven tijdens de analyserun.

ANALYSEREN VAN EEN QC-MONSTER



NB: Als de functie QC Lockout (QC-blokkering) wordt gedeactiveerd, wordt de titel getoond als [QC/SAMPLE] (QC/MONSTER).

- Druk op de knop '  ' in het ondertitelingsgedeelte van het scherm om een QC-monster te annuleren nadat deze is gestart. Er wordt een bevestigingsmelding weergegeven.
3. Monsterinformatie kan worden bewerkt nadat u een analyserun hebt gestart. Selecteer [LANE NO.] (BAANNR.) op het scherm [QC INFORMATION] (QC-INFORMATIE) en volg de stappen 2 tot en met 4 van paragraaf 7.4.2 **Bewerken van QC-informatie**.

NB: Zorg dat u het bewerken van de QC-informatie heeft afgerond voordat de analyserun is voltooid. Als u het scherm [EDIT QC INFORMATION] (QC-INFORMATIE BEWERKEN) open laat, worden de gemeten resultaten niet afgedrukt. Het instrument geeft u een melding waarin wordt gevraagd of u al dan niet wilt doorgaan met het bewerken van informatie. Volg de weergegeven instructie.

7.6.2 Uitvoer QC-resultaat

Als de analyserun is afgerond, worden de gemeten resultaten geprint op de ingebouwde printer en wordt het scherm [QC INFORMATION] (QC-INFORMATIE) weergegeven.

Het volgende is een voorbeelduitdraai voor duplicaat-analyse van QC1 voor cTnI.

Geprinte gegevens	Beschrijving
<p>-----</p> <p>DATE:10/01/2022 15:40 SAMPLE ID: LANE: 1</p> <p>cTnI 0.132 ng/ml</p> <p>REMARK: SAMPLE: QC1</p> <p>INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600 PROGRAM VERSION: 4.1.1 OPERATOR ID: USER1 REAGENT LOT: 1012210243 CALIBRATED ON: 04/01/2022</p> <p>-----</p>	<p>←Starttijd analyse ←ID van monster ←Baannr. ←Analyse-item, ←Resultaat met unit ←Opmerkingen gescheiden door komma ←Monster (QC1) ←Instrumentserienummer ←Programmaversie ←Gebruikers-ID ←Reagenspartijnr. ←Datum van kalibratie</p>
<p>DATE: 10/01/20122 15:40 SAMPLE ID: LANE: 2</p> <p>cTnI 0.138 ng/ml</p> <p>REMARK: SAMPLE: QC1</p> <p>INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600 PROGRAM VERSION: 4.1.1 OPERATOR ID: USER1 REAGENT LOT: 1012210243 CALIBRATED ON: 04/01/2022</p>	

DATE: 10/01/2022 15:40
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600
OPERATOR ID: USER1

REAGENT LOT: 1012210243

cTnl

QC1

UPPER: 0.138 ng/ml

LOWER: 0.132 ng/ml

N = 2

MEAN = 0.135 ng/ml

SD = 0.004

CV = 3.14%

Statistische gegevens voor dubbele analyse van QC1.

← Reagenspartijnummer

← Analyse-item,

← Monster (QC1)

← Bovengrens van controle

← Ondergrens van controle

← Replicaties

← Gemiddelde

← Standaardafwijking

← Variatiecoëfficiënt

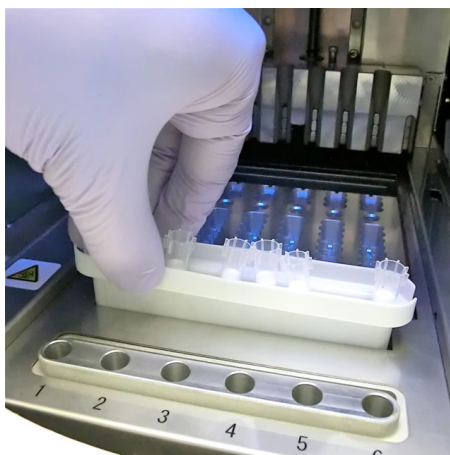
7.6.3 Weggoien van gebruikte reagentscassettes en tips

1. Weggoien van gebruikte tips:

Verwijder het tipafvalbakje uit het instrument en gooi de gebruikte tips weg. Volg bij het weggooien van gebruikte tips de regionale richtlijnen voor hantering.

Plaats na het weggooien van de tips het tipafvalbakje terug in zijn positie.

NB: Vervang het tipafvalbakje elke 20 batchruns of wekelijks.



[Tip Waste Box] (Tipafvalbakje)

2. Weggoien van gebruikte reagentscassettes:

Pak het reagentscassetterek uit het instrument en verwijder de gebruikte cassettes. Wees voorzichtig en zorg dat u de cassettes niet laat vallen of vloeistofspetters veroorzaakt. Zie regionale richtlijnen bij het weggooien van de reagentscassettes.

8 KAL-analyse (Toegangsniveau: 3 en hoger)

In dit hoofdstuk wordt de procedure voor de kalibratieanalyse beschreven.

8.1 Inleiding

Voer na het voorbereiden van een analyserun, onder verwijzing naar hoofdstuk **5 Preparation for Assay and Basic Operation (Vorbereiding voor analyse en basisgebruik)**, een kalibratieanalyse uit volgens de hieronder beschreven procedure.

8.2 Doel van kalibratie

Om betrouwbare resultaten te verzekeren, worden kalibratieanalyses uitgevoerd om de kalibratiecurve te valideren voorafgaand aan het analyseren van patiëntmonsters. Voer deze kalibratieprocedure uit met elke nieuwe partij reagentia of als de kalibratie is vervallen. De effectieve periode van kalibratie is vooraf gedefinieerd voor elk analyse-item.

Het analyseren van patiëntmonsters of QC is niet toegestaan als de kalibratie is vervallen, maar ze kunnen worden uitgevoerd met kalibrators in dezelfde batch.

8.3 Overzicht van kalibratie

1) Kalibrators (KAL)

Gebruik de aanbevolen kalibrator (normaal gesproken geleverd met de reagenskit).

Gevriesdroogde kalibrators moeten voorafgaand aan gebruik worden gereconstitueerd met een verdunningsbuffer (waar nodig geleverd met de kalibrator).

2) Niveaus van KAL

De niveaus van kalibrators kunnen per reagens verschillen. Zie de bijsluiter van de desbetreffende reagenskit voor meer informatie.

3) Replicatie van KAL

Voer kalibrators dubbel uit (n=2). (n=3 is ook verkrijgbaar).

4) Wanneer moet kalibratie worden uitgevoerd?

1. Inbrengen van nieuw analyse-item
2. Reagenspartij is gewijzigd
3. Kalibratie is vervallen.

Als u in de bovengenoemde gevallen geen kalibratieanalyses uitvoert, wordt de monster- of de QC-analyserun gestopt en wordt nadat de run is gestart een foutmelding weergegeven.

4. De QC-resultaten vallen buiten het controlebereik.
5. Bij gebruik van nieuw gekochte reagentia hoewel de partijnummers hetzelfde zijn.

6. Na het onderhoud van het optisch/dispensersysteem.

In deze drie bovengenoemde gevallen (van 4 tot en met 6) wordt de monster- of de QC-analyserun niet gestopt als u geen kalibratieanalyse uitvoert, maar wij adviseren een kalibratieanalyse om de betrouwbaarheid van de analyseresultaten te verifiëren.

5) Effectieve periode van kalibratie

De effectieve periode van kalibratie kan van item tot item verschillen. Zie de bijsluiters van de desbetreffende reagenskit voor meer informatie.

6) Aantal effectieve kalibraties

Drie partijen effectieve kalibraties per analyse kunnen worden opgeslagen.

7) Let op:

1. Kalibratieanalyse wordt uitgevoerd voor één analyse-item van één reagenspartij in een batch.
2. Voer een kalibratieanalyse uit met replicatie van 2 of 3. Stel de kalibrators in zoals aangegeven op het scherm. De positie waar kalibratiemateriaal wordt ingesteld is vooraf gedefinieerd.
3. Voer streepjescode-informatie in van de MC ENTRY CARD behorende bij de reagenskit bij het uitvoeren van een nieuw analyse-item of een nieuwe reagenspartij. Volg de procedure beschreven in **8.8 MC ENTRY**.

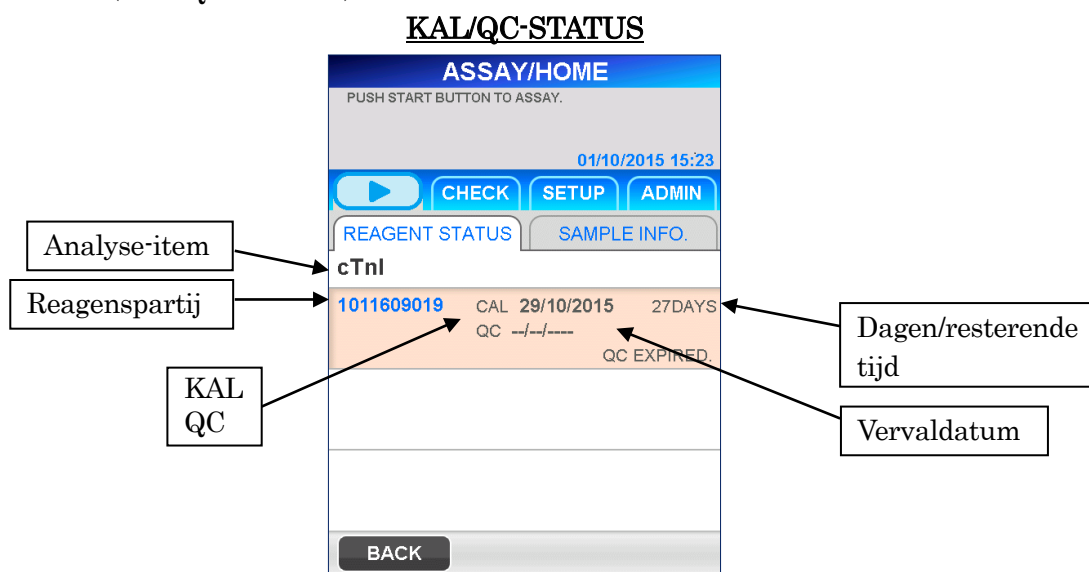
8) Validiteitscontrole van kalibratie

De validiteit van de kalibratie wordt bevestigd door de resultaten van QC-analyse binnen het bereik. Zie paragraaf **1.3 Over de functie QC-blokking** en hoofdstuk **7 QC-analyse** voor de QC-analyseprocedure.

8.4 Controle van de kalibratiestatus

Verifieer voorafgaand aan een kalibratieanalyse of de masterkalibratie (MC)-gegevens voor het gebruikte reagens zijn geregistreerd in de PATHFAST.

1. Selecteer de te controleren analysenaam op het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) om het volgende scherm [CAL/QC STATUS] (KAL/QC-STATUS) te tonen.



2. Controleer of de masterkalibratie (MC)-gegevens zijn geregistreerd in de PATHFAST door te controleren of het partijnummer wordt getoond op het scherm [CAL/QC STATUS] (KAL/QC-STATUS).

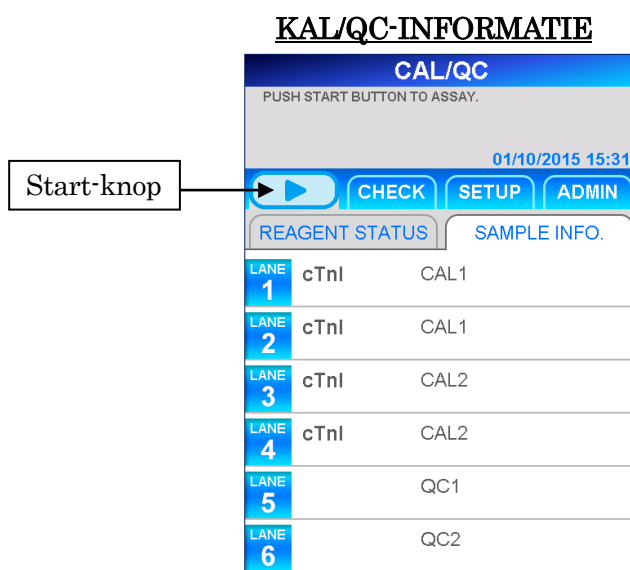
Als het partijnummer niet wordt getoond, moet u de masterkalibratie (MC)-gegevens registreren voordat u de masterkalibratie- (MC-)analyse uitvoert. Zie **8.8 MC ENTRY** voor de uitgebreide procedure.

8.5 Voorbereiding van reagenscassettes en instelling op de PATHFAST

1. Selecteer **CAL/QC** (KAL/QC) op het scherm [ASSAY] (ANALYSE) om het volgende scherm te krijgen. Selecteer het te kalibreren analyse-item uit de getoonde lijst. Selecteer dan **OK** om naar het volgende scherm te gaan.
2. Op de schermen [CAL ITEM SELECTION] (SELECTIE KAL-ITEM) wordt geen itemnaam weergegeven ten tijde van de verzending. Alleen namen van items die zijn gelezen uit [MC ENTRY CARD] op het scherm [MC ENTRY] worden weergegeven.



3. Na het selecteren van het te kalibreren analyse-item wordt het scherm [CAL/QC INFORMATION] (KAL/QC-INFORMATIE) weergegeven.



- De in elke baan getoonde informatie verschilt afhankelijk van de voorgedefinieerde condities van QC-blokkering en replicatie van kalibrators. Zie de onderstaande tabel.

Posities voor het instellen van monsters, afhankelijk van QC-blokkering/KAL-niveaus/KAL-replicaties

	KAL/QC-ANALYSE (QC-blokkering AAN)				KAL/QC/MONSTERANALYSE (QC-blokkering UIT)			
	1	1	2	2	1	1	2	2
KAL-niveaus	1	1	2	2	1	1	2	2
KAL-replicaties	2	3	2	3	2	3	2	3
BAAN1	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1
BAAN2	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1	KAL1
BAAN3	KAL1	KAL1	KAL2	KAL1	KAL1	KAL1	KAL2	KAL1
BAAN4	KAL1	KAL1	KAL2	KAL2	KAL1	KAL1	KAL2	KAL2
BAAN5	KAL1	KAL1	KAL1	KAL2	KAL1	KAL1	KAL1	KAL2
BAAN6	KAL1	KAL1	KAL1	KAL2	PATIËNT	KAL1	KAL1	KAL2
Opties	QC1,2,3	QC1,2,3	QC1,2,3	Geen	PATIËNT	PATIËNT	PATIËNT	Geen

: Gereserveerd door de software. Bewerken niet toegestaan. Zorg dat u de aangegeven monsters voor deze banen instelt.

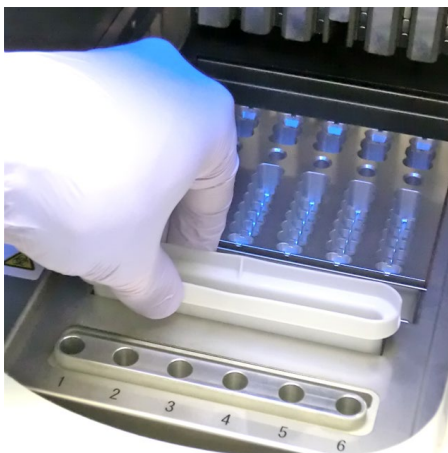
: Niet gereserveerd, bewerken toegestaan.

8.6 Voorbereiding van instrument en kalibrators

8.6.1 Instelling van het tipafvalbakje (PATHFAST-AFVALBAKJE)

Controleer voorafgaand aan het voorbereiden van monsters en reagens of er gebruikte tips in het afvalbakje zijn achtergebleven. Verwijder het bakje indien nodig en gooi de gebruikte tips weg. Reset het afvalbakje.

NB: *Vervang het bakje voor gebruikte tips elke 20 batchruns of wekelijks.*



[Setting Tip Waste Box] (Instelling van het tipafvalbakje)

8.6.2 Voorbereiden van kalibrators

Kalibrators (KAL) worden bij de reagenskit geleverd.

Zie de bijsluiters van de desbetreffende reagenskit voor meer informatie over het hanteren van kalibrators.

8.6.3 Voorbereiding van reagenscassettes en instelling voor de PATHFAST

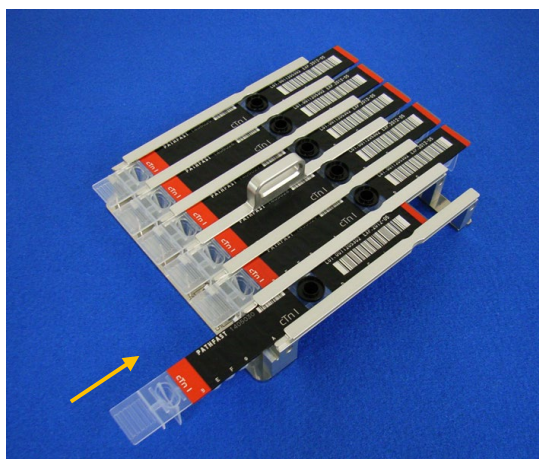
Bij het voorbereiden van reagenscassettes voor analyseruns volgt u de voorzorgsinstructies die hieronder worden aangegeven.

- Draag de daarvoor bestemde persoonlijke beschermingsmiddelen om blootstelling aan reagentia of monster te voorkomen.
- Voer analyses uit kort nadat u de reagenscassettes uit de koelkast hebt gehaald. Bewaar reagenscassettes niet voor langere tijd buiten de koelkast.
- Volg de voorzorgsinstructies die worden beschreven in de toepasselijke verpakkingsbijsluiter.

1. Haal de reagenscassettes uit de koelkast. Plaats de benodigde reagenscassettes in de sleuven van het rek voor de reagenscassette en druk deze stevig op hun plaats.

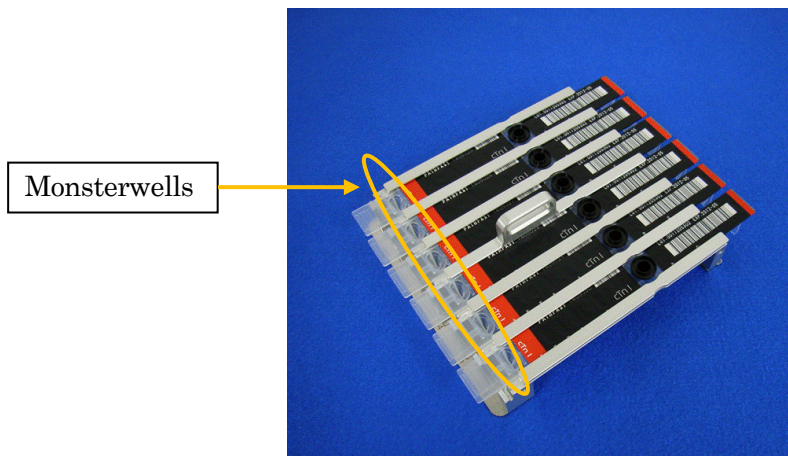
Voor deze procedure moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

- Houd de cassette vast aan de rand van de cassette. Vermijd het aanraken van de aluminiumafsluiting en de detectiewell.
 - Wees voorzichtig en zorg dat er geen speeksel in de detectiewell terecht komt doordat u in de well blaast.
 - Gebruik geen reagenscassettes die op de grond zijn gevallen.
 - Verwijder voorafgaand aan het testen eventuele luchtballen in de wells van de reagenscassette of vloeistof op de aluminiumverzegeling door zachtjes met de cassette op een vlak oppervlak te tikken.
2. Op het scherm [CAL/QC INFORMATION] (KAL/QC-INFORMATIE) met een KAL-replicatie van 2, zijn de banen 5 en 6 toegewezen voor QC-monsters. Zie de informatie weergegeven op het scherm om te bepalen in welke banen monsters moeten worden verdeeld.



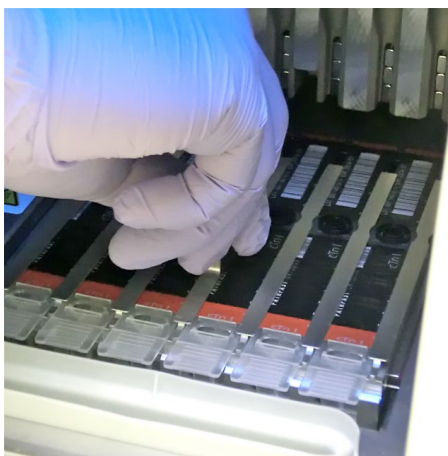
[Inserting Reagent Cartridge in Reagent Cartridge Rack]
(Plaatsing van de reagenscassette in het reagenscassetterek)

3. Verdeel kalibrators en QC-monsters in de monsterwell van de reagenscassette, vul tot de lijn in de well met gebruikmaking van een pipet of druppelaar. Verwijder eventuele luchtbelln voordat u de analyse uitvoert.



[Dispense calibrators and QC samples in sample wells]
(Verdeel kalibrators en QC-monsters in de monsterwell)

4. Open de voorklep van het instrument en plaats het reagenscassetterek op de juiste wijze.



[Set Reagent Cartridge Rack] (Instellen reagenscassetterek)

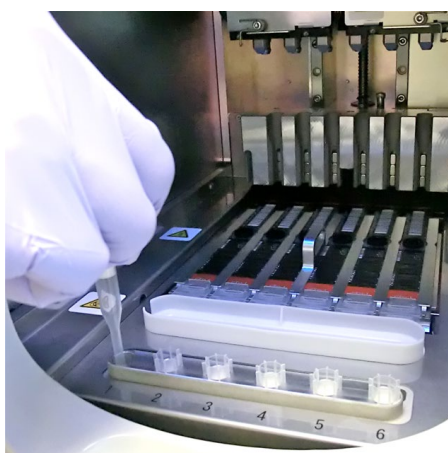
8.6.4 Instelling disposable tips (PATHFAST-TIP)

Gebruik de aangegeven disposable tips met de PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (PATHFAST-TIP)

1. Verwijder nieuwe tips uit het bakje met tips en plaats deze in de tiphoudergaten van de PATHFAST voor de banen waarin reagenscassettes worden geplaatst. Wees voorzichtig en zorg dat de tipuiteinden niet vuil of beschadigd zijn.



[Setting PATHFAST TIPs] (Instelling PATHFAST-TIP's)


2. Als u klaar bent met het plaatsen van disposable tips in de tiphouder, sluit u de voorklep geheel.



[Close Front Cover] (Sluit voorzijde)

8.7 Starten van KAL/QC-analyserun en analysevoltooiing

8.7.1 Starten van KAL/QC-analyse

1. Druk op de knop '  ' in het ondertitelingsgedeelte van het scherm om te beginnen met de analyserun.

NB:

- *Start de analyserun direct als de analyserunvoorbereiding is voltooid.*
- *Bezinsel van bloedcellen in een volbloedmonster of monsterverdamping kan invloed hebben op het verkregen resultaat.*

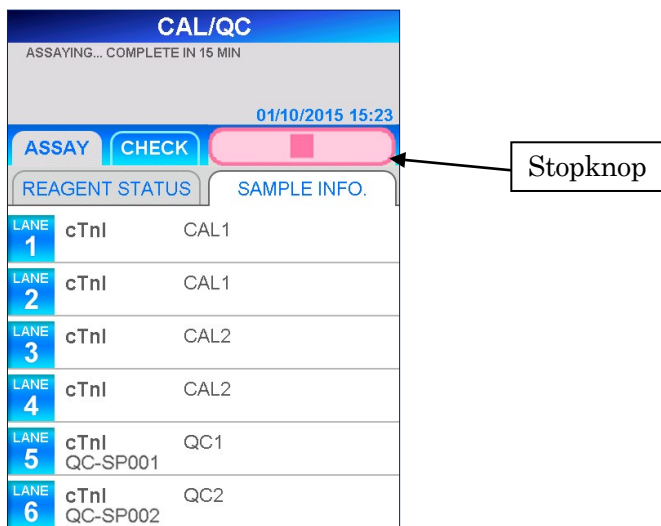
Voordat de daadwerkelijke analyse wordt gestart, voert de PATHFAST verscheidene controles uit.

Er wordt een foutmelding weergegeven als een afwijkende conditie wordt gevonden.


Blijf in de buurt van het instrument, zodat u indien nodig de passende acties kunt ondernemen volgens de weergegeven melding. Zie hoofdstuk **14 Probleemoplossing** voor verdere informatie over foutmeldingen.

2. Het volgende scherm wordt weergegeven tijdens de analyseuitvoering.

ASSAYING CAL/QC (ANALYSE UITVOEREN VAN KAL/QC)



LANE	REAGENT	SAMPLE
1	cTnl	CAL1
2	cTnl	CAL1
3	cTnl	CAL2
4	cTnl	CAL2
5	cTnl QC-SP001	QC1
6	cTnl QC-SP002	QC2

- Druk op de knop '  ' in het ondertitelingsgedeelte van het scherm om de QC-analyse te annuleren nadat deze is gestart. Er wordt een bevestigingsmelding weergegeven.

3. Als de kalibratieanalyse is afgerond, worden de kalibratiegegevens afgedrukt op de ingebouwde printer en wordt het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) weergegeven. Als de kalibratie mislukt, wordt de status weergegeven op het scherm en bovendien afgedrukt.

KALIBRATIE MISLUKT



Zie hoofdstuk **14 Probleemoplossing** voor te ondernemen actie.

8.7.2 Uitvoer KAL-resultaat

Als de analyserun is afgerond, worden de gemeten resultaten afgedrukt op de ingebouwde printer en wordt het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) weergegeven.

NB: Ondanks dat het instrument is ingesteld op het verzenden van de resultaten, worden geen kalibratiegegevens verstuurd naar een externe computer.

Het volgende is een voorbeelduitdraai voor een kalibratieanalyse. Zie **7 QC-analyse** voor een voorbeelduitdraai van QC-monsters in dezelfde batch.

NB: Kalibrators worden dubbel geanalyseerd.

Afgedrukte gegevens	Beschrijving

DATE:04/01/2022 14:55	←Starttijd analyse
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Instrumentserienummer
PROGRAM VERSION: 4.1.1	←Programmaversie
OPERATOR ID:USER1	←Gebruikers-ID
cTnl	←Analyse-item
REAGENT LOT 1012210243	←Reagenspartijnr.
CALIBRATION PASSED	←Kalibratiestatus
CAL F: a(1.22) b(15.9)	←KAL factor a & b
ERROR CODE:	←Foutcodes gescheiden door komma
TYPE: COUNT :REMARK	
CAL1: 319:	←Telling van KAL1
CAL1: 223:	←Telling van tweede KAL1
CAL2: 2246851:	←Telling van KAL2
CAL2: 2251386:	←Telling van tweede KAL2

DATE: 04/01/2022 14:55	QC-monster
SAMPLE ID:	
LANE: 5	
cTnl	
0.132 ng/ml	
REMARK:	
SAMPLE: QC1	

8.7.3 Weggoaien van gebruikte reagentscassettes en tips

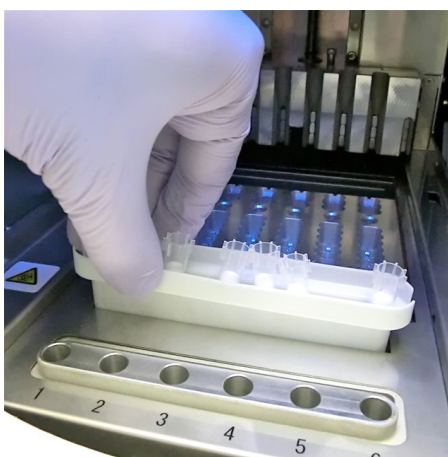
1. Weggoaien van gebruikte tips:

Verwijder het bakje voor gebruikte tips uit het instrument en gooi de gebruikte tips weg.

Volg bij het weggooien van gebruikte tips de regionale richtlijnen voor hantering.

Plaats na het weggooien van de tips het tipafvalbakje terug in zijn positie.

NB: Vervang het tipafvalbakje elke 20 batchruns of wekelijks.



[Tip Waste Box] (Tipafvalbakje)

2. Weggoaien van gebruikte reagentscassettes:

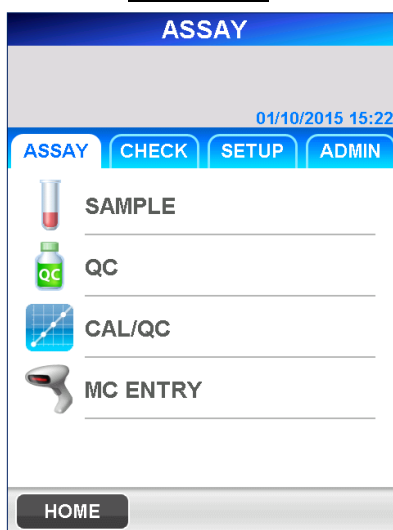
Pak het reagentscassetterek uit het instrument en verwijder de gebruikte cassettes. Wees voorzichtig en zorg dat u de cassettes niet laat vallen of vloeistofspetters veroorzaakt. Zie regionale richtlijnen bij het weggooien van de reagentscassettes.

8.8 MC ENTRY

Als u een nieuwe analyse introduceert of een nieuwe partij van een op dat moment gebruikte analyse gebruikt, moeten de masterkalibratie (MC)-gegevens van het reagens worden geregistreerd in het instrument. Volg de hieronder beschreven procedure.

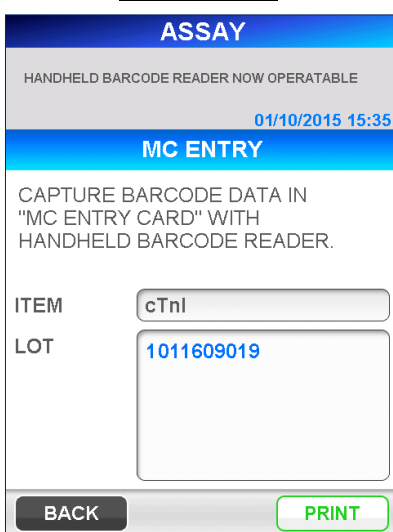
1. Selecteer **ASSAY** (ANALYSE) op de schermen waar u selectietoetsen ziet, zoals **ASSAY** (ANALYSE), **CHECK** (CONTROLE), **SETUP** (INSTALLATIE) en **ADMIN** in het ondertitelingsgedeelte.

ANALYSE



2. Selecteer **MC ENTRY** om het volgende [MC ENTRY] scherm te tonen.

MC ENTRY



- Om te controleren dat de masterkalibratiegegevens van de partij al zijn geregistreerd, selecteert u een item uit de getoonde lijst door het weergavevakje te selecteren.

- Om de lijst van geregistreerde items te afdrukken, selecteert u **PRINT** (AFDRUKKEN).

Opgelet) Namen van geregistreerde items en beschikbaarheid hangen af van de regio.

Afgedrukte gegevens	Beschrijving

DATE: 04/01/2022 16:40	←Tijd om af te drukken
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Instrumentserienummer
OPERATOR ID: USER1	←Gebruikers-ID
PROGRAM VERSION: 4. 1. 1	←Programmaversie
 Registered item	
	Lijst van itemnummer, itemnaam en parameternummer
1 cTnI 003101	
2 Myo 911262	
3 CK-MB 911262	
4	
5 D-dimeer 911262	
6 NTproBNP 911262	
7 hsCRP 911263	
8	
9 HCG 805212	
10 cTn-II 109203	
11 Myo-II 911262	
12 CK-MB-II 911262	
13 HCG preg 003311	
14 LH 003311	
15 FSH 003311	
16 PRL 003311	
17 E2 003101	
18 PROG 912221	
19 TES 103291	
20 P-SEP 011221	
21	
22 PCT 902211	
23 TB LAM 011302	
24 hs-cTnI 709261	

3. Scan met de handstreepjescodelezer de streepjescode op de MC ENTRY CARD die verpakt is in de reagenskit om de masterkalibratiegegevens in PATHFAST op te slaan.

Houd de streepjescodelezer bij het scannen op een afstand van 10 tot 15 cm van de streepjescode.



[Read the MC ENTRY CARD] (Lees de MC ENTRY CARD)

4. Als de MC ENTRY CARD door de streepjescodelezer wordt gelezen, slaat de PATHFAST de gegevens in zijn geheugen op en toont de melding 'CAPTURED' ('VASTGELEGD') naast de naam, het partijnummer en de vervaldatum van de analyse.

- Als de informatie vooraf is geregistreerd, wordt de melding 'MC DATA ALREADY EXIST.' ('MC-GEGEVENS BESTAAN AL.') weergegeven naast het analyse-item, het partijnummer en de vervaldatum.

5. Selecteer om naar het scherm [ASSAY] (ANALYSE) te gaan.

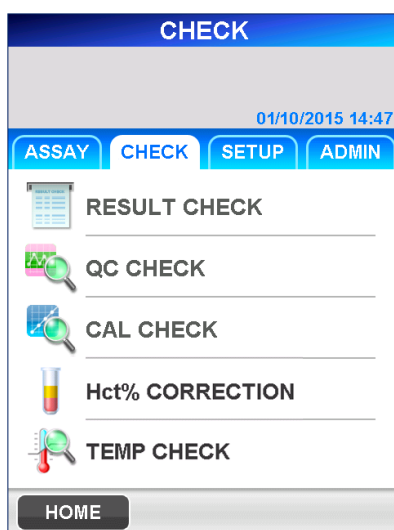
9 CONTROLE (Toegangs niveau: 1 en hoger)

In dit hoofdstuk beschrijven we de procedures voor het herbeoordelen of opnieuw afdrukken van patiëntresultaten, QC-gegevens of kalibratieanalyses.

9.1 Inleiding

Kies vanaf de homepagina **CHECK** (CONTROLE) in het ondertitelingsgedeelte, om naar het volgende scherm **[CHECK]** (CONTROLE) te gaan.

CHECK (CONTROLE)



Vanuit het scherm **[CHECK]** (CONTROLE) zijn de volgende bewerkingen beschikbaar door het selecteren van elk submenu in het bovengenoemde scherm.

RESULT CHECK (RESULTAATCONTROLE)

- Herbeoordelen en opnieuw afdrukken van de monster- of de QC-gegevens.

QC CHECK (QC-CONTROLE)

- Herbeoordelen en opnieuw afdrukken van QC-gegevens, weergeven en afdrukken van QC-grafiek.

CAL CHECK (KAL-CONTROLE)

- Herbeoordelen en opnieuw afdrukken van kalibratiegegevens.

Hct% CORRECTION (Hct%-CORRECTIE)

- Herberekenen en opnieuw afdrukken van gegevens door het wijzigen van de Hct%-waarde.

TEMP CHECK (TEMPERATUURCONTROLE)

- De temperatuur van elk verwarmingsblok weergeven.

9.2 RESULTAATCONTROLE

In dit menu kunt u opgeslagen patiënt- of QC-gegevens herbeoordelen of afdrukken.

1. Door het selecteren van **RESULT CHECK** (RESULTAATCONTROLE), wordt u gevraagd om items in de volgende volgorde te selecteren om zoekcriteria te definiëren.
 - (1) Analyse-item
 - (2) Reagenspartij
 - (3) Soort monster
 - (4) Zoekbereik
 - 'LAST BATCH' ('LAATSTE BATCH') kan worden geselecteerd in het scherm voor de selectie van analyse-items. Selectie van 'LAST BATCH' ('LAATSTE BATCH') toont de lijst van gegevens uit de laatste batchrun.
2. Na het selecteren van uw zoekcriteria, selecteert u **OK** om gegevens te zoeken en een lijst weer te geven van de gegevens waaronder de datum en de tijd van de analyse.

RESULTAATCONTROLE/LIJST

RESULT CHECK	
01/10/2015 14:40	
ITEM	cTnl
LOT	1011609219
SAMPLE	PATIENT
RANGE	LAST 10 TESTS
LIST	01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34 01/10/2015 10:34
BACK	

3. Selecteer het weer te geven monster en selecteer dan **DATA** (GEGEVENS) om de individuele gegevens in afdrukformaat op het scherm weer te geven.
 - U kunt maximaal 30 monsters selecteren om te beoordelen.

RESULTAATCONTROLE/GEGEVENS

The screenshot shows a 'RESULT CHECK' screen with a blue header. Below the header, the date and time '01/10/2015 14:47' are displayed. The screen is divided into two columns. The left column contains the following text: 'REPRINT DATE: 01/10/2015 14:45', 'DATE: 01/10/2015 09:34', 'SAMPLE ID:', 'LANE: 1', 'cTnl', '2.10 ng/mL', 'REMARK: DF', 'TYPE: WB (55.0 %)', and 'SAMPLE: PATIENT'. The right column contains a page number '1/7' and four blue arrow buttons pointing up and down. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'BACK' and 'PRINT'.

4. Selecteer **PRINT** (AFDRUKKEN) op het scherm [RESULT CHECK/DATA] (RESULTAATCONTROLE/GEGEVENS) om de gegevens voor alle geselecteerde items af te drukken.

Als het instrument is ingesteld voor communicatie met de hostcomputer, wordt ook een toets **TRANSMIT** (VERZENDEN) weergegeven. Het selecteren van deze toets verstuurt de geselecteerde gegevens naar de hostcomputer.
5. Om de zoekcriteria te wijzigen, selecteert u het weergavevakje op het scherm [RESULT CHECK/LIST] (RESULTAATCONTROLE/LIJST) om de bijbehorende lijst te tonen. Selecteer een nieuwe conditie en selecteer **OK** om gegevens te zoeken.

9.3 QC-CONTROLE

Vanuit dit menu kunt u de QC-gegevens beoordelen die zijn opgeslagen en ook de gegevens op de printer afdrukken. U kunt er ook voor kiezen om de QC-gegevens als grafiek te bekijken.

1. Door het selecteren van **QC CHECK** (QC-CONTROLE), wordt u gevraagd om items in de volgende volgorde te selecteren om zoekcriteria te definiëren.
 - (1) Analyse-item
 - (2) Soort monster
 - (3) Zoekbereik
 - 'LAST QC BATCH' ('LAATSTE QC-BATCH') kan worden geselecteerd in het scherm voor de selectie van analyse-items. Selectie van 'LAST QC BATCH' ('LAATSTE QC-BATCH') toont de lijst van gegevens uit de meest recente QC-batchrun.
2. Na het selecteren van alle bovengenoemde items, selecteert u **OK** om gegevens te zoeken en een lijst weer te geven van de gegevens alsmede de datum en de tijd van de analyse.
 - In de lijst worden alle QC-gegevens getoond in omgekeerde markering.

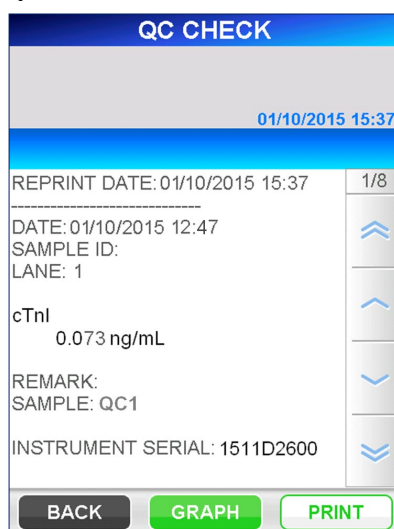
QC-CONTROLE/LIJST

The screenshot shows a handheld device screen with the following elements:

- Header:** 'QC CHECK' in a blue bar.
- Status Bar:** '01/10/2015 14:47' in the top right corner.
- Form Fields:**
 - ITEM: cTnl
 - SAMPLE: QC1
 - RANGE: LAST 10 TESTS
 - LIST: A scrollable list with two entries: '01/10/2015 10:08' (highlighted in black) and '01/10/2015 10:08'.
- Navigation Buttons:** 'BACK' (grey), 'GRAPH' (green), and 'DATA' (green) at the bottom.

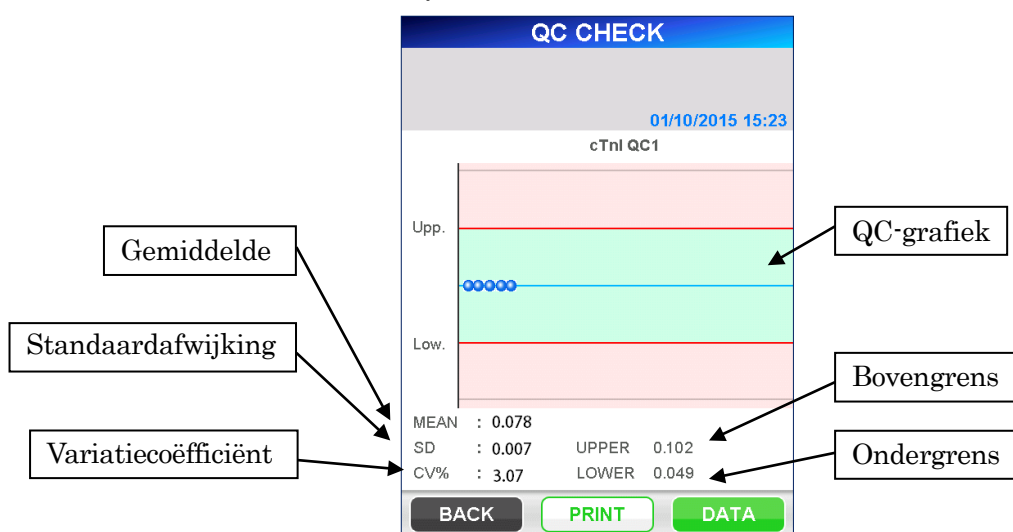
- In het navigatiegedeelte worden de knoppen **DATA** (GEGEVENS) en **GRAPH** (GRAFIEK) getoond. Selecteer **DATA** (GEGEVENS) om de individuele gegevens in afdrukformaat op het scherm weer te geven.

QC-CONTROLE/GEGEVENS



- Selecteer **PRINT** (AFDRUKKEN) op het scherm [QC CHECK/DATA] (QC-CONTROLE/GEGEVENS) om de gegevens voor alle geselecteerde items af te drukken.
- Selecteer **GRAPH** (GRAFIEK) om de in een grafiek geplote QC-gegevens als volgt te tonen.

QC-CONTROLE/GRAFIEK



- De bovengrenzen/ondergrenzen gedefinieerd in [SETUP]/[QC LOCKOUT] (INSTALLATIE/QC-BLOKKERING) worden in de grafiek gebruikt.
 - De gezochte gegevens worden geplot, te beginnen met de oudste aan de linkerkant tot 30 in de grafiek.
6. Selecteer (AFDRUKKEN) op het scherm [QC CHECK/ GRAPH] (QC-CONTROLE/GRAFIEK) om een kopie van het scherm af te drukken.
 7. Om de zoekcriteria te wijzigen, selecteert u het weergavevakje op het scherm [QC CHECK/LIST] (QC-CONTROLE/LIJST) om de vervolgkeuzelijst te tonen. Selecteer een nieuwe conditie en selecteer om gegevens te zoeken.

9.4 KAL-CONTROLE

Vanuit dit menu kunt u opgeslagen kalibratiegegevens beoordelen en de gegevens op de printer afdrukken.

1. Door het selecteren van (KAL-CONTROLE), wordt u gevraagd om items in de volgende volgorde te selecteren om condities te definiëren.
 - (1) Analyse-item
 - (2) Reagenspartij
2. Na het selecteren van alle bovengenoemde items selecteert u om gegevens te zoeken en een lijst te tonen van de gegevens alsmede de datum en tijd van de analyse.

KAL-CONTROLE/LIJST

CAL CHECK

01/10/2015 15:43

ITEM	<input type="text" value="cTnl"/>
LOT	<input type="text" value="1011609019"/>
LIST	<input type="text" value="CUR 01/10/2015 09:14"/>

- Kalibratiegegevens worden gezocht voor drie partijen van elk reagens en tot tien kalibraties per reagenspartij.

- Gegevens met 'CUR' ('HUIDIGE') aan de linkerkant betekenen de op dat moment effectieve kalibratiegegevens. Gegevens met 'ERR' ('FOUT') aan de linkerkant geven aan dat de kalibratierun niet is geslaagd.

3. Selecteer na het kiezen van de kalibratiegegevens **DATA** (GEGEVENS) om de kalibratiegegevens als volgt te tonen.

KAL-CONTROLE/GEGEVENS

CAL CHECK	
01/10/2015 11:12	
ITEM cTnI LOT 1011609019	
01/10/2015 09:14 CUR	
CAL F:	a(1.18) b(-13.6)
ERROR CODE	:
CAL1 COUNT	(217)
CAL1 COUNT	(205)
CAL1 COUNT	(194)
CAL2 COUNT	(2583000)
CAL2 COUNT	(2296000)
CAL2 COUNT	(2439500)
<input type="button" value="BACK"/> <input type="button" value="PRINT"/>	

4. Op het scherm [CAL CHECK/DATA] (KAL-CONTROLE/GEGEVENS) worden de volgende items getoond.

KAL F: a, b

Coëfficiënten voor het corrigeren van de kalibratiecurve aan de hand van de masterkalibratiecurve voor de reagenspartij.

FOUTCODE

Toont het/de foutteken(s) voor de niet geslaagde kalibratie, tot vijf fouten gescheiden door een komma.

KAL1-TELLING

Gemeten tellingen voor kalibrator 1 worden getoond voor elke replicatie.

KAL2-TELLING

Gemeten tellingen voor kalibrator 2 worden getoond voor elke replicatie.

Opmerkingen

Tot 5 opmerkingen voor gedetecteerde fouten voor elke kalibrator worden getoond naast de telling, gescheiden door een komma.

NB: Er worden geen codes of opmerkingen getoond als de kalibratie succesvol was.

5. Selecteer **PRINT** (AFDRUKKEN) op het scherm [CAL CHECK/ DATA] (KALCONTROLE/GEGEVENS) om een kopie van het scherm af te drukken.

6. Om de zoekcriteria te wijzigen, selecteert u het weergavevakje op het scherm [CAL CHECK/LIST] (KALCONTROLE/LIJST) om de bijbehorende vervolgkeuzelijst te tonen. Selecteer een nieuwe conditie en selecteer **OK** om gegevens te zoeken.

9.5 Hct%-CORRECTIE

Vanuit dit menu kunt u monstergegevens herberekenen die zijn opgeslagen voor het nieuwe Hct% en deze gegevens op de printer afdrukken.

1. Door het selecteren van **Hct% CORRECTION** (Hct%-CORRECTIE), wordt u gevraagd om items in de volgende volgorde te selecteren om zoekcriteria te definiëren.
 - (1) Analyse-item
 - (2) Reagenspartij
 - (3) Zoekbereik
 - 'LAST BATCH' ('LAATSTE BATCH') kan worden geselecteerd in het scherm voor de selectie van analyse-items. Selectie van 'LAST BATCH' ('LAATSTE BATCH') toont de lijst van gegevens uit de laatste batchrun.
2. Na het selecteren van alle bovengenoemde items selecteert u **OK** om de gegevens te zoeken en een lijst te tonen van de gegevens met de datum en tijd van de analyse.
 - 'WB' rechts van de gegevens geeft een volbloedmonster aan.

Hct%-CORRECTIE/LIJST

Hct% CORRECTION

01/10/2015 14:00

ITEM	cTnl																		
LOT	1011609019																		
SAMPLE	PATIENT																		
RANGE	LAST 10 TESTS																		
LIST	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="font-size: x-small;">01/10/2015 12:14</td><td style="font-size: x-small; color: red;">WB</td><td style="font-size: x-small;">1/2</td></tr><tr><td style="font-size: x-small;">01/10/2015 12:14</td><td style="font-size: x-small; color: red;">WB</td><td></td></tr><tr><td style="font-size: x-small;">01/10/2015 12:14</td><td style="font-size: x-small; color: red;">WB</td><td style="text-align: center;">⌄</td></tr><tr><td style="font-size: x-small;">01/10/2015 12:14</td><td style="font-size: x-small; color: red;">WB</td><td></td></tr><tr><td style="font-size: x-small;">01/10/2015 12:14</td><td style="font-size: x-small; color: red;">WB</td><td style="text-align: center;">⌅</td></tr><tr><td style="font-size: x-small;">01/10/2015 12:14</td><td style="font-size: x-small; color: red;">WB</td><td></td></tr></table>	01/10/2015 12:14	WB	1/2	01/10/2015 12:14	WB		01/10/2015 12:14	WB	⌄	01/10/2015 12:14	WB		01/10/2015 12:14	WB	⌅	01/10/2015 12:14	WB	
01/10/2015 12:14	WB	1/2																	
01/10/2015 12:14	WB																		
01/10/2015 12:14	WB	⌄																	
01/10/2015 12:14	WB																		
01/10/2015 12:14	WB	⌅																	
01/10/2015 12:14	WB																		

BACK

3. Na het kiezen van het monster selecteert u **NEXT** (VOLGENDE) zoals getoond in het navigatiegedeelte, om de gedetailleerde gegevens in afdrukformaat te tonen.
 - Slechts één gegeven tegelijk is selecteerbaar.

Hct%-CORRECTIE/GEGEVENS

The screenshot shows a mobile application interface titled "Hct% CORRECTION". At the top right, the date and time are "01/10/2015 14:29". Below this, it says "RECALC ON:01/10/2015 14:29" and "1/2". The main data area includes: "DATE:01/10/2015 12:14", "SAMPLE ID:", "LANE: 1", "cTnl 0.489 ng/mL", "REMARK:DF", "TYPE: WB Hct% (40.0 %)", "SAMPLE: PATIENT", and "PATIENT ID:_". On the right side of the data area, there are four navigation arrows: a double-up arrow, a single-up arrow, a single-down arrow, and a double-down arrow. At the bottom, there are two buttons: "BACK" and "PRINT".

4. Selecteer **NEXT** (VOLGENDE) om het volgende scherm te tonen. De op het scherm getoonde items verschillen afhankelijk van het geselecteerde monster, volbloed of anders. Om de sorteervolgorde te wijzigen, selecteert u de weer te geven toets omgekeerd. Het Hct% wordt weergegeven voor een volbloedmonster of als u de toets selecteert. Voer de nieuwe Hct%-waarde in via het weergegeven numerieke toetsenbord door het selecteren van het vakje.

- Bereik: 0,000 - 60,0 (Beginwaarde: 40,0)

Hct%-CORRECTIE/Hct%

The screenshot shows a mobile application interface titled "Hct% CORRECTION". At the top right, the date and time are "01/10/2015 14:02". Below this, there is a "SAMPLE" section with two buttons: "WHOLE BLOOD" (highlighted in blue) and "OTHERS". Below the sample selection, there is an "Hct%" input field with the value "45.0" displayed in red. At the bottom, there are two buttons: "BACK" and "RECALC".

5. Na het invoeren van de nieuwe Hct%-waarde selecteert u **RECALC** (HERBEREKENEN) om de herberekende monstergegevens te tonen met gebruikmaking van de nieuwe Hct%-waarde.

Hct%-CORRECTIE/HERBEREKENEN

The screenshot shows a screen titled "Hct% CORRECTION" with a timestamp "01/10/2015 14:29". Below the title, it displays "RECALC ON: 01/10/2015 14:29" and a page indicator "1/2". The main data area includes: "DATE: 01/10/2015 12:14", "SAMPLE ID:", "LANE: 1", "cTnl" with a value of "0.533 ng/mL", and a "REMARK:" section containing "TYPE: WB Hct% (45.0 %)", "SAMPLE: PATIENT", and "PATIENT ID:_". On the right side of the data area, there are four navigation arrows: two pointing up and two pointing down. At the bottom, there are two buttons: "BACK" and "PRINT".

6. Selecteer **PRINT** (AFDRUKKEN) op het scherm [Hct% CORRECTION/RECAL] (Hct%-CORRECTIE/HERBEREKENEN) voor het uitvoeren van de herberekende gegevens naar de printer.

Als het instrument is ingesteld voor communicatie met de hostcomputer, wordt ook de toets

TRANSMIT (VERZENDEN) weergegeven. Het selecteren van deze toets verstuurt de geselecteerde gegevens naar de hostcomputer.

- De herberekeningsgegevens worden toegevoegd naast de regel van de geanalyseerde gegevens.
- Voor de naar de hostcomputer verzonden gegevens, wordt ook een opmerking van herberekening toegevoegd.

7. Selecteer **BACK** (TERUG) om terug te gaan naar het scherm [Hct% CORRECTION/LIST] (Hct%-CORRECTIE/LIJST).

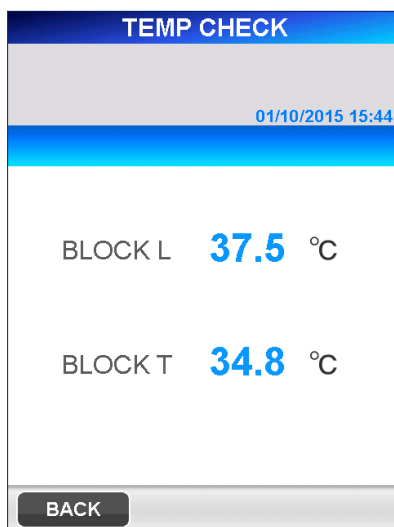
Om de zoekcondities te wijzigen, selecteert u het weergavevakje op het scherm [Hct% CORRECTION/LIST] (Hct%-CORRECTIE/LIJST) om de bijbehorende vervolgkeuzelijst te tonen. Selecteer een nieuwe conditie en selecteer **OK** om gegevens te zoeken.

9.6 TEMPERATUURCONTROLE

Vanuit dit menu kunt u de temperatuur van elk verwarmingsblok kiezen.

1. Selecteer **TEMP CHECK** (TEMPERATUURCONTROLE) op het scherm [CHECK] (CONTROLE) om het volgende scherm te tonen.

TEMP CHECK (TEMPERATUURCONTROLE)



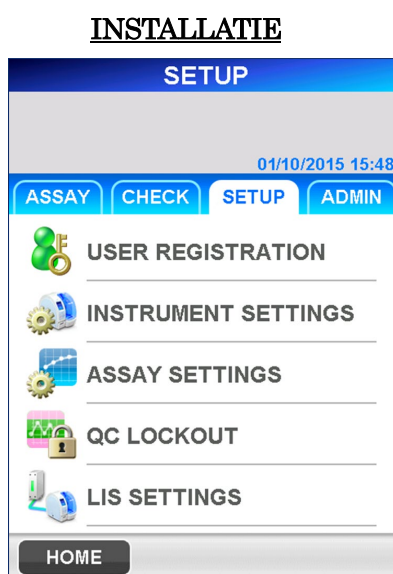
2. De huidige temperatuur van elk verwarmingsblok wordt weergegeven.
 - De huidige temperatuur wordt elke seconde ververs.

10 INSTALLATIE (Toegangs niveau: 4)

Dit hoofdstuk beschrijft de procedure voor het instellen/bewerken van PATHFAST-parameters.

10.1 Inleiding

De installatiehandelingen worden gestart door het selecteren van **SETUP** (INSTALLATIE) in het ondertitelingsgedeelte. Het volgende scherm **[SETUP]** (INSTALLATIE) wordt weergegeven.



Vanuit het scherm **[SETUP]** (INSTALLATIE) kunt u de volgende items instellen of bewerken.

USER REGISTRATION (GEBRUIKERSREGISTRATIE)

- TOEVOEGEN/BEWERKEN/VERWIJDEREN
- TOEGANGSBEHEER

INSTRUMENT SETTINGS (INSTRUMENTINSTELLINGEN)

- CONFIG
- REGIO/DATUM
- TAAL

ASSAY SETTINGS (ANALYSE-INSTELLINGEN)

- REFERENTIE-INTERVAL
- KAL-REPLICATIE
- KAL/QC-WAARSCHUWING
- Hct% STANDAARD
- C-FACTOR

QC LOCKOUT (QC-BLOKKERING)

- AAN/UIT en BOVEN-/ONDERgrenzen van QC

LIS SETTINGS (LIS-INSTELLINGEN)

- Communicatie met externe pc: AAN/UIT
- Communicatieparameters voor RS232C-poort

10.2 GEBRUIKERSREGISTRATIE

Het selecteren van **USER REGISTRATION** (GEBRUIKERSREGISTRATIE) op het scherm **SETUP** (INSTALLATIE) geeft het volgende scherm weer dat toegangsbeheer biedt en de handeling toevoegen/bewerken/verwijderen voor gebruikers.

GEBRUIKERSREGISTRATIE

The screenshot shows a mobile application interface for 'USER REGISTRATION'. At the top, there is a blue header with the word 'SETUP' in white. Below this, a grey bar displays the date and time '01/10/2015 15:49'. The main title 'USER REGISTRATION' is in a blue bar. Underneath, there are two rows of controls: 'ACCESS' with 'ON' (highlighted in blue) and 'OFF' buttons, and 'USER' with 'ADD', 'EDIT', and 'DEL' buttons. At the bottom, there is a grey bar with a 'BACK' button.

10.2.1 TOEGANGSBEHEER

Hiermee kunt u de toegangsbeheerfunctie activeren (AAN) of deactiveren (UIT) die door de PATHFAST-beheerder is toegewezen. Toegangs niveaus worden gebruikt voor het beperken en controleren van de door elke gebruiker gebruikte functies. Voor het activeren en deactiveren van toegangsbeheer selecteert u ACCESS (TOEGANG) **ON** (AAN) of **OFF** (UIT). Als toegangsbeheer is geactiveerd, wordt in de volgende gevallen het **LOGIN** (INLOG-)scherm weergegeven.

- Opstarten van de PATHFAST
- De vooraf bepaalde periode van inactiviteit is verstreken. (Time-outperiode kan worden gedefinieerd in **SETUP** (INSTALLATIE))

INLOGGEN

10.2.2 TOEVOEGEN

Hier kunt u een nieuwe gebruiker toevoegen.

1. Selecteer **ADD** (TOEVOEGEN) op het scherm [USER REGISTRATION] (GEBRUIKERSREGISTRATIE). Het volgende scherm wordt weergegeven, waarop het invoeren van een nieuw gebruikers-ID wordt gevraagd.

GEBRUIKERS-ID

[Volledig toetsenbord]

● Hulptoetsen

- Shift: Schakelaar voor hoofdletters/kleine letters
- CLR: Wissen
- BS: Backspace, verwijdert één teken
- Spatie: Witruimte

2. Invoeren van gebruikers-ID via het weergegeven volledige toetsenbord.

- **Geldige tekens:**

alle op het volledige toetsenbord weergegeven tekens

- **Bereik: 1 tot en met 20 tekens**

- De handstreepjescodelezer kan worden gebruikt voor het invoeren van een streepjescode voorzien van gebruikers-ID.

3. Selecteer . Het volgende scherm wordt weergegeven voor het invoeren van een wachtwoord voor de toegevoegde gebruiker.

WACHTWOORD

[Volledig toetsenbord]

4. Voer een wachtwoord in met gebruikmaking van 4 tot en met 8 tekens. Voor de veiligheid worden de ingevoerde tekens weergegeven door asterisken (*).

- **Geldige tekens: alle op het volledige toetsenbord weergegeven tekens**
- **Lengte: 4 tot en met 8 tekens**
- **Wachtwoorden zijn hoofdlettergevoelig**

5. Selecteer **OK**. Het volgende scherm wordt weergegeven om het toegangsniveau van de nieuwe gebruiker in te stellen.

TOEGANGSBEHEER

SETUP

01/10/2015 14:47

USER REGISTRATION

ACCESS ON OFF

USER

USER NAME

PASSWORD

ACCESS LEVEL

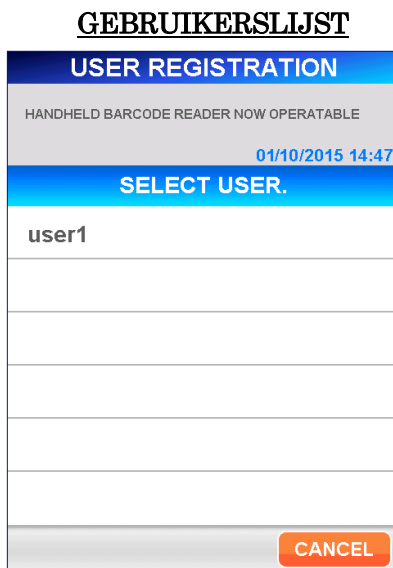
VALID/INVALID

6. Selecteer een cijfer om het toegangsniveau aan te geven.
- Zie **1.2 Gebruikers-ID en toegangsniveau** om de functies te controleren die voor elk niveau zijn toegestaan.
7. Selecteer **OK** om naar het scherm [USER REGISTRATION] (GEBRUIKERSREGISTRATIE) te gaan.
Selecteer **CANCEL** (ANNULEREN), om naar het scherm [USER REGISTRATION] (GEBRUIKERSREGISTRATIE) te gaan.
8. Hoewel u de gebruiker nog steeds kunt registreren na het selecteren van **INVALID** (ONGELDIG) (weergegeven in omgekeerde markering) voor [VALID/INVALID] (GELDIG/ONGELDIG), zal de gebruikerslijst, getoond op het [LOGIN] (INLOG-)scherm, het gebruikers-ID voor deze gebruiker niet weergeven.

10.2.3 BEWERKEN

Vanuit het scherm [EDIT] (BEWERKEN) kunt u wachtwoorden, toegangsniveaus en [VALID/INVALID] (GELDIG/ONGELDIG) wijzigen voor geregistreerde gebruikers. U kunt ook gebruikers heractiveren die zijn gedeactiveerd na het invoeren van onjuiste wachtwoorden boven de PASSWORD RETRY LIMIT (GRENS VOOR HET OPNIEUW PROBEREN VAN WACHTWOORDEN).

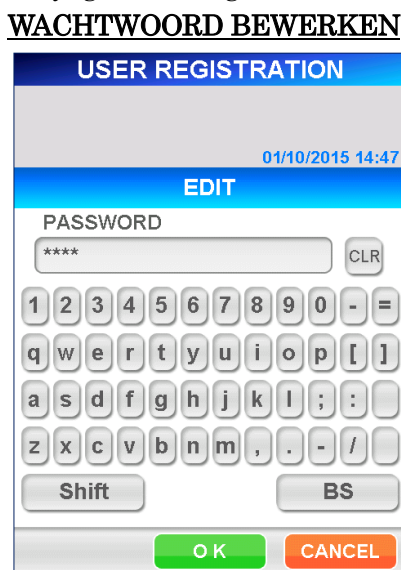
1. Selecteer **EDIT** (BEWERKEN) op het scherm [USER REGISTRATION] [GEBRUIKERSREGISTRATIE]. De volgende [USER LIST] (GEBRUIKERSLIJST) wordt weergegeven om een gebruiker te selecteren om te bewerken. Selecteer een gebruiker uit de lijst. De lijst op [USER LIST] (GEBRUIKERSLIJST) geeft alle gebruikers weer, inclusief ongeldige gebruikers.



NB: Bewerken niet toegestaan aan de volgende gebruikers.

- System
- Beheerder

2. Selecteer **OK**. Het volgende scherm wordt weergegeven, waarop het invoeren van het wachtwoord van de gebruiker wordt gevraagd. Om te bewerken moet u het wachtwoord wijzigen van de gebruiker die u aan het bewerken bent.



[Volledig toetsenbord]

NB: Gebruikers-ID kan niet worden gewijzigd.

3. Bij het wijzigen van het wachtwoord kiest u om het huidige wachtwoord te verwijderen en een nieuw wachtwoord in te voeren (4-8 tekens op het toetsenbord). Ingevoerde tekens worden weergegeven door asterisken (*).

- **Geldige tekens: alle op het volledige toetsenbord weergegeven tekens**
- **Lengte: 4 tot en met 8 tekens**
- **Wachtwoorden zijn hoofdlettergevoelig**

Om een gebruiker te heractiveren die is gedeactiveerd, selecteert u (GELDIG) in het scherm [ACCESS MANAGEMENT] (TOEGANGSBEHEER) (Weergave van [VALID] (GELDIG) in omgekeerde markering).

4. Selecteer . Het volgende scherm wordt weergegeven om het toegangsniveau voor de gebruiker in te stellen. Selecteer een getal (1 tot en met 4).

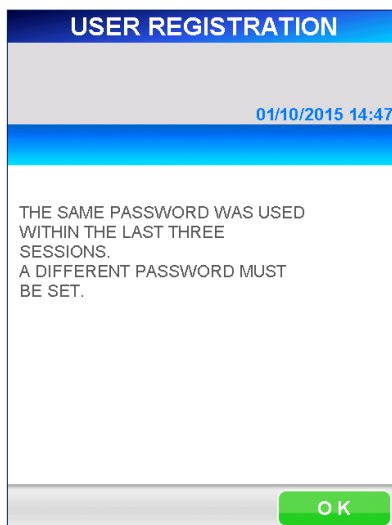
- Zie **1.2 Gebruikers-ID en toegangsniveau** om de functies te controleren die voor elk niveau zijn toegangs niveau.

TOEGANGSBEHEER

The screenshot shows a mobile application interface for user management. At the top, there's a blue header with 'SETUP' and a timestamp '01/10/2015 14:47'. Below that is a blue bar with 'USER REGISTRATION'. The main area contains several controls: 'ACCESS' with 'ON' and 'OFF' buttons; 'USER' with 'ADD', 'EDIT', and 'DEL' buttons; 'USER NAME' with the text 'user1'; 'PASSWORD' with a masked input field '****'; 'ACCESS LEVEL' with four numbered buttons (1, 2, 3, 4), where '4' is highlighted; and 'VALID/INVALID' with 'VALID' and 'INVALID' buttons. At the bottom, there are three buttons: 'BACK' (grey), 'OK' (green), and 'CANCEL' (orange).

5. Selecteer na het invoeren om wijzigingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm [SETUP/USER REGISTRATION] (INSTELLATIE/GEBRUIKERSREGISTRATIE). Als u het wachtwoord niet hebt gewijzigd of als het nieuwe wachtwoord een van de wachtwoorden is die u de laatste 3 keer hebt gebruikt, worden wijzigingen niet opgeslagen en toont het scherm een waarschuwingmelding. Selecteer om terug te gaan naar het scherm [SETUP/ACCESS MANAGEMENT] (INSTALLATIE/TOEGANGSBEHEER) en een nieuw wachtwoord in te voeren.

WAARSCHUWING VOOR EERDER GEBRUIKT WACHTWOORD



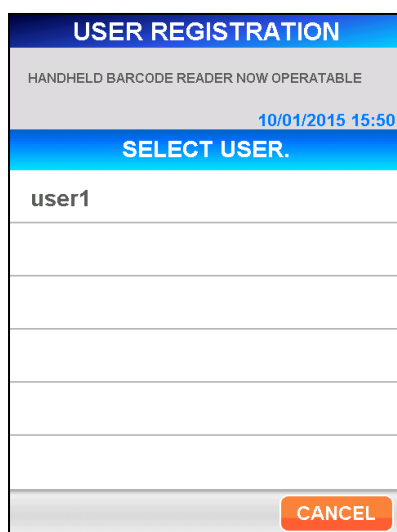
6. Hoewel u de gebruiker nog steeds kunt registreren na het selecteren van **INVALID** (ONGELDIG) (weergegeven in omgekeerde markering) voor **[VALID/INVALID]** (GELDIG/ONGELDIG), zal de gebruikerslijst, getoond op het **[LOGIN]** (INLOG-)scherm, het gebruikers-ID voor deze gebruiker niet weergeven.

10.2.4 DEL

Hier kunt u een geregistreerde gebruiker verwijderen.

1. Selecteer **DEL** (VERWIJDEREN) op het scherm **[USER REGISTRATION]** (GEBRUIKERSREGISTRATIE). Het volgende scherm **[USER-LIST]** (GEBRUIKERSLIJST) wordt weergegeven. Selecteer de te verwijderen gebruiker.

GEBRUIKERSLIJST



2. Selecteer . Er wordt een bevestigingsmelding weergegeven voor de verwijderde gebruiker.

Selecteer om naar het scherm [USER REGISTRATION] (GEBRUIKERSREGISTRATIE) te gaan.

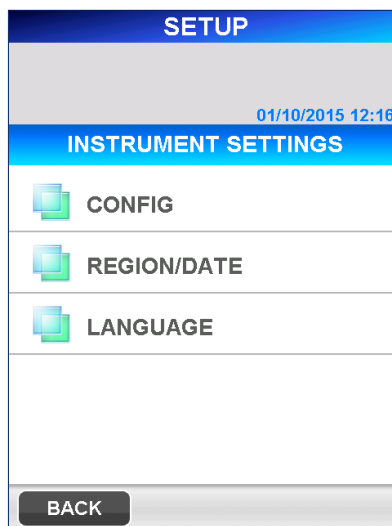
NB: U kunt de volgende gebruikers niet verwijderen.

- Systeem
- Beheerder
- De op dat moment ingelogde gebruiker

10.3 INSTRUMENTINSTELLINGEN

Het selecteren van (INSTRUMENTINSTELLINGEN) op het scherm [SETUP] (INSTALLATIE) geeft het volgende weer, waarbij u instrumentconfiguratie, regio/datum en taal kunt instellen.

INSTRUMENTINSTELLINGEN



10.3.1 CONFIG

1. Selecteert **CONFIG** op het scherm [INSTRUMENT SETTINGS] (INSTRUMENTINSTELLINGEN). Het volgende scherm [CONFIG] wordt weergegeven.

CONFIG

INSTRUMENT SETTINGS		
01/10/2015 14:47		
CONFIG		
TIMEOUT	<input type="text" value="10"/>	MIN
VALID PASSWORD PERIOD	<input type="text" value="6"/>	WEEK
ALLOWED PASSWORD ENTRIES	<input type="text" value="3"/>	TIMES
REAGENT TYPE	<input checked="" type="button" value="US/EU"/>	<input type="button" value="JPN"/>
ALARM	<input checked="" type="button" value="ON"/>	<input type="button" value="OFF"/>
CLICK SOUND	<input checked="" type="button" value="ON"/>	<input type="button" value="OFF"/>
PRINT	<input checked="" type="button" value="ON"/>	<input type="button" value="OFF"/>
<input checked="" type="button" value="OK"/>		<input type="button" value="CANCEL"/>

TIME-OUT

Wanneer 'TIMEOUT' is ingesteld toont het instrument het [LOG IN] (INLOG-) scherm nadat de aangegeven tijdsperiode is verstreken zonder gebruik van een instrument. (Voor deze functie is vereist dat toegangsbeheer is ingesteld op AAN.)

Na het selecteren van het invoervakje wordt het numerieke toetsenbord weergegeven om een time-outperiode in te voeren. Voer het aantal minuten in en selecteer **OK** om op te slaan.

- Bereik: 0 tot 999 minuten

NB: Wanneer '0' wordt geselecteerd, wordt de time-outfunctie gedeactiveerd.

WACHTWOORDGELDIGHEIDSPERIODE

Na het instellen van een WACHTWOORDGELDIGHEIDSPERIODE worden, als een wachtwoord niet wordt gewijzigd tijdens de periode die ingesteld is voor de WACHTWOORDGELDIGHEIDSPERIODE, het wachtwoord en de bijbehorende gebruiker gedeactiveerd. (Alleen effectief als het toegangsbeheer is ingesteld op ACCESS/ON (TOEGANG/INGESCHAKELD).

Selecteer het veld VALID PASSWORD PERIOD (WACHTWOORDGELDIGHEIDSPERIODE) en voer op het numerieke toetsenbord een waarde in het onderstaande bereik in.

- Bereik: 0 tot 48 weken

NB: Bij het instellen op '0' weken wordt de VALID PASSWORD PERIOD (WACHTWOORDGELDIGHEIDSPERIODE) gedeactiveerd.

TOEGESTANE WACHTWOORDEN

Na het instellen van ALLOWED PASSWORD ENTRIES (TOEGESTANE WACHTWOORDEN) wordt de gebruiker, als het aantal in ALLOWED PASSWORD ENTRIES (TOEGESTANDE WACHTWOORDEN) voor die gebruiker is bereikt, gedeactiveerd. (Alleen effectief als het toegangsbeheer is ingesteld op ACCESS/ON (TOEGANG/AAN))
Selecteer het veld VALID PASSWORD ENTRY (GELDIGE WACHTWOORDINVOER) en voer op het numerieke toetsenbord een waarde in het onderstaande bereik in.

- Bereik: 0 tot 10 maal

NB: *Bij het instellen van de tijd op '0' wordt de VALID PASSWORD ENTRY (GELDIGE WACHTWOORDINVOER) gedeactiveerd.*

- De gedeactiveerde gebruikers worden niet weergegeven op de gebruikerslijst op het scherm [LOGIN] (INLOGGEN).
- Om gedeactiveerde gebruikers te heractiveren, volgt u de instructies beschreven in '10.2.3 EDIT' (10.2.3 BEWERKEN).

REAGENTSTYPE

De typen reagens verschillen voor VS/EU en Japan.
Selecteer US/EU voor buiten Japan.

NB: *Als het reagentstype niet op de juiste wijze is ingesteld, kan de analyserun niet worden uitgevoerd.*

KLIKGELUID/ALARM

U kunt selecteren wanneer het 'CLICK SOUND' (KLIKGELUID) of de 'ALARM'-geluiden moeten piepen door het selecteren van ON (AAN) of OFF (UIT) voor elk van beide.

AFDRUKKEN

Selecteer ON (AAN) of OFF (UIT) om na het afronden van de run de resultaten af te drukken.

NB: *Ondanks dat u OFF (UIT) selecteert, drukt de PATHFAST toch waarschuwingmeldingen of gegevens af als de knop ' PRINT ' (AFDRUKKEN) wordt geselecteerd.*

2. Selecteer OK om de instellingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm [INSTRUMENT SETTINGS] (INSTRUMENTINSTELLINGEN).

10.3.2 REGIO/DATUM

Selecteer uit dit menu de regio waar de PATHFAST wordt gebruikt en stel de systeemdatum en -tijd in.

*Opgelet: In de VS moet de PATHFAST worden gebruikt met **USA** als geselecteerde REGIO-instelling.*

1. Selecteer **REGION/DATE** (REGIO/DATUM) op het scherm [INSTRUMENT SETTINGS] (INSTRUMENTINSTELLINGEN). Het volgende scherm [REGION/DATE] (REGIO/DATUM) wordt weergegeven.

REGION/DATE (REGIO/DATUM)

The screenshot shows the 'INSTRUMENT SETTINGS' screen. At the top, the date and time '01/10/2015 12:21' are displayed. Below this is the 'REGION/DATE' menu. The 'REGION' section has three buttons: 'USA', 'EUR' (which is highlighted in blue), and 'JPN'. The 'DATE' section has three input fields: 'DAY' with '01', 'MONTH' with '10', and 'YEAR' with '2015'. The 'TIME' section has three input fields: 'HOUR' with '12', 'MIN' with '21', and '12/24H' with '24H' (highlighted in blue). At the bottom, there are two buttons: 'OK' (green) and 'CANCEL' (orange).

REGIO

Selecteer de regio waar de PATHFAST wordt gebruikt. Volgens de selectie wordt de weergavevolgorde van jaar, maand en datum als volgt gewijzigd.

(Jaar: J, maand: M, dag: D)

USA: MM/DD/JJJJ

EUR: DD/MM/JJJJ

JPN: JJJJ/MM/DD

DATUM

Bewerk de systeemdatum. Voer de datum in via het numerieke toetsenbord door het selecteren van elk weergavevakje.

TIJD

Bewerken van de systeemtijd. Voer de tijd in via het numerieke toetsenbord door het selecteren van elk weergavevakje. Het vakje met 12/24 uur schakelt tussen het 12- en 24-uurs systeem. Het selecteren van het vakje wijzigt het tijdweergavesysteem. Als het 12-uurs systeem wordt geselecteerd, wordt de toets **AM/PM** weergegeven.

2. Selecteer **OK** als u klaar bent met het instellen van de benodigde parameters.

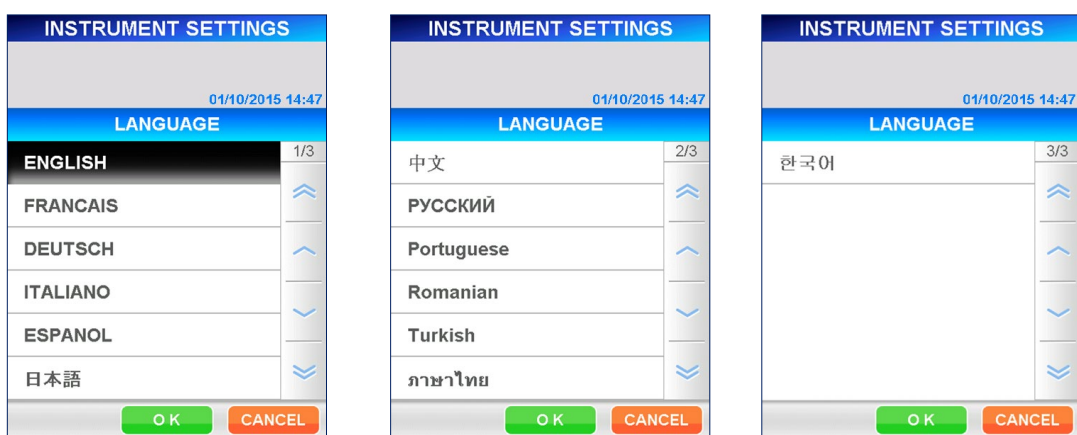
10.3.3 TAAL

Selecteer de taal die in het besturingssysteem moet worden gebruikt.

NB: *Op de ingebouwde printer wordt uitsluitend Engels gebruikt, zelfs als de andere taal is geselecteerd.*

Opgelet: *Overtuig u ervan dat u een taal selecteert die u begrijpt.*

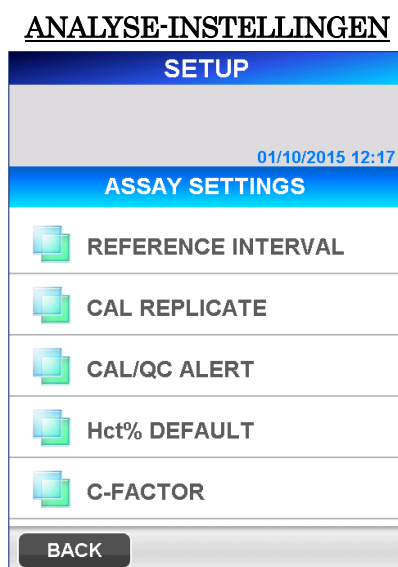
1. Selecteer **LANGUAGE** (TAAL) op het scherm **INSTRUMENT SETTINGS** (INSTRUMENTINSTELLINGEN). Het volgende scherm **LANGUAGE** (TAAL) wordt weergegeven.

TAAL

2. Selecteer een taal (de geselecteerde taal wordt weergegeven in omgekeerde markering). Selecteer **OK**.

10.4 ANALYSE-INSTELLINGENa

Selecteer **ASSAY SETTINGS** (ANALYSE-INSTELLINGEN) op het scherm [SETUP] (INSTALLATIE). Het volgende scherm wordt weergegeven om u in staat te stellen om referentiewaarden in te stellen voor elk analyse-item, aantal replicaties van kalibrators, waarschuwing dat de tijd voor Kal/QC is verlopen.



10.4.1 REFERENTIE-INTERVAL

U kunt analyse-items aangeven als de gemeten monsterresultaten niet binnen de ingestelde referentiebereiken vallen. Om een analyseresultaat aan te geven, moet u de waarden en het vlagtype voor elke analyse instellen.

In de schermen [REFERENCE INTERVAL] [REFERENTIE-INTERVAL] wordt ten tijde van de verzending geen itemnaam weergegeven.

In de fabrieksinstellingen kunt u de instellingen voor [REFERENCE INTERVAL] (REFERENTIE-INTERVAL) niet wijzigen.

Alleen namen die zijn gelezen vanuit [MC ENTRY CARD] op het scherm [MC ENTRY] worden genoemd.

1. Selecteer **REFERENCE INTERVAL** (REFERENTIE-INTERVAL) op het scherm **ASSAY SETTINGS** (ANALYSE-INSTELLINGEN). Het volgende **REFERENCE INTERVAL** (REFERENTIE-INTERVAL) scherm wordt weergegeven.

REFERENTIE-INTERVAL

ASSAY SETTINGS

01/10/2015 14:47

REFERENCE INTERVAL

FLAG ON OFF

ITEM

FLAG TYPE

QUANTITATIVE QUALITATIVE

LEVELS

LOWER 1

UPPER 1 2 3 4 5

VLAG

Selecteer **ON** (AAN) of **OFF** (UIT).

ITEM

Om referentiewaarden in te stellen, selecteert u het analyse-item uit de lijst met getoonde geregistreerde analyses door het selecteren van het invoervakje.

VLAGTYPE

Selecteer **QUANTITATIVE** (KWANTITATIEF) of **QUALITATIVE** KWALITATIEF.

NIVEAUS

Selecteer de aantallen voor niveaus van lagere waarde en hogere waarde van het referentiebereik. Cijfers worden bij selectie in omgekeerde volgorde weergegeven.

- Het cijfer van het niveau voor waarden lager dan het referentiebereik voor een kwalitatieve analyse is vast ingesteld op '1'.

2. Selecteren van **VALUES** (WAARDEN) geeft, afhankelijk van het geselecteerde aantal niveaus, het invoerscherm van referentiewaarden weer.

- (A) Voor 'QUANTITATIVE' (KWANTITATIEVE) resultaten zijn tot 5 niveaus toegestaan voor zowel hogere als lagere waarden.

KWALITATIEVE REF. WAARDE

Selecteer elk vakje om een waarde in te voeren.

- Bereik: 0,000 - 999.999,999

NB: Zorg dat de volgorde van de numerieke waarden als volgt is.

$$5L < 4L < 3L < 2L < L < H < 2H < 3H < 4H < 5H$$

- (B) Voor 'QUALITATIVE' (KWALITATIEVE) resultaten kunnen tot 5 bovenste niveaus worden ingesteld.

KWALITATIEVE REF. WAARDE

Selecteer elk vakje om een waarde in te voeren.

- Bereik: 0,000 - 999.999,999

NB: Zorg dat de volgorde van de numerieke waarden als volgt is.

$$-(NEG) \leq +/- (IND) \leq +(POS) < 2+ < 3+ < 4+ < 5+$$

- Voor kwantitatieve analyses kunt u een onbeperkt bereik instellen door het instellen van verschillende waarden voor '-' (NEG)' en '+' (POS)' en het instellen van een vlag van '+/' (IND)'.
Als u voor beide dezelfde waarde gebruikt, bestaat er geen onbepaald bereik.
3. Selecteer om terug te gaan naar het scherm [REFERENCE INTERVAL] (REFERENTIE-INTERVAL).
 4. Selecteer om de instellingen op te slaan en terug te gaan naar het scherm [ASSAY SETTINGS] (ANALYSE-INSTELLINGEN).
 5. Herhaal de stappen 1 tot en met 4 indien nodig voor andere analyse-items.

10.4.2 KAL-REPLICATIE

Vanuit het scherm [CAL REPLICATE] (KAL-REPLICATIE) kunt u het standaard aantal replicaties instellen van kalibrators die worden gebruikt tijdens een KAL-analyse.

Bij het uitvoeren van een kalibratieanalyse definieert de volgende procedure de banen waar de kalibrators moeten worden ingesteld.

1. Selecteer (KAL-REPLICATIE) op het scherm [ASSAY SETTINGS] (ANALYSE-INSTELLINGEN). Het volgende scherm [CAL REPLICATE] (KAL-REPLICATIE) wordt weergegeven.



2. Selecteer of .
3. Selecteer om de wijziging op te slaan en terug te gaan naar het scherm [ASSAY SETTINGS] (ANALYSE-INSTELLINGEN).

10.4.3 KAL/QC-WAARSCHUWING

Vanuit het scherm [CAL/QC ALERT] (KAL/QC-WAARSCHUWING) kunt u de tijd instellen om de gebruiker te informeren over een uitstaande vervalperiode van KAL of QC. Als de meest recente kalibratie- of QC-meetdatum binnen ditzelfde tijdvak valt, wordt een waarschuwing melding of een waarschuwing getoond tijdens het opstarten van het systeem en op het scherm [REAGENT STATUS] (REAGENSSTATUS).

1. Selecteer **CAL/QC ALERT** (KAL/QC-WAARSCHUWING) op het scherm [ASSAY SETTINGS] (ANALYSE-INSTELLINGEN). Het volgende scherm [CAL/QC ALERT] (KAL/QC-WAARSCHUWING) wordt weergegeven.

KAL/QC-WAARSCHUWING

ASSAY SETTINGS

01/10/2015 14:47

CAL/QC ALERT

ENTER DAY(S)/HR(S) FOR NOTIFICATION
PRIOR TO CAL/QC EXPIRATION.
SET CAL AND QC RESPECTIVELY.

CAL: DAY(S) BEFORE
 HR(S) BEFORE

QC: DAY(S) BEFORE
 HR(S) BEFORE

2. Voer het aantal dagen of uren in via het numerieke toetsenbord dat wordt getoond door het selecteren van het weergavevakje DAY(S) (DAGEN) of HR(S) UUR/UREN. Ingesteld in dagen of uren. Indien geselecteerd, wordt het vakje in omgekeerde volgorde weergegeven met het ingestelde cijfer en is het andere vakje leeg.

Stel de tijd voor KAL en QC afzonderlijk in.

- Het bereik kan 0 - 999 DAGEN zijn
of 0 - 30 UUR

NB: Dagen en uren kunnen niet tegelijkertijd worden ingesteld.

Het in omgekeerde volgorde weergegeven getal is effectief.

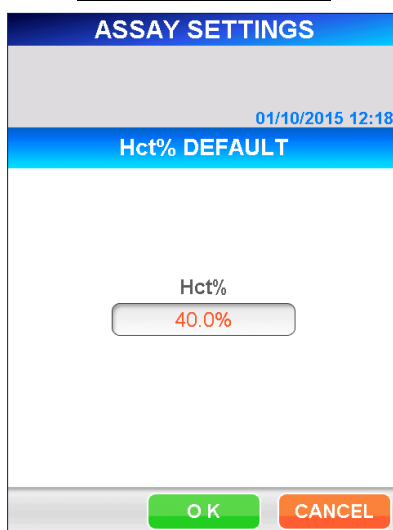
3. Selecteer **OK** om de instelling op te slaan en terug te gaan naar het scherm [ASSAY SETTINGS] (ANALYSE-INSTELLINGEN).

10.4.4 Hct%-STANDAARD

Stel de standaardwaarde in van het Hc%, gebruikt voor de hematocrietcorrectieberekening voor een volbloedmonsterresultaat als de daadwerkelijke hematocrietwaarde voor de patiënt niet beschikbaar is.

1. Selecteer Hct% STANDAARD op het scherm [ASSAY SETTINGS] (ANALYSE-INSTELLINGEN). Het volgende scherm [Hct% DEFAULT] (Hct% STANDAARD) wordt weergegeven.

Hct% STANDAARD



The screenshot shows a mobile application interface for setting the Hct% standard. The top section is a blue header with the text 'ASSAY SETTINGS'. Below the header is a grey bar displaying the date and time '01/10/2015 12:18'. Underneath is another blue bar with the text 'Hct% DEFAULT'. The main content area is white and features a text input field labeled 'Hct%' with the value '40.0%' displayed in red. At the bottom of the screen are two buttons: a green 'OK' button and an orange 'CANCEL' button.

2. Voer de nieuwe standaardwaarde in via het numerieke toetsenbord door het selecteren van het weergavevakje.
 - Bereik: 0,000 - 60,0 (begininstelling: 40,0)
3. Selecteer om de nieuwe waarde op te slaan en naar het scherm [ASSAY SETTINGS] (ANALYSE-INSTELLINGEN) terug te gaan.

10.4.5 C-FACTOR

Stel een C-FACTOR in als u de gemeten waarde wilt corrigeren op basis van de correlatiefactoren met een andere analysemethode.

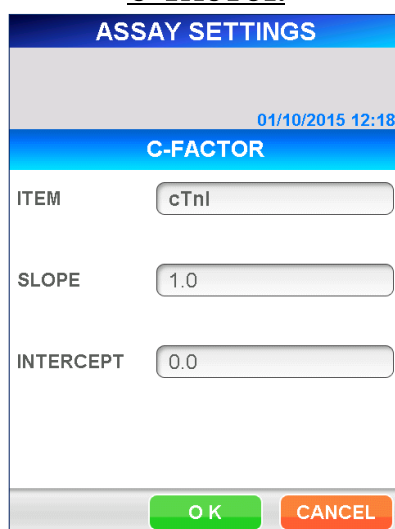
In de schermen [C-FACTOR] wordt tijdens de verzending geen itemnaam weergegeven.

In de fabrieksinstellingen kunt u de instellingen voor [C-FACTOR] niet wijzigen.

Alleen namen die zijn gelezen vanuit [MC ENTRY CARD] op het scherm [MC ENTRY] worden genoemd.

1. Selecteer **C-FACTOR** op het scherm [ASSAY SETTINGS] (ANALYSE-INSTELLINGEN). Het volgende scherm [C-FACTOR] wordt weergegeven.

C- FACTOR



01/10/2015 12:18

C-FACTOR

ITEM

SLOPE

INTERCEPT

2. Selecteer een analyse-item voor het instellen van de C-Factor uit de lijst weergegeven door het selecteren van een weergavevakje.

De correctiefactoren van HELLING(a) en SNIJPUNT(b) worden gedefinieerd door de volgende vergelijking.

$$Y = aX + b$$

Waarbij Y: Gecorrigeerde waarde
X: Meetwaarde door PATHFAST
a: Helling van regressie
b: Y-snijpunt van regressie

HELLING

Voer een waarde in via het weergegeven numerieke toetsenbord door het selecteren van het weergavevakje.

- **Bereik: -999.999.999 - 999.999.999**

SNIJPUNT

Voer een waarde in via het weergegeven numerieke toetsenbord door het selecteren van het weergavevakje.

- **Bereik: -999.999.999 - 999.999.999**

3. Selecteer om de nieuwe waarde op te slaan en naar het scherm [ASSAY SETTINGS] (ANALYSE-INSTELLINGEN) terug te gaan.

10.5 QC-BLOKKERING

Vanuit dit menu kunt u de functie QC Lockout (QC-blokkering) activeren/deactiveren en de controlebereiken instellen van elk QC-niveau.

- Details van de functie QC Lockout (QC-blokkering) worden beschreven in paragraaf 1.3 Over de functie QC-blokkering in hoofdstuk 1 Over deze handleiding.

In de schermen [QC LOCKOUT] (QC-BLOKKERING) wordt tijdens de verzending geen itemnaam weergegeven.

Bij de fabrieksinstellingen kunt u de instellingen voor [QC-LOCKOUT] (QC-BLOKKERING) niet instellen/wijzigen.

Alleen namen die zijn gelezen vanuit [MC ENTRY CARD] op het scherm [MC ENTRY], worden genoemd.

1. Selecteer (QC-BLOKKERING) op het scherm [SETUP] (INSTALLATIE). De volgende [QC LOCKOUT] (QC-BLOKKERING) wordt weergegeven.

QC-BLOKKERING

QC LEVEL		
	UPPER	LOWER
QC1	999999.999	-999999.999
QC2	999999.999	-999999.999
QC3	999999.999	-999999.999

Conditie voor QC-BLOKKERING:

BLOKKERING

Selecteer (AAN) om de functie QC-blokkering te activeren of (UIT) om deze te deactiveren. De geselecteerde toets wordt omgekeerd weergegeven. De invoervakjes voor DAG/DAGEN en UUR/UREN worden weergegeven als (AAN) wordt geselecteerd.

ITEM

Selecteer de analyse uit de lijst die wordt getoond door het selecteren van het vakje.

DAG(EN)/UUR (UREN)

Als de functie QC-blokking wordt geactiveerd, kunt u de effectieve perioden voor QC instellen op dagen of uren.

- **Bereik:** DAG/DAGEN: 1 - 999
UUR/UREN: 1 - 30

NB: U kunt niet zowel dagen als uren instellen.

Het effectieve cijfer wordt omgekeerd weergegeven.

QC-NIVEAU

Selecteer QC-niveaus om te controleren op basis van de effectieve periode. De geselecteerde toets wordt omgekeerd weergegeven.

HOGER/LAGER

Instellen van hogere of lagere waarden van het controlebereik voor elke QC. Invoeren van de waarde via het numerieke toetsenbord getoond door het selecteren van het weergavevakje.



[Numeriek toetsenbord]

- **Bereik:** -999.999,999 - 999.999,999

NB: Overtuig u ervan dat de hoogste waarde gelijk is aan of groter is dan de laagste waarde.

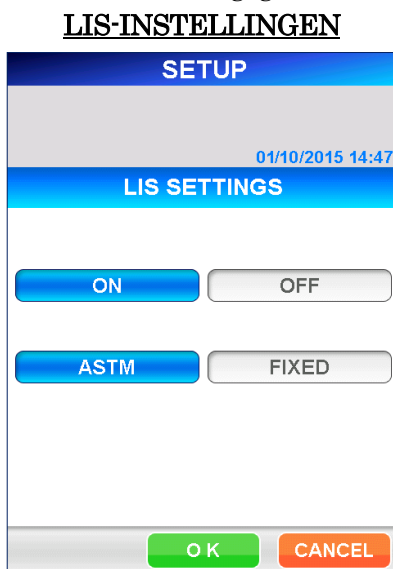
Deze waarden controleren de grafiekschaal van de QC-grafiek.

2. Selecteer voor het opslaan van de gegevens en ga terug naar het scherm (INSTALLATIE).

10.6 LIS-INSTELLINGEN

Selecteer vanuit dit menu of u al dan niet wilt communiceren met de hostcomputer. Activeer deze functie om communicatieparameters in te stellen.

1. Selecteer **LIS SETTINGS** (LIS-INSTELLINGEN) op het scherm **[SETUP]** (INSTALLATIE). Het volgende scherm **LIS SETTINGS** (LIS-INSTELLINGEN) wordt weergegeven.



2. Selecteer **ON** (AAN) om de hostcommunicatiefunctie in te stellen of **OFF** (UIT) om de functie te deactiveren. De geselecteerde toets wordt omgekeerd weergegeven.
3. Als **ON** (AAN) wordt geselecteerd, worden de toetsen **ASTM** en **FIXED** (VAST) weergegeven. Afhankelijk van de communicatiemodus met de hostcomputer die u nodig heeft, selecteert u **ASTM** of **FIXED** (VAST).

ASTM

Deze modus is bestemd voor hostcommunicatie op basis van ASTM-interfacespecificaties. Met deze modus initieert de PATHFAST een vraagmelding aan de hostcomputer met gebruikmaking van het monster-ID als sleutel. De analyseresultaten worden automatisch verstuurd naar de hostcomputer als de analyserun is voltooid.

VAST

In deze modus stuurt de PATHFAST de analyseresultaten automatisch door naar de hostcomputer na het voltooien van de analyserun, maar ontvangt geen orders van de hostcomputer.

4. Afhankelijk van de gekozen communicatiemodus worden de volgende schermen getoond. Voor beide schermen worden de standaardinstellingen hieronder vetgedrukt weergegeven. Selecteer elke parameter uit de lijst door het selecteren van het weergavevakje.

[ASTM]

ASTM

LIS SETTINGS

01/10/2015 14:47

ASTM

BAUD RATE	9600 bps
DATA BIT	8 bit
PARITY	NONE
STOP BIT	1 bit
BCC CHECK	ON
MODE	ASTM
DISP ID	SID

OK CANCEL

BAUDRATE: 4.800, **9.600**, 19.200 bps
DATABIT: 7, **8** bits
PARITEIT: DATABIT=7: EVEN, ONEVEN
DATABIT=8: **GEEN**
STOPBIT: 1, 2 bits
BCC-CONTROLE:
AAN (vast)
MODUS: **ASTM** (vast)
DISP-ID: **SID**, PID, PATIËNTNAAM

- Definieert het weer te geven item in het SID-gedeelte in het scherm [SAMPLE INFO] (MONSTERINFO).

[FIXED] (VAST)

VAST

LIS SETTINGS

01/10/2015 14:47

FIXED

BAUD RATE	<input type="text" value="9600 bps"/>
DATA BIT	<input type="text" value="8 bit"/>
PARITY	NONE
STOP BIT	<input type="text" value="1 bit"/>
BCC CHECK	<input type="text" value="ON"/>
MODE	FIXED

BAUDRATE: 4.800, **9.600**, 19.200 bps
DATABIT: 7, **8** bits
PARITEIT: DATABIT=7: EVEN, ONEVEN
DATABIT=8: **GEEN**
STOPBIT: 1, 2 bits
BCC-CONTROLE:
AAN, UIT
MODUS: **VAST**(vast)

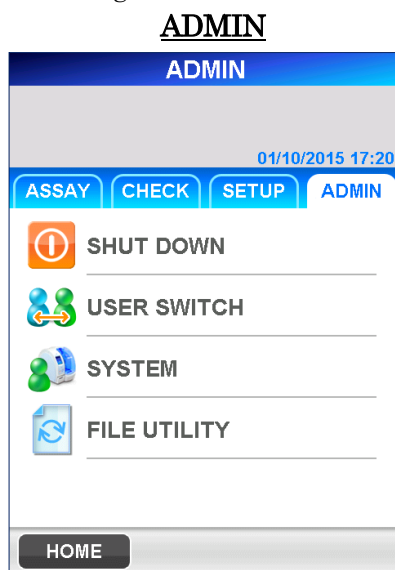
5. Selecteer om de gegevens op te slaan en terug te gaan naar het scherm [SETUP] (INSTALLATIE).
6. Start de PATHFAST opnieuw op om de nieuwe instellingen effectief te maken. Selecteer (AFSLUITEN) uit het scherm [ADMIN] en volg de op het scherm weergegeven meldingen.

11 ADMIN (Toegangsniveau: 1 en hoger)

Dit hoofdstuk beschrijft de procedures voor het uitschakelen van het instrument, het wisselen van gebruikers, softwareversie-upgrades en het controleren van instrumentinformatie.

11.1 Inleiding

Adminhandelingen worden gestart door het selecteren van **ADMIN** in het ondertitelingsgedeelte. Het volgende scherm [ADMIN] wordt weergegeven.



Vanuit het scherm [ADMIN] zijn de volgende handelingen of beoordeling van informatie opgeslagen in het instrument beschikbaar.

SHUT DOWN (UITSCHAKELEN)

- Het instrument uitschakelen als dit niet in gebruik is.

USER SWITCH (WISSELEN VAN GEBRUIKER)

- Wisselen van de ene naar de andere gebruiker.

SYSTEM (SYSTEEM)

- Gebruikerslogboek bekijken.
- Systeemlogboek bekijken.
- Instrumentinformatie.
- Zelfcontrole (Toegangsniveau: 4)

FILE UTILITY (BESTANDSHULPPROGRAMMA) (Toegangsniveau: 4)

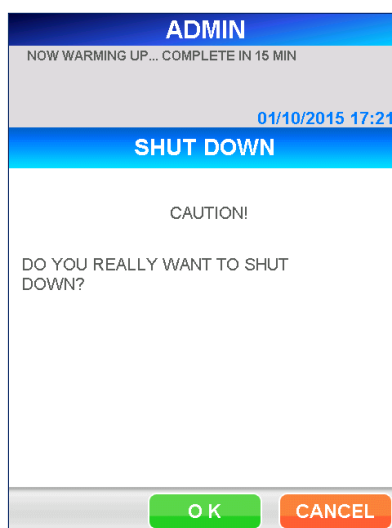
- Softwareversie upgraden.
- Nieuwe analyseparameters toevoegen


11.2 UITSCHAKELEN

Selecteer **SHUT DOWN** (UITSCHAKELEN) om het instrument uit te schakelen.

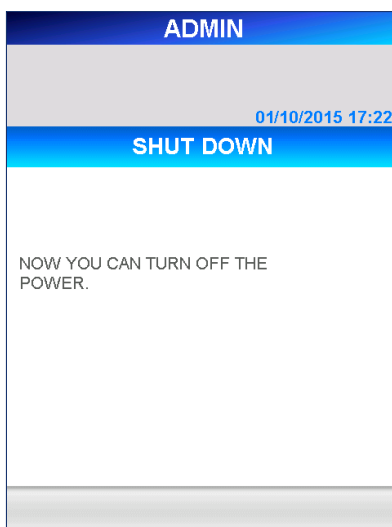
1. Selecteer **SHUT DOWN** (UITSCHAKELEN) vanuit het scherm [ADMIN].
Een melding om de uitschakeling te bevestigen, wordt als volgt weergegeven.

UITSCHAKELEN 1



2. Selecteer **OK** om het instrument uit te schakelen.
 - Als u het instrument wilt blijven gebruiken, selecteert u **CANCEL** (ANNULEREN) om terug te gaan naar het scherm [ADMIN].
 3. Als de melding 'NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER' 'NU KUNT U HET APPARAAT UITSCHAKELEN' wordt weergegeven, kunt u het apparaat veilig uitschakelen met de hoofdschakelaar.
-  **Schakel het instrument niet uit voordat 'NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER.' ('NU KUNT U HET INSTRUMENT UITSCHAKELEN.')** wordt weergegeven.

UITSCHAKELEN-2

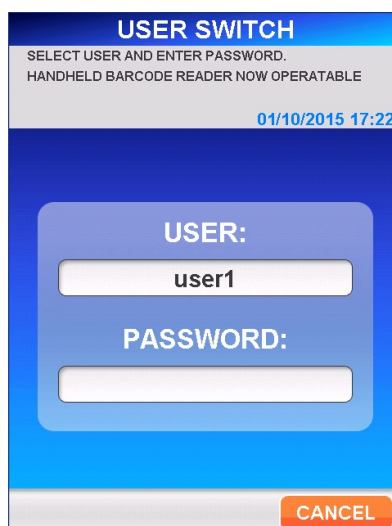


11.3 WISSELEN VAN GEBRUIKER

Selecteer **USER SWITCH** (WISSELEN VAN GEBRUIKER) als u de gebruiker die het instrument bedient wilt wisselen. Het ID van de actieve gebruiker wordt afgedrukt op de uitdraai van het analyseresultaat.

1. Selecteer **USER SWITCH** (WISSELEN VAN GEBRUIKER) op het scherm [ADMIN]. Het volgende scherm [USER-SWITCH] (WISSELEN VAN GEBRUIKER) wordt weergegeven.

USER SWITCH (WISSELEN VAN GEBRUIKER)



2. Selecteer de nieuwe gebruiker uit de lijst die wordt getoond door het selecteren van het weergavevakje.
 - De handstreepjescodelezer kan worden gebruikt voor het scannen van een van een streepjescode voorzien gebruikers-ID.

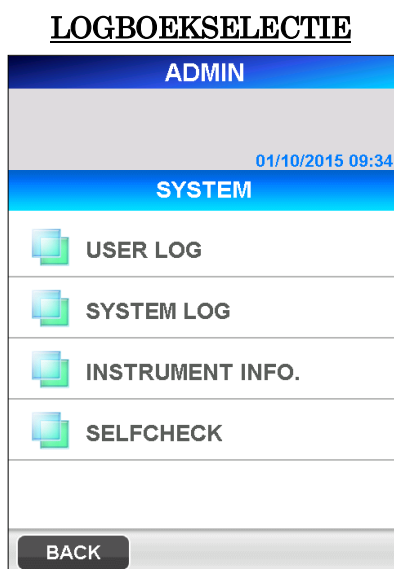
3. Selecteer **OK** om het volledige toetsenbord weer te geven voor het invoeren van het gebruikerswachtwoord. Voer het wachtwoord in en selecteer **OK** om naar het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) te gaan.

11.4 SYSTEEM

Vanuit dit menu kunt u de instrumentlogboeken controleren.

Selecteer **SYSTEM** (SYSTEEM) op het scherm [ADMIN].

Het volgende scherm [SYSTEM] (SYSTEEM) wordt weergegeven. U kunt **USER LOG** (GEBRUIKERSLOGBOEK), **SYSTEM LOG** (SYSTEEMLOGBOEK), **INSTRUMENT INFO.** (INSTRUMENTINFO) selecteren of **SELF CHECK** (ZELFCONTROLE).

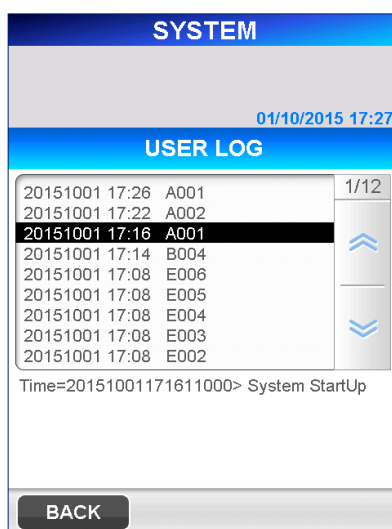


11.4.1 GEBRUIKERSLOGBOEK

Het gebruikerslogboek slaat informatie op zoals opstart-/afsluittijdstip, analysestart/analyse-afroningstijdstip en het tijdstip van de in de instellingen aangebrachte wijzigingen.

1. Selecteer **USER LOG** (GEBRUIKERSLOGBOEK) op het scherm [SYSTEM] (SYSTEEM). Het volgende scherm [USER-LOG] (GEBRUIKERSLOGBOEK) wordt weergegeven.

GEBRUIKERSLOGBOEK

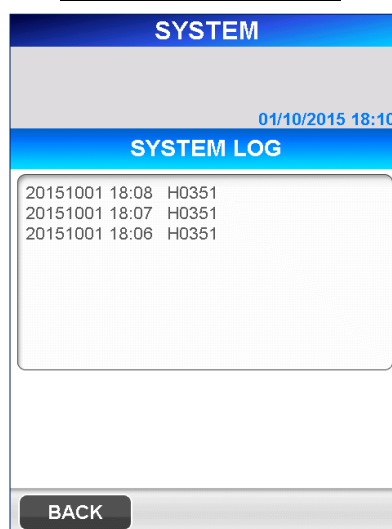


11.4.2 SYSTEEMLOGBOEK

Het systeemlogboek slaat fouten op die tijdens het gebruik zijn waargenomen.

1. Selecteer **SYSTEM LOG** (SYSTEEMLOGBOEK) op het scherm [SYSTEM] (SYSTEEM). Het volgende scherm [SYSTEM LOG] (SYSTEEMLOGBOEK) wordt weergegeven.

SYSTEEMLOGBOEK



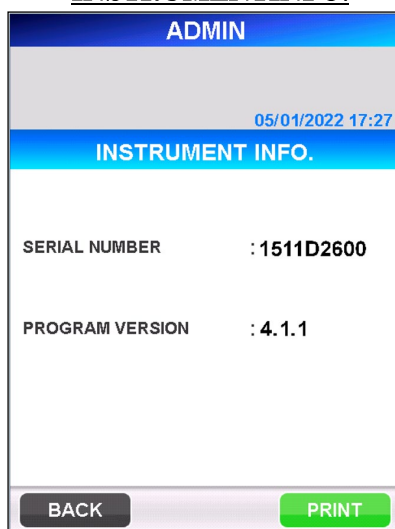
U moet mogelijk de inhoud van dit scherm controleren en rapporteren bij probleemoplossing of als u contact opneemt met uw servicespecialist.

11.4.3 INSTRUMENTINFO.

Het serienummer van het instrument (S/N) en het programmaversienummer worden weergegeven op het scherm [INSTRUMENT INFO] (INSTRUMENTINFO).

1. Selecteer INSTRUMENT INFO. (INSTRUMENTINFO.) op het scherm [SYSTEM] (SYSTEEM). Het volgende scherm [INSTRUMENT INFO] (INSTRUMENTINFO) wordt weergegeven.

INSTRUMENTINFO.

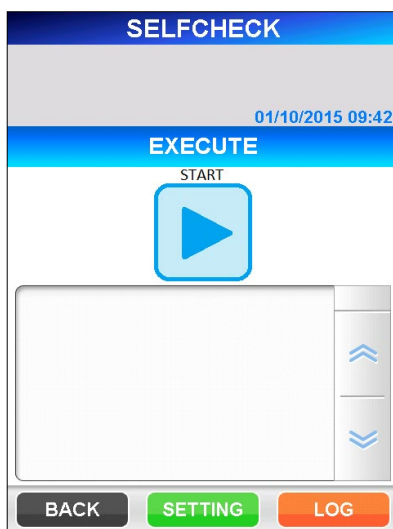


11.4.4 ZELFCONTROLE (Toegangsniveau: 4)


Met 'SELF CHECK' ('ZELFCONTROLE') kunt u parameters uitvoeren en instellen met de zelfcontrolefunctie. Het zelfcontroleproces kan ook handmatig worden uitgevoerd.


1. Selecteer **SELFCHECK** (ZELFCONTROLE) op het scherm [SYSTEM] (SYSTEEM). Het volgende scherm [EXECUTE] (UITVOEREN) wordt weergegeven.

UITVOEREN

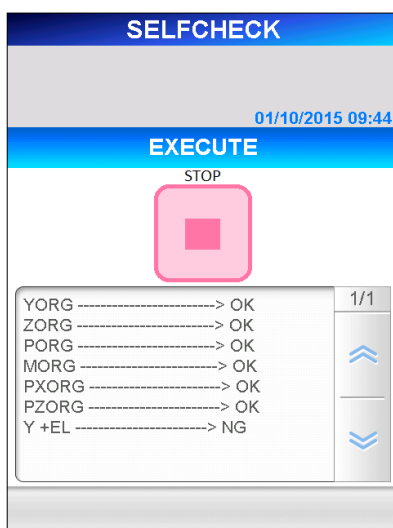


Controleer voorafgaand aan het uitvoeren van een zelfcontrole of er ongebruikte tips in de afvalbak zijn achtergebleven of tips in de tiphoudergaatjes van de PATHFAST en sluit het voordeksel geheel. Plaats ook de papierrol in de printer.

Selecteer de knop '  ' om het zelfcontroleproces te starten.

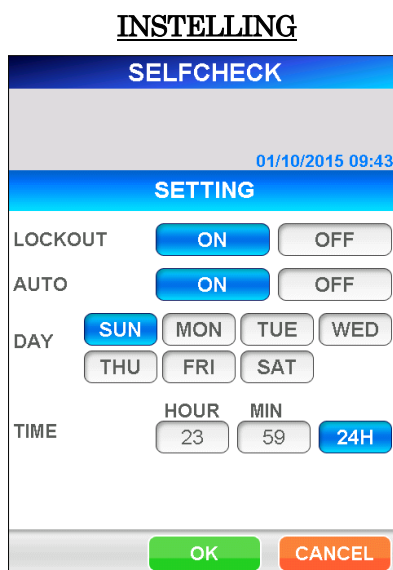
Selecteer '  ' om de uitvoering van het zelfcontroleproces te annuleren op het hieronder getoonde scherm.

ANNULERING VAN ZELFCONTROLE



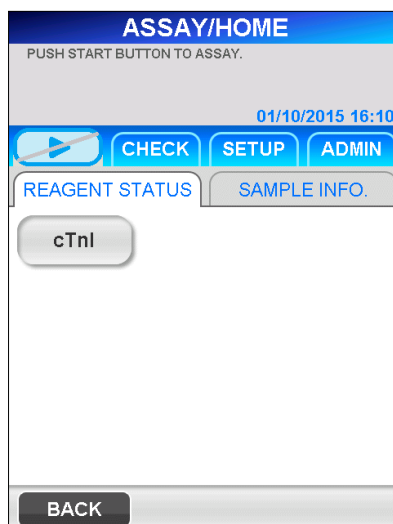
De resultaten zullen op het scherm worden weergegeven als logboekrapport, naast de afdrukdatum op de printer. Voor elke controle-item wordt 'OK' of 'NG' weergegeven om te tonen op welk item een probleem is gevonden. In gevallen waarin 'NG' wordt weergegeven, moet u contact opnemen met onze vertegenwoordigers.

2. Selecteer de toets **SETTING** (INSTELLING) op het scherm **EXECUTE** (UITVOEREN). Het volgende scherm **SETTING** (INSTELLING) wordt weergegeven.



[ON] (AAN) of [OFF] (UIT) kan worden geselecteerd voor de functie [LOCKOUT] (BLOKKERING) (standaardinstelling: OFF (UIT)). Als [LOCKOUT] (BLOKKERING) is ingesteld op [ON] (AAN) en een probleem wordt gevonden zodra de zelfcontrole is voltooid, wordt de startknop met een streep erdoorheen weergegeven en wordt daarna geen analyse meer toegestaan (Blokkeringsmodus). In dit geval moet de zelfcontrole opnieuw worden gestart.

ANALYSE/HOME (Blokking)



[ON] (AAN) en [OFF] (UIT) kunnen ook worden geselecteerd voor de functie [AUTO] (standaardinstelling: OFF (UIT)). Als [AUTO] is ingesteld op [ON] (AAN), zal het zelfcontroleproces met vooraf ingestelde tussenpozen automatisch worden uitgevoerd. Tussenpozen kunnen worden ingesteld per dag van de week en tijd. Meerdere dagen van de week kunnen worden geselecteerd.

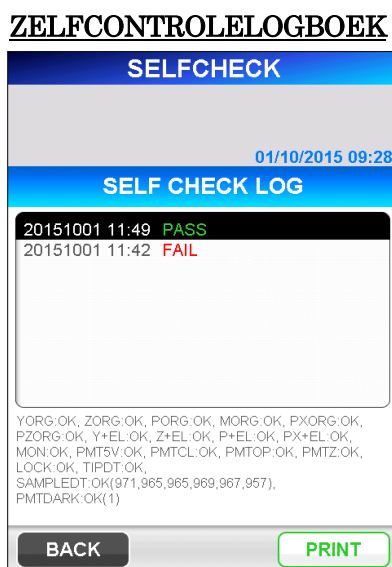
Wees u ervan bewust dat de automatische zelfcontrole in bepaalde condities niet zal worden uitgevoerd. Condities waarin automatische zelfcontrole niet wordt uitgevoerd zijn tijdens het opwarmen, tijdens het inloggen, tijdens hostcommunicatie, bij foutindicatie, etc.

Als automatische zelfcontrole niet wordt uitgevoerd en [LOCKOUT] (BLOKKERING) is ingesteld op [ON] (AAN), wordt de startknop met een streep erdoorheen weergegeven en wordt daarna geen analyse meer toegestaan (Blokkeringsmodus). In dit geval moet u de zelfcontrole opnieuw uitvoeren.

We adviseren ook om de automatische zelfcontrole op de PATHFAST in te stellen op tijden met minder frequentie.

3. Selecteer de toets (LOGBOEK) op het scherm [EXECUTE] (UITVOEREN).

Het volgende scherm [LOG CHECK] (LOGBOEKCONTROLE) wordt weergegeven



In het bovenstaande scherm kunnen de resultaten van in het verleden uitgevoerde zelfcontroles worden beoordeeld en afgedrukt. Door het selecteren van een item op het scherm, wordt gedetailleerde informatie van het geselecteerde logboek weergegeven in het onderste gedeelte van het scherm.

11.5 BESTANDSHULPPROGRAMMA (Toegangs niveau: 4)

11.5.1 BESTANDSHULPPROGRAMMA

Het [FILE UTILITY] (BESTANDSHULPPROGRAMMA) is de functie die wordt gebruikt voor het upgraden van de software van de PATHFAST.

Deze upgrade is mogelijk in de volgende gevallen nodig.

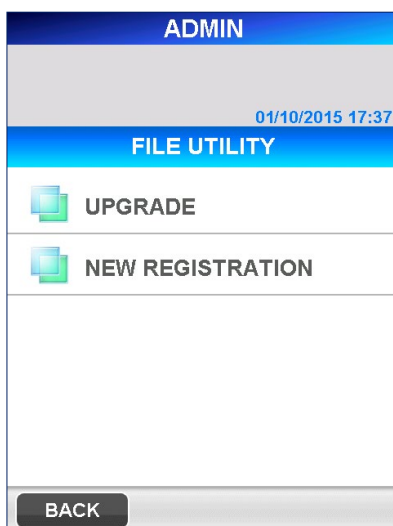
- Programma-upgrade voor probleemoplossing of toevoeging van functies
- Toevoegen van nieuw analyse-items

NB) Over upgraden van PATHFAST-software en de procedure ervan wordt u geïnformeerd door uw vertegenwoordiger van PATHFAST als dit aan de orde is.

1. Selecteer **FILE UTILITY** (BESTANDSHULPPROGRAMMA) op het scherm [ADMIN].

Het volgende scherm [FILE UTILITY] (BESTANDSHULPPROGRAMMA) wordt weergegeven.

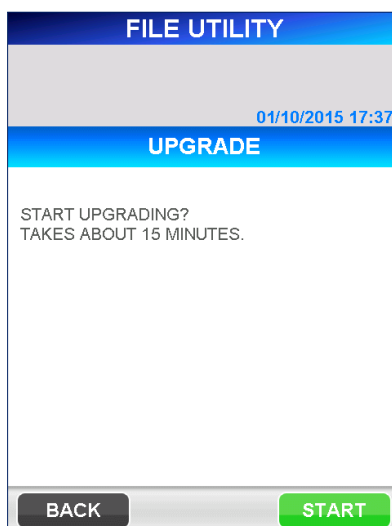
BESTANDSHULPPROGRAMMA



2. Selecteer **UPGRADE** om het volgende [UPGRADE] scherm te tonen. Om een software-upgrade te starten, selecteert u de toets **START** in het navigatiegedeelte.

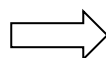
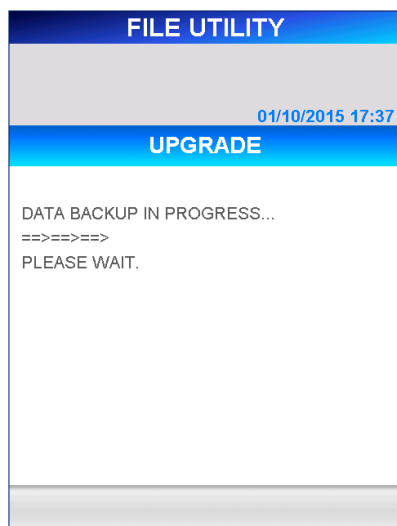
NB: Gegevensback-up kan niet worden geannuleerd tot deze is voltooid.

UPGRADE 1

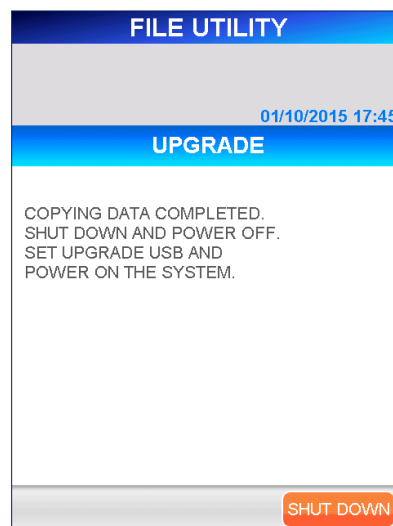


3. De volgende meldingen worden op het scherm weergegeven tijdens gegevensback-up en het voltooien van de gegevensback-up.

UPGRADE 2



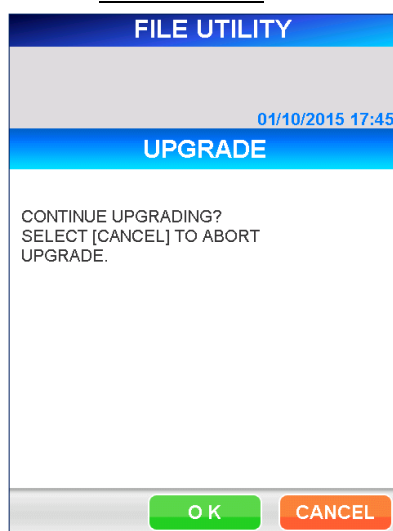
UPGRADE 3



Als de bovengenoemde melding op het scherm wordt weergegeven, moet u het instrument uitschakelen. Zie de procedure die wordt beschreven in paragraaf **11.2 SHUT DOWN (UITSCHAKELLEN)** in dit hoofdstuk.

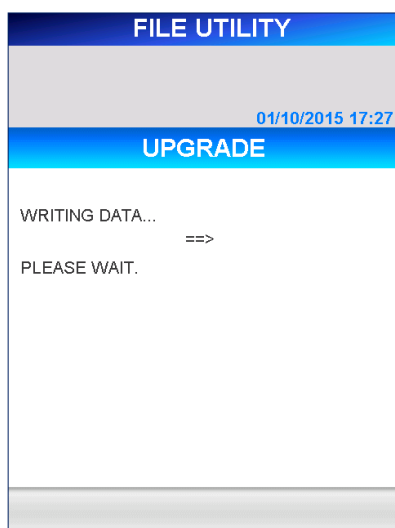
4. Terwijl het instrument is uitgeschakeld, ontkoppelt u de handstreepjescodelezer van het instrument en plaatst u de geleverde USB-geheugenstick.
5. Schakel het instrument in.
De volgende melding wordt op het scherm weergegeven, waarin wordt gevraagd of u verder wilt gaan met het upgraden van de software. Selecteer **OK** om verder te gaan.

UPGRADE 4

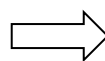
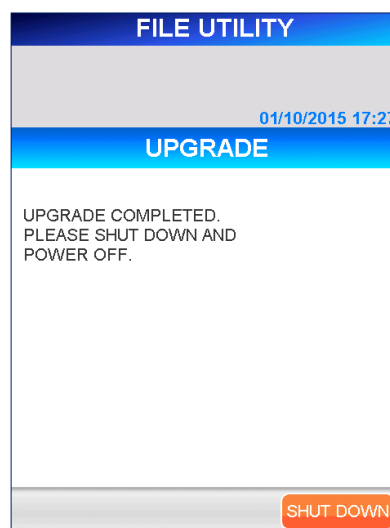


6. Na het selecteren van **OK**, worden de volgende schermen getoond.

UPGRADE 5



UPGRADE 6

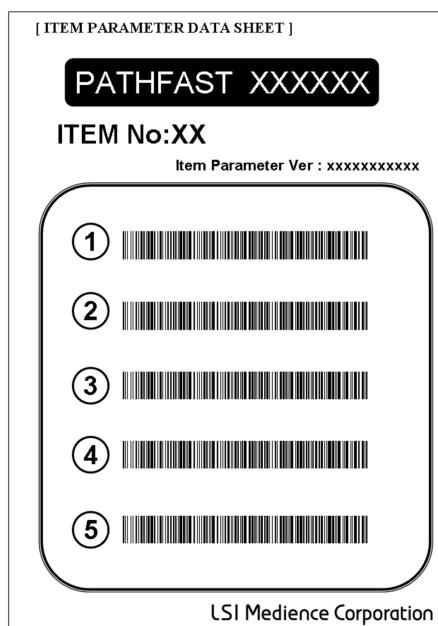


7. Na het voltooien van de uitschakelprocedure, verwijdert u de USB-geheugenstick en sluit u de handstreepjescodelezer aan en schakelt u het instrument weer in. Bevestig dat de softwareversie-upgrade is voltooid door het achtereenvolgens selecteren van de toetsen **ADMIN**, **SYSTEM** (SYSTEEM) en **INSTRUMENT INFO.** (INSTRUMENTINFO.).

11.5.2 NIEUWE REGISTRATIE

Vanuit het scherm [NEW REGISTRATION] (NIEUWE REGISTRATIE) kunt u analyseparameters toevoegen voor nieuwe analysereagensitems, zonder het systeemprogramma te upgraden

Om deze taak uit te voeren, heeft u een 'ITEM PARAMETER DATA SHEET' ('ITEMPARAMETERGEGEVENSBLAD') nodig en de handstreepjescodelezer.



Als een nieuw analysereagensitem wordt vrijgegeven, voorzien wij u van het 'ITEM PARAMETER DATA SHEET' ('ITEMPARAMETERGEGEVENSBLAD').

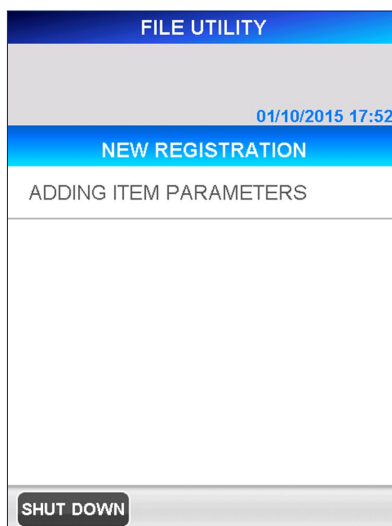
1. Het selecteren van **NEW REGISTRATION** (NIEUWE REGISTRATIE) op het scherm **FILE UTILITY** (BESTANDSHULPPROGRAMMA) geeft de volgende waarschuwing melding weer.

NIEUWE REGISTRATIE 1

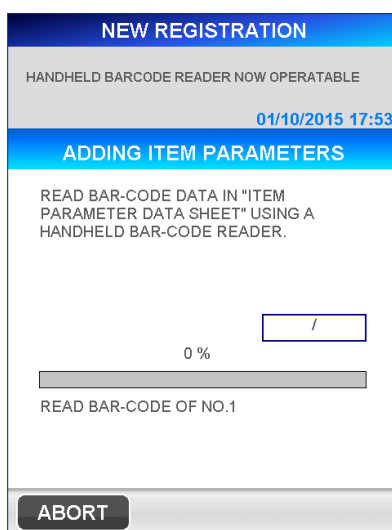


2. Selecteer **OK** en selecteer **ADDING ITEM PARAMETERS** (TOEVOEGEN VAN ITEMPARAMETERS) uit het scherm **NEW REGISTRATION** (NIEUWE REGISTRATIE) om het scherm **ADDING ITEM PARAMETERS** (TOEVOEGEN VAN ITEMPARAMETERS) weer te geven.

NIEUWE REGISTRATIE 2

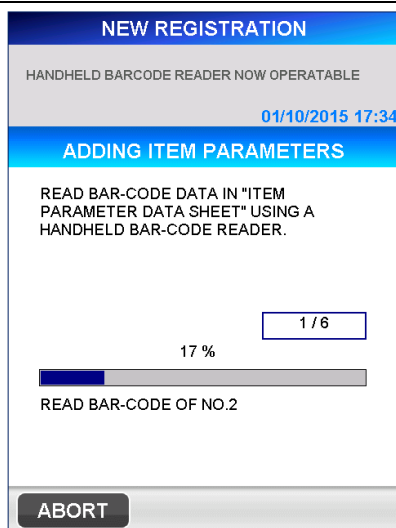


TOEVOEGEN VAN ITEMPARAMETERS 1



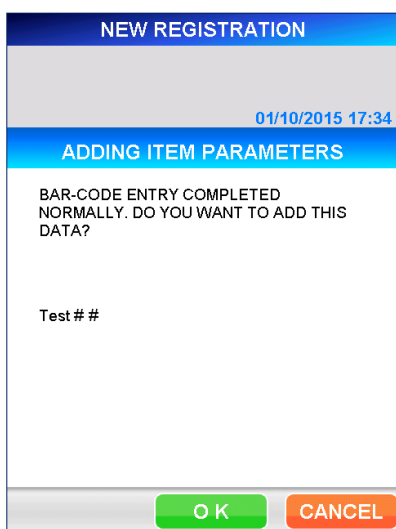
3. Volg de instructies op het scherm om de streepjescode-informatie te lezen vanuit het 'ITEM PARAMETER DATA SHEET' (ITEMPARAMETERGEGEVENSBLAD) met behulp van een handstreepjescodelezer.

TOEVOEGEN VAN ITEMPARAMETERS 2



4. Na het afronden van het lezen van de streepjescode-informatie wordt het bevestigingsscherm voor het toevoegen van de itemparemeter weergegeven. Selecteer om het lezen af te sluiten.

TOEVOEGEN VAN ITEMPARAMETERS 3



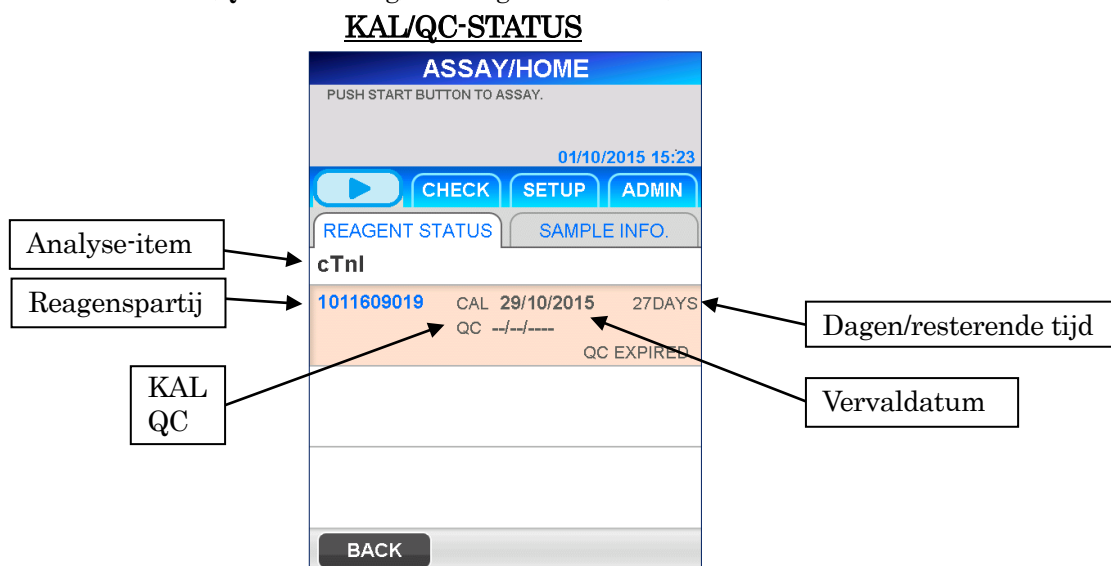
5. Dit brengt u naar het scherm [ADDING ITEM PARAMETERS] (ITEMPARAMETERS TOEVOEGEN). Als u alle items heeft toegevoegd, selecteert u (UITSCHAKELEN) om PATHFAST opnieuw op te starten.

12 Monsteranalyse naar hostquery (Toegangsniveau: 1 en hoger)

Dit hoofdstuk beschrijft de procedure voor het analyseren van patiëntmonsters door het ontvangen van opdrachten van een hostcomputer via een query-activiteit met gebruikmaking van SID (Sample ID) als indexeringsleutel. Zie hoofdstuk **5 Voorbereiding voor analyse en basisgebruik** voor informatie over voorbereiding op het starten met de uitvoering van analyses.

12.1 Controleren van de effectiviteit van KAL en QC

1. Controleer of de kalibratiegegevens en QC geldig zijn voor alle analyse-items die zijn geregistreerd in het scherm [CAL/QC STATUS] (KAL/QC-STATUS). Selecteer een analyse-item op het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME). (Deze stap is niet vereist voor QC als de functie QC Lockout (QC-blokkering) wordt gedeactiveerd).



NB: Voor die analyse-items zonder geldige kalibratie- of QC-gegevens wordt een foutmelding weergegeven nadat de analyserun is gestart. Om door te gaan met de analyserun moet u de opdracht voor die baan verwijderen. Voordat u een analyse uitvoert van het patiëntmonster voert u een KAL-en/of een QC-analyserun uit. Wij adviseren u om voordat u opdrachten ontvangt van de hostcomputer de effectiviteit van de kalibratie en de QC te controleren voor alle geregistreerde analyse-items.

12.2 Verkrijgen van monsterinformatie

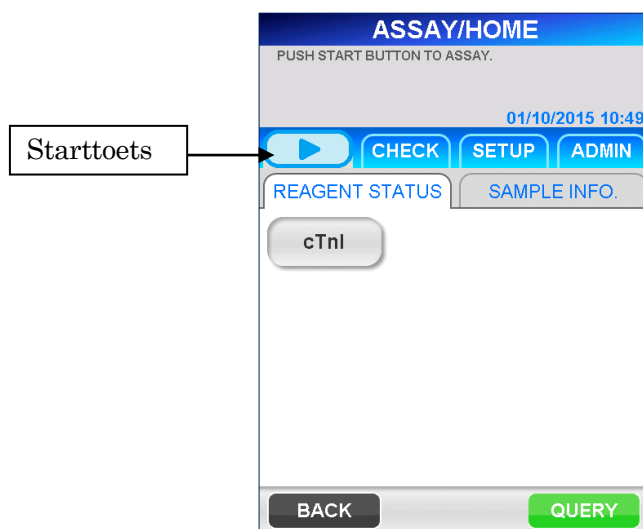
Verkrijg monsterinformatie door het bevrogen van de hostcomputer met gebruikmaking van het monster-ID (SID) als sleutel. De onderstaande procedure beschrijft de manier waarop opdrachten en andere informatie voor patiëntmonsters worden verkregen.

PATHFAST kan de volgende monsterinformatie ontvangen.

- PATIËNT-ID
- Patiëntnaam
- Geboortedatum (Niet weergegeven op het PATHFAST-scherm)
- Geslacht (Niet weergegeven op het PATHFAST-scherm)
- Analyse-itemnummers (als analyse-item weergegeven op het PATHFAST-scherm)

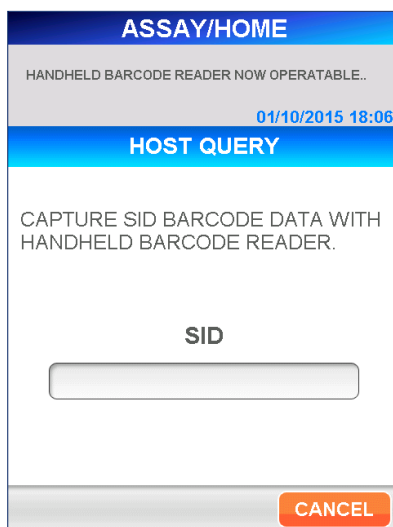
1. De toets **QUERY** wordt weergegeven in het navigatiegedeelte rechts van het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME).
 - Deze toets wordt alleen weergegeven als de ASTM-modus van communicatie met de hostcomputer wordt geselecteerd.

ANALYSE/HOME

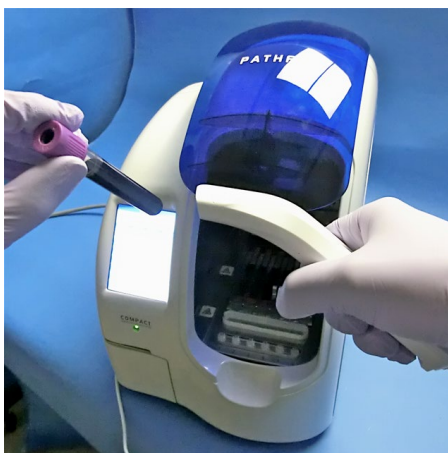


2. Het selecteren van **QUERY** geeft het volgende [QUERY1] scherm weer.

QUERY1



3. Lees de streepjescode van het monster, om het monster-ID te achterhalen.



[Reading by Handheld Barcode Reader] (Lezen met de handstreepjescodelezer)

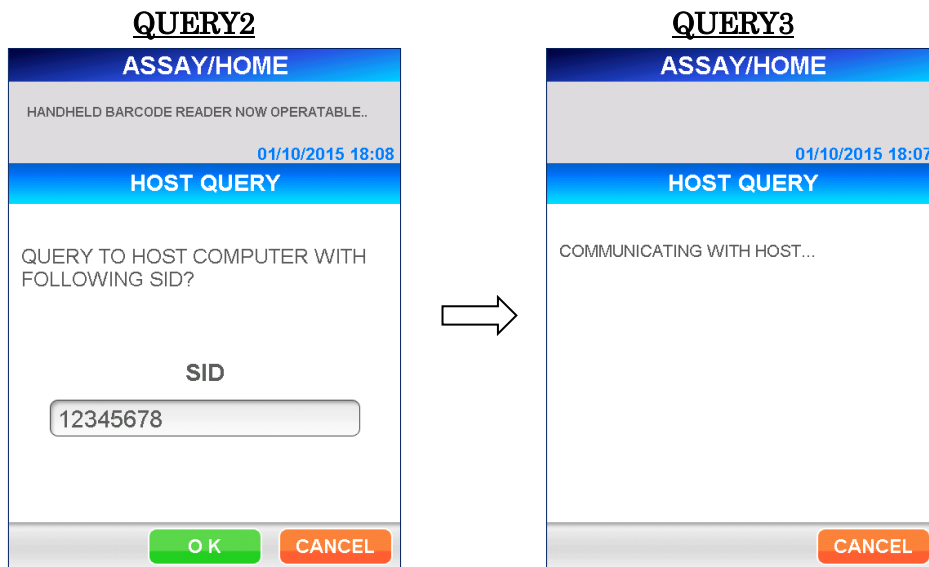
- Als de lezer de streepjescode niet kan lezen of als u het SID handmatig wilt invoeren, selecteert u het weergavevakje voor SID om het volledige toetsenbord weer te geven.



[Full Keyboard] (Volledig toetsenbord)

- Lengte 1 - 20 tekens van het volledig toetsenbord, alle letters zijn bruikbaar, inclusief de spatie.

- Selecteer in het toetsenbordscherm om de volgende bevestigingsmelding weer te geven.



6. Als monsterinformatie van de hostcomputer wordt ontvangen, wordt automatisch het volgende scherm weergegeven. Op het scherm [SAMPLE INFORMATION 1] (MONSTERINFORMATIE 1) worden analyse-items en SID's of vooraf gedefinieerde informatie van de patiënt toegewezen aan elke beschikbare baan in de ontvangen order.

MONSTERINFORMATIE 1

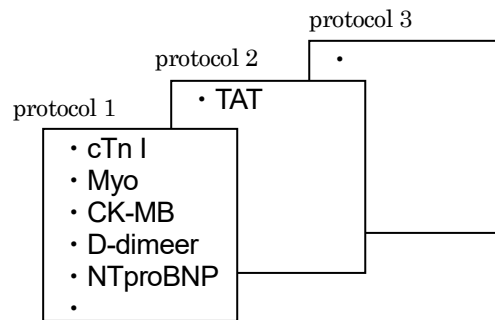
The screenshot shows a screen titled 'SAMPLE INFORMATION 1' with a 'SAMPLE' header and a 'PUSH START BUTTON TO ASSAY.' instruction. The date and time are 01/10/2015 14:40. There are buttons for 'CHECK', 'SETUP', and 'ADMIN'. Below these are tabs for 'REAGENT STATUS' and 'SAMPLE INFO.'. The main content is a table with 6 lanes. Lane 1 has 'cTnl' and '0010807'. Lane 2 has 'Myo' and '0010807'. Lane 3 has 'CK-MB' and '0010807'. Lanes 4, 5, and 6 are empty. A callout 'Analyse-item' points to the 'cTnl' text in lane 1. A callout 'ID' points to the '0010807' text in lane 1.

LANE	ANALYSE-ITEM	PATIENT	Hct% 40.0%
1	cTnl 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
2	Myo 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
3	CK-MB 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
4		PATIENT	Hct% 40.0%
5		PATIENT	Hct% 40.0%
6		PATIENT	Hct% 40.0%

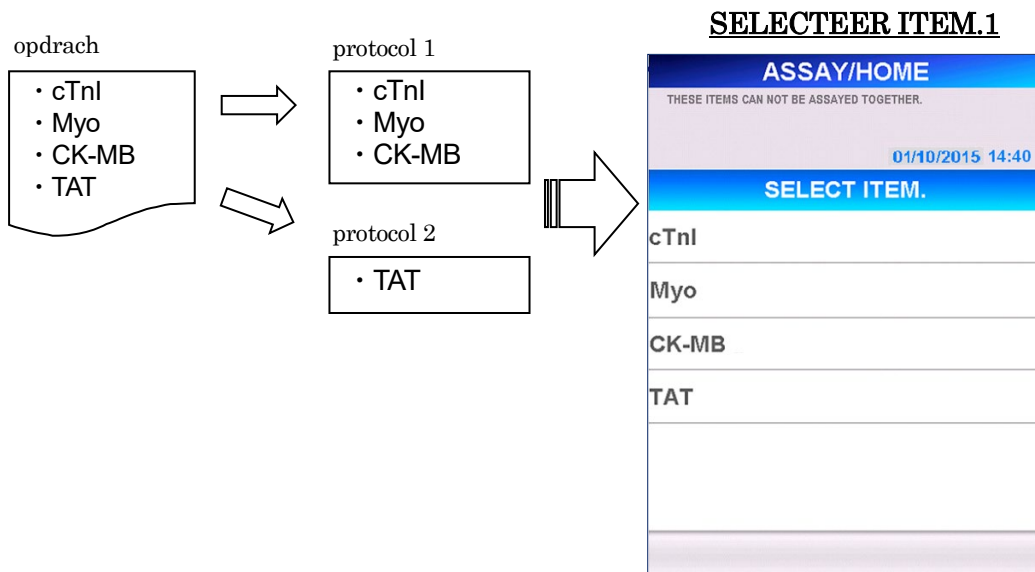
Opgelet: Als opdrachten worden ontvangen van een hostcomputer wordt elk analyse-item toegewezen aan een baan, zoals weergegeven in het bovenstaande scherm. De reagentscassettes en patiëntmonsters moeten zo worden ingesteld dat zij overeenkomen met de aangewezen baan.

- Op het bovenstaande scherm kunt u aangeven welke informatie wordt weergegeven voor ID. Zie paragraaf **10.6 LIS-INSTELLINGEN** in hoofdstuk **10 INSTALLATIE** voor gegevens.
 - SID (Monster-ID)
 - PID (Patiënt-ID)
 - Patiëntnaam

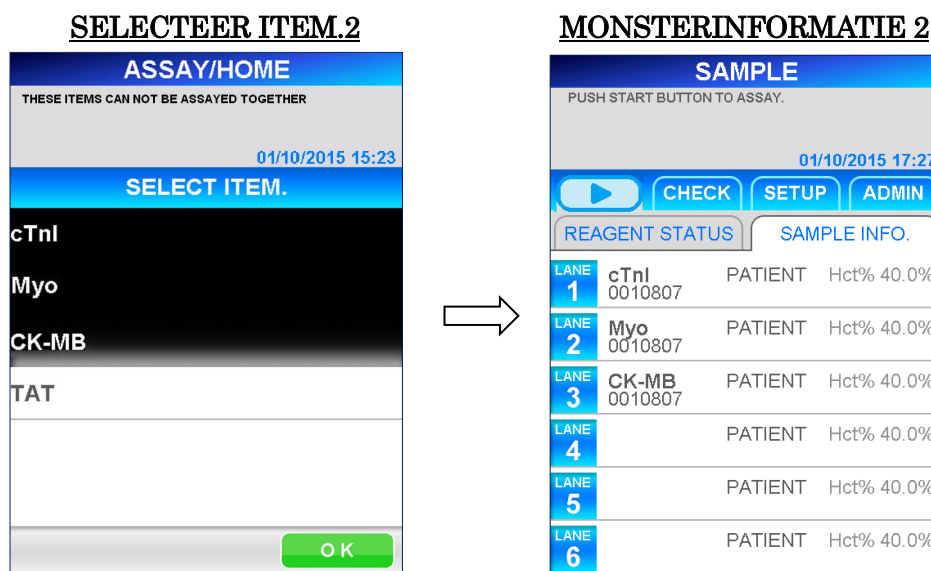
7. Opdrachten bevatten een combinatie van analyse-items die niet tegelijkertijd kunnen worden uitgevoerd. Met PATHFAST moeten reagentia worden gebruikt in overeenstemming met het voor elk reagens ingestelde protocol. Analyses die eenzelfde protocol gebruiken, kunnen tegelijkertijd worden uitgevoerd. Als analyses echter moeten worden uitgevoerd met gebruikmaking van verschillende protocols, moeten deze analyses afzonderlijk worden uitgevoerd.



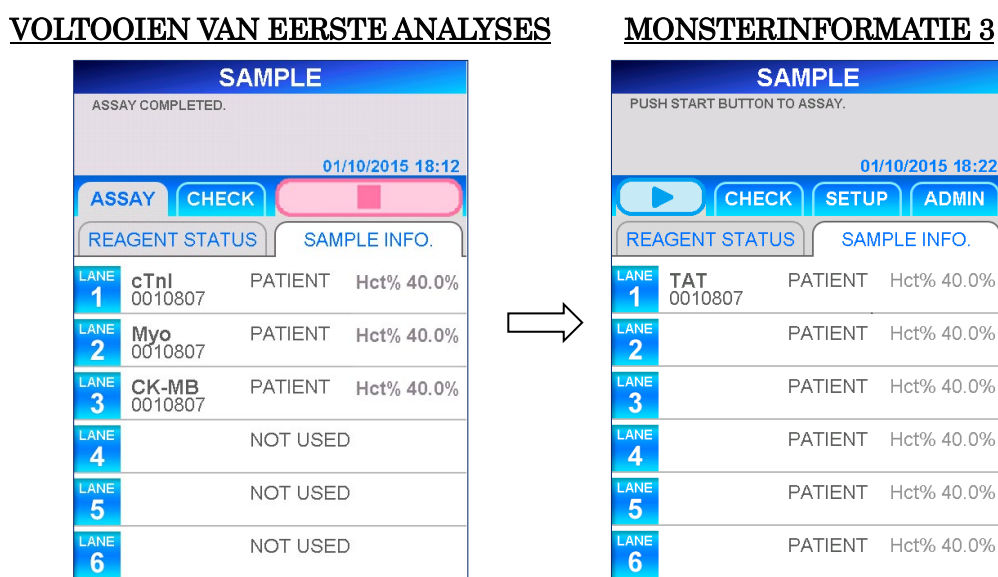
8. Als opdrachten ontvangen van de hostcomputer, een combinatie van analyses bevatten die niet afzonderlijk uitgevoerd kunnen worden, groepeert PATHFAST de analyse-items naar protocol en geeft de analysegroepen weer.



9. Als u een groep selecteert die eerst moet worden geanalyseerd en OK selecteert, geeft de PATHFAST een melding weer om aan te geven dat de analyses zijn gereserveerd op het scherm [SAMPLE INFORMATION 2] (MONSTERINFORMATIE 2).



10. De analyses die niet werden geselecteerd, worden opgeslagen in het interne geheugen als de gereserveerde analyses die als volgende zullen worden uitgevoerd en na het voltooien van de geselecteerde analyses worden deze opgeslagen analyses weergegeven op de banen van het scherm [SAMPLE INFORMATION 3] (MONSTERINFORMATIE 3).



- Als het geheugen meer dan één groep analyses bevat, wordt het scherm [SELECT ITEM 1] (SELECTEER ITEM 1) weergegeven en kunt u de groep selecteren voor de volgende analyse.

11. Als er een ongebruikte baan is op het scherm [SAMPLE INFORMATION 2] (MONSTERINFORMATIE 2), kunt u van de hostcomputer een opdracht voor een andere analyse ontvangen.

Selecteer **REAGENT STATUS** (REAGENSSTATUS) om naar het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) te gaan en herhaal de bovenstaande stappen 1 tot en met 9.

- Als er een combinatie is van analyses die niet tegelijkertijd kunnen worden uitgevoerd, zullen de lege banen voor het aantal analyses in de eerder geselecteerde protocolgroep worden toegevoegd. Andere analyses worden volgens protocol opgeslagen in het interne geheugen.

12. Als geen opdrachtinformatie wordt ontvangen of te veel opdrachten worden ontvangen van de hostcomputer worden de volgende meldingen op het scherm weergegeven.

- Als geen opdrachtinformatie wordt ontvangen
[NO OPDRACHTEN RECEIVED. CHECK SID.] (GEEN OPDRACHTEN ONTVANGEN, CONTROLEER SID)
- Als te veel opdrachten worden ontvangen
[EXCEED CAPABLE TEST NUMBERS. ASSAY THIS SAMPLE IN NEXT] (OVERSCHRIJDEN VAN GESCHIKTE TESTAANTALLEN. ANALYSEER DIT MONSTER IN VOLGENDE)
- Overschrijdende tests worden opgeslagen in het interne geheugen.

Bovendien geldt, dat als een fout wordt gedetecteerd in de hostcommunicatie, overeenkomstige foutmeldingen en foutcodes op het scherm worden weergegeven. Zie hoofdstuk **14.4 Foutmeldingen** voor verdere informatie.

13. Als u klaar bent met het ontvangen van opdrachten van de hostcomputer, controleert u de opdrachtinformatie van elk monster op het scherm [SAMPLE INFORMATION] (MONSTERINFORMATIE). Om de details van elke baan te controleren, selecteert u [LANE NO.] (BAANNR.) om het scherm [EDIT INFORMATION] (INFORMATIE BEWERKEN) weer te geven.

INFORMATIE BEWERKEN

SAMPLE	
HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE	
01/10/2015 19:31	
SAMPLE INFO.	
ITEM	cTnl
LANE	1
LOT	
SAMPLE	PATIENT
TYPE	WHOLE BLOOD
Hct%	40.0
SID	00228411303
PID	99999991
PATIENT NAME	William. Ford
<input type="button" value="DEL"/> <input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="CANCEL"/>	

14. Selecteer [DEL] om de monsterinformatie te verwijderen. U ontvangt de volgende bevestigingsmelding. 'DELETE LANE INFORMATION?' ('BAANINFORMATIE VERWIJDEREN?')
 Selecteer [OK] om de patiëntmonsterinformatie te verwijderen. U kunt verifiëren dat de informatie is verwijderd op het scherm [SAMPLE INFORMATION] (MONSTERINFORMATIE).
- Als het interne geheugen de reserveringen bevat voor dezelfde analyses als de groep in volgorde van verwijdering, zullen de gereserveerde analyse-items automatisch worden toegewezen aan dezelfde banen.
15. Om de hematocrietwaarde voor het monster te bewerken, selecteert u het weergavevakje van Hct% om de waarde op het numerieke toetsenbord in te voeren.
- **Bereik: 0,000 - 60,0 (eerste waarde: 40,0)**
 - Als het monster niet wordt herkend als volbloed, is de Hct%-waarde verborgen.

Opgelet: U hoeft het monster-ID van de baan niet te verwerken voor de hostcomputer.

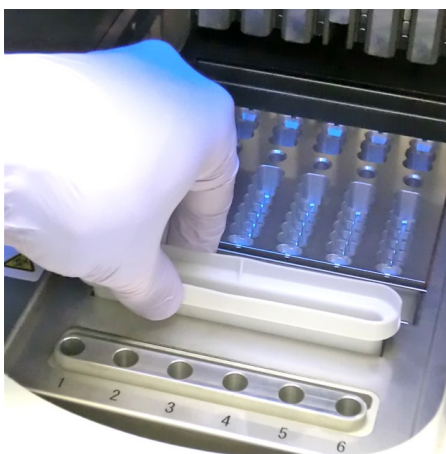
16. Voer dezelfde procedure uit voor eventuele andere volbloedmonsters.
17. Na het verifiëren van alle informatie gaat u terug naar het scherm [SAMPLE INFORMATION] (MONSTERINFORMATIE) ter voorbereiding op de start van de analyserun.

12.3 Voorbereiding van instrument en monsters

12.3.1 Instelling van het tipafvalbakje (PATHFAST-AFVALBAKJE)

Voorafgaand aan het voorbereiden van monsters en reagens, controleert u of er ongebruikte tips zijn achtergebleven in het tipafvalbakje. Verwijder het bakje indien nodig en gooi de gebruikte tips weg. Reset de afvalbak.

NB: Vervang het bakje voor gebruikte tips elke 20 batchruns of wekelijks.



[Setting Tip Waste Box] (Instelling van het tipafvalbakje)

12.3.2 Monstervoorbereiding

Monstertypen (volbloed, plasma of serum), anticoagulantia en monstervolume zijn analyse-afhankelijk. Zie de bijsluiters van het desbetreffende reagens voor meer informatie.

Volg de universele voorzorgsinstructies bij het afnemen en hanteren van monsters.

12.3.3 Voorbereiding van reagenscassettes en instelling voor de PATHFAST

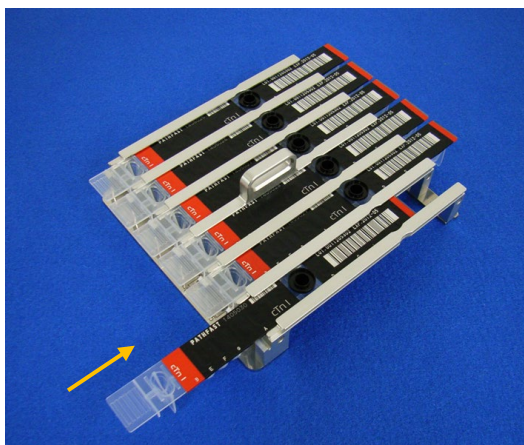
Bij het voorbereiden van reagenscassettes voor analyseruns volgt u de voorzorgsinstructies die hieronder worden aangegeven.

- Draag de daarvoor bestemde persoonlijke beschermingsmiddelen om blootstelling aan reagentia of monster te voorkomen.
- Voer analyses uit kort nadat u de reagenscassettes uit de koelkast hebt gehaald. Laat reagenscassettes niet voor langere tijd buiten de koelkast.
- Volg de voorzorgsinstructies die worden beschreven in de toepasselijke verpakkingsbijsluiters.

1. Pak reagenscassettes uit de koelkast. Plaats de benodigde reagenscassettes in de sleuven van het rek voor de reagenscassettes en druk deze stevig op hun plaats.

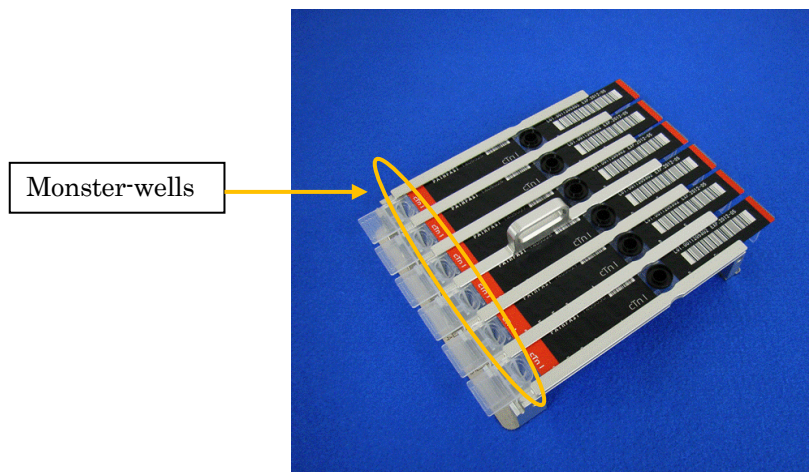
Om foutieve resultaten te voorkomen, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen.

- Houd bij het hanteren van de reagenscassette deze vast aan de rand van de cassette. Vermijd het aanraken van de aluminiumafsluiting en de detectiewell.
- Wees voorzichtig en zorg dat er geen speeksel in de detectiewell terecht komt doordat u in de well blaast.
- Gebruik geen reagenscassettes die op de grond zijn gevallen.
- Verwijder voorafgaand aan het testen eventuele luchtbellens in wells van de reagenscassette of vloeistof op de aluminiumverzegeling, door zachtjes met de cassette op een vlak oppervlak te tikken.



[Inserting Reagent Cartridge in Reagent Cartridge Rack]
(Plaatsing van de reagenscassette in het reagenscassetterek)

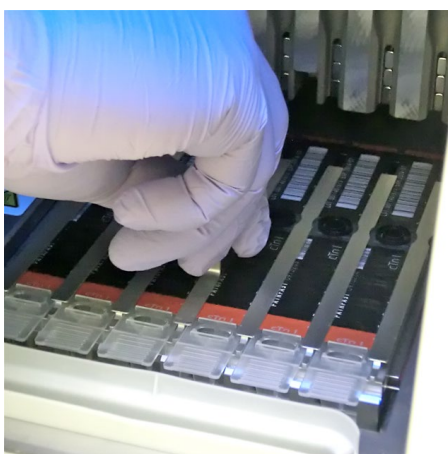
2. Verdeel monster over de monsterhouder van de reagenscassette, vul tot de lijn in de well met gebruikmaking van een pipet of druppelaar. Verwijder eventuele luchtbellens voordat u de analyse uitvoert.



[Dispense samples in sample wells]
(Verdeel de monsters over de monsterhouders)

Opgelet: Als opdrachten worden ontvangen van een hostcomputer, wordt elk analyse-item toegewezen aan een baan, zoals weergegeven in het bovenstaande scherm. De reagenscassettes en patiëntmonsters moeten zo worden ingesteld dat zij overeenkomen met de aangewezen baan.

3. Open de voorklep van het instrument en plaats het reagenscassetterek op de juiste wijze.



[Set Reagent Cartridge Rack] (Instellen reagenscassetterek)

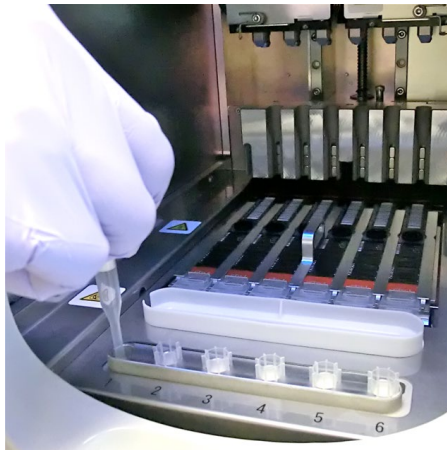
12.3.4 Instelling disposable tips (PATHFAST-TIP)

Gebruik de aangegeven disposable tips met PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (PATHFAST-TIP)

1. Verwijder nieuwe tips uit de doos met tips en plaats deze in de tiphoudergaten van de PATHFAST, voor de banen waarin reagenscassettes worden geplaatst. Wees voorzichtig en zorg dat de tipuiteinden niet vuil of beschadigd zijn.



[Setting PATHFAST TIPS] (Instelling PATHFAST-TIP's)


2. Als u klaar bent met het plaatsen van disposable tips op de tiphouder, sluit u de voorklep geheel.



[Close Front Cover] (Sluit voorzijde)

12.4 Starten van analyserun en analysevoltooiing

12.4.1 Starten van analyserun

1. Druk op de knop '  ' in het ondertitelingsgedeelte van het scherm om te beginnen met de analyserun.

NB:

- *Start de analyserun direct als de analyserunvoorbereiding is voltooid.*
- *Bezinksel van bloedcellen in een volbloedmonster of monsterverdamping kan invloed hebben op het verkregen resultaat.*

Voordat de daadwerkelijke analyse wordt gestart, voert de PATHFAST verscheidene controles uit.

Er wordt een foutmelding weergegeven als een afwijkende conditie wordt gevonden.

Blijf in de buurt van het instrument, zodat u indien nodig de passende acties kunt ondernemen volgens de weergegeven melding. Zie hoofdstuk **14 Probleemoplossing** voor verdere informatie over foutmeldingen.

2. Het volgende scherm wordt weergegeven tijdens de analyse-uitvoering.


UITVOEREN VAN EEN ANALYSE OP EEN MONSTER)

The screenshot shows the 'SAMPLE' screen with the following data:

LANE	cTnl	PATIENT	Hct%
1	201112190001	PATIENT	40.0%
2	201112190002	PATIENT	40.0%
3	201112190003	PATIENT	40.0%
4	201112190004	PATIENT	40.0%
5		NOT USED	
6		NOT USED	

Callouts in the image point to:

- BAANNR.:** Points to the 'LANE' column.
- Analysenaam.:** Points to the 'cTnl' column.
- Monster-ID.:** Points to the 'PATIENT' column.
- Stoptoets:** Points to the 'CHECK' button.
- Monstertype:** Points to the 'Hct%' column.

- Nadat de analyse wordt gestart, controleert PATHFAST reagenscassettes, analyse-item en type monster (volbloed of anders) voor elke baan, om de informatie op het scherm hierboven weer te geven. Als het monster niet wordt herkend als volbloedmonster, wordt het Hct% voor dat monster niet weergegeven.
- Druk op de knop '  ' in het ondertitelingsgedeelte van het scherm om een analyserun te annuleren nadat deze is gestart. Er wordt een bevestigingsmelding weergegeven.

3. Monsterinformatie kan worden bewerkt nadat u een analyserun start. Selecteer **LANE NO.** (BAANNR.) op het scherm **[SAMPLE INFORMATION] (MONSTERINFORMATIE)** en volg de stappen 2 tot en met 6 van paragraaf **6.2 Bewerken van monsterinformatie**.

Opgelet: U hoeft het monster-ID van de baan niet te verwerken voor de hostcomputer.

NB: Zorg dat u het bewerken van de monsterinformatie heeft afgerond voordat de analyserun is voltooid.

*Als u het scherm **[EDIT INFORMATION] (INFORMATIE BEWERKEN)** op het scherm laat staan, worden de gemeten resultaten niet afgedrukt. Het instrument geeft u een melding waarin wordt gevraagd of u al dan niet wilt doorgaan met het bewerken van informatie. Volg de weergegeven instructies.*

12.4.2 Resultaatuitvoer

Als de analyserun is afgerond, worden de gemeten resultaten geprint op de ingebouwde printer en wordt het scherm [ASSAY/HOME] (ANALYSE/HOME) weergegeven.

NB: *Als het instrument is ingesteld op het verzenden van de resultaten naar een externe computer, worden de resultaten verzonden naar de externe computer voordat ze worden afgedrukt.*

Het volgende is een voorbeelduitdraai.

Afgedrukte gegevens	Beschrijving

DATE: 10/01/2022 14:55	←Starttijd analyse
SAMPLE ID: 202201100011	←ID van monster
LANE: 1	←Baannr.
cTnl	←Analyse-item
0.058 ng/ml	←Resultaat met unit
REMARK: DF	←Opmerkingen gescheiden door komma*
TYPE: WB (40.0%)	←Monstertype
SAMPLE: PATIENT	←Monster (Patiënt)
PATIENT ID: A1300901	←ID van patiënt
PATIENT NAME: John K. Washington	} Patiëntinformatie (naam, verjaardag, geslacht) van de host-computer
BIRTH DATE: 12/12/1965	
PATIENT SEX: M	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Instrumentserienummer
PROGRAM VERSION: 4.1.1	←Programmaversie
OPERATOR ID:USER1	←Gebruikers-ID
REAGENT LOT: 1012210243	←Reagenspartijnr.
CALIBRATED ON: 04/01/2022	←Datum van kalibratie

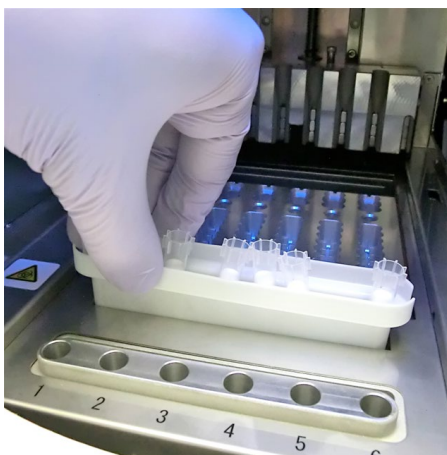
12.4.3 Weggoien van gebruikte reagenscassettes en tips

1. Weggoien van gebruikte tips:

Verwijder het tipafvalbakje uit het instrument en gooi de gebruikte tips weg. Volg bij het weggoien van gebruikte tips de regionale richtlijnen voor hantering.

Plaats na het weggoien van het tipafvalbakje terug in zijn positie.

NB: Vervang het bakje voor gebruikte tips elke 20 batchruns of wekelijks.



[Tip Waste Box] (Tipafvalbakje)

2. Weggoien van gebruikte reagenscassettes:

Pak het reagenscassetterek uit het instrument en verwijder de gebruikte cassettes. Wees voorzichtig en zorg dat u de cassettes niet laat vallen of vloeistofspetters veroorzaakt. Zie de regionale richtlijnen bij het weggoien van de reagenscassettes.

13 Onderhoud

In dit hoofdstuk worden periodiek onderhoud en de vervanging van verbruiksproducten beschreven. Voer onderhoud uit terwijl het instrument is uitgeschakeld en draag de daarvoor bestemde persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, bril, laboratoriumjas, etc.).

Houd het instrument, accessoires en verbruiksproducten schoon. Gebruik de pagina '**IV. Registraties van onderhoud**' van deze handleiding om uitgevoerd onderhoud bij te houden.

Reinig uw PATHFAST-instrument (bijv: plaatoppervlak) door de procedure in '**13.1.1 Wekelijks onderhoud**' en '**13.1.2 Maandelijks onderhoud**'.

Gebruik voor het reinigen van uw PATHFAST-instrument uitsluitend reinigingsmiddelen die worden genoemd in '**13 Onderhoud**'. Bij gebruik van reinigingsmiddelen dit niet worden genoemd in '**13 Onderhoud**', moet u advies vragen aan uw vertegenwoordiger van PATHFAST.

Als uw PATHFAST-instrument moet worden gerepareerd of moet worden afgevoerd, moet u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van PATHFAST. Voorafgaand aan reparatie of afvoer moet u uw PATHFAST-instrument reinigen door middel van de procedure beschreven in '**13.1 Onderhoud door de gebruiker**'.

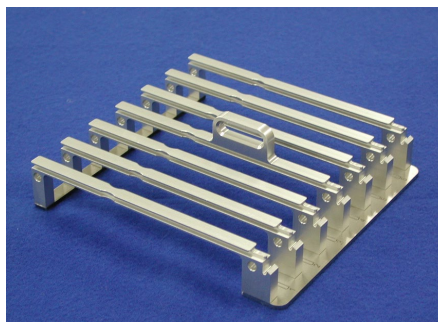
13.1 Onderhoud door de gebruiker

13.1.1 Wekelijks onderhoud

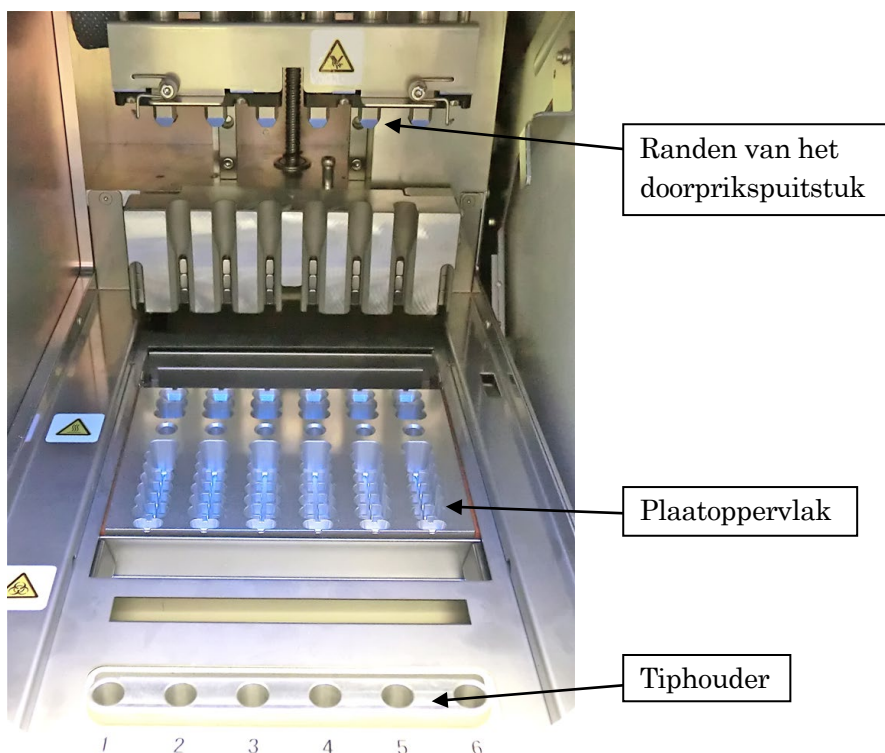
- 1) Vervanging van het bakje voor gebruikte tips
Vervang deze elke 20 batchruns of eenmaal per week, welk van de twee het eerste aan de orde is.
- 2) Reiniging van het reagenscassetterek
Veeg het rek af met een gaasje dat is gedrenkt in antiseptische ethanol.
- 3) Reiniging van het plaatoppervlak
Veeg het oppervlak af met een gaasje dat is gedrenkt in antiseptische ethanol.



[Tip Waste Box] (Tipafvalbakje)



[Reagent Cartridge Rack](Reagenscassetterek)



13.1.2 Maandelijks onderhoud

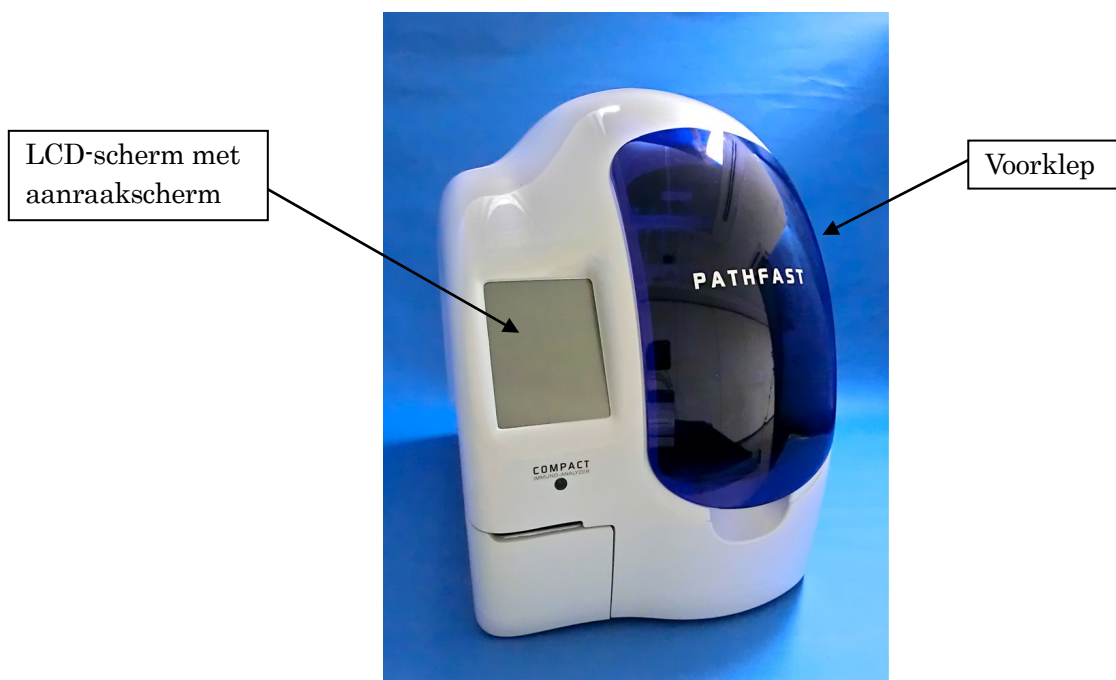
Voer het volgende maandelijks uit.

- 1) Reinig de buitenkant van het instrument.
Veeg de buitenzijde van het instrument af met een bevochtigd (niet druipend) gaasje met een neutraal reinigingsmiddel.
NB: Zorg dat het reinigingsmiddel niet in het instrument terechtkomt.
- 2) Reinigen van de randen van het doorprikspuitstuk
Gebruik een bevochtigd (niet druipend) gaasje met antiseptische ethanol, veeg voorzichtig de spuitstukranden een voor een af. De spuitstukrand is zeer scherp, wees dus extra voorzichtig. Om contaminatie van de

spluitstukrand te vermijden, mag u deze niet met een hand zonder handschoen aanraken.

3) Reiniging van de tiphouder

Veeg het oppervlak van de tiphouder af met een bevochtigd (niet druipend) gaasje met antiseptische ethanol. Gebruik voor het reinigen binnenin het gaatje een wattenstaafje met daaromheen een met antiseptische ethanol bevochtigd gaasje. Gebruik om kruisbesmetting te voorkomen voor elk gaatje een nieuw gaasje.



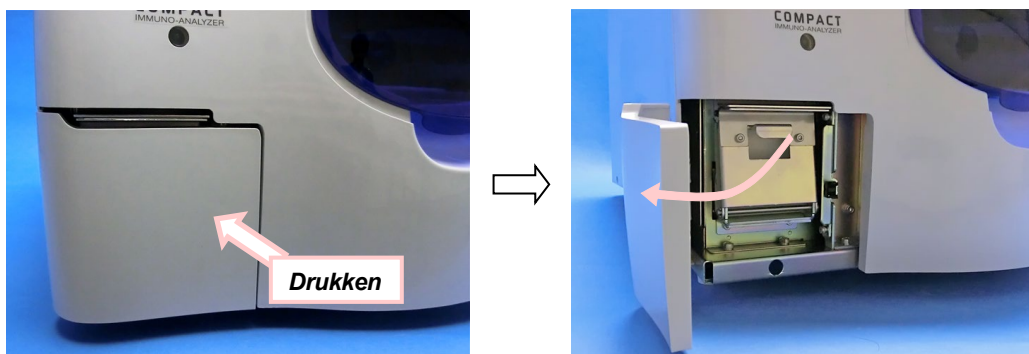
13.2 Diversen

13.2.1 Vervangen van het printerpapier

Volg de onderstaande procedure voor het vervangen van het printerpapier.

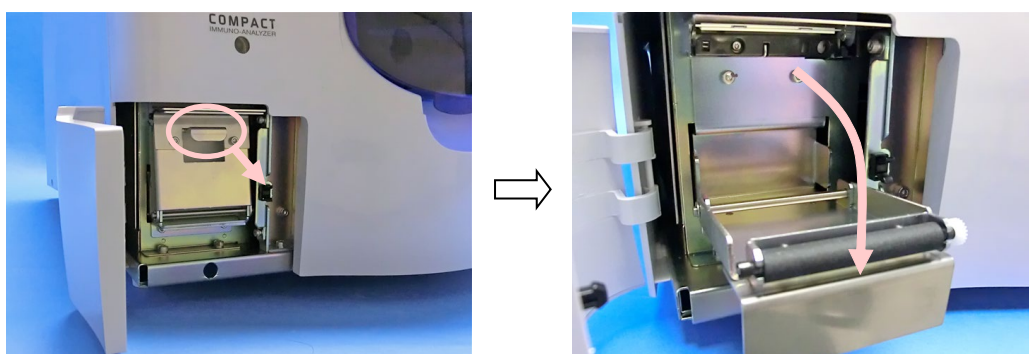
<Procedure voor het vervangen van printerpapier>

1. Open het printerdeksel, links onderaan de voorzijde van het instrument, door er rechtsboven in het midden op te drukken.

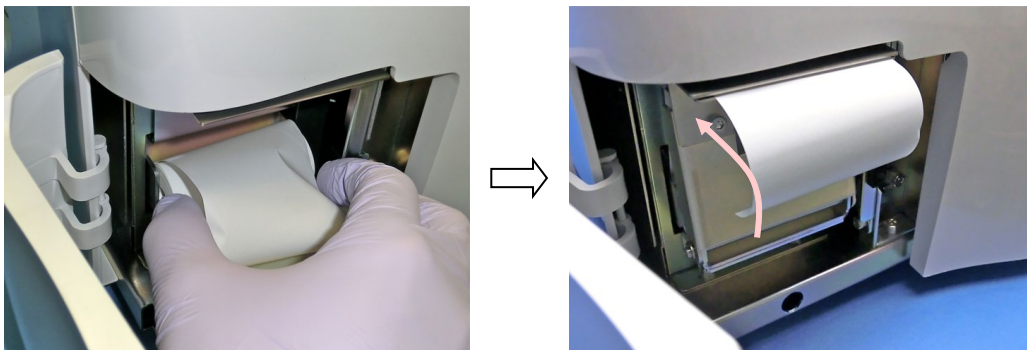


2. Trek aan de knop in het midden om de printerpapierhouderplaat te openen, zoals getoond in de onderstaande afbeelding.

 **Opgelet:** Zorg dat u zich niet verwondt aan de tanden van de papiersnijder.



3. Verwijder de gebruikte printerpapierrol en plaats het nieuwe papier zodat het papier er van bovenaf uitrolt. Druk dan de houderplaat terug op zijn plaats. Snijd het overtollige papier weg door de snijtanden te gebruiken.



4. Sluit het printerdeksel.

13.3 Aanbevolen periodiek onderhoud

Om optimale prestaties van uw PATHFAST-instrument te verzekeren, adviseren wij om periodiek onderhoud te laten uitvoeren door een geautoriseerde technische-servicevertegenwoordiger van PATHFAST. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van PATHFAST voor volledige details en planning

1) Periodiek zullen wij

- De totale mechanische bewegingen controleren
- De leerposities controleren
- De optische unit controleren
- De ventilatoren controleren
- Een algehele reiniging uitvoeren
- Overig onderhoud zoals nodig

2) Aanbevolen onderdeelvervangning

- Luchtfiler
Eenmaal per jaar, bij gemiddeld gebruik
- Timing van de riemen voor P-as- en Z-as-motoren
Elke twee jaar of eerder, afhankelijk van gebruik
- Spuiteenheid
Elke twee jaar of eerder, afhankelijk van gebruik

13.4 ZELFCONTROLE

Bij de PATHFAST wordt de zelfcontrolefunctie automatisch uitgevoerd met regelmatige tussenpozen of handmatig, zoals nodig. Zie **11.4.4 ZELFCONTROLE** voor details.

Als een storing is ontdekt tijdens de zelfcontrole, is geen verdere analyse van toegestaan. Als dit gebeurt, moet u contact opnemen met onze vertegenwoordigers.

14 Probleemoplossing

Dit hoofdstuk geeft informatie over opmerkingen en foutmeldingen. Kijkt u eerst hier als u een probleem ervaart. Neem als het probleem blijft bestaan of niet in deze handleiding aan de orde komt contact op met uw vertegenwoordiger van PATHFAST voor aanvullende ondersteuning.

14.1 Inleiding

De PATHFAST reageert op gedetecteerde foutcondities met opmerkingen en foutmeldingen. Opmerkingen worden toegevoegd aan de afgedrukte resultaten en worden op het scherm weergegeven. Opmerkingen bestaan uit een of twee alfabetische tekens.

14.2 Opmerkingen

De onderstaande tabel geeft opmerkingscodes, de codebeschrijving en de aanbevolen gebruikersactie weer.

Tabel 14-1 Opmerkingscodes

Opmerkingscode	Beschrijving	Gegevenshantering	Gebruikersactie
S	Geen monster gevonden	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Heranalyse
NT	Geen tip gevonden	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Heranalyse
NC	Er is bij het voltooiën van de analyse geen geldige kalibratie beschikbaar.	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Herkalibratie
ED	Secundaire telling is lager dan vooraf gedefinieerde waarde.	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
H1	Temperatuur van warmteblok L is te hoog.	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
H3	Temperatuur van warmteblok T is te hoog.	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.

L1	Temperatuur van warmteblok L is te hoog.	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
L3	Temperatuur van warmteblok T is te hoog.	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
UK	Fout gemeld door monsterherkenningsensor	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
ER	Ledlichtsignaal van monsterherkenningsensor te laag.	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
DF	Analyseresultaat werd berekend met hematocrietcorrectie, met gebruikmaking van de standaardhematocrietwaarde.	Gegevens worden afgedrukt met toevoeging van opmerking.	Geen
OR	Gemeten QC-resultaat valt buiten het controlebereik.	Gegevens worden afgedrukt met toevoeging van opmerking.	Heranalyse
RS	Opmerking toegevoegd voor herberekende gegevens met gebruikmaking van een nieuwe Hct%-waarde bij verzending naar de hostcomputer.	Geen	Geen
AE	Afwijkende luminescentietelling	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Heranalyse
HC	Berekeningsfout Hct-%	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
CI	Berekeningsfout anders dan bovengenoemde HC	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
BE	PMT-positiefout	De opmerkingscode wordt toegevoegd aan het resultaat. Asterisken worden afgedrukt in plaats van gegevens.	Neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.

14.3 Foutcodes voor mislukte kalibratie

Als de kalibratieanalyse mislukt, worden er foutcodes toegevoegd in de uitdraai van het resultaat. De foutcodes bestaan uit een uit twee cijfers bestaand getal. De onderstaande tabel is de lijst van foutcodes met betekenissen en tegenmaatregelen.

Tabel 14-2 Foutcodes voor mislukte kalibratie

Code	Beschrijving	Gegevenshantering	Gebruikersactie
01	CV% van KAL1-tellingen is hoger dan een vooraf ingestelde grens.	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden opgeslagen met foutcode.	Herkalibreren
02	CV% van KAL2-tellingen is hoger dan een vooraf ingestelde grens.	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden opgeslagen met foutcode.	Herkalibreren
03	Bij tweepuntskalibratie is het gemiddelde van de KAL1-tellingen hoger dan een vooraf ingestelde grens.	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden opgeslagen met foutcode.	Herkalibreren
04	Bij eenpuntskalibratie is het gemiddelde van de KAL1-tellingen lager dan een vooraf ingestelde grens. Of bij tweepuntskalibratie is het gemiddelde van de KAL2-tellingen lager dan een vooraf ingestelde grens.	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden opgeslagen met foutcode.	Herkalibreren
05	Bij eenpuntskalibratie is het gemiddelde van de KAL1-tellingen hoger dan een vooraf ingestelde grens. Of bij tweepuntskalibratie is het gemiddelde van de KAL2-tellingen hoger dan een vooraf ingestelde grens.	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden opgeslagen met foutcode.	Herkalibreren
06	Absolute waarde van 'Cal F b' bij tweepuntskalibratie is hoger dan de gespecificeerde waarde.	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden opgeslagen met foutcode.	Herkalibreren
07	Tweede telling is hoger dan een vooraf ingestelde grens en de telratio ten opzichte van de primaire telling is lager dan een vooraf ingestelde grens.	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden opgeslagen met foutcode.	Herkalibreren
08	Berekeningsfout	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden verwijderd.	Herkalibreren

09	Ten minste één opmerking wordt toegevoegd voor de kalibrators.	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden opgeslagen met foutcode.	Herkalibreren
10	Gelijkheidsfout vergeleken met de hoofdkalibratiecurve.	Kalibratie is mislukt. De foutieve gegevens worden opgeslagen met foutcode.	Herkalibreren

14.4 Foutmeldingen

Als een operationele fout en/of een instrumentstoring wordt ontdekt, worden foutmeldingen op het scherm weergegeven.

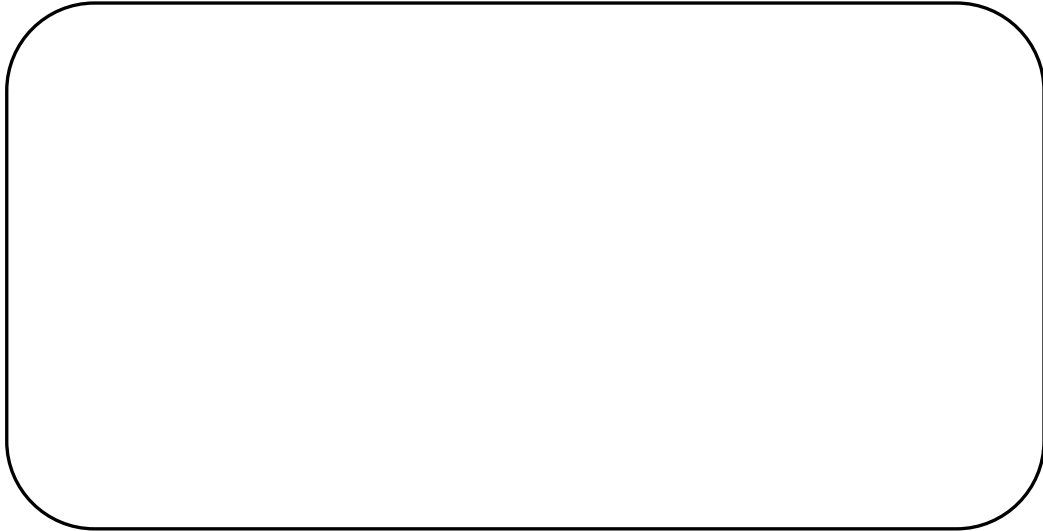
Foutmeldingen kunnen instructies bevatten voor de volgende te ondernemen actie. In de volgende lijst worden mogelijke foutmeldingen genoemd, naast de reden voor de melding en eventueel te ondernemen gebruikersacties.

Tabel 14-3 Foutmeldingen

Indien opgemerkt	Melding	Mogelijke oorzaken	Gebruikersactie
Analyseverwerking	ABNORMAL DARK CURRENT (ABNORMALE DONKERE STROOM)	Abnormale donkere stroom verkregen in de detectiewell	Vervang reagenscassette
Analyseverwerking	LUMINESCENCE ERROR (LUMINESCENTIEFOUT)	Abnormaal lage tellingen verkregen in de detectiewell	Vervang reagenscassette
Analyseverwerking	PMT FITTING ERROR (PMT-PLAATSINGSFOUT)	PMT past niet op de correcte wijze op de detectiewell	Vervang reagenscassette
Hostcommunicatie	RECEIVED ASSAY ITEM DOES NOT EXIST (ONTVANGEN ANALYSE-ITEM BESTAAT NIET)	Het van de hostcomputer ontvangen analyse-item is niet geregistreerd in PATHFAST	Voer MC Entry-bewerking uit voor een analyse-item
Hostcommunicatie	COMMUNICATION ERROR (COMMUNICATIEFOUT)	Communicatie met de hostcomputer kon niet worden bereikt	Controleer de communicatiekabel en de PC-gereedheidsstatus
Systeem-initialisatie	SYSTEM ERROR (SYSTEEMFOUT) I0011, I0013, I0020	Fout gedetecteerd gedurende systeeminitialisatie	Registreer de foutcode en neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
Bestandsgebruik	SYSTEM ERROR (SYSTEEMFOUT) F0051, F0054	Fout gedetecteerd in bestandsgebruik	Registreer de foutcode en neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
Motorcontrole	SYSTEM ERROR (SYSTEEMFOUT) M0101 - M0103 M0105, M0107	Fout gedetecteerd voor motoren of positiesensoren	Registreer de foutcode en neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
PMT-controle	SYSTEM ERROR (SYSTEEMFOUT) P0200 - P0202	Fout gedetecteerd in PMT-bediening	Registreer de foutcode en neem contact op met uw PATHFAST-vertegenwoordiger.
Hostcommunicatie	SYSTEM ERROR (SYSTEEMFOUT) H0351	Geen reactie van hostcomputer	Controleer of host-pc gereed is

Registratie nieuw item	Streepjescodetypefout	Het 'ITEM PARAMETER DATA SHEET' ('ITEMPARAMETER GEGEVENSBLAD') voor Type-A / B / C wordt gebruikt.	Gebruik het 'ITEM PARAMETER DATA SHEET' ('ITEMPARAMETER GEGEVENSBLAD') voor Type D.
------------------------	-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

**VOOR CONTACT INZAKE TECHNISCHE SERVICE
UW GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER VAN PATHFAST.**



Contactpersoon voor technische ondersteuning

www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation

1-2-3 Shibaura, Minato-ku, Tokyo 105-0023, Japan



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur, Nederland