

PATHFAST KOMPAKT IMMUNANALIZÁTOR

Kezelői kézikönyv

PHC Corporation

PATHFAST

Minden jog fenntartva

© 2024 PHC Corporation

Ez a kézikönyv szerzői jogi védelem alatt áll, minden jog fenntartva. A kézikönyv semelyik része, valamint az abban leírt termékek semmilyen módon vagy formában nem reprodukálhatók az PHC Corporation előzetes írásbeli engedélye nélkül.

A PATHFAST rendszer *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.

PATHFAST: JP bejegyzett védjegy No.5982733

PATHFAST: US bejegyzett védjegy No.3074207

A jelen kézikönyvben szereplő információk a nyomtatás időpontjában helytállóak voltak.

Az PHC Corporation azonban továbbra is fejleszti termékeit, és fenntartja a jogot a műszaki adatok, berendezések és a karbantartási eljárások megváltoztatására.

I .	Tartalomjegyzék	
II .	Verziótörténet	
III .	Felhasználói képzés dokumentációja	
IV .	Karbantartási dokumentáció	

1 A jelen kézikönyvről

1.1	E kézikönyv rendeltetése.....	1-1
1.2	Felhasználói azonosító és hozzáférési szint	1-1
1.3	Az ME-lezárás funkció	1-4
1.4	A termékcímkéken található szimbólumokról	1-5

2 A PATHFAST™-ről

2.1	Rendeltetés	2-1
2.2	Jellemzők	2-2
2.3	Műszaki adatok.....	2-3
2.4	Megfelelőségi jelek.....	2-3

3 Biztonsági utasítások a PATHFAST telepítéséhez és üzemeltetéséhez

3.1	Telepítés	3-1
3.1.1	Áramforrás	3-1
3.1.2	Környezeti feltételek	3-1
3.1.3	Tárolási és szállítási feltételek	3-2
3.1.4	Kicsomagolási eljárás.....	3-2
3.1.5	Eljárás a szállítási rögzítőelemek (Y-tengely, PMT-tengely) eltávolításához.....	3-3
3.2	Minták kezelése	3-5
3.3	Figyelmeztető címkék	3-5
3.4	Biztonsági utasítások	3-6
3.5	Mentességi záradék	3-10

4 A PATHFAST részletei

4.1	Az eljárás elve.....	4-1
4.2	A PATHFAST alkatrészei.....	4-3
4.2.1	A műszer előlnézete	4-3
4.2.2	A műszer hátulnézete.....	4-4
4.2.3	A műszer bal oldali nézete.....	4-5
4.2.4	A műszer belseje	4-6
4.3	Tartozékok.....	4-8
4.4	Fogyóeszközök	4-10
4.5	Reagenskészlet és kapcsolódó alkatrészek	4-12

5	Előkészítés a vizsgálathoz és az alapvető műveletekhez	
5.1	Bevezetés.....	5-1
5.2	A működés leírására szolgáló jelölések.....	5-1
5.3	A tápra való csatlakoztatás előtt.....	5-3
5.4	Bekapcsolás és a rendszer indítása.....	5-3
5.5	Bejelentkezés	5-5
5.6	VIZSGÁLAT/KEZDŐ	5-6
5.7	Felhasználói azonosító és hozzáférhetőség.....	5-10
5.8	Minőség-ellenőrzési lezárás beállítása.....	5-12
5.9	Leállítási eljárás.....	5-16
6	Betegminták vizsgálata (Hozzáférési szint: 1 és magasabb)	
6.1	A KAL. és a ME érvényességének ellenőrzése.....	6-1
6.2	Mintaadatok szerkesztése	6-2
6.3	A műszer és a minták előkészítése.....	6-4
6.3.1	A hulladékhegygyűjtő doboz (PATHFAST WASTE BOX) behelyezése	6-4
6.3.2	A minta előkészítése	6-5
6.3.3	Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba.....	6-5
6.3.4	Eldobható hegyek (PATHFAST TIP) behelyezése.....	6-7
6.4	Vizsgálatok elindítása és befejezése	6-8
6.4.1	A vizsgálat elindítása	6-8
6.4.2	Eredménykimenet	6-10
6.4.3	Használt reagenskazetták és hegyek kidobása.....	6-11
7	ME-vizsgálat (Hozzáférési szint: 2 és magasabb)	
7.1	Bevezetés.....	7-1
7.2	Az ME-vizsgálat célja	7-1
7.3	Az ME-vizsgálat áttekintése	7-1
7.4	ME-vizsgálat előkészítése	7-2
7.4.1	A kalibrálás érvényességének ellenőrzése	7-2
7.4.2	ME-adatok szerkesztése.....	7-3
7.5	A műszer és az ME-minták előkészítése	7-5
7.5.1	A hulladékhegygyűjtő doboz (PATHFAST WASTE BOX) behelyezése	7-5
7.5.2	Az ME-minták előkészítése	7-5
7.5.3	Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba.....	7-6
7.5.4	Eldobható hegyek (PATHFAST TIP) behelyezése.....	7-7
7.6	Az ME-vizsgálatok elindítása és befejezése	7-9
7.6.1	Az ME-vizsgálat elindítása.....	7-9
7.6.2	ME-eredmények kimenete.....	7-10
7.6.3	Használt reagenskazetták és hegyek kidobása.....	7-12

8 KAL. vizsgálat (Hozzáférési szint: 3 és magasabb)

8.1 Bevezetés.....	8-1
8.2 A kalibrálás célja	8-1
8.3 A kalibrálás áttekintése.....	8-1
8.4 A kalibrálás állapotának ellenőrzése	8-3
8.5 Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba	8-4
8.6 A műszer és a kalibrátorok előkészítése.....	8-6
8.6.1 A hulladékhegygyűjtő doboz (PATHFAST WASTE BOX) behelyezése	8-6
8.6.2 A kalibrátorok előkészítése	8-6
8.6.3 Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba.....	8-6
8.6.4 Eldobható hegyek (PATHFAST TIP) behelyezése.....	8-8
8.7 A KAL./ME-vizsgálat elindítása és befejezése	8-10
8.7.1 A KAL./ME-vizsgálat elindítása	8-10
8.7.2 KAL. eredmény kimenete	8-12
8.7.3 Használt reagenskazetták és hegyek kidobása.....	8-13
8.8 MC BEVITEL	8-14

9 ELLENŐRZÉS (Hozzáférési szint: 1 és magasabb)

9.1 Bevezetés.....	9-1
9.2 EREDMÉNY-ELLENŐRZÉS	9-2
9.3 ME-ELLENŐRZÉS	9-4
9.4 KALIBRÁLÁS ELLENŐRZÉSE	9-6
9.5 Hct%-KORREKCIÓ.....	9-8
9.6 HŐMÉRSÉKLET-ELLENŐRZÉS	9-11

10 BEÁLLÍTÁS (Hozzáférési szint: 4)

10.1 Bevezetés.....	10-1
10.2 FELHASZNÁLÓI REGISZTRÁCIÓ	10-2
10.2.1 HOZZÁFÉRÉS-KEZELÉS.....	10-2
10.2.2 HOZZÁADÁS.....	10-3
10.2.3 SZERKESZTÉS	10-5
10.2.4 TÖRLÉS	10-8
10.3 MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK	10-9
10.3.1 KONFIGURÁCIÓ	10-9
10.3.2 RÉGIÓ/DÁTUM.....	10-11
10.3.3 NYELV	10-12
10.4 VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK	10-13
10.4.1 REFERENCIAINTERVALLUM.....	10-13
10.4.2 KAL. REPLIKÁLÁS.....	10-16
10.4.3 KAL./ME ÉRTESÍTÉS	10-17
10.4.4 ALAPÉRTELMEZETT Hct%.....	10-18
10.4.5 C-FAKTOR	10-19
10.5 ME-LEZÁRÁS.....	10-20
10.6 LIS BEÁLLÍTÁSOK	10-22

11 ADMIN. (Hozzáférési szint: 1 és magasabb)

11.1 Bevezetés.....	11-1
11.2 LEÁLLÍTÁS	11-2
11.3 FELHASZNÁLÓVÁLTÁS	11-3
11.4 RENDSZER	11-4
11.4.1 FELHASZNÁLÓI NAPLÓ.....	11-4
11.4.2 RENDSZERNAPLÓ.....	11-5
11.4.3 MŰSZERADATOK.....	11-5
11.4.4 ÖNELLENŐRZÉS (Hozzáférési szint: 4)	11-6
11.5 SEGÉDPROGRAM (Hozzáférési szint: 4)	11-10
11.5.1 SEGÉDPROGRAM.....	11-10
11.5.2 ÚJ REGISZTRÁCIÓ.....	11-13

12 Minta vizsgálata gazdaszámítógép lekérdezése alapján (Hozzáférési szint: 1 és magasabb)

12.1 A KAL. és az ME érvényességének ellenőrzése.....	12-1
12.2 A mintaadatok fogadása.....	12-2
12.3 A műszer és a minták előkészítése.....	12-9
12.3.1 A hulladékhegygyűjtő doboz (PATHFAST WASTE BOX) behelyezése	12-9
12.3.2 A minta előkészítése	12-9
12.3.3 Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba.....	12-10
12.3.4 Eldobható hegyek (PATHFAST TIP) behelyezése.....	12-12
12.4 Vizsgálatok elindítása és befejezése	12-13
12.4.1 A vizsgálat elindítása	12-13
12.4.2 Eredménykimenet	12-15
12.4.3 Használt reagenskazetták és hegyek kidobása.....	12-16

13 Karbantartás

13.1 Felhasználói karbantartás	13-1
13.1.1 Heti karbantartás	13-1
13.1.2 Havi karbantartás	13-2
13.2 Egyéb	13-3
13.2.1 A nyomtatópapír cseréje	13-3
13.3 Ajánlott időszakos karbantartás	13-5
13.4 ÖNELLENŐRZÉS	13-5

14 Hibaelhárítás

14.1 Bevezetés.....	14-1
14.2 Megjegyzések	14-1
14.3 Hibakódok sikertelen kalibrálás esetén	14-3
14.4 Hibaüzenetek	14-5

II. Verziótörténet

II-1. Verziótörténeti táblázat

Ezt a kezelői kézikönyvet az PHC Corporation adja ki.

Ha bármilyen kérdése van a kézikönyv tartalmával kapcsolatban, kérjük, forduljon a területileg illetékes értékesítési képviselőihez vagy ügyfélszolgálati központjához.

Ez a kézikönyv a legutóbbi verzió, és minden benne szereplő információ helytálló a nyomtatás időpontjában. Felhívjuk figyelmét, hogy ez a kézikönyv a műszer folyamatos fejlesztése és/vagy a szoftver frissítése miatt módosulhat.

Az alábbi táblázat a jelen kezelői kézikönyv módosításainak történetét mutatja be.

Felülvizsgálat dátuma	Felülvizsgálat oka	Szoftver verziója	Kézikönyv verziója
2022. 03. 01.	Első kiadás (A kézikönyv 4.50EN verziójának lefordított változata)	4.1.1	4.50HU
2022. 10. 01.	Frissítve a székhely áthelyezése miatt Kisebb korrekciók végig	4.1.1	4.60HU
2024.05.01	Frissítés a cég nevének és címének változása miatt	4.1.1	4.70HU

1 A jelen kézikönyvről

1.1 E kézikönyv rendeltetése

Ez a kezelői kézikönyv tartalmazza a PATHFAST biztonságos, megfelelő és hatékony üzemeltetéséhez szükséges információkat. Fontos, hogy elolvassa ezt a kézikönyvet, mielőtt megpróbálná a PATHFAST kemilumineszcencián alapuló enzimes immunpróba (CLEIA) műszert üzemeltetni.

A jelen kézikönyvben szereplő információk feltételezik, hogy a PATHFAST „Access Level” (Hozzáférési szint) és „QC Lockout” (ME-lezárás) funkciói aktiválva vannak. A nem aktivált beállításoktól való eltéréseket szükség esetén feltüntetjük. Részletes információkért, kérjük, olvassa el a **Felhasználói azonosító és hozzáférési szint c. 1.2.** szakaszt, valamint **Az ME-lezárás funkció c. 1.3.** szakaszt.

1.2 Felhasználói azonosító és hozzáférési szint

Mivel a PATHFAST kezelői eltérő műszaki feladatokkal és/vagy eltérő szintű szakértelemmel rendelkezhetnek, minden felhasználóhoz hozzárendelhető egy „Access Level” (Hozzáférési szint).

A hozzárendelt „Access Level” (Hozzáférési szint) határozza meg, hogy az adott felhasználó számára a PATHFAST mely funkciói lesznek elérhetők.

A funkció aktiválásához a PATHFAST adminisztrátorának létre kell hoznia egy azonosítót és egy jelszót, és minden felhasználóhoz „Access Level”-t (Hozzáférési szintet) kell rendelnie.

Felhasználói azonosító:	Legfeljebb 20 karakter hosszúságú lehet. A teljes billentyűzeten megjelenített összes karakter érvényes.
Jelszó:	4 - 8 karakter hosszúságúnak kell lennie. A teljes billentyűzeten megjelenített összes karakter érvényes.
Hozzáférési szint:	1 - 4 közötti numerikus értéknek kell lennie. Beállítja a felhasználó „Access Level”-jét (hozzáférési szintjét).

**1-1. táblázat „Access Level” (Hozzáférési szint) és az elérhető funkciók
(QC Lockout (ME-lezárás) funkció : aktiválva)**

× : Engedélyezett – : Nem engedélyezett

Menü	Megjelenítés a képernyőn	Funkciók	Hozzáférési szint			
			1	2	3	4
ASSAY (VIZSGÁLAT)	SAMPLE (MINTA)	Vizsgálat – Betegminták	×	×	×	×
	QC (MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS - ME)	Vizsgálat – ME, minták	–	×	×	×
	CAL/QC (KAL./ME)	Vizsgálat – kalibrátorok és ME	–	–	×	×
	MC ENTRY (MC BEVITEL)	A fő kalibrációs görbe adatainak regisztrálása	–	–	×	×
CHECK (ELLENŐRZÉS)	RESULT CHECK (EREDMÉNY-ELLENŐRZÉS)	A beteg eredményének megtekintése	×	×	×	×
	QC CHECK (ME-ELLENŐRZÉS)	ME-adatok megtekintése	–	×	×	×
	CAL CHECK (KAL. ELLENŐRZÉS)	CAL (KAL.) adatok megtekintése	×	×	×	×
	Hct% CORRECTION (Hct%-KORREKCIÓ)	Újraszámítás Hct% szerint	×	×	×	×
	TEMP CHECK (HŐM. ELLENŐRZÉS)	A fűtőelemek hőmérsékletének megtekintése	×	×	×	×
SETUP (BEÁLLÍTÁS)	USER REGISTRATION (FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA)	Felhasználók hozzáadása, szerkesztése vagy törlése	–	–	–	×
	INSTRUMENT SETTINGS (MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK)	Konfiguráció, hely/dátum, nyelv beállítása vagy szerkesztése	–	–	–	×
	ASSAY SETTINGS (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK)	Referenciatartományok, Hct% alapértelmezett érték, CAL (KAL.) ismétlések vagy CAL/QC (KAL./ME) riasztás szerkesztése.	–	–	–	×
	QC LOCKOUT (ME-LEZÁRÁS)	Az ME-lezárás be-/kikapcsolása és a kontrolltartományok beállítása	–	–	–	×
	LIS SETTINGS (LIS BEÁLLÍTÁSOK)	A külső számítógéppel való kommunikáció feltételeinek beállítása	–	–	–	×

ADMIN	SHUT DOWN (LEÁLLÍTÁS)	A műszer kikapcsolása	×	×	×	×
	USER SWITCH (FELHASZNÁLÓVÁLTÁS)	A jelenlegi felhasználó váltása	×	×	×	×
	SYSTEM (RENDSZER)	Naplók megjelenítése	×	×	×	×
		Önellenőrzés	–	–	–	×
	FILE UTILITY (SEGÉDPROGRAM)	Szoftverfrissítés	–	–	–	×
	MAINTENANCE (KARBANTARTÁS)	Kizárólag a felhatalmazott szervizszemélyzet számára	–	–	–	–

Megjegyzés:

- A „MAINTENANCE” (KARBANTARTÁS) menühöz csak az arra felhatalmazott szervizszemélyzetnek van hozzáférése.
- A hozzáférhetőségi funkciót a **10.2.1. HOZZÁFÉRÉS-KEZELÉS** szakaszban leírtak szerint lehet BE vagy KI kapcsolni.
- Ha a QC Lockout (ME-lezárás) BE van kapcsolva, a képernyőn történő megjelenítés és az elérhető funkciók az alábbiak:

Hozzáférési szint (ME-lezárás – BE)		
1	2	3 és magasabb
SAMPLE (MINTA)	SAMPLE (MINTA)	SAMPLE (MINTA)
QC (ME)	QC (ME)	QC (ME)
CAL/QC (KAL./ME)	CAL/QC (KAL./ME)	CAL/QC (KAL./ME)
MC ENTRY (MC BEVITEL)	MC ENTRY (MC BEVITEL)	MC ENTRY (MC BEVITEL)

- Ha a QC Lockout (ME-lezárás) KI van kapcsolva, a képernyőn történő megjelenítés és az elérhető funkciók az alábbiak:

Hozzáférési szint (ME-lezárás – KI)		
1	2	3 és magasabb
SAMPLE (MINTA)	SAMPLE (MINTA)	SAMPLE (MINTA)
QC/SAMPLE (ME/MINTA)	QC/SAMPLE (ME/MINTA)	QC/SAMPLE (ME/MINTA)
CAL/QC/SAMPLE (KAL./ME/MINTA)	CAL/QC/SAMPLE (KAL./ME/MINTA)	CAL/QC/SAMPLE (KAL./ME/MINTA)
MC ENTRY (MC BEVITEL)	MC ENTRY (MC BEVITEL)	MC ENTRY (MC BEVITEL)

A ME-lezárás BE és KI állapota között az elsődleges különbség az, hogy a betegminták vizsgálata a QC (ME) vagy CAL (KAL.) mintákkal azonos futtatásban történik-e. Az átlós áthúzás az adott hozzáférési szinten nem engedélyezett funkciókat jelzi. A képernyőn a nem engedélyezett funkciógombok halványszürkén jelennek meg.

1.3 Az ME-lezárás funkció

Minőség-ellenőrzéshez rendszeresen ME-mintákat kell futtatni. Az ME-lezárás funkció felügyeli a rendszert, és megakadályozza, hogy a kezelő betegmintákat futtasson,

- ha a használt reagenstételhez tartozó ME-mintákkal nem végeztek vizsgálatot a megadott időn belül,
- vagy ha az ME-mintaadatok nem az előre meghatározott kontrolltartományokon belül vannak.

Ha e feltételek bármelyike fennáll, és Ön megpróbál betegmintákat futtatni, a PATHFAST hibaállapotot jelent a „No valid QC available” (Nincs elérhető érvényes ME) üzenet megjelenítésével, és a futtatás leáll. A betegminták vizsgálatához szükség esetén le kell futtatnia az ME-vizsgálatot vagy a CAL/QC (KAL./ME) vizsgálatot.

Az ME-lezárás funkció a „SETUP/QC LOCKOUT” (BEÁLLÍTÁS/ME-LEZÁRÁS) művelettel aktiválható vagy deaktiválható. A részleteket lásd a **10.5. ME-LEZÁRÁS** c. szakaszban.

1.4 A termékcímkéken található szimbólumokról

Az PHC Corporation a következő szimbólumokat és jeleket használja az EN ISO 15223-1:2021 szabványban felsoroltakon kívül (Orvostechnikai eszközök -- Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok -- 1. rész: Általános követelmények)



E szimbólum jelentése: „betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz”.

(Az önellenőrzésre és betegközeli vizsgálatra vonatkozó szimbólumok az IVD-rendelet (2017/746/EU) értelmében. MedTech Europe. 2018. dec. 13.)



Ez az „áthúzott kerekes kuka” szimbólum az összes elem, akkumulátor és akkumulátorcsomag elkülönített gyűjtését jelzi.

(AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2006/66/EK IRÁNYELVE (2006. szeptember 6.) az elemekről és akkumulátorokról, valamint a hulladékelemekről és -akkumulátorokról, továbbá a 91/157/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről)

STORAGE

: Tárolási feltételek

TRANSPORT

: Szállítási feltételek

INSTRUMENT

: Készülék

ACCESSORIES

: Tartozékok

Power Source

: Áramforrás

Fuse

: Biztosító

2 A PATHFAST™-ról

Ez a fejezet a **PATHFAST™** analizátor rendeltetésszerű használatát, megfelelő működésének jellemzőit és a készülék specifikációit tartalmazza.

2.1 Rendeltetés

A **PATHFAST™** egy in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz, amelyet betegközei laboratóriumi diagnosztikára (Near patient testing – NPT) terveztek. A PATHFAST egy kisméretű, könnyen használható, több analithoz használható műszer, amely in vitro kvantitatív vizsgálatokat végez teljes vér, plazma, szérum vagy más, a futtatott vizsgálat protokollja által meghatározott testfolyadékok felhasználásával. A PATHFAST-ot laboratóriumi technikus, ápoló vagy orvos használja kórházban, beleértve a sürgősségi osztályokat, orvosi rendelőket és klinikai laboratóriumokat.

A PATHFAST-tal használt reagenseket az PHC Corporation fejlesztette ki és gyártja speciálisan előkészített kazettákban. A reagensrendszerben alkalmazott mérési elv a CLEIA (Chemi-Luminescence Enzyme Immuno-Assay – kemilumineszcencián alapuló enzim immunpróba).

Megjegyzés: Minden PATHFAST reagensnek megvan a maga rendeltetése. További információért, kérjük, vegye alapul az egyes PATHFAST reagensek használati utasítását.

A PATHFAST készülék számos reakciólépésben a Magtration® technológiát használja a kötött/szabad (Bound/Free – B/F) elválasztáshoz.

Megjegyzés: A Magtration® a Precision System Science Co., Ltd. védjegye, amely mágneses részecskék segítségével végez B/F elválasztást a pipettahegyekben.

2.2 Jellemzők

1. Kompakt Helytakarékos kialakítás.
2. Teljes automatizálás
A minták pipettázásának, a reagensekkel való reakcióknak és a detektálásának teljesen automatizált feldolgozása.
3. Minták Teljes vér, plazma, szérum vagy más testfolyadékok
4. Több elem feldolgozása
Egy tételben akár hat különböző minta vagy akár hat különböző elem is vizsgálható.
5. Rövid vizsgálati idő Kevesebb mint 17 perc (a reagens protokolljától függ)
6. Könnyű használat A speciálisan előkészített, előre csomagolt reagens és fogyóeszközök megkönnyítik a vizsgálati műveleteket. Nincs szükség vízre, mosóoldatra vagy hulladékpalackokra.
A PATHFAST egy betegközei laboratóriumi diagnosztikára (NPT) alkalmas eszköz.
7. Magas érzékenység/Pontosság/Reprodukálhatóság
A foton számlálási módszerrel kis mennyiségű anyagot lehet kimutatni nagy pontossággal és jó reprodukálhatósággal.
8. Minimális keresztszennyeződés
A minták közötti keresztszennyeződés lehetősége minimálisra csökken a monoteszt típusú reagens és fogyóeszközök miatt.
9. Vonalkódos ellenőrzés
A vizsgálati elemeket, a gyárilag beállított kalibrációs adatokat és a reagensek lejárati idejét a reagens vonalkódja adja meg. A mintaazonosítók és felhasználói azonosítók a kézi vonalkódolvasón keresztül is elérhetők.
10. Mintafelismerő érzékelő
A mintafelismerő érzékelő segítségével a teljes vér automatikusan megkülönböztethető a szérumtól vagy a plazmától.

2.3 Műszaki adatok

Termék neve	PATHFAST™
Eszközosztály	A osztályú, betegközeli laboratóriumi diagnosztikai (NPT) eszköz
Készülék típusa	Asztali műszer
Kapacitás	Minták: Legfeljebb 6 minta/tétel Feldolgozási idő: Kevesebb mint 17 perc*/6 minta * Az egyes vizsgálati elemek protokolljától függ, lásd a használati utasításokat.
A minták típusa	Teljes vér, plazma, szérum vagy más testfolyadékok
Hőmérséklet-szabályozás	L fűtőblokk: 37,5 °C T fűtőblokk: 35 °C
Kezelt térfogat	20 - 700 µl
Adagolási pontosság	50 µl----- Variációs koefficiens ≤ 2% Megjegyzés: desztillált vízzel, szobahőm. 20 - 25 °C.
Hullámhossz	300 - 650 nm (PMT érzékenységi csúcs: 450±50 nm)
Adattárolás	Betegadatok: 1 000 ME-adatok: 1 800 KAL. adatok: 300 Megjegyzés: Az adatok túlcsoordulása esetén a legrégebbi adatok elvesznek.
Szükséges tápellátás	100 - 240 VAC, 50/60 Hz
Energiafogyasztás	360 VA
Elektromos áramütés elleni védelem	1. osztály, B típus
Méret	Szé 343 x Mé 569 x Ma 475 mm
Tömeg	Körülbelül 28 kg

2.4 Megfelelőségi jelek

A PATHFAST az alábbi szabványokkal kompatibilis. A PATHFAST-ot a vonatkozó biztonsági szabványoknak megfelelően gyártották, és a gyárból való kiszállítás előtt ellenőrizték. A készülék használatát elismert intézmények hagyták jóvá. Ezt a vizsgálati és megfelelési szimbólumok igazolják. Ezeket a műszeren elhelyezett címkén ellenőrizheti.

Alkalmazott szabványok:

- EN ISO 13485:2016 Orvostechikai eszközök. - Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények
- EN ISO 14971:2012 Orvostechikai eszközök - A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechikai eszközökre

- EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés) - 1. rész: Szakkifejezések, meghatározások és általános követelmények
- EN ISO 18113-3:2011 In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. A gyártó által nyújtott tájékoztatás (címkézés) - 3. rész: In vitro diagnosztikai műszerek professzionális használatra
- EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei. 1. rész: Általános követelmények
- EN 13612:2002+AC:2002 Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítményértékelése
- EN 61010-2-101:2017 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 2-101. rész: In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati készülékek kiegészítő követelményei
- EN 61326-2-6:2013 Méréstechnikai, irányítástechnikai és laboratóriumi villamos berendezések. EMC-követelmények. 2-6. rész: Egyedi követelmények. In vitro diagnosztikai (IVD) gyógyászati berendezések
- EN 62304:2006+A1:2015 Gyógyászatikészülék-szoftver. Szoftveréletről ciklus-folyamatok
- EN 62366-1:2015+AC:2016 Orvostechnikai eszközök. A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre
- EN IEC 63000:2018 Elektromos és elektronikus termékek értékelésének műszaki dokumentációja a veszélyes anyagok korlátozására vonatkozóan
- UL 61010-1 (3. kiadás)

Betűszó	Tesztelési szimbólum	Tesztelési információ
CE		A (EU) 2017/746 rendeletnek megfelelően
UL		Az UL (Underwriters Laboratory) vizsgálati szabványainak megfelelően
EAC		Eurázsiai megfelelés (Евразийское соответствие)

3 Biztonsági utasítások a PATHFAST telepítéséhez és üzemeltetéséhez

A PATHFAST biztonságos és eredményes üzemeltetése érdekében kérjük, ismerje meg alaposan ezeket a biztonsági utasításokat.

Ha a PATHFAST analizátort nem a gyártó által meghatározott módon használja, a készülék által nyújtott védelmet az ronthatja.

3.1 Telepítés

A PATHFAST analízátor kicsomagolásáról és telepítéséről az Ön PATHFAST képviselője gondoskodik. Az alábbi környezeti feltételeket kell figyelembe venni az elhelyezés helyének kiválasztásakor.

3.1.1 Áramforrás

A PATHFAST készülékhez AC100 - 240 V +/-10% 50/60 Hz, 360 VA szükséges. Gondoskodjon a készülék megfelelő földeléséről. Használja a PATHFAST tartozékdobozában található tápkábelt, és csatlakoztassa a dugót földelt aljzatba. Kerülje az áramforrás megosztását más műszerekkel és/vagy készülékekkel.

3.1.2 Környezeti feltételek

- A PATHFAST készülék hőmérséklet-szabályozó egységekkel van ellátva a vizsgálatok elvégzéséhez. Tartsa a környezeti hőmérsékletet és páratartalmat az alábbi tartományokon belül.

Hőmérséklet: 15 - 30 °C

Páratartalom: 20 - 80% (relatív, nem kondenzáló)

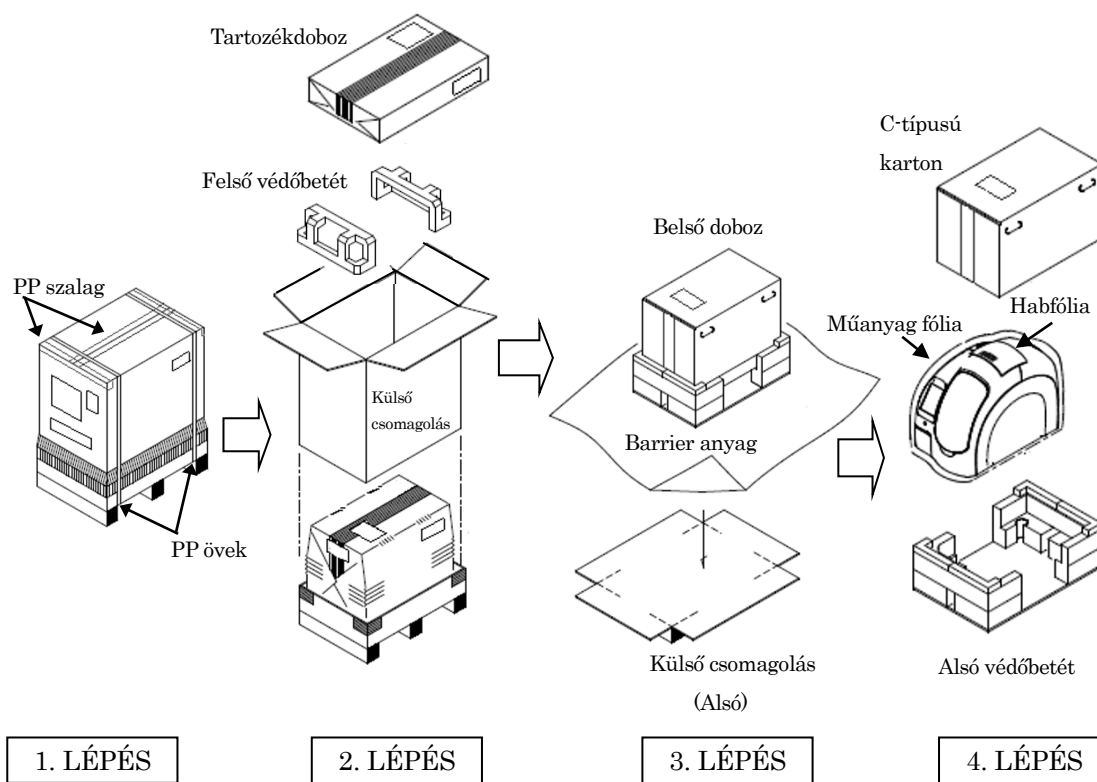
- A szűrőburkolat sérülésének elkerülése érdekében helyezze a készüléket sík, vízszintes és rezgésmentes felületre.
- Helyezze a PATHFAST készüléket olyan pultra vagy kocsira, amelynek megfelelő a teherbírása (több mint 30 kg) a műszer és a vizsgálatokhoz használt egyéb berendezések/fogyóeszközök alátámasztásához.
- A tápcsatlakozó körüli területet hagyja szabadon, hogy az vészhelyzetben azonnal kihúzható legyen.
- Hagyjon legalább 15 cm szabad helyet az eszköz bal oldala körül, és hagyjon legalább 10 cm szabad helyet a készülék hátsó és a jobb oldala körül.
- Kerülje a PATHFAST készülék elhelyezését nagy energiafogyasztású műszerek közelében, illetve váltakozó áramú feszültség-ingadozások és/vagy elektromágneses hullámok kibocsátásának lehetséges forrásai közelében.
- Kerülje a PATHFAST olyan helyre történő elhelyezését, ahol közvetlen napfénynek vagy légkondicionálók vagy más műszerek légáramlásának lesz kitéve.
- Ne takarja el a műszer alján lévő légbeömlő nyílást. Vigyázzon, hogy ne tegyenek a területre papírlapokat vagy egyéb tárgyakat, amelyek akadályozhatják a légáramlást.
- Ne takarja el a műszer hátsó oldalán felül található légkiömlő nyílásokat. Ügyeljen arra is, hogy ezeken a nyílásokon keresztül ne ejtsen be semmit.

- A PATHFAST csak beltérben használható (2. szennyezettségi fok).
- A PATHFAST 3 000 m tengerszint feletti magasságig használható.
- II. túlfeszültségi kategória
- Az tranziens túlfeszültség 2 500 V

3.1.3 Tárolási és szállítási feltételek

Tárolási feltételek	:	Hőmérséklet	= +5 - +40 °C
		Páratartalom	= 20 - 80%RH
Szállítási feltételek	:	Hőmérséklet	= -20 - +70 °C
		Páratartalom	= 20 - 80%RH

3.1.4 Kicsomagolási eljárás



1. lépés Távolítsa el a PP öveget, és vágja el a külső csomagolást felülről lezáró PP szalagot, hogy kinyithassa a felső fedelet.
2. lépés Távolítsa el a tartozékdobozt és a felső védőbetétet a külső csomagolás eltávolításához.
3. lépés Vágja el a PP szalagot a külső csomag alján, és hajtsa ki a négy alsó sarkot a műszerdobozt borító barrier anyag eltávolításához.
4. lépés Távolítsa el a C-típusú kartont, hogy kivegye a becsomagolt műszert. Ezután távolítsa el a műszert borító műanyag fóliát és habfóliát.

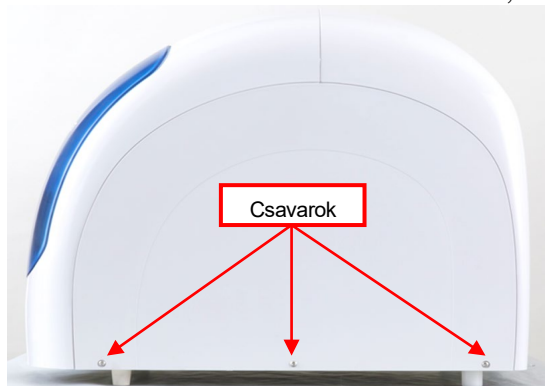
3.1.5 Eljárás a szállítási rögzítőelemek (Y-tengely, PMT-tengely) eltávolításához

MEGJEGYZÉS: Őrizze meg az összes rögzítőelemet a későbbi használatra.

a) A burkolat eltávolítása

Távolítsa el a műszer jobb oldalán lévő burkolatot rögzítő három csavart imbuszkulcs (2,5 mm) segítségével.

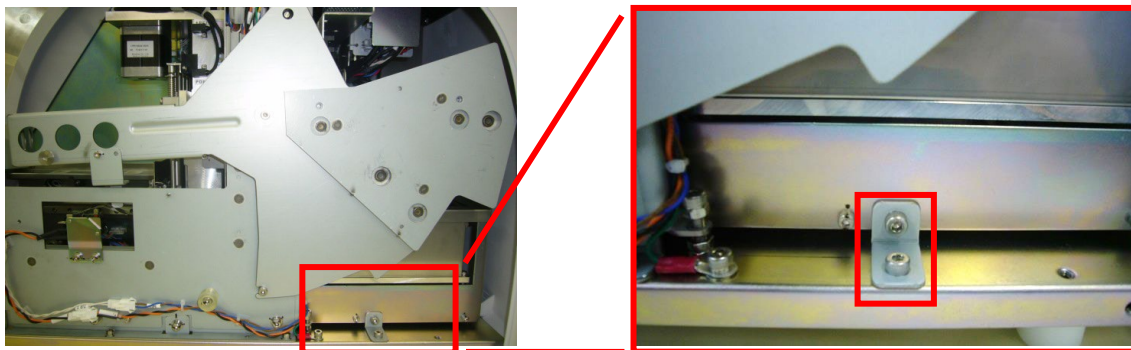
Mivel a burkolat az összes csavar eltávolításakor leesik, tartsa a fedelet kézzel.



A burkolat eltávolítása

b) Az Y-tengely rögzítőeleme

Távolítsa el az Y-tengely rögzítőelemének két rögzítőcsavarját imbuszkulcs (3 mm) segítségével.



Az Y-tengely rögzítőelemének rögzítőcsavarjai

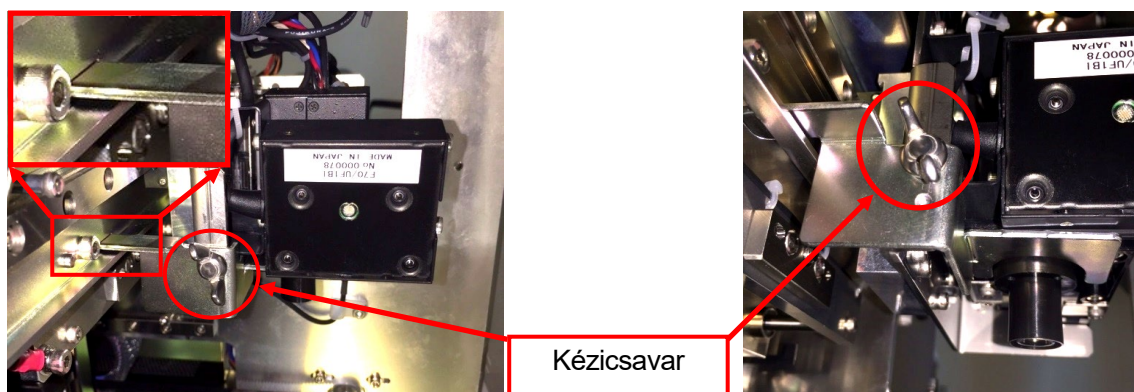


Y-tengely rögzítőeleme

c) A PMT-tengely rögzítőeleme

Távolítsa el a PMT-tengely rögzítőelem kézicsavarját, amely a PMT egységet rögzíti.

Nincs szükség szerszámra.



PMT-tengely rögzítőeleme

PMT-tengely rögzítőeleme (alulnézet)



PMT-tengely rögzítőeleme

d) A burkolat visszahelyezése

Az eljárás megfordításával helyezze vissza az oldalsó burkolatot.

e) Bejelentkezési jelszó az első bejelentkezéshez

Az első bejelentkezéskor a [LOG IN] (BEJELENTKEZÉS) képernyőn válassza ki az „Administrator” (Adminisztrátor) opciót mint [USER] (FELHASZNÁLÓ), és adja meg a [PASSWORD] (JELSZÓ) értékét: „4649”.

Ezután válassza az [OK] lehetőséget az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő megnyitásához.

MEGJEGYZÉS: Ne ossza meg másokkal az [Administrator] (Adminisztrátor) jelszavát.

A további üzemeltetéshez vegye alapul a jelen kézikönyv megfelelő fejezeteit.

3.2 Minták kezelése



A mintákat úgy kell kezelni, mintha fertőzőek lennének, biztonságos laboratóriumi eljárások alkalmazásával, például a *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories** és a CLSI Document M29-T tartalmának megfelelően. **Mosson alaposan kezét utána.

* *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 Figyelmeztető címkék

A PATHFAST készüléken a nemzetközi szabványokon alapuló figyelmeztető címkék találhatók azokon a területeken, ahol az üzemeltetés és karbantartás során különös óvatosságra van szükség.

Figyelmeztető címke	Példa a jelzett figyelmeztetésre
 Magas hőmérséklet	A fűtőblokkok felforrósodnak. Az égési sérülések elkerülése érdekében ne érintse meg ezt a területet.
 Biológiai veszélyforrás	A PATHFAST használatával vizsgált mintákat, beleértve a teljes vért, plazmát és szérumot, valamint minőség-ellenőrzési anyagokat és reagenseket potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni. A műszer üzemeltetése és karbantartása során használjon megfelelő védőfelszerelést. Tartson be a vérrel terjedő kórokozókra vonatkozó minden helyi irányelvet és univerzális óvintézkedést.
 Sérülés	A készülék belsejében rendkívül éles lyukasztók találhatók, amelyek a reagenskazetták alumíniumzárásán lyukat ütnek. A sérülések elkerülése érdekében fokozott óvatossággal kell eljárni a reagenskazetta-tartók beállításakor, illetve a lyukasztók tisztításakor.

3.4 Biztonsági utasítások

Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt a szakaszt, hogy megértse az egyes szimbólumokkal kapcsolatos lehetséges veszélyeket.

Szimbólum	Jelentés
 Veszély	Az utasítások be nem tartása komoly sérülést vagy akár halált is okozhat. Nagy jelentőségű.
 Figyelmeztetés	Az utasítások be nem tartása komoly sérülést vagy akár halált is okozhat. Alacsonyabb jelentőségű.
 Vigyázat	Az utasítások be nem tartása kisebb sérülést vagy fizikai károkat okozhat.

- *1: a „komoly sérülés”: látásvesztést, bántalmat, égési sérülést (magas vagy alacsony hőmérsékleten), áramütést, csonttörést vagy egészségkárosodást jelent, amely esetén a kezelő olyan utóhatást tapasztal, amely hosszabb kórházi kezelést igényel.
- *2: a „kisebb sérülés”: olyan sérüléseket jelent, amelyek nem igényelnek hosszú kórházi kezelést.
- *3: a „fizikai kár”: az eredményekre gyakorolt rendellenes hatások vagy a szomszédos berendezések vagy eszközök jelentős károsodása.

[Figyelmeztetések - a PATHFAST-hoz kapcsolódóan]

-  **Veszély** Áramütés következhet be a belső elektromos alkatrészek érintése esetén. Ne végezzen a jelen kézikönyvben leírtaktól eltérő üzemeltetési vagy karbantartási munkákat.
-  **Veszély** Ne építse át a műszert, és ne végezzen rajta módosításokat. Ne használjon a megadottaktól eltérő alkatrészeket vagy fogyóeszközöket. Továbbá soha ne működtesse a PATHFAST-ot a biztonsági zár kioldásával.
-  **Veszély** Vészhelyzetben azonnal kapcsolja ki a műszert, és húzza ki a tápkábelt a fali konnektorból. Forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.
-  **Figyelmeztetés**
A PATHFAST megfelel az A osztályú EMC előírásoknak, azonban az erős külső erős elektromágneses sugárzás hatása nem zárható ki teljes mértékben. Ne engedjen olyan eszközöket, mint például a hordozható telefonok, adó-vevő készülékek stb. a PATHFAST közelébe.

-  **Vigyázat** Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen komoly incidens történt, jelentse azt a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg helye szerinti illetékes hatóságnak.
-  **Vigyázat** A PATHFAST-ot csak a PATHFAST képviselője által önnek megtartott képzést követően üzemeltesse.
-  **Vigyázat** Kapcsolja ki a műszert, ha nem használja.
-  **Vigyázat** Ha probléma merül fel, vegye alapul a **Hibaelhárítás c. 14.** fejezetet, és tegye meg a szükség szükséges hibaelhárító intézkedéseket. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon PATHFAST-képviselőjéhez.
-  **Vigyázat** Ha a PATHFAST-ot más helyre szeretné áthelyezni, először forduljon PATHFAST-képviselőjéhez segítségért. A műszer súlya és formája miatt legalább két személy ajánlott a műszer mozgatásához.
-  **Vigyázat** Végezze el a jelen kézikönyvben leírt, felhasználói „hozzáférhetőségi szintjének” megfelelő időszakos karbantartást. A magasabb szintű karbantartást a PATHFAST hivatalos képviselője végzi.
-  **Vigyázat** A PATHFAST üzemeltetése során kövesse a jelen kezelői kézikönyvben leírt üzemeltetési eljárásokat.
-  **Vigyázat** A műszer működése az egyes vizsgálati elemektől függően eltérő lehet. A vizsgálati elemekre vonatkozó műveleteket lásd az adott tesztek használati utasításában.
-  **Vigyázat** Végezzen minőség-ellenőrzést az PHC Corporation által javasolt ME-mintákkal.
-  **Vigyázat** Ne kísérelje meg a szoftver frissítését a megadott eljárástól, illetve a PATHFAST-képviselőjétől kapott utasításoktól eltérően. A nem megfelelő művelet adatvesztést okozhat, és előfordulhat, hogy nem tudja folytatni a műszer üzemeltetését.
-  **Vigyázat** A PATHFAST eredeti kézi vonalkódolvasóján és a frissítéshez használt USB-adathordozón kívül semmilyen más eszközt ne csatlakoztasson a PATHFAST USB-portjához.
-  **Vigyázat** Az elülső fedél a vizsgálat végrehajtása és a rendszer inicializálása alatt zárva van. Ne próbálja meg erővel kinyitni a fedelet.

-  **Vigyázat** Ne nyomjon meg egyszerre több gombot az LCD kijelzőn, illetve ne nyomjon le folyamatosan egy gombot. Ezek a műveletek a rendszer hibás működéséhez vezethetnek.
-  **Vigyázat** A PATHFAST kívül egy Ethernet-porttal van felszerelve, de ez a port csak gyári használatra szolgál, és szállításkor fedéllel van lezárva. Soha ne távolítsa el ezt a fedelet, hogy hozzáférjen a porthoz.

[Figyelmeztetések - Reagensekkel kapcsolatban]

-  **Figyelmeztetés** Csak az PHC Corporation által meghatározott reagenseket és fogyóeszközöket használjon.
-  **Vigyázat** Szigorúan tartsa be a használati utasításokban leírt használati, tárolási, kezelési stb. utasításokat.
-  **Vigyázat** Ne használjon lejárt reagenskazettákat.
-  **Vigyázat** Ne használjon használt reagenskazettákat és hegyeket.
-  **Vigyázat** Legyen óvatos az olyan anyagokat tartalmazó mintákkal, amelyek nem specifikus vagy zavaró reakciókat adnak.
-  **Vigyázat** A betegség diagnózisát a teszteredmény alapján az orvosnak széleskörűen kell felállítania, figyelembe véve más teszteredményeket és a beteg klinikai állapotát.
-  **Vigyázat** A reagenskészleteket, a kazettatálcát és a reagenskazettákat tárolja függőleges helyzetben.
-  **Vigyázat** A reagenskazetta kezelése során ne érintse meg az alumíniumzárást és a detektálócellát. A kazettát a szélénél fogja.
-  **Vigyázat** Ha a detektálócellába befújással nyál kerül, az téves eredményt okozhat.
-  **Vigyázat** A padlóra leejtett reagenskazetták használata hibás eredményt okozhat.
-  **Vigyázat** A tesztelés előtt távolítsa el a reagenskazetta mélyedéseiben lévő buborékokat, illetve a belül, az alumíniumzáráson lévő folyadékot, a kazettát finoman megkocogtatva egy sík felületen.

-  **Vigyázat** A nagy zavarosságú, így például a magas lipidkoncentrációjú mintákat a mintafelismerő érzékelő tévesen teljesvér-mintaként ismerheti fel. Az eredmények a hematokritértékek beállításával korrigálhatók.
-  **Vigyázat** Az olyan mintákat, amelyekbe vérsejtek vagy más részecskék keverednek a minták mintatartókba történő adagolásakor, a mintafelismerő érzékelő tévesen teljesvér-mintaként ismerheti fel. Az eredmények a hematokritértékek beállításával korrigálhatók.

[Egyéb figyelmeztetések]

-  **Figyelmeztetés**
A PATHFAST-tal vizsgált minták potenciálisan fertőzőek. Használjon egyéni védőfelszerelést (kesztyűt, szemüveget, laboratóriumi köpenyt és laboratóriumi sapkát) a készülék kezelése, illetve karbantartása során.
Ha minta kerül a bőrére, mossa le az érintett területet, és szükség szerint fertőtlenítsen. A laboratórium normál eljárásrendjének megfelelően forduljon a feletteséhez.
-  **Figyelmeztetés**
A hulladékok elhelyezése terén tartsa be a helyi biztonsági utasításokat és a vonatkozó előírásokat.
-  **Figyelmeztetés**
Forduljon a PATHFAST-képviselőjéhez, ha a PATHFAST készüléket kidobná, mert a PATHFAST készülék belsejében lítiumakkumulátor található.
-  **Figyelmeztetés**
A használt reagenskazettákat, a használt PATHFAST hegyeket és a hulladékhegygyűjtő dobozt potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ennek megfelelően kell kezelni.
-  **Vigyázat** A PATHFAST egy klinikai analízátor teljes vér, plazma vagy szérum vizsgálatára.
Ne használja a műszert más célra.
-  **Vigyázat** Kerülje el a sérüléseket a reagenskazetták óvatos behelyezésével a rackbe.
-  **Vigyázat** Vigyázzon, hogy a nyomtatópapír cseréjekor ne sérüljön meg a papírvágótól.

-  **Vigyázat** Tájékozódjon a műszaki dokumentációban található használati utasításról vagy MSDS-ből (anyagbiztonsági adatlapról) a fogyóeszközökben és a reagensekben található kémiai anyagok megfelelő kezeléséről.
-  **Vigyázat** A PATHFAST rendszer tisztításához használt etanol gyúlékony, ezért óvatosan kell kezelni.

3.5 Mentességi záradék

Nagyon fontos, hogy a PATHFAST üzemeltetése, illetve karbantartása során kövesse az előző bekezdésekben említett elővigyázatossági utasításokat. Még az elővigyázatossági utasítások betartása esetén is fennáll a nem elkerülhető balesetek lehetősége az alábbiak szerint. Az PHC Corporation nem vállal felelősséget az alábbi esetekben kifejtett veszteségekért vagy károkért.

- Az eszközt vagy a felhasználókat ért károk vagy sérülések, amelyek olyan, nem befolyásolható balesetek miatt következnek be, mint például földrengés vagy tűz.
- A felhasználó által szándékosan, hibásan vagy helytelenül elvégzett műveletekből eredő károk vagy sérülések az eszközben vagy a felhasználókban, illetve téves eredmények.
- A műszer használatából vagy használatának elmaradásából eredő járulékos károk, mint például az üzleti bevétel kiesése, a klinikai vizsgálat megszakítása, a betegekre gyakorolt hatás stb.
- A kezelői kézikönyvben ismertetett biztonsági és óvintézkedési utasítások be nem tartásából eredő károk.
- Külső számítógépekkel/eszközökkel és szoftverekkel való kombinációból eredő meghibásodások származó károk, amelyekben az PHC Corporation nem érintett.
- Az PHC Corporation által nem felhatalmazott személyek által végzett javításból vagy módosításból eredő károk.

4 A PATHFAST részletei

A PATHFAST egy teljesen automatizált klinikai analizátor, amely teljes vért, plazmát, szérumot vagy más testnedveket használ mintaként.

Ebben a fejezetben a mérés elvét, a műszer konfigurációit, a szükséges tartozékokat és fogyóeszközöket, valamint a PATHFAST-tal használt reagenseket tárgyaljuk.

4.1 Az eljárás elve

A PATHFAST-nál alkalmazott mérési elv a CLEIA (Chemi-Luminescence Enzyme Immuno-Assay – kemilumineszcencián alapuló enzimes immunpróba).

Az egyes vizsgálatokhoz szükséges reagenseket egy speciálisan erre a célra kialakított 15 mélyedéses kazetta mélyedéseibe töltik, és alumíniumfóliával lezárják.

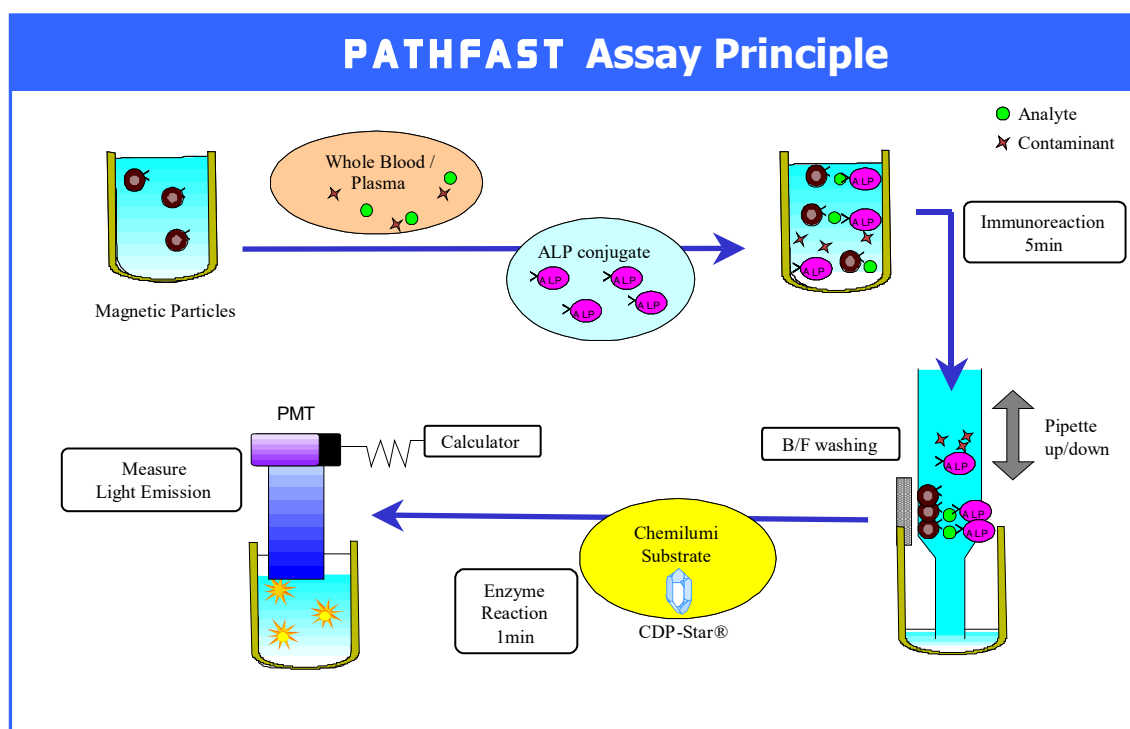
Az alábbiakban a cTnI (szívizomtroponin I) példáján keresztül ismertetjük a mérés elvét.

[Reagenskonfiguráció]

- Mágneses latex reagens
- Jelölt antitest-reagens (ALP-vel jelölt antitestoldat)
- Mosóreagensek (Mosóoldat a B/F elválasztáshoz)
- Lumineszcens szubsztrát

[A vizsgálat folyamata]

1. Megtörténik a minták (teljes vér vagy plazma) összekeverése a mágneses latex reagenssel és az ALP-vel jelölt antitestoldattal, majd ezt öt perces inkubálás követi.
Ebben a lépésben az alábbi szendvicsvegyületek képződnek.
Szilárd fázisú antitest - célanyag - ALP-vel jelölt antitest
2. A fenti 1. lépésben Magtration® technológiával történő B/F elválasztás történik a felesleges reagens vagy maradék anyagok eltávolítása érdekében.
3. A hozzáadott lumineszcens szubsztrátot (CDP-Star) az ALP katalizálja, ami fénykibocsátást eredményez. A kibocsátott fotonokat a PATHFAST detektálórendszerben PMT (Photo-Multiplier Tube – fotoelektron-sokszorozó) számlálja.
4. A PMT-ből kapott kemilumineszcens mérési eredményt a PATHFAST a kalibrált és tárolt standard görbére alkalmazza a célanyag koncentrációjának kiszámításához.



A PATHFAST elvégzi a „vizsgálati protokollként” tárolt vizsgálati folyamatot, és automatikusan kinyomtatja az eredményt a beépített nyomtatóval.

4.2 A PATHFAST alkatrészei

Ez a szakasz a PATHFAST alkatrészeit és azok funkcióit ismerteti.

4.2.1 A műszer előlnézete

A PATHFAST üzemeltetéséhez szükséges alkatrészek többsége a műszer elülső oldalán található. Ezek nevét és funkcióját az alábbiakban ismertetjük.



Állapotjelző ----- Normál működés közben zöld színnel világít.

Érintőképernyős LCD kijelző

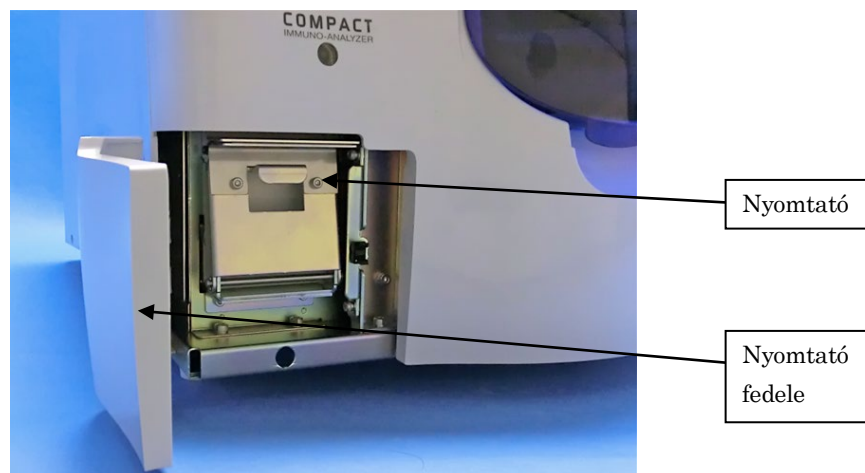
----- Megjeleníti a különböző állapotinformációkat, és fogadja a bemeneteket a kezelőtől a készülék működtetéséhez.

Tápkapcsoló ----- A készülék fő tápkapcsolója.

Elülső fedél ----- Felfelé csúsztatva nyitható. Nyissa fel a reagenskazetta-tartó, a minták és egyéb fogyóeszközök behelyezéséhez a próbákhoz, illetve a tisztításhoz és karbantartáshoz.

Nyomtató ----- A mért eredmények és egyéb információk kinyomtatására szolgál.

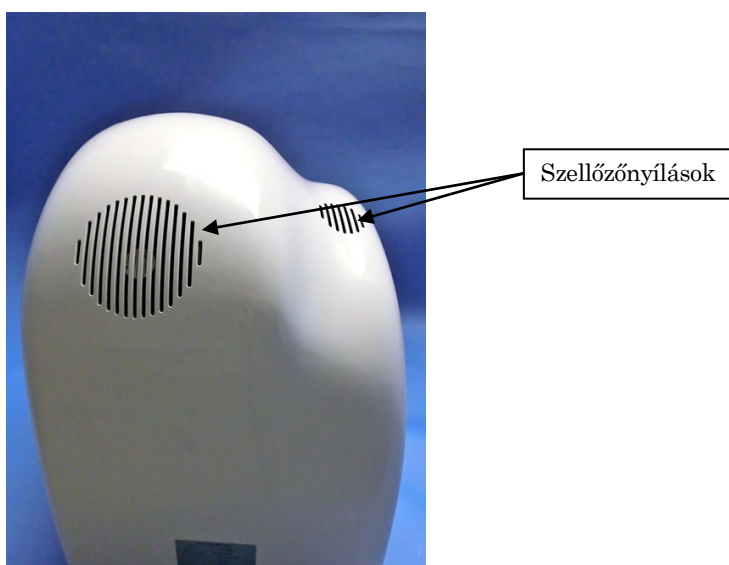
Nyomtatófedél --- Nyissa fel ezt a fedelet a nyomtatópapír cseréjéhez.



Nézet: Nyitott nyomtatófedél

4.2.2 A műszer hátulnézete

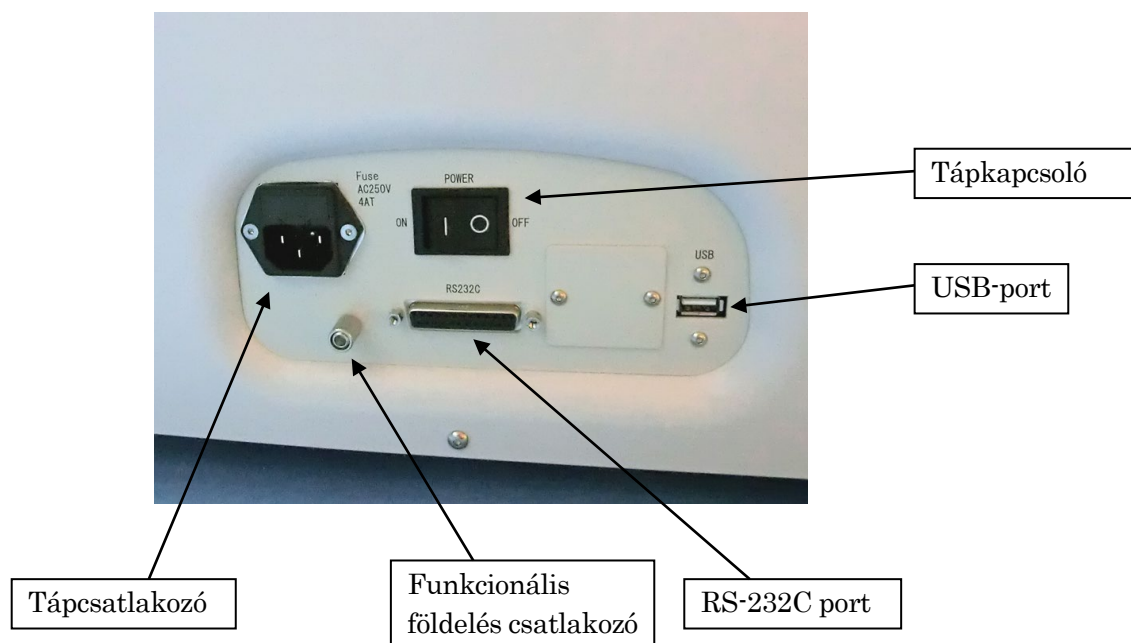
A műszer hátulján két szellőzőnyílás található levegő kifűtéséhez a fűtőblokkok hőmérsékletének szabályozása céljából. Hagyjon legalább 10 cm távolságot a szellőzőnyílások körül.



Szellőzőnyílások

----- A belső levegő szellőztetésére szolgáló nyílások a hőmérséklet szabályozásához.

4.2.3 A műszer bal oldali nézete



RS-232C port ----- Soros port a külső számítógépekkel való kommunikációhoz.

USB-port ----- USB-port kézi vonalkódolvasó vagy pendrive csatlakoztatásához szoftverfrissítéshez.

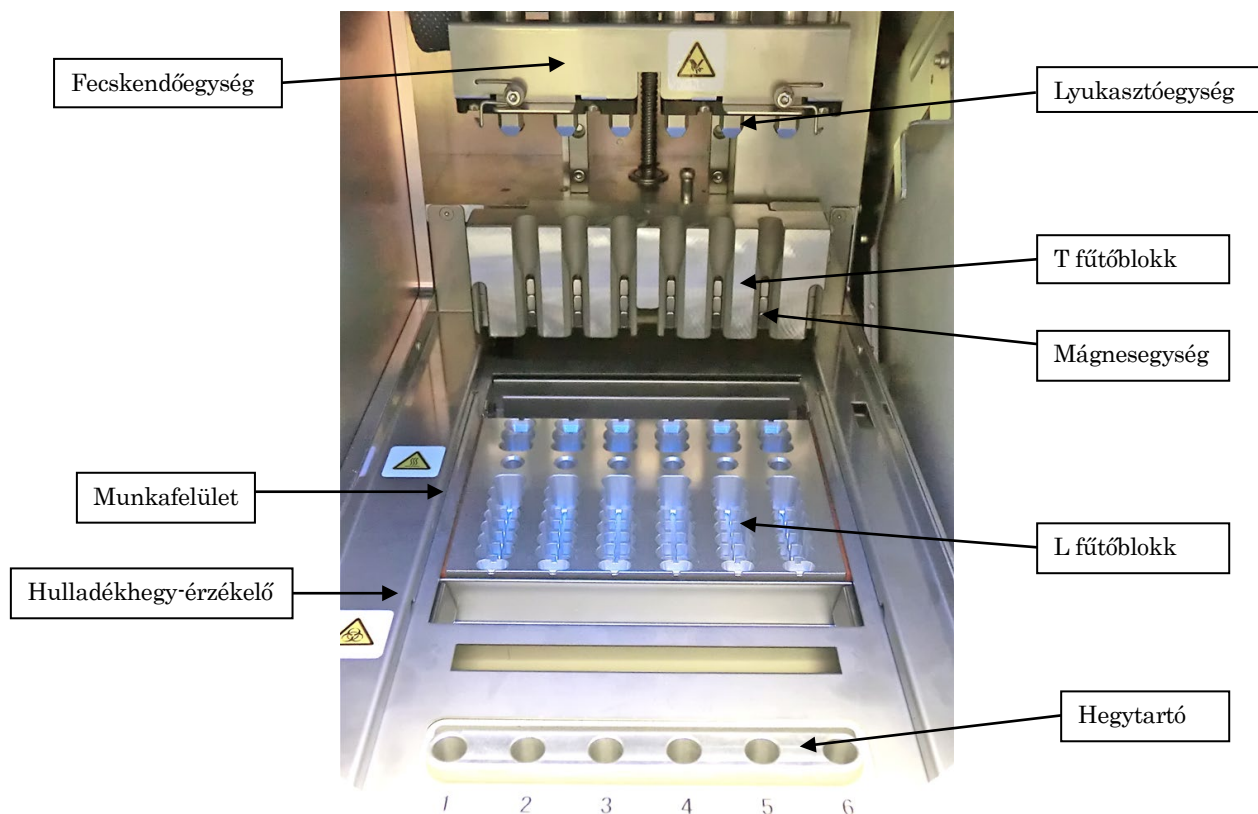
Tápcsatlakozó ----- A tápkábel csatlakozója.

Funkcionális földelés csatlakozó
----- Használja a földelőcsatlakozót az adott országban szükséges módon.

4.2.4 A műszer belseje

A PATHFAST elülső fedelének felnyitásával megtekintheti a műszer belső alkatrészeit. Alább a belső alkatrészeket azok funkcióival együtt ismertetjük.

[Belső nézet a fogyóeszközök és reagenskazetta-tartó nélkül]

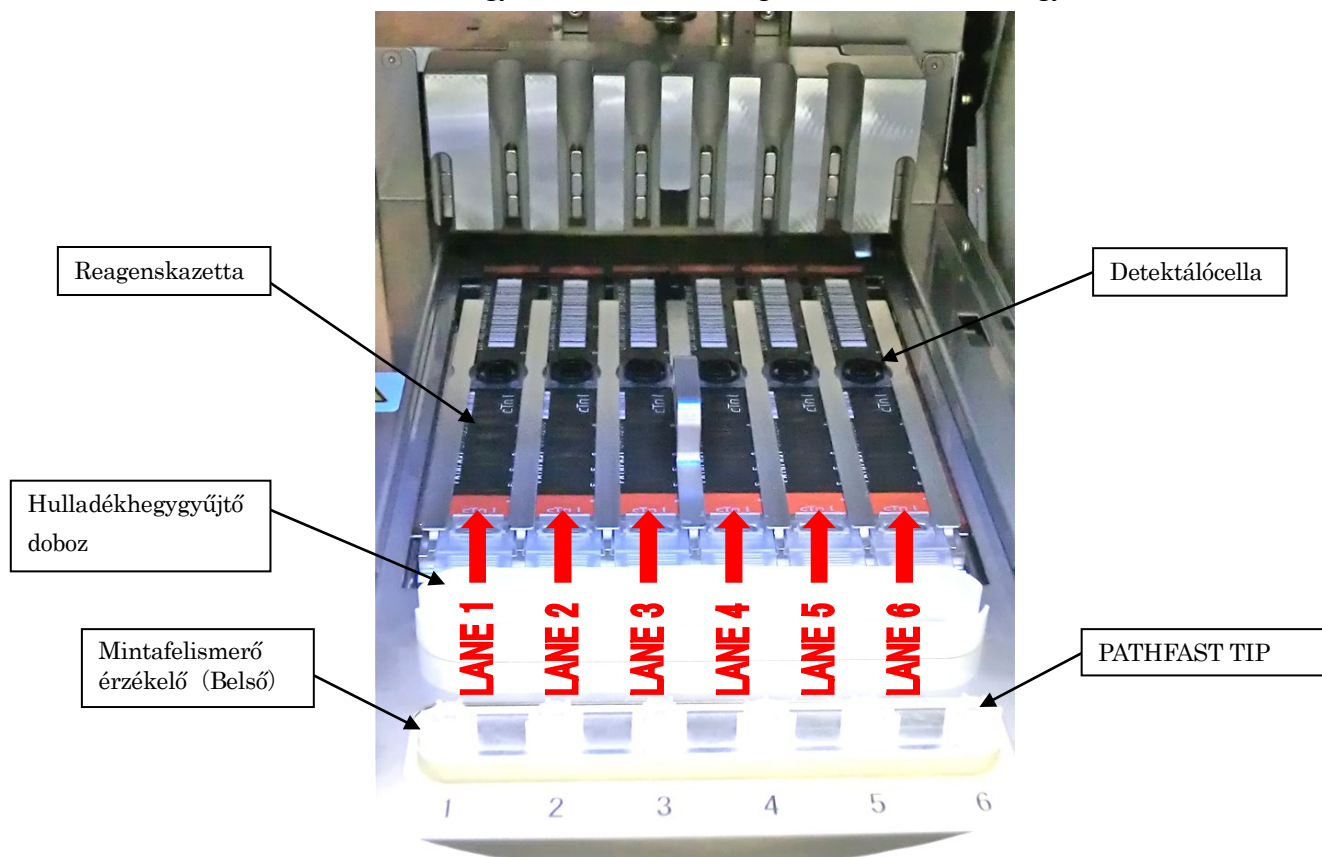


Fecskendőegység	-----	Hat fecskendőből álló egység minták és/vagy reagensek felszívásához és adagolásához. A PATHFAST hegyek a fűvókákhoz csatlakoznak.
Munkafelület	-----	Itt található a reagenskazetta-tartó, az egyszer használatos hegyek és a hulladékhegygyűjtő doboz, előre-hátra mozog a vizsgálati protokoll végrehajtása során.
Hulladékhegy-érzékelő	---	Ellenőrzi, hogy a hulladékhegygyűjtő doboz a helyén van-e, és hogy vannak-e használt hegyek a hulladékhegygyűjtő dobozban.
T fűtőblokk	-----	Felmelegíti az egyszer használatos hegyekben lévő folyadékot a reakció során, hogy a keverék hőmérsékletét 35 °C-on tartsa.
Lyukasztóegység	-----	Átszúrja a reagenskazetták alumíniumzárását, lehetővé téve az egyszer használatos hegyek számára a reagens felszívását.
Mágnesegység	-----	Mágneses latexrészecskéket tart a hegyek belső falán, a Magtration® technológiával végzett B/F elválasztás érdekében.
L fűtőblokk	-----	A reagenskazetták mintatartó mélyedések közelében található mélyedéseiben a reagens hőmérsékletét 37 °C-on tartja.

Hegytartó

----- Az új, fel nem használt, egyszer használatos hegyeket tartalmazza.

[Belső nézet a fogyóeszközökkel és reagenskazetta-tartóval együtt]



Reagenskazetta

----- Speciálisan kialakított műanyag kazetta 15 mélyedéssel. Az adott vizsgálatra specifikus reagenseket meghatározott mélyedésekbe előtöltve, alumíniumfóliával lezárva tartalmazza. A reagens adatai vonalkód formájában az alumínium zárófóliára vannak nyomtatva.

Detektálócella

----- A kemilumineszcens fény detektálása ebben a cellában történik a vizsgálat utolsó lépése során.

PATHFAST TIP

----- A minták vagy reagensok felszívására és adagolására, valamint a Magtration® technológiával történő B/F elválasztásra szolgál.

Hulladékhegygyűjtő doboz

----- Cserélhető műanyag doboz, amely a kidobandó használt PATHFAST hegyeket gyűjti.

Mintafelismerő érzékelő

----- Az egyszer használatos hegyeken átjutó fényt érzékeli a minták felszívásakor annak meghatározásához, hogy a minta teljes vér-e. A PATHFAST automatikusan korrigálja a mért eredményeket a Hct%-nak megfelelően.

4.3 Tartozékok

A PATHFAST tartozékait az alábbiakban soroljuk fel.

4-1. táblázat Tartozékok

Leírás	Szállított mennyiség	Megjegyzések
Tápkábel, 100 - 120 VAC-hoz	1	
Tápkábel, 220 - 240 VAC-hoz	1	
Biztosító, 4 A, 250 V SLO-BLO (lomha) típus	1	Pótalkatrész cseréhez
Érintőceruza	1	
Reagenskazetta-tartó	1	
Kézi vonalkódolvasó	1	

Megjegyzés: Egy biztosítót már a szállítás előtt beszerelünk a műszerbe.

1) Tápkábel, 100 - 120 VAC-hoz

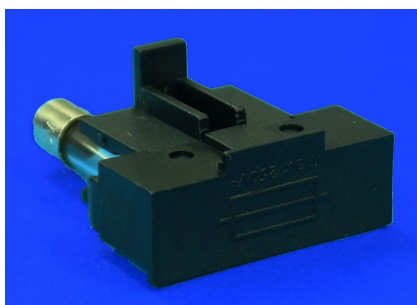


2) Tápkábel, 220 - 240 VAC-hoz



- A 220 - 240 VAC régiókban használható tápkábel. Használja a tartozékdobozban található tápkábelt. Ne használjon más tápkábelt.

3) Biztosító



A biztosítótartóban található

4) Érintőceruza

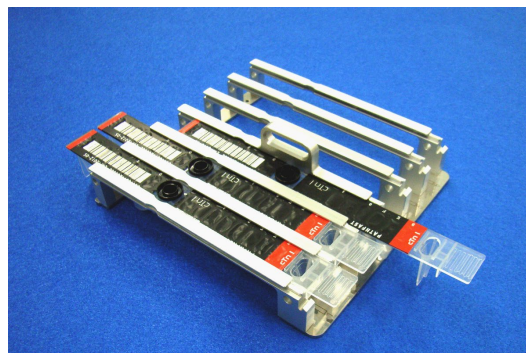
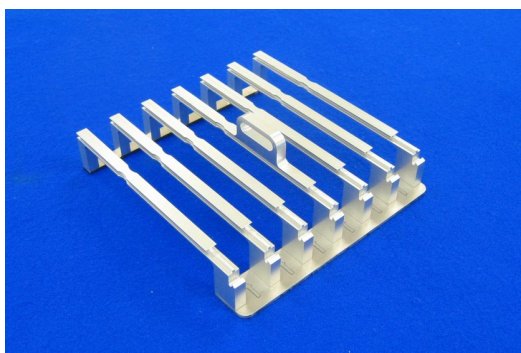
Az érintőceruza a kezelési parancsok és/vagy különböző információk bevitelére szolgál a PATHFAST érintőképernyős LCD-kijelzőjén keresztül.



5) Reagenskazetta-tartó

A reagenskazetta-tartó (rack) az alábbi bal oldali képen látható. Hat réssel rendelkezik, amelyekbe reagenskazetták helyezhetők. Miután a reagenskazettákat az alábbi jobb oldali képen látható módon behelyezték a rackbe, a reagenskazetta-tartót a PATHFAST-ba kell behelyezni.

A PATHFAST készülékkel egy reagenskazetta-tartót szállítunk. A rack alumíniumötvözetből és rozsdamentes acélból készült, és autoklávozható.



6) Kézi vonalkódolvasó

A kézi vonalkódolvasó a következőkre szolgál:

Vonalkód adatok rögzítése az MC ENTRY CARD.

Vonalkódolt mintaazonosítók vagy felhasználói azonosítók bevitel.

Használja a tartozékdobozban található kézi vonalkódolvasót.

Ne használjon más kézi vonalkódolvasót.

A kézi vonalkódolvasót a műszer kikapcsolt állapotában csatlakoztassa vagy válassza le. A kézi vonalkódolvasó csatlakoztatására szolgáló USB-port a műszer bal oldalán található.



A beolvasható vonalkódok típusa a következő szabványokhoz van előre beállítva:

- CODE39
- ITF
- CODABAR (NW7)
- CODE128

4.4 Fogyóeszközök

A PATHFAST-tal végzett vizsgálatokhoz a következő egyszer használatos anyagok szükségesek.

4-2. táblázat Fogyóeszközök

Termékkód	Termék neve	Szállított mennyiség	Mennyiség csomagonként
300936	PATHFAST HEGY (PATHFAST TIP)	-	42 x 5 / doboz
300950	PATHFAST HULLADÉKGYŰJTŐ DOBOZ (PATHFAST WASTE BOX)	1	10 / doboz
300943	PATHFAST PAPÍRTEKERCS (PATHFAST ROLL PAPER)	1	10 / doboz

1) PATHFAST TIP (Egyszer használatos hegy)

A PATHFAST TIP egy speciálisan kialakított egyszer használatos hegy, amely felszívásra/adagolásra, illetve B/F elválasztásra szolgál mágneses részecskéknek a belső falán való megtartásával a mágneses egység révén. A hegyben egy kis fehér szűrő található a folyadék túlsordulásának megakadályozására.



2) PATHFAST WASTE BOX

A PATHFAST WASTE BOX (hulladékhegygyűjtő doboz) egy tartály a használt PATHFAST hegyek tárolására, amelyeket a készülék minden egyes vizsgálat végén automatikusan kidob. Egy vizsgálati menet befejezése után a hulladékhegygyűjtő doboz kivehető a használt hegyek kidobásához. Ez a műanyag hulladékhegygyűjtő doboz részlegesen eldobható, és 20 futtatásonként vagy hetente egyszer cserélni kell.



3) PATHFAST ROLL PAPER

A PATHFAST PAPÍRTEKERCS a beépített nyomtató által használt hőpapír.



4.5 Reagenskészlet és kapcsolódó alkatrészek

A PATHFAST-hoz használt reagenseket készletként szállítjuk. A készlet tartalmazza a reagenskazettákat, a kalibrátorokat a hozzájuk tartozó feloldóoldatokkal, egy MC ENTRY CARD-ot és a használati utasítást.

Megjegyzés: A készlet konfigurációja az adott vizsgálattól függően változhat.



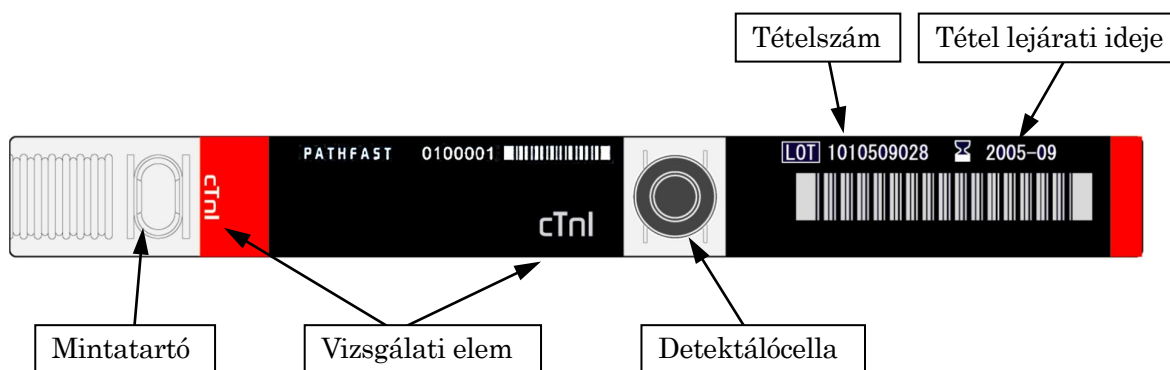
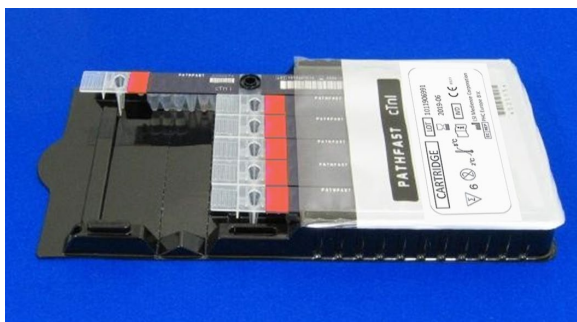
1) Reagenskazetták

A reagenskazetta (lásd az alábbi képen) dobozonként hatdarabos kazettakészletbe van csomagolva. A reagenskazetta felülete alumíniumfóliával van lezárva, és a vonalkód minden kazettára rá van nyomtatva. A vonalkód tartalmazza a vizsgálati elemet, a tételszámot, a lejárat dátumot és egyéb azonosító információkat.

Minden kazettát a szalag végénél kell kezelni/megfogni.

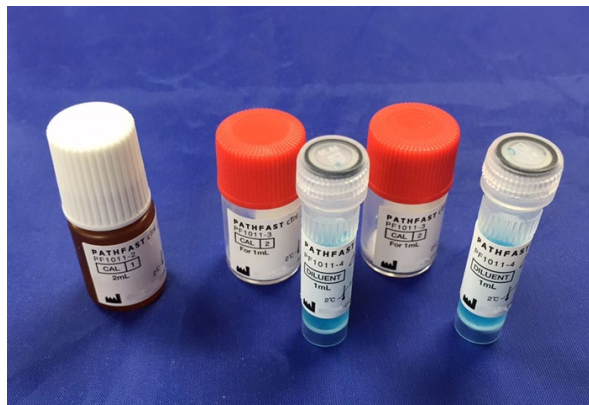
A kazettákat függőleges helyzetben kell tartani.

Használat előtt ellenőrizze minden kazettán a vizsgálati elemet, a tételszámot és a lejárat dátumot.



2) Kalibrátor és feloldóoldat

Ha a kalibrátor fagyasztva szárított, oldja fel a mellékelt kalibrátor-oldószerrel. A teljeskörű részleteket lásd a használati utasításban.

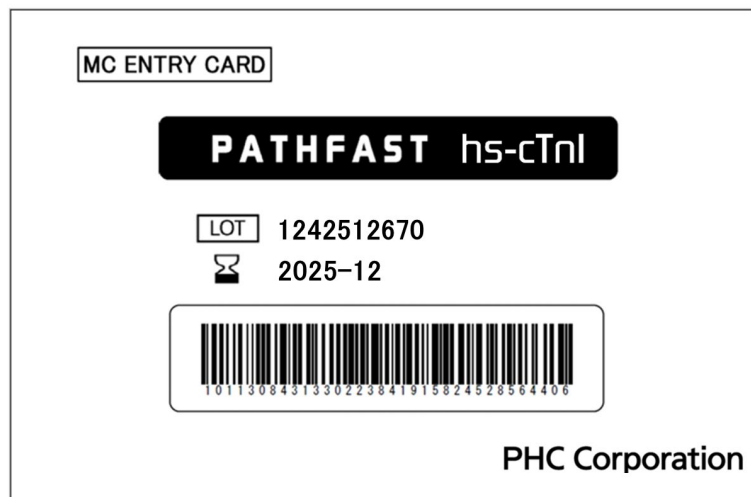


Kalibrátorok (1), (2) és kalibrátor-oldószer

3) MC ENTRY CARD

Az MC ENTRY CARD-ot minden reagenskészlethez mellékeljük.

Erre a kártyára akkor van szükség, amikor először futtat egy adott vizsgálatot, vagy egy másik reagenstétellel futtat egy vizsgálatot. Olvassa be a vonalkódadatokat az MC ENTRY CARD-ról a kézi vonalkóolvásó segítségével. Ennek a műveletnek a részleteit lásd a **8 KAL. vizsgálat** c. fejezetben.



5 Előkészítés a vizsgálathoz és az alapvető műveletekhez

Ez a fejezet a PATHFAST-on végzett vizsgálatok előkészítését írja le. A betegminták, ME-minták vagy kalibrátorok vizsgálatának futtatására vonatkozó eljárásokat külön fejezetek tartalmazzák.

5.1 Bevezetés

A PATHFAST kezelése egy érintőképernyős LCD kijelzőn keresztül történik a mellékelt érintőceruzával. Ebben a kézikönyvben a „válassza a --- gombot” kifejezés azt jelenti, hogy „érintse meg a képernyőn lévő gombot az érintőceruzával”. A kiválasztott gombok színei fordítva jelennek meg.



[Érintőceruza]

5.2 A működés leírására szolgáló jelölések

Ebben a bekezdésben a gombok funkcióinak vagy a készülék működésének leírására használt jelöléseket ismertetjük.

1. Kiválasztógombok

A képernyőn megjelenő kiválasztógombokat a gombok bekeretezett neve jelzi.

Pl. **ASSAY** (VIZSGÁLAT)

2. Megjelenített információk

A képernyőn megjelenő információkat dupla idézőjelben tüntetjük fel.

Pl. „Operating Instruction” (Kezelési utasítás)

3. A kijelzőterületek neve

Cím terület

Az aktuálisan kiválasztott képernyő címe (a képernyő neve) jelenik meg ezen a területen.

Üzenet terület

Ezen a területen a kezelési utasítások vagy figyelmeztető üzenetek jelennek meg.

Alcím terület

Ezen a területen a kiválasztott képernyő alcíme vagy a képernyőn kiválasztható gombok jelennek meg.

Megjelenítési terület

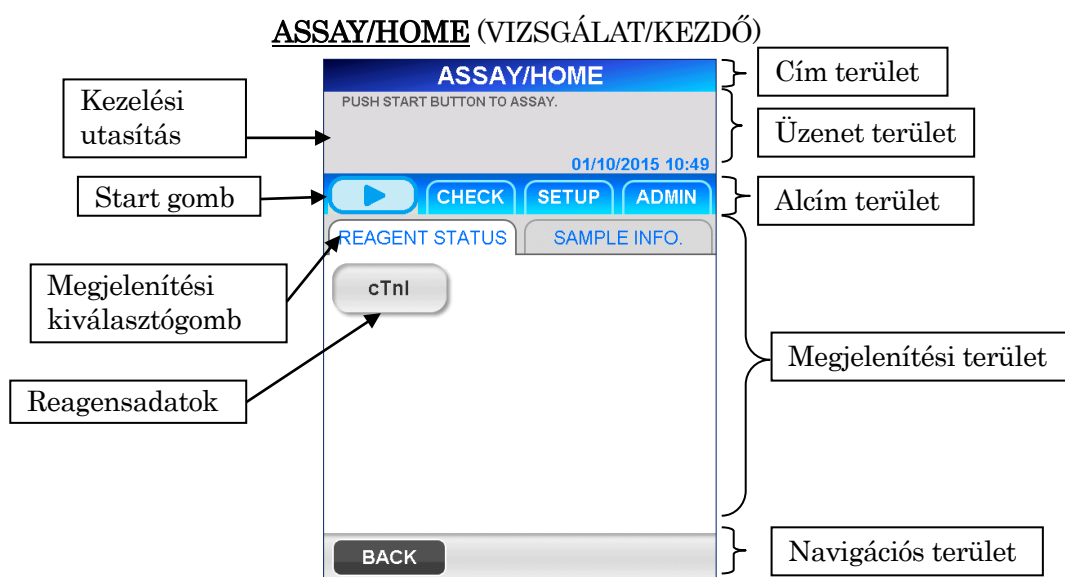
Ezen a területen az adott képernyőre specifikus különféle információk jelennek meg. A megjelenített üzenetek képernyőnként változnak.

Navigációs terület

Ezen a területen a kiválasztásra, megerősítésre, elvetésre vagy más képernyőkre való átváltásra szolgáló gombok jelennek meg.

4. Példa a képernyő leírására

Az alábbiakban egy példa látható a képernyő leírására.



Az üzenet területen kezelési utasítások vagy figyelmeztető üzenetek jelennek meg, amelyek tájékoztatják a kezelőt a teendőről.

Megjelenítési kiválasztógombok

REAGENT STATUS (REAGENSÁLLAPOT)

A jelenleg regisztrált vizsgálatok felsorolása a vizsgálati elemek gombjai szerint.

SAMPLE INFO. (MINTAADATOK)

Megjeleníti a mintainformációkat minden egyes sávban.

START BUTTON () (START GOMB)

Elindítja a vizsgálat végrehajtását.

5.3 A tápra való csatlakoztatás előtt

A PATHFAST tápra való csatlakoztatása előtt győződjön meg az alábbiakról:

- A tápkábelt megfelelő fali aljzathoz csatlakoztatja.
- A műszer belsejében nincsenek akadályozó idegen tárgyak, például csomagolóanyagok vagy használt fogyóeszközök.
- A műszer működtetésekor a PATHFAST körül nincsenek zavaró tárgyak, például a hátoldalon lévő légkivezetést elzáró anyagok, vagy bármi, ami zavarhatja az elülső fedél nyitását/zárását.

5.4 Bekapcsolás és a rendszer indítása



1. Csukja be az elülső fedelet.
2. Állítsa a tápkapcsolót bekapcsolt állásba. A tápellátás bekapcsolása után az alábbi képernyők jelennek meg.

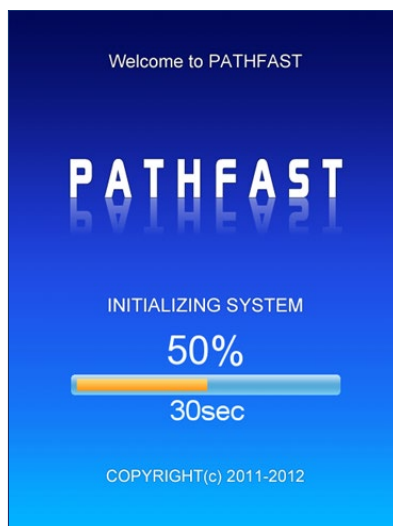
3. Indítás: Az operációs rendszer inicializálása közben a következő [START-UP 1] (INDÍTÁS 1) képernyő jelenik meg.

START-UP 1 (INDÍTÁS 1)



4. Inicializálás: Ezután betöltődik a PATHFAST szoftver, és különböző mechanikai ellenőrzésekre kerül sor. Az inicializálás során megjelenik a [START-UP 2] (INDÍTÁS 2) képernyő, amely egy folyamatjelzővel jelzi a folyamat állapotát.

START-UP 2 (INDÍTÁS 2)



A rendszer inicializálási folyamata a következőket ellenőrzi:

Ellenőrzött elemek

- PMT-tápellátás, BE/KI
- Elülső fedél érzékelő/elülső fedélzár érzékelő
- A fecskendőegység pozicionálása (Z-tengely)
- A PMT-egység pozicionálása (PZ-tengely és PX-tengely)
- A mágnesegység pozicionálása (M-tengely)
- A munkafelület-egység pozicionálása (Y-tengely)
- A dugattyúegység pozicionálása (P-tengely)
(Beleértve a hegykioldási műveletet a hulladékhegygyűjtő dobozba)
- A PMT fényrekeszének pozicionálása
- Nyomtatópapír

Ha a rendszer az ellenőrzési folyamat során bármilyen rendellenességet talál, a megfelelő hibaüzenet jelenik meg a képernyőn. Kezelje a rendszert a jelzett módon, vagy olvassa el a hibaüzenetekkel kapcsolatos részletekért a **14 Hibaelhárítás** c. fejezetet.

5.5 Bejelentkezés

Ha a hozzáférhetőségi funkció OFF (KI) értékre van állítva, akkor az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő jelenik meg, és az alábbi [LOG-IN] (BEJELENTKEZÉS) képernyő nem jelenik meg.

Adja meg a felhasználói azonosítót és jelszót a [LOG-IN] (BEJELENTKEZÉS) képernyőn.

BEJELENTKEZÉS

1. Válassza ki a felhasználói azonosítót a mező kiválasztásával megjelenített listából.
 - A kézi vonalkódolvasó használható vonalkódos felhasználói azonosító beolvasásához.

2. A jelszóbeviteli képernyőn használja a teljes billentyűzetet a jelszó beviteléhez. A jelszóhoz a képernyőn megjelenő összes karakter megengedett, beleértve a kis- és nagybetűket és a szóközt is. Válassza az  lehetőséget az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőre való visszatéréshez.

- A felhasználói azonosítót és a jelszót a PATHFAST adminisztrátora rendeli hozzá az egyes kezelőkhöz. A részleteket lásd az **1.2 Felhasználói azonosító és hozzáférési szint** c. szakaszban.

Ne ossza meg másokkal a felhasználói azonosítót és jelszót.

- A biztonság érdekében a jelszó karakterei csillagokként jelennek meg.

A bejelentkezés után a PATHFAST ellenőrzi a kalibrálás és a minőség-ellenőrzés lejáratát, és felugró üzenetben figyelmezteti a felhasználót a függőben lévő lejáratokról. A lejárat állapot az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőn jelenik meg.

5.6 VIZSGÁLAT/KEZDŐ

Az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő az alapértelmezett képernyő a vizsgálatok futtatásához, az adatok áttekintéséhez, az újraszámításokhoz, a környezeti beállításokhoz stb.

- A vizsgálatok futtatása előtt 20 perc bemelegedési időre van szükség.

A „WARMING UP...” (BEMELEGEDÉS) üzenet jelenik meg az üzenet területen a hátralévő idővel együtt.

Amikor a bemelegedés befejeződött, a „PUSH START BUTTON TO ASSAY...” (VIZSGÁLATHOZ NYOMJA MEG A START GOMBOT) üzenet jelenik meg az üzenet területen.

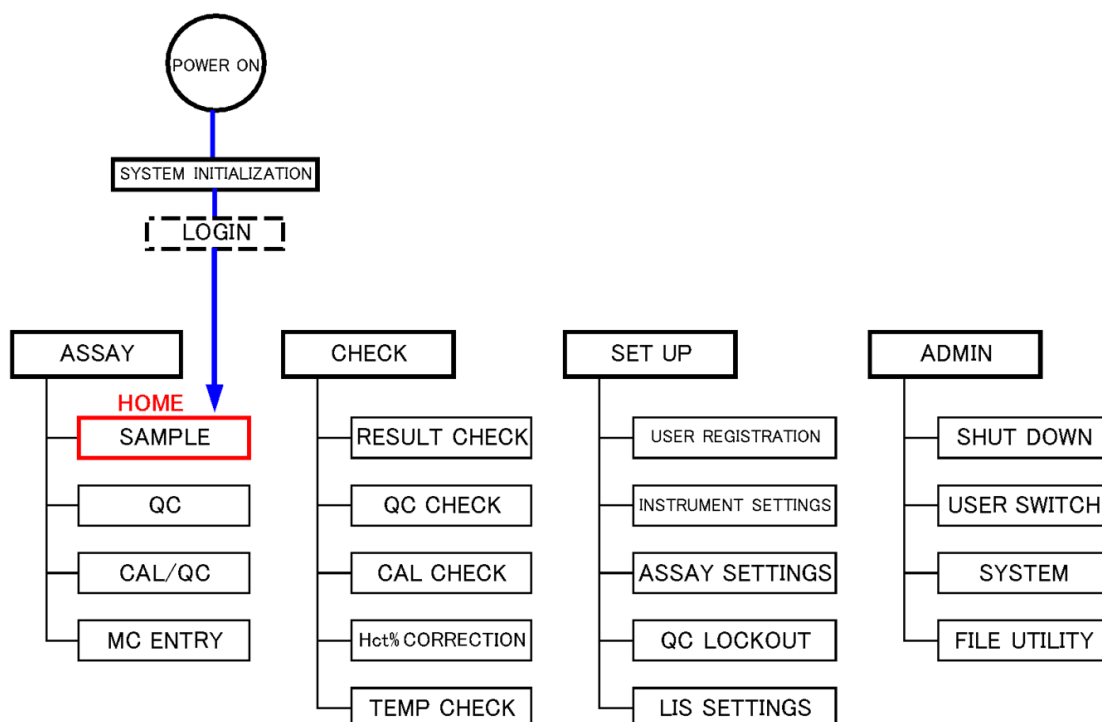
Egyéb üzenetek is megjelennek, mint például a reagens, a kalibrálás vagy a minőség-ellenőrzés lejárat állapot, ha van ilyen.

- A mintavizsgálat, ME-vizsgálat vagy kalibrációs vizsgálat végrehajtásával kapcsolatban olvassa el a 6., 7. és 8. vagy 9. fejezetet.

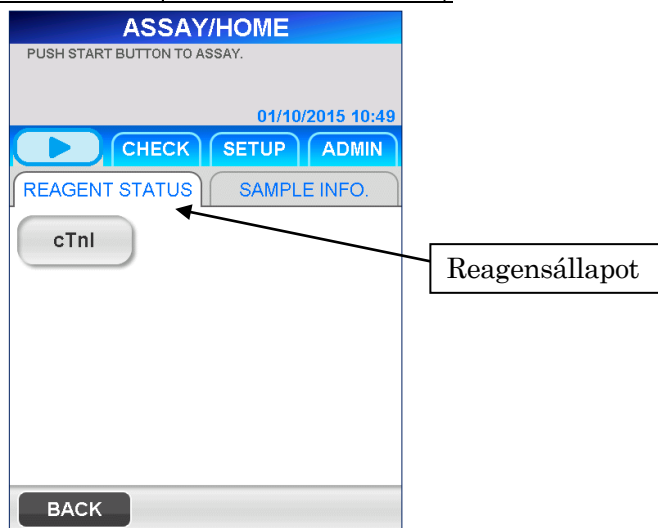
Az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő azonos az [ASSAY] (VIZSGÁLAT) képernyőn a  (MINTA) kiválasztása esetén megjelenő képernyővel. Mivel a  (MINTA) a „HOME” (KEZDŐ) képernyő, ez megkönnyíti a futtatás előkészítését a műszer kezelése nélkül.

Az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő megjelenítéséhez válassza az [ASSAY] (VIZSGÁLAT) képernyőn a  (MINTA) lehetőséget, vagy válassza a  (KEZDŐ) lehetőséget a navigációs területen.

A vizsgálat az alcím terület bal oldalán látható  kiválasztásával indítható el.



ASSAY/HOME (VIZSGÁLAT/KEZDŐ)



A fenti képernyőn a regisztrált vizsgálatok elemeinek nevei gombok formájában jelennek meg. A gombok eltérően jelennek meg attól függően, hogy a kalibrálás és a minőség-ellenőrzés a lejáratí időn belül van-e, az alábbiak szerint.

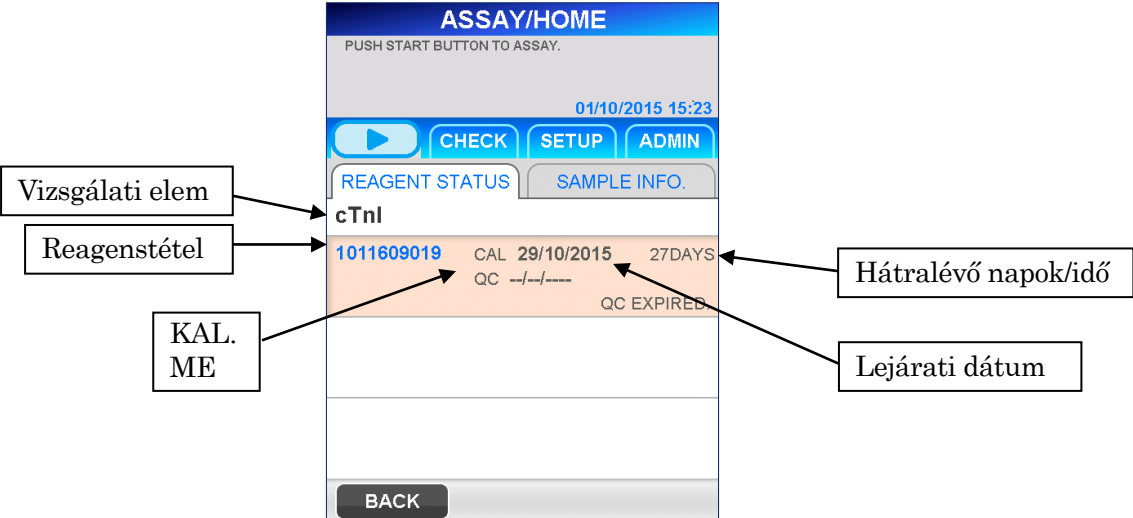
	Szürke -----	Vizsgálat futtatása elérhető. A kalibrálás és ME az érvényességi időszakon belül van.
	Sárga (villogó) -----	Vizsgálat futtatása elérhető. A kalibrálás és/vagy ME a lejáratí figyelmeztetési időszakban van.
	Rózsaszín -----	Vizsgálat futtatása nem elérhető. A kalibrálás és/vagy ME lejárt.
	Rejtett -----	Vizsgálat futtatása nem elérhető. A vizsgálatot soha nem kalibrálták, vagy a reagenstételek mindegyike lejárt.

- A vizsgálati elem-gomb kijelzésének állapota a legutóbb kalibrált tétel állapotán alapul (kivéve a rejtett tételeket).
- A kalibrálás lejáratí dátuma automatikusan kerül beállításra a kalibrálás futtatásakor. A minőség-ellenőrzés lejáratí dátumát a felhasználó határozhatja meg minden egyes vizsgálati elemhez. Lásd az **5.8 Minőség-ellenőrzési lezárás beállítása** c. szakaszban leírt eljárást.

<Reagensadatok>

A vizsgálati elem kiválasztása az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőn az alábbiak szerint megjeleníti a részletes reagensadatokat. Ezen a képernyőn megtekintheti a lejáratí dátumokat és a kalibrálás és a minőség-ellenőrzés lejáratáig hátralévő időt.

KAL./ME ÁLLAPOT



The screenshot shows the 'ASSAY/HOME' screen with the following details:

- Header:** ASSAY/HOME, PUSH START BUTTON TO ASSAY, 01/10/2015 15:23
- Buttons:** CHECK, SETUP, ADMIN
- Section:** REAGENT STATUS
- Reagent ID:** cTnl, 1011609019
- Calibration:** CAL 29/10/2015
- Expiration:** 27DAYS, QC EXPIRED
- Remaining Time:** 27DAYS
- Buttons:** BACK

Labels and arrows in the diagram point to:

- Vizsgálati elem (Reagent element) - points to cTnl
- Reagenstétel (Reagent ID) - points to 1011609019
- KAL. ME (KAL./ME status) - points to the orange background
- Hátralévő napok/idő (Remaining days/time) - points to 27DAYS
- Lejáratí dátum (Expiration date) - points to QC EXPIRED

Megjegyzés: Az ME lejáratí dátuma nem jelenik meg, ha az ME-lezárás KI van kapcsolva.

- Maximum három, hosszabb kalibrálási lejáratú idejű reagenstétel jelenik meg.
- Ugyanazon reagenstétel esetében a kalibrálás és a minőség-ellenőrzés legutóbbi adatai jelennek meg.
- A lejárt reagenstételre vonatkozó információk nem jelennek meg.
- A kijelzőn megjelenik a reagenstétel lejárata vagy a kalibrálás lejárata, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

Megjegyzés: A minták futtatása előtt ellenőrizze a *KAL/ME* állapotot a *[CAL/QC STATUS] (KAL/ME ÁLLAPOT)* képernyőn.

<Mintaadatok>

A **[SAMPLE INFO.]** (MINTAADATOK) kiválasztásával megjelenik a **[SAMPLE INFORMATION] (MINTAADATOK)** képernyő.

Szerkesztheti vagy megerősítheti az egyes vizsgálandó minták adatait.

MINTAADATOK

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

LANE	PATIENT	Hct%
1	PATIENT	Hct% 40.0%
2	PATIENT	Hct% 40.0%
3	PATIENT	Hct% 40.0%
4	PATIENT	Hct% 40.0%
5	PATIENT	Hct% 40.0%
6	PATIENT	Hct% 40.0%

Callouts in the image point to the 'SÁV SZÁMA' (Lane Number) and the 'SAMPLE INFO. (MINTAADATOK)' header.

A **[SAMPLE INFORMATION] (MINTAADATOK)** képernyőn az alábbi információk jelennek meg az egyes sávokhoz.

The diagram shows the layout of the sample information screen with the following data:

Vizsgálati elem	Minta	Hematokritérték
LANE 1	cTnI 200508160001	PATIENT Hct% 40.0%

Callouts in the image point to the 'Vizsgálati elem' (Test Item), 'Minta' (Sample), 'Hematokritérték' (Hematocrit Value), and 'Azonosító' (Identifier).

Az egyes sávokhoz megjelenített információk tartalmazzák a felhasználó által szerkesztett és a készülék által a vizsgálat futtatása után gyűjtött információkat.

- Kezdetben megjelenített

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



- Szerkesztett információk

- 1) Azonosító
- 2) Hct%

LANE 1	PATIENT	Hct% 45.0%
	200508160001	



- A készülék által gyűjtött információk

- Teljes vér

LANE 1	cTnI	PATIENT	Hct% 45.0%
	200508160001		

- Egyebek

LANE 1	cTnI	PATIENT
	200508160001	

- Nem használt

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

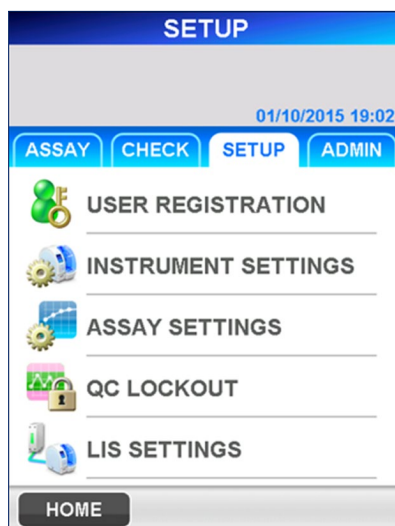
5.7 Felhasználói azonosító és hozzáférhetőség

Ebben a bekezdésben a felhasználó és a hozzáférési szint regisztrálásának az eljárását ismertetjük.

A hozzáférhetőség gyári beállítása ON (BE).

1. A **SETUP** (BEÁLLÍTÁS) kiválasztásakor azokon a képernyőkön, ahol kiválasztógombok láthatók, az alábbi képernyő jelenik meg.

BEÁLLÍTÁS



2. Válassza a **USER REGISTRATION** (FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA) elemet a következő képernyő megjelenítéséhez.

FELHASZNÁLÓI REGISZTRÁCIÓ

3. Új felhasználó regisztrálásához válassza az **ADD** (HOZZÁADÁS) lehetőséget. Megjelenik a teljes billentyűzet a felhasználói azonosító és jelszó beviteléhez.

FELHASZNÁLÓI AZONOSÍTÓ

JELSZÓ

[Teljes billentyűzet]

• Segédbillentyűk

Shift:	Váltás a nagy-/kisbetűs karakterek között
CLR:	Összes törlése
BS:	Backspace, egy karakter törlése
Space:	Szóköz

4. A felhasználói azonosító és a jelszó beírása után válassza az **OK** gombot a továbblépéshez a felhasználó hozzáférési szintjének beállításához. Válassza ki a megfelelő hozzáférési szint számát.

- Az egyes szintekhez engedélyezett funkciók részleteit lásd az **1.2**

Felhasználói azonosító és hozzáférési szint c. szakaszban

HOZZÁFÉRÉSI SZINT BEÁLLÍTÁSA

SETUP

01/10/2015 14:47

USER REGISTRATION

ACCESS **ON** OFF

USER **ADD** EDIT DEL

USER NAME user

PASSWORD ****

ACCESS LEVEL **1** 2 3 4

VALID/INVALID **VALID** INVALID

OK CANCEL

5. Válassza az **OK** gombot a [USER REGISTRATION] (FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA) képernyőre való visszatéréshez.
6. Bár a [VALID/INVALID] (ÉRVÉNYES/ÉRVÉNYTELEN) opcióban az **INVALID** (ÉRVÉNYTELEN) (fordított kiemeléssel jelenik meg) kiválasztása után is regisztrálhatja a felhasználót, a [LOGIN] (BEJELENTKEZÉS) képernyőn megjelenő felhasználói lista nem fogja megjeleníteni az adott felhasználó felhasználói azonosítóját.

5.8 Minőség-ellenőrzési lezárás beállítása

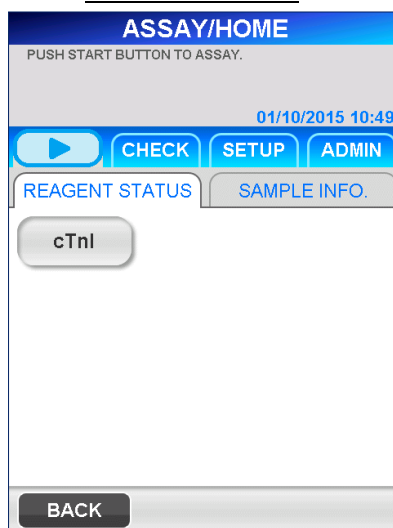
Az ME-lezárás funkció beállításának eljárása:

A [QC LOCKOUT] (ME-LEZÁRÁS) képernyőn a szállításkor nincs tételnev. A gyári beállítások mellett a [QC LOCKOUT] (ME-LEZÁRÁS) beállításait nem lehet beállítani/megváltoztatni.

Csak az [MC ENTRY] (MC BEVITEL) képernyőn az MC ENTRY CARD-ról beolvasott tételek nevei szerepelnek.

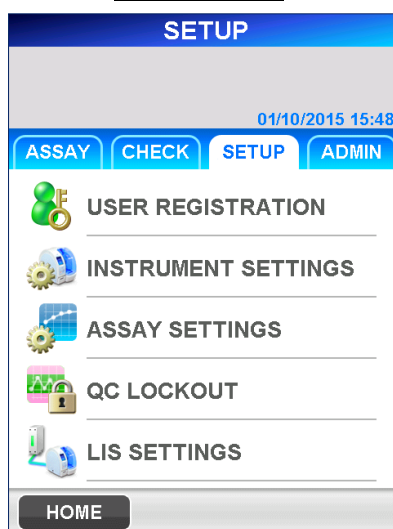
1. Válassza a **SETUP** (BEÁLLÍTÁS) elemet bármely képernyőről, ahol megjelennek kiválasztógombok, mint például az **ASSAY** (VIZSGÁLAT), **CHECK** (ELLENŐRZÉS), **SETUP** (BEÁLLÍTÁS) és **ADMIN** (ADMIN.) az alcím területen.

MINTA/KEZDŐ



2. Válassza ki a **QC LOCKOUT** (ME-LEZÁRÁS) lehetőséget az alábbi **SETUP** (BEÁLLÍTÁS) képernyőn.

BEÁLLÍTÁS



3. Az alábbi [QC LOCKOUT] (ME-LEZÁRÁS) képernyő jelenik meg.

QC LOCKOUT (ME-LEZÁRÁS)

Minőség-ellenőrzési lezárás feltételei:

LOCKOUT (LEZÁRÁS)

Válassza az **ON** (BE) lehetőséget az ME-lezárás funkció aktiválásához vagy az **OFF** (KI) lehetőséget annak deaktiválásához. A kiválasztást követően a gomb fordított színekkel jelenik meg.

ITEM (ELEM)

Válassza ki a vizsgálati elemet az egyes minőség-ellenőrzések alsó/felső ellenőrzési határértékeinek beállításához.

DAY(s)/HR(s) (NAP/ÓRA)

Az ME-adatok érvényességi időtartamát napokban vagy órákban lehet beállítani. A kiválasztást követően a gomb fordított színekkel jelenik meg.

- **Tartomány NAP(ok):** 1 – 999 nap (999 azt jelenti, hogy „nem aktivált”).

ÓRÁK: 1 – 30 óra

Megjegyzés: A napok és órák nem állíthatók be egyszerre.

A fordított színekkel megjelenített szám érvényes.

QC LEVEL (ME-SZINT)

Válassza ki a funkcióval ellenőrizendő ME-eket.

Upper Limit/Lower Limit (Felső/alsó határérték)

Válassza ki az egyes mezőket a numerikus billentyűzet megjelenítéséhez és a határérték beviteléhez.

The screenshot shows a handheld device screen with a blue header bar labeled "QC LOCKOUT". Below the header is a grey bar with the date and time "01/10/2015 14:47". Underneath is another blue bar labeled "UPPER". The main area contains a numeric keypad with buttons for digits 0-9, a decimal point, and a "BS" (backspace) button. Below the keypad are three buttons: "+", "-", and "±". At the bottom of the screen are two large buttons: a green "OK" button and an orange "CANCEL" button.

[Numerikus billentyűzet]

- Tartomány: -999 999,999 – 999 999,999

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a felső érték egyenlő vagy nagyobb legyen, mint az alsó érték.

Ezek az értékek az ME-grafikon skálájának szabályozására szolgálnak.

4. Válassza az lehetőséget a bevitt adatok mentéséhez, valamint a [SETUP] (BEÁLLÍTÁS) képernyőre való visszatéréshez.

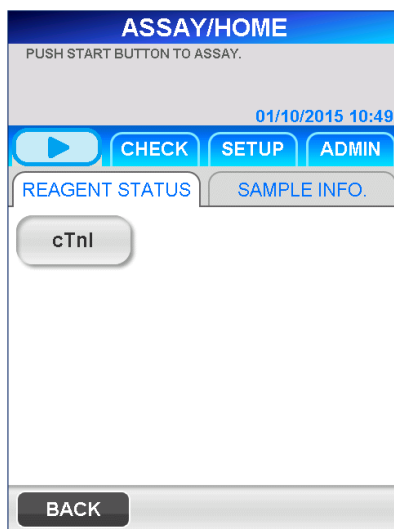
5.9 Leállítási eljárás

Szigorúan kövesse ezt az eljárást, amikor ki akarja kapcsolni a készüléket.

Vigyázat: Ha a kikapcsolás ezen eljárás mellőzésével történik, az adatvesztéshez és/vagy a készülék hibás működéséhez vezethet.

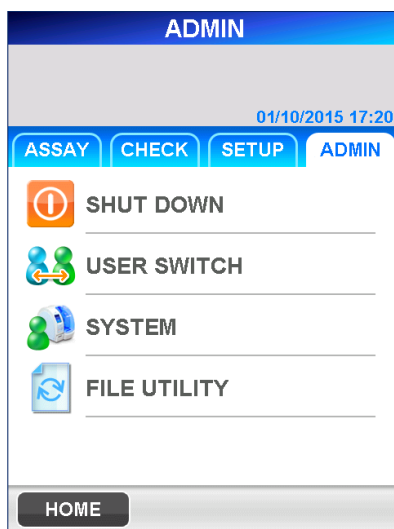
1. Válassza az **ADMIN** (ADMIN.) azon képernyőről, ahol megjelennek kiválasztógombok, mint például az **ASSAY** (VIZSGÁLAT), **CHECK** (ELLENŐRZÉS), **SETUP** (BEÁLLÍTÁS) és **ADMIN** (ADMIN.) az alcím területen.

MINTA/KEZDŐ



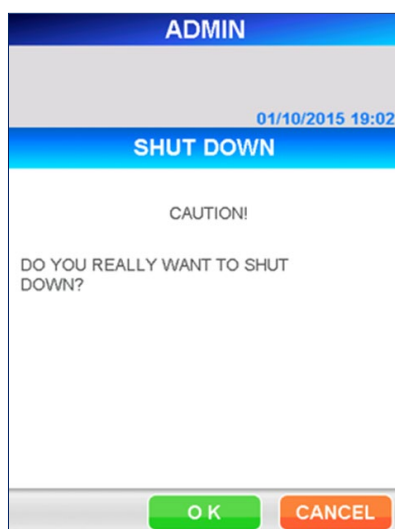
2. Ezután válassza az **ADMIN** (ADMIN.) képernyőn a **SHUT DOWN** (LEÁLLÍTÁS) lehetőséget, és kövesse a képernyőn megjelenő üzeneteket.

ADMIN



3. A leállítási művelet megerősítéseként a következő üzenet jelenik meg.

SHUT DOWN 1 (LEÁLLÍTÁS 1)

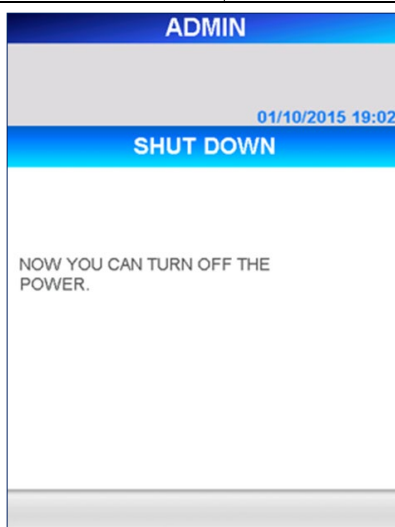


4. Válassza az **OK** lehetőséget a műszer kikapcsolásához.
- Ha folytatni kívánja a műszer működtetését, válassza a **CANCEL** (MÉGSE) lehetőséget a visszatéréshez az [ADMIN] (ADMIN.) képernyőre.
5. Várja meg, amíg a képernyőn megjelenik a „NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER” (MOST MÁR KIKAPCSOLHATJA A TÁPOT) felirat, mielőtt kikapcsolná a tápkapcsolót.



Ne kapcsolja ki az eszköz áramellátását, mielőtt megjelenik a „NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER.” (MOST MÁR KIKAPCSOLHATJA A TÁPOT) felirat.

SHUT DOWN 2 (LEÁLLÍTÁS 2)

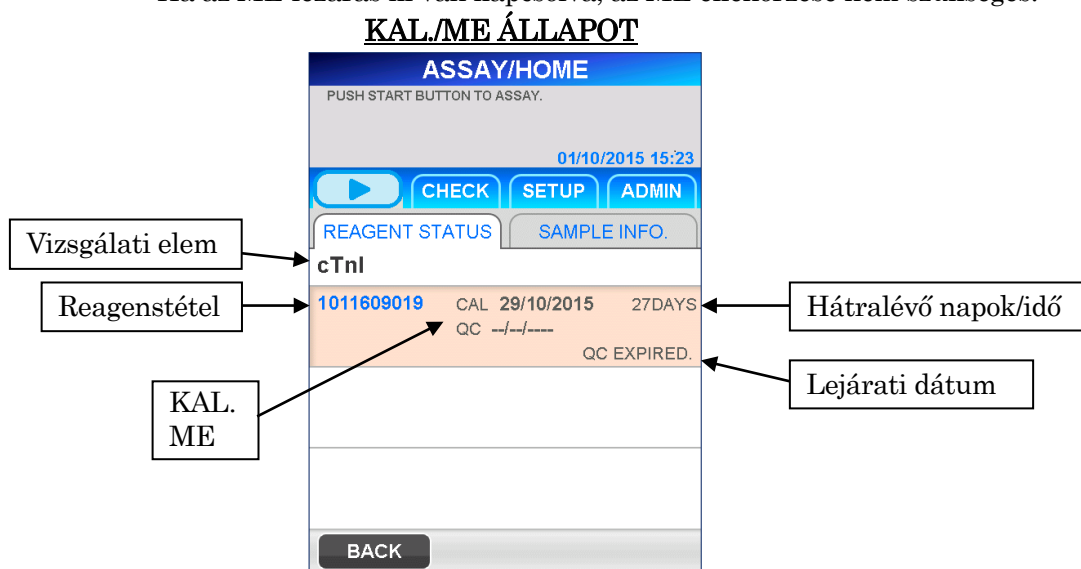


6 Betegminták vizsgálata (Hozzáférési szint: 1 és magasabb)

Ez a fejezet a betegmintákon végzett vizsgálatok lefuttatásának az eljárását ismerteti.

6.1 A KAL. és a ME érvényességének ellenőrzése

1. Ez a szakasz részletezi, hogyan ellenőrizheti a felhasználó a reagenskazetták tételszámát, lejárat dátumát és a megfelelő vizsgálat nevét. A reagenskazetták tételszáma és lejárat dátuma megtalálható a reagenskazettán, a kazettatálcán vagy az MC ENTRY CARD-on. A PATHFAST nem futtatja le a vizsgálatokat lejárt reagenskazettákkal.
2. A [CAL/QC STATUS] (KAL./ME ÁLLAPOT) képernyőn ellenőrizze, hogy a kalibrációs és ME-adatok érvényesek-e, kiválasztva a vizsgálat nevét az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőn.
 - Ha az ME-lezárás ki van kapcsolva, az ME ellenőrzése nem szükséges.



Megjegyzés: Az ME lejárat dátuma nem jelenik meg, ha az ME-lezárás KI van kapcsolva.

A KAL. és ME érvényességének ellenőrzése:

1. A vizsgálati elem és a tétel regisztrálva van.
2. A KAL. dátuma megjelenik és nem járt le.
3. Az ME dátuma megjelenik és nem járt le.

- Ha az ME-lezárás ki van kapcsolva, az ME dátuma nem jelenik meg.

6.2 Mintaadatok szerkesztése

A minta információinak beviteléhez kövesse az alábbi eljárást.

- Válassza a **[SAMPLE INFO.]** (MINTAADATOK) elemet az **[ASSAY/HOME]** (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőn az alábbi képernyő megjelenítéséhez.

MINTAADATOK 1

The screenshot shows the 'SAMPLE INFO.' screen with a table of 6 lanes. The 'Start gomb' (play button) is at the top left. The 'LANE NO. (SÁV SZÁMA)' label points to the 'LANE' column. The 'SAMPLE INFO. (MINTAADATOK)' label points to the 'SAMPLE INFO.' tab.

LANE	PATIENT	Hct%
1	PATIENT	Hct% 40.0%
2	PATIENT	Hct% 40.0%
3	PATIENT	Hct% 40.0%
4	PATIENT	Hct% 40.0%
5	PATIENT	Hct% 40.0%
6	PATIENT	Hct% 40.0%

- Válassza ki a **[LANE NO.]**-t (SÁV SZÁMA) a sávra vonatkozó mintainformációk beviteléhez. Ezután megjelenik a következő **[EDIT INFORMATION]** (ADATOK SZERKESZTÉSE) képernyő.

ADATOK SZERKESZTÉSE

The screenshot shows the 'EDIT INFORMATION' screen for LANE 1. The 'LANE NO.' is 1. The 'SAMPLE' field is 'PATIENT'. The 'TYPE' is 'WHOLE BLOOD'. The 'Hct%' field is '40.0'. The 'SID' field is empty.

ITEM	LOT	SAMPLE	TYPE	Hct%	SID
1		PATIENT	WHOLE BLOOD	40.0	

Megjegyzés: A vizsgálati elemet és a tételt a **PATHFAST** olvassa be és jeleníti meg a vizsgálat elindítása után.

- A szerkeszthető mintaadatok a hematokritérték (Hct%) és a mintaazonosító. A mező kiválasztásával felugrik a billentyűzet a bevitelhez.

Hct%

Adja meg az elemzett teljesvér-minta egyéni hematokritértékét a kapott vizsgálati eredmény korrigálásához. Ha nem ad meg értéket, a rendszer az alapértelmezett értéket használja a korrekcióhoz.

- **Tartomány: 0,000 – 60,0 (az alapértelmezett érték 40,0).**

Az érték rejtve van, ha a mintát a mintafelismerő érzékelő nem teljes vérként ismeri fel.

SID

Adja meg a minta SID-jét (mintaazonosítóját)

- **Hossz: 1 – 20 karakter a teljes billentyűzetről.**

Olvassa be a minta vonalkódját a kézi vonalkódovalvasóval, vagy írja be manuálisan a teljes billentyűzeten.



[Beolvasás kézi vonalkódovalvasóval]



[Teljes billentyűzet]

4. A Hct% és/vagy az SID beírása után válassza az **[OK]** lehetőséget az adatok tárolásához, valamint a visszatéréshez a **[SAMPLE INFORMATION]** (MINTAADATOK) képernyőre.
5. Ismételje meg a 2 – 4. lépést a többi mintához.
6. Ha minden mintaadatot beírt, ellenőrizze a **[SAMPLE INFORMATION 2]** (MINTAADATOK 2) képernyőn megjelenő adatok helyességét.

MINTAADATOK 2

SAMPLE			
PUSH START BUTTON TO ASSAY.			
01/10/2015 15:23			
Start gomb		CHECK SETUP ADMIN	
SÁV SZÁMA		REAGENT STATUS SAMPLE INFO.	
LANE 1	20111219-001	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%

SID

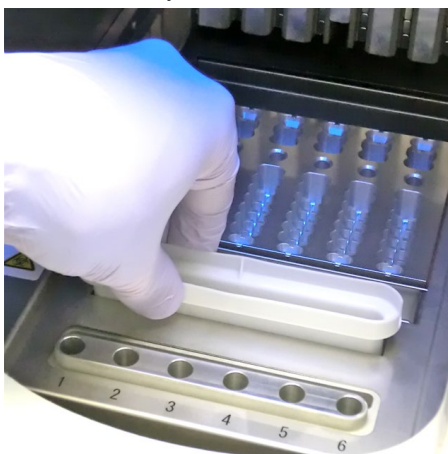
6.3 A műszer és a minták előkészítése

6.3.1 A hulladékhegygyűjtő doboz (PATHFAST WASTE BOX) behelyezése

A minták és a reagens előkészítése előtt ellenőrizze, hogy maradtak-e használt hegyek a hulladékhegygyűjtő dobozban.

Szükség esetén vegye ki a dobozt, és dobja ki a használt hegyeket. Helyezze vissza a hulladékhegygyűjtő dobozt.

Megjegyzés: A hulladékhegygyűjtő dobozt minden 20 tétel lefuttatását követően vagy hetente cserélje.



[Hulladékhegygyűjtő doboz behelyezése]

6.3.2 A minta előkészítése

A mintatípus (teljes vér, plazma vagy szérum), a véralvadásgátlók és a minta mennyisége a vizsgálat függvénye. A részletekért olvassa el a megfelelő reagens használati utasítását.

A minták gyűjtése és kezelése során kövesse az általános elővigyázatossági utasításokat.

6.3.3 Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba

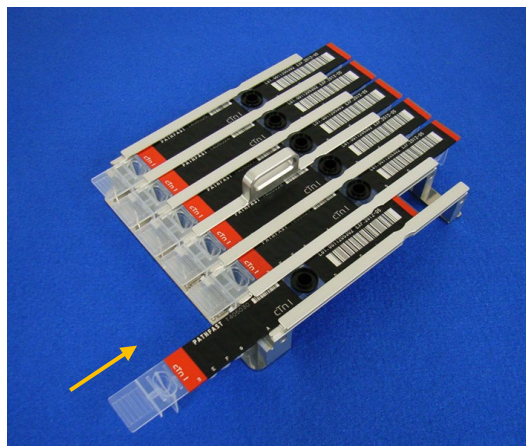
A reagenskazetták vizsgálatok futtatásához való előkészítésekor kövesse az alábbi óvintézkedési utasításokat.

- A reagenseknek vagy mintának való kitettség elkerülése érdekében viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.
- A reagenskazetták hűtőszekrényből való kivétele után rövid időn belül futtassa le a vizsgálatokat. Ne hagyja a reagenskazettákat hosszabb ideig hűtés nélkül.
- Kövesse a megfelelő használati utasításokban leírt óvintézkedésekre vonatkozó utasításokat.

1. Vegye ki a reagenskazettákat a hűtőszekrényből. Helyezze be a szükséges reagenskazettákat a reagenskazetta-tartó nyílásaiba, és határozottan nyomja azokat a helyükre.

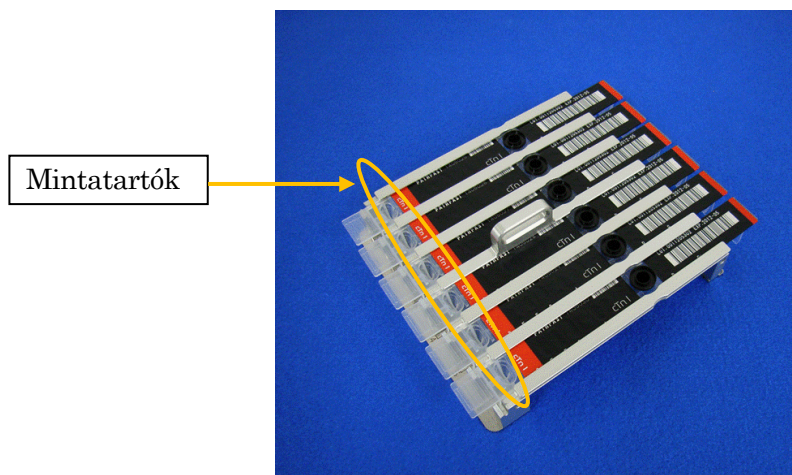
Az eljárás során az alábbi óvintézkedéseket kell betartani. Ezek elmulasztása hibás eredményeket okozhat.

- A reagenskazetták kezelésénél azokat a szélüknél fogja meg. Kerülje az alumínium zárófólia és a detektálócella érintését.
- Vigyázzon, hogy fújással ne kerüljön nyál a detektálócellába.
- Ne használjon a padlóra leejtett reagenskazettákat.
- A tesztelés előtt távolítsa el a reagenskazetta mélyedéseiben lévő buborékokat, illetve a belül, az alumíniumzáráson lévő folyadékot, a kazettát finoman megkocogtatva egy sík felületen.



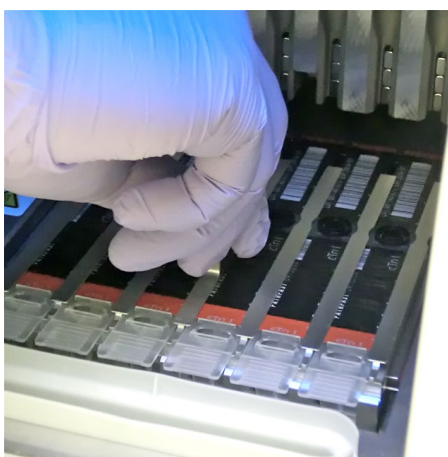
[Reagenskazetta behelyezése a reagenskazetta-tartóba]

2. Adagolja a mintát a reagenskazetta mintatartójába, pipetta vagy cseppentő segítségével feltöltve a mintatartót a belsején látható vonalig. A vizsgálat lefuttatása előtt távolítsa el a buborékokat.



[Adagolja a mintát a mintatartókba] .

3. Nyissa fel a műszer elülső fedelét, és helyezze a reagenskazetta-tartót megfelelően a helyére.



[Reagenskazetta-tartó behelyezése]

6.3.4 Eldobható hegyek (PATHFAST TIP) behelyezése

A PATHFAST készülékkel a megadott egyszer használatos hegyeket használja.



[PATHFAST TIP]

1. Vegye ki az új hegyeket a hegytartó dozból, és helyezze be a PATHFAST hegytartó nyílásaiba azon sávokhoz, amelyekbe a reagenskazetták be vannak helyezve. Ügyeljen arra, hogy a hegyek végei ne szennyeződjenek vagy sérüljenek.



[PATHFAST TIP-ek behelyezése]

2. Amikor befejezte az egyszer használatos hegyek hegytartóra való felhelyezését, zárja le teljesen az elülső fedelet.



[Az elülső fedél lezárása]

6.4 Vizsgálatok elindítása és befejezése

6.4.1 A vizsgálat elindítása

1. Nyomja meg a „” gombot a képernyő alcím területén a vizsgálat futtatásának megkezdéséhez.

Megjegyzés:

- *A vizsgálatot azonnal indítsa el, amint a vizsgálat előkészítése befejeződött.*
- *A teljesvér-mintában lévő vörsejtek kicsapódása vagy a minta elpárolgása befolyásolhatja a kapott eredményt.*

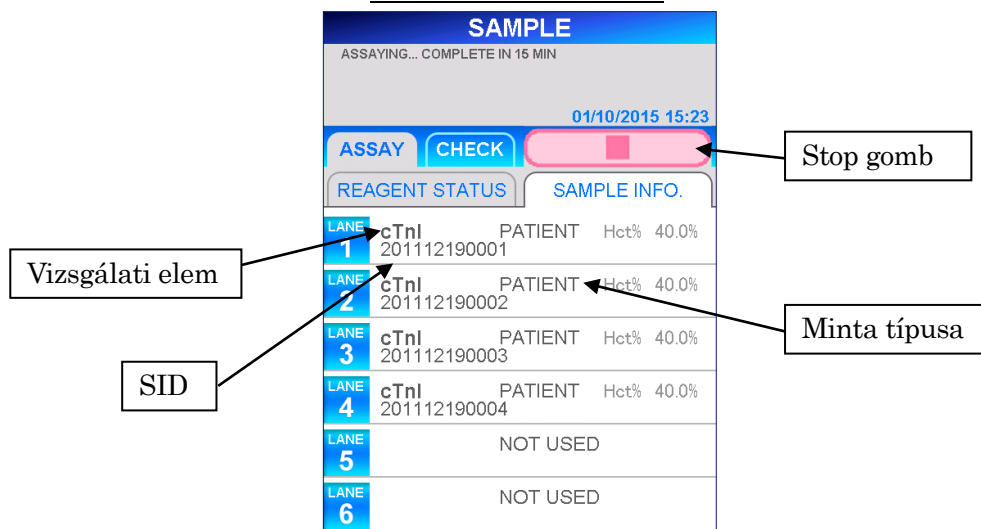
A tényleges vizsgálat megkezdése előtt a PATHFAST több ellenőrzést elvégez.

Hibaüzenet jelenik meg, ha bármilyen rendellenes állapotot talál.

Maradjon a műszer közelében, hogy szükség esetén a megjelenő üzenetnek megfelelően elvégezhesse a megfelelő intézkedéseket. A hibaüzenetekkel kapcsolatos további információkért olvassa el a **14 Hibaelhárítás** c. fejezetet.

2. A következő képernyő jelenik meg a vizsgálat futtatása közben.

MINTA VIZSGÁLATA



- A vizsgálat elindítása után a PATHFAST minden egyes sáv esetében ellenőrzi a reagenskazettákat, a vizsgálati elemet és a minta típusát (teljes vér vagy egyéb), hogy megjelenítse a fenti képernyőn látható információkat. Ha a mintát a készülék nem teljes vérként ismeri fel, a Hct% nem jelenik meg az adott minta esetében.
 - Nyomja meg a „” gombot a képernyő alcím területén a vizsgálat folytatásának leállításához. Egy megerősítő üzenet jelenik meg.
3. A mintaadatokat szerkesztheti a vizsgálat futtatásának elindítása után. Válassza ki a [LANE NO.] -t (SÁV SZÁMA) a [SAMPLE INFORMATION] (MINTAADATOK) képernyőn, és kövesse a **6.2. Mintaadatok szerkesztése** szakasz 2 – 6. lépéseit.

Megjegyzés: *Ügyeljen arra, hogy a mintaadatok szerkesztését a vizsgálati futtatás befejezése előtt fejezze be. Ha továbbra is az [EDIT INFORMATION] (ADATOK SZERKESZTÉSE) képernyő van megjelenítve, a mért eredmények nyomtatása nem történik meg. A műszer üzenetben megkérdezi, hogy folytatni kívánja-e az adatok szerkesztését. Kövesse a megjelenő utasításokat.*

6.4.2 Eredménykimenet

A vizsgálati futtatás befejezésekor a mért eredményeket a beépített nyomtató kinyomtatja, és megjelenik az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő.

Megjegyzés: *Ha a készülék úgy van beállítva, hogy az eredményeket külső számítógépre (LIS) küldje, az eredményeket a nyomtatás előtt elküldi a külső számítógépre.*

Az alábbiakban egy nyomtatvány példája látható.

Nyomtatott adatok	Leírás

DATE:10/01/2022 15:40	←A vizsgálat indításának ideje
SAMPLE ID:202201100001	←A minta azonosítója
LANE: 1	←SÁV száma
cTnI	←Vizsgálati elem
0,123 ng/ml	←Eredmény mértékegységgel
REMARK:DF	←Megjegyzések vesszővel elválasztva
TYPE: WB (40,0 %)	←Teljes vér, Hct% érték
SAMPLE: PATIENT	←Minta (beteg)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Műszer sorszáma
PROGRAM VERSION: 4.1.1	←Programverzió
OPERATOR ID: USER1	←Felhasználói azonosító
REAGENT LOT: 1012210243	←Reagens tételszáma
CALIBRATED ON: 04/01/2022	←Kalibrálás dátuma

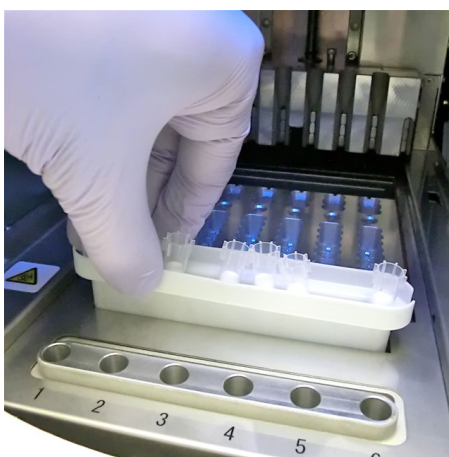
6.4.3 Használt reagenskazetták és hegyek kidobása

1. Használt hegyek hulladékba helyezése:

Vegye ki a hulladékhegygyűjtő dobozt a készülékből, és a használt hegyeket a helyi irányelvet betartva helyezze el.

A hegyek kidobása után helyezze vissza a hulladékhegygyűjtő dobozt a helyére.

Megjegyzés: *A hulladékhegygyűjtő dobozt minden 20 tétel lefuttatását követően vagy hetente cserélje.*



[Hulladékhegygyűjtő doboz]

2. A használt reagenskazetták hulladékba helyezése:

Vegye ki a reagenskazetta-tartót a műszerből, és vegye ki a használt kazettákat. Vigyázzon, hogy a kazettákból ne cseppenjen vagy fröccsenjen ki folyadék. A reagenskazetták hulladékba helyezése során tartsa be a helyi irányelveket.

7 ME-vizsgálat (Hozzáférési szint: 2 és magasabb)

Ebben a fejezetben az ME (minőség-ellenőrzési) vizsgálat eljárását ismertetjük.

7.1 Bevezetés

Készüljön fel a próbák futtatására az **5. Előkészítés a vizsgálatához és az alapvető műveletekhez** fejezet utasításai szerint, majd végezze el az ME-t az alábbiakban ismertetett eljárás szerint.

***Megjegyzés:** Az ME futtatása közben nem fogadhat rendelési információkat külső számítógépről.*

7.2 Az ME-vizsgálat célja

Az ME-vizsgálat a validált kalibrációs görbék ellenőrzésére és az ME-minták adatainak minőség-ellenőrzési célú tárolására szolgál. Az ME-vizsgálat elengedhetetlen a mintaeredmények érvényességének biztosításához.

7.3 Az ME-vizsgálat áttekintése

Az ME (minőség-ellenőrzési) minta egy kifejezetten minőség-ellenőrzés céljából készített minta. Az ajánlott minőség-ellenőrzési anyagokról tájékozódjon a PATHFAST-képviselőténél.

1) Az ME-szintek száma

Javasoljuk, hogy legalább 2 szintre teszteljen.

2) Mikor kell ME-vizsgálatot végezni

1. Amikor az ME megadott időszaka lejárt (ha az ME-lezárás funkció be van kapcsolva).
2. Kalibrációs vizsgálat elvégzése után.
3. A felhasználó által meghatározott gyakorisággal.
4. Ha hibás mintaeredmények gyanúja merül fel.
5. Az optikai/adagolórendszerek karbantartása után.
6. Amikor minőség-ellenőrzés céljából szükséges.

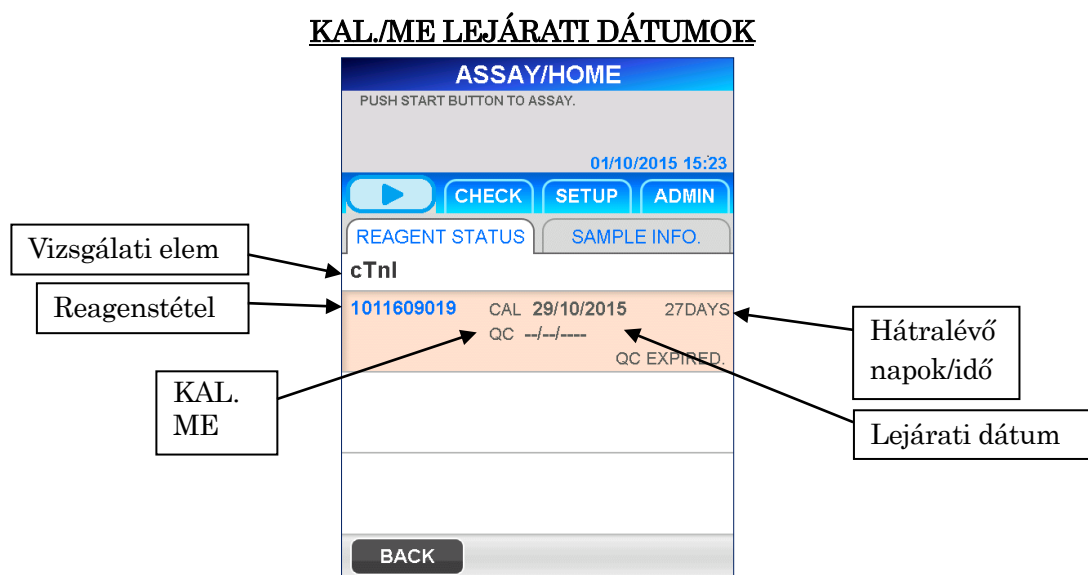
3) A minőség-ellenőrzési adatok érvényességének időtartama

Határozza meg az ME-adatok érvényességi időtartamát a laboratóriumuk számára. Az ME-lezárás funkció hasznos annak ellenőrzésére, hogy az időszak lejárt-e. A részleteket lásd az **1.3 Az ME-lezárás funkció** című fejezetben.

7.4 ME-vizsgálat előkészítése

7.4.1 A kalibrálás érvényességének ellenőrzése

1. Ellenőrizze a felhasználandó reagenskazetták vizsgálati nevét, tételszámát és lejárat dátumát. A tételszám megtalálható a reagenskazettán, a kazettatálcán vagy az MC beviteli kártyán. A lejárt reagens nem használható fel vizsgálatok futtatásához.
2. Az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőn a vizsgálati elem kiválasztásával ellenőrizze a [CAL/QC EXPIRATION DATES] (KAL./ME LEJÁRATI DÁTUMOK) képernyőn, hogy a reagenskazetták kalibrációs adatai érvényesek-e az ME-vizsgálat futtatásához.



Megjegyzés: Az ME lejárat dátuma nem jelenik meg, ha az ME-lezárás KI van kapcsolva.

<A KAL. és ME érvényességének ellenőrzése>

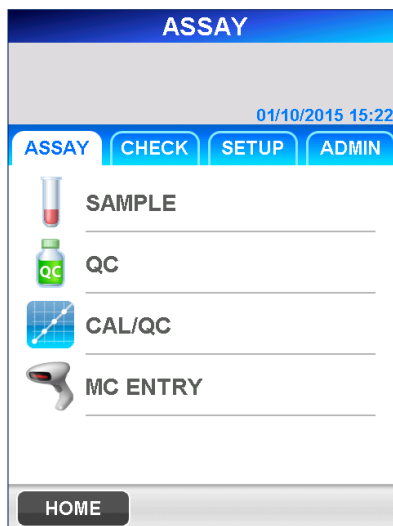
1. A vizsgálati elem és a tétel regisztrálva van.
2. A KAL. dátuma megjelenik és nem járt le.

■ Ha az ME-lezárás ki van kapcsolva, az ME dátuma nem jelenik meg.

7.4.2 ME-adatok szerkesztése

- Válassza a [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőn a [BACK] (VISSZA) lehetőséget vagy az [ASSAY] (VIZSGÁLAT) gombot az alcím területén, hogy a következő [ASSAY] (VIZSGÁLAT) képernyő jelenjen meg.

VIZSGÁLAT

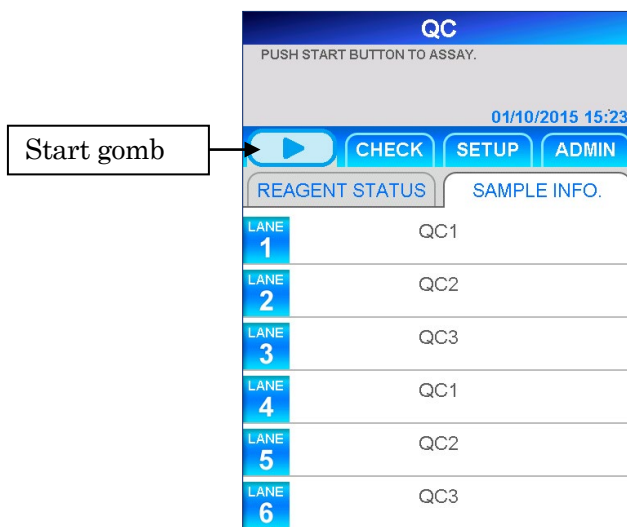


Megjegyzés: Ha az ME-lezárás funkció ki van kapcsolva, a fenti gombok a következőképpen módosulnak:

[QC] (ME)=> [QC/SAMPLE] (ME/MINTA), [CAL/QC] (KAL./ME)=> [CAL/QC/SAMPLE]

- Válassza ki a [QC] (ME) lehetőséget az [ASSAY] (VIZSGÁLAT) képernyőn az alábbi képernyőre való navigáláshoz.

ME-ADATOK



Megjegyzés: Ha az ME-lezárás funkció ki van kapcsolva, a cím „QC/SAMPLE” (ME/MINTA) feliratként jelenik meg.

3. A [QC INFORMATION] (ME-ADATOK) képernyőn az egyes ME-minták pozíciói a fent látható módon vannak előre meghatározva. Szükség szerint szerkessze az egyes sávokra vonatkozó információkat.

A szerkesztéshez válassza ki a sáv számát, hogy a következő képernyőre lépjen.

ME-ADATOK SZERKESZTÉSE

SAMPLE (MINTA)

Válassza ki a mintát a megjelenített listából a mező kiválasztásával.

Válasszon egyet ezekből: QC1, QC2, QC3.

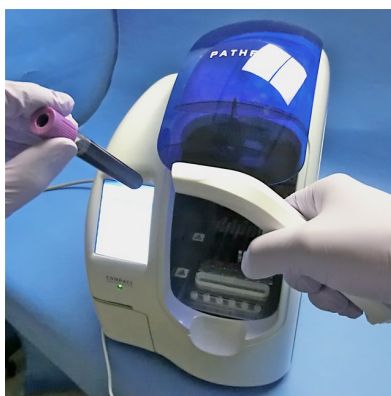
- Ha az ME-lezárás funkció ki van kapcsolva, PATIENT (BETEG) minta is engedélyezett.

SID

Adja meg az ME-minta vagy betegminta SID-jét (azonosítóját).

- **Hossz: 1 – 20 karakter**

Olvassa be a minta vonalkódját a kézi vonalkódolvasóval, vagy adja meg manuálisan a megjelenített billentyűzettel.



[Beolvasás kézi vonalkódolvasóval]

[Teljes billentyűzet]

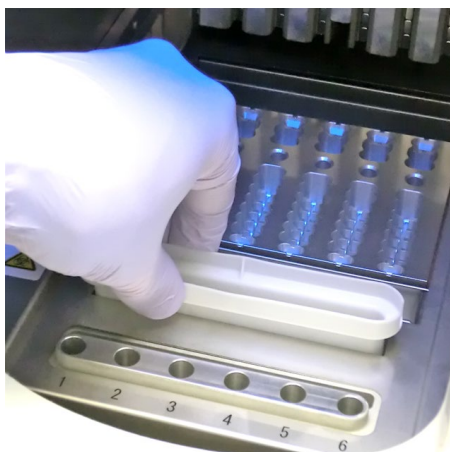
4. Ha befejezte a szerkesztést, válassza az **OK** gombot az [EDIT QC INFORMATION] (ME-ADATOK SZERKESZTÉSE) képernyőn, hogy visszatérjen a [QC INFORMATION] (ME-ADATOK) képernyőre.
5. Szükség szerint ismételje meg a 3. és 4. lépést a többi sávhoz.
6. Ellenőrizze újra a [QC INFORMATION] (ME-ADATOK) képernyőn szerkesztett összes információt.

7.5 A műszer és az ME-minták előkészítése

7.5.1 A hulladékhegygyűjtő doboz (PATHFAST WASTE BOX) behelyezése

A minták és a reagensek előkészítése előtt ellenőrizze, hogy maradtak-e használt hegyek a hulladékhegygyűjtő dobozban. Szükség esetén vegye ki a dobozt, és dobja ki a használt hegyeket. Helyezze vissza a hulladékhegygyűjtő dobozt.

Megjegyzés: A hulladékhegygyűjtő dobozt minden 20 tétel lefuttatását követően vagy hetente cserélje.



[Hulladékhegygyűjtő doboz behelyezése]

7.5.2 Az ME-minták előkészítése

Az ME-minták kezelése során kövesse az általános óvintézkedési utasításokat.

7.5.3 Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba

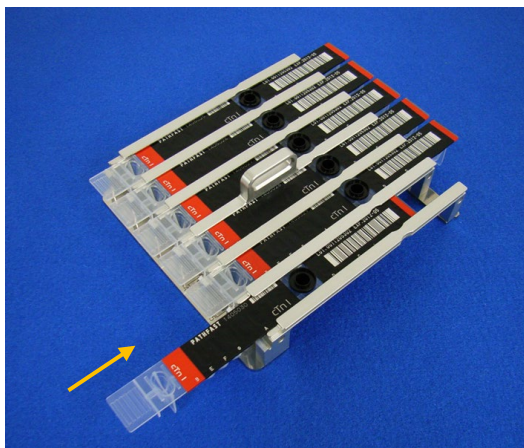
A reagenskazetták vizsgálatok futtatásához való előkészítésekor kövesse az alábbi óvintézkedési utasításokat:

- A reagenseknek vagy mintának való kitettség elkerülése érdekében viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.
- A reagenskazetták hűtőszekrényből való kivétele után rövid időn belül futtassa le a vizsgálatokat. Ne hagyja a reagenskazettákat hosszabb ideig hűtés nélkül.
- Kövesse a megfelelő használati utasításokban leírt óvintézkedésekre vonatkozó utasításokat.

1. Vegye ki a reagenskazettákat a hűtőszekrényből. Helyezze be a szükséges reagenskazettákat a reagenskazetta-tartó nyílásaiba, és határozottan nyomja azokat a helyükre.

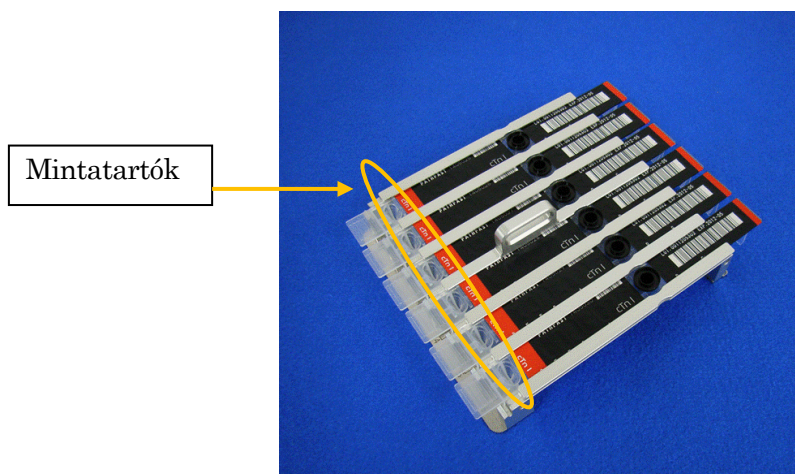
A hibás eredmények elkerülése érdekében az alábbi óvintézkedéseket kell betartani:

- A reagenskazetta kezelése során a szélénél fogja azt és ne érintse meg az alumíniumzárast és a detektálócellát.
- Vigyázzon, hogy fújással ne kerüljön nyál a detektálócellába.
- Ne használjon a padlóra leejtett reagenskazettákat.
- A tesztelés előtt távolítsa el a reagenskazetta mélyedéseiben lévő buborékokat, illetve a belül, az alumíniumzáráson lévő folyadékot, a kazettát finoman megkocogtatva egy sík felületen.



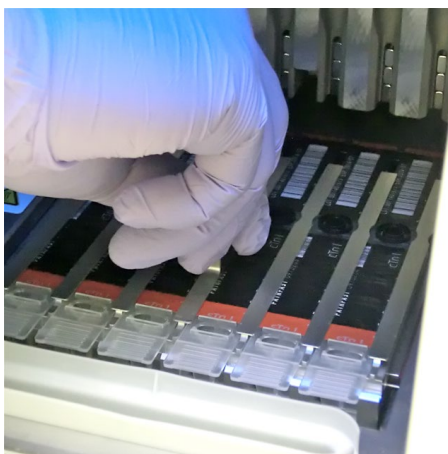
[Reagenskazetta behelyezése a reagenskazetta-tartóba]

2. Pipetta vagy cseppentő segítségével adagolja a mintát a reagenskazetta mintatartójába a belsején látható vonalig. A vizsgálat lefuttatása előtt távolítsa el a buborékokat. Arra is ügyeljen, hogy minden egyes mélyedésbe a megfelelő ME-anyag kerüljön, a [QC INFORMATION] (ME-ADATOK) képernyőn látható információknak megfelelően.



[Az ME-minták adagolása a mintatartókba] .

3. Nyissa fel a műszer elülső fedelét, és helyezze a reagenskazetta-tartót megfelelően a helyére.



[Reagenskazetta-tartó behelyezése]

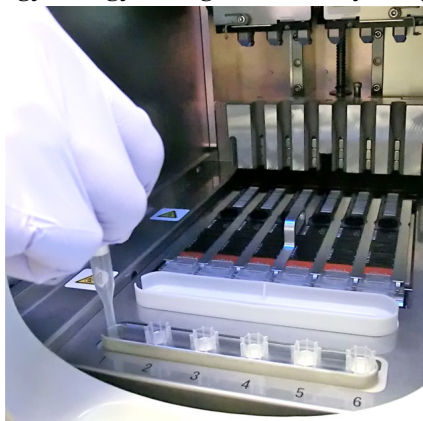
7.5.4 Eldobható hegyek (PATHFAST TIP) behelyezése

A PATHFAST készülékkel a megadott egyszer használatos hegyeket használja.



[PATHFAST TIP]

1. Vegye ki az új hegyeket a hegytartó dobozból, és helyezze be a hegytartó nyílásokba azon sávokhoz, amelyekbe a reagenskazetták be vannak helyezve. Ügyeljen arra, hogy a hegyek végei ne szennyeződjenek vagy sérüljenek.



[PATHFAST TIP-ek behelyezése]

2. Amikor befejezte a hegyek behelyezését a tartóba, zárja le teljesen az elülső fedelet.



[Az elülső fedél lezárása]

7.6 Az ME-vizsgálatok elindítása és befejezése

7.6.1 Az ME-vizsgálat elindítása

1. Nyomja meg a „  ” gombot a képernyő alcím területén a vizsgálat futtatásának megkezdéséhez.

Megjegyzés:

- A vizsgálatot azonnal indítsa el, amint a vizsgálat előkészítése befejeződött.
- A teljesvér-mintában lévő vörsejtek kicsapódása vagy a minta elpárolgása befolyásolhatja a kapott eredményt.

A tényleges vizsgálat megkezdése előtt a PATHFAST különböző ellenőrzéseket végez.

Hibaüzenet jelenik meg, ha bármilyen rendellenes állapotot talál.

Maradjon a műszer közelében, hogy szükség esetén a megjelenő üzenetnek megfelelően elvégezhesse a megfelelő intézkedéseket. A hibaüzenetekkel kapcsolatos további információkért olvassa el a **14. Hibaelhárítás** c. fejezetet.

2. A következő képernyő jelenik meg a vizsgálat futtatása közben.

AZ ME-MINTA VIZSGÁLATA

QC		
ASSAYING... COMPLETE IN 15 MIN		
01/10/2015 14:44		
ASSAY	CHECK	
REAGENT STATUS		SAMPLE INFO.
LANE 1	cTnl QC-SP001	QC1
LANE 2	cTnl QC-SP002	QC2
LANE 3	cTnl QC-SP003	QC3
LANE 4	cTnl QC-SP004	QC1
LANE 5	cTnl QC-SP005	QC2
LANE 6	cTnl QC-SP006	QC3

Stop gomb

Megjegyzés: Ha az ME-lezárás funkció ki van kapcsolva, a cím „QC/SAMPLE” (ME/MINTA)

- Az ME-vizsgálat leállításakor, miután az elkezdődött, válassza a képernyő Alcím területén a „  ” gombot. Egy megerősítő üzenet jelenik meg.

3. A mintaadatokat szerkesztheti a vizsgálat futtatásának elindítása után. Válassza ki a [LANE NO.] -t (SÁV SZÁMA) a [QC INFORMATION] (ME-ADATOK) képernyőn, és kövesse a **7.4.2 ME-adatok szerkesztése** c. szakasz 2 – 4. lépéseit.

Megjegyzés: Fejezze be az ME-adatok szerkesztését a vizsgálati futtatás befejezése előtt. Ha az [EDIT QC INFORMATION] (ME-ADATOK SZERKESZTÉSE) képernyő továbbra is meg van nyitva, a mért eredmények nyomtatása nem történik meg. A műszer üzenetben megkérdezi, hogy folytatni kívánja-e az adatok szerkesztését. Kövesse a megjelenő utasítást.

7.6.2 ME-eredmények kimenete

A vizsgálati futtatás befejezésekor a mért eredményeket a beépített nyomtató kinyomtatja, és megjelenik a [QC INFORMATION] (ME-ADATOK) képernyő.

Az alábbiakban a cTnI QC1 duplikált vizsgálatának nyomtatási példája látható.

Nyomtatott adatok	Leírás

DATE:10/01/2022 15:40	←A vizsgálat indításának ideje
SAMPLE ID:	←A minta azonosítója
LANE: 1	←Sáv száma
cTnI	←Vizsgálati elem
0,132 ng/ml	←Eredmény mértékegységgel
REMARK:	←Megjegyzések vesszővel elválasztva
SAMPLE: QC1	←Minta (QC1)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Műszer sorszáma
PROGRAM VERSION: 4.1.1	←Programverzió
OPERATOR ID: USER1	←Felhasználói azonosító
REAGENT LOT: 1012210243	←Reagens tételszáma
CALIBRATED ON: 04/01/2022	←Kalibrálás dátuma

DATE: 10/01/20122 15:40

SAMPLE ID:

LANE: 2

cTnl

0,138 ng/ml

REMARK:

SAMPLE: QC1

INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600

PROGRAM VERSION: 4.1.1

OPERATOR ID: USER1

REAGENT LOT: 1012210243

CALIBRATED ON: 04/01/2022

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 %

A QC1 duplikált vizsgálatára
statisztikák.

←Reagens tételszáma

←Vizsgálati elem

←Minta (QC1)

←A kontroll felső határértéke

←A kontroll alsó határértéke

←Replikák

←Átlag

←Szórás

←Variációs együttható

7.6.3 Használt reagenskazetták és hegyek kidobása

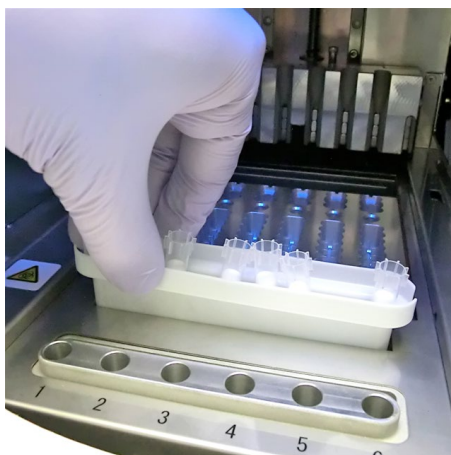
1. Használt hegyek hulladékba helyezése:

Vegye ki a hulladékhegygyűjtő dobozt a műszerből, és a használt hegyeket dobja ki.

A használt hegyek kidobásakor kövesse a helyi hulladékkezelési irányelveket.

A hegyek kidobása után helyezze vissza a hulladékhegygyűjtő dobozt a helyére.

Megjegyzés: A hulladékhegygyűjtő dobozt minden 20 tétel lefuttatását követően vagy hetente cserélje.



[Hulladékhegygyűjtő doboz]

2. A használt reagenskazetták hulladékba helyezése:

Vegye ki a reagenskazetta-tartót a műszerből, és vegye ki a használt kazettákat. Vigyázzon, hogy a kazettákból ne cseppenjen vagy fröccsenjen ki folyadék. A reagenskazetták hulladékba helyezése során tartsa be a helyi irányelveket.

8 KAL. vizsgálat (Hozzáférési szint: 3 és magasabb)

Ebben a fejezetben a kalibrációs vizsgálat eljárását ismertetjük.

8.1 Bevezetés

A vizsgálat előkészítése után az **5 Előkészítés a vizsgálathoz és az alapvető műveletekhez** c. fejezetben leírtak alapján, végezzen kalibrációs vizsgálatot az alábbiakban leírt eljárás szerint.

8.2 A kalibrálás célja

A megbízható eredmények biztosítása érdekében kalibrációs vizsgálatokat kell végezni a kalibrációs görbe validálására a betegminták vizsgálata előtt. Ezt a kalibrációs eljárást végezze el minden új reagenstételnél, vagy ha a kalibrálás lejárt. A kalibrálás érvényességi időszaka minden vizsgálati elemhez előre meg van határozva.

A betegminták vagy ME-minták vizsgálata nem engedélyezett, ha a kalibrálás lejárt, azonban azok lefuttathatók kalibrátorokkal egy tételben.

8.3 A kalibrálás áttekintése

1) Kalibrátorok (CAL)

Használja a javasolt kalibrátort (általában a reagenskészlethez csomagolva találja).

A fagyasztva szárított kalibrátorokat felhasználás előtt pufferelt oldatban fel kell oldani (szükség esetén a kalibrátorhoz mellékelve).

2) A kalibrálás szintjei

A kalibrátorok szintjei reagensenként eltérőek lehetnek. A részletekért olvassa el a megfelelő reagenskészlet használati utasítását.

3) A kalibrálás replikálása

A kalibrátorokat duplikálva futtassa ($n=2$). ($n=3$ is választható).

4) Mikor kell kalibrálni

1. Új vizsgálati elem bevezetése

2. A reagenstétel megváltozott

3. A kalibrálás lejárt.

Ha a fenti esetekben nem végez kalibrációs vizsgálatokat, a minta vagy az ME-vizsgálat futtatása leáll, és a futtatás elindítása után hibaüzenet jelenik meg.

4. Az ME-eredmény a kontrolltartományon kívül esik.

5. Újonnan vásárolt reagensek használata, bár a tételszámok megegyeznek.

6. Az optikai/adagolórendszer karbantartása után.

A fenti három esetben (4 – 6.) a minta vagy az ME-vizsgálat futtatása nem áll le, ha nem végez kalibrációs vizsgálatot, de javasoljuk a kalibrációs vizsgálat elvégzését a vizsgálati eredmények megbízhatóságának ellenőrzésére.

5) A kalibrálás érvényességi időszaka

A kalibrálás érvényességi időszaka elemenként eltérő lehet. A részletekért olvassa el a megfelelő reagenskészlet használati utasítását.

6) Az érvényes kalibrálások száma:

Vizsgálatonként három tételenyi érvényes kalibrálás tárolható.

7) Kérjük, vegye figyelembe:

1. A kalibrációs vizsgálatot egy reagenstétel egy vizsgálati elemére kell elvégezni.
2. A kalibrációs vizsgálatot 2-es vagy 3-as ismétléssel (replikálással) végezze el. Helyezze be a kalibrátorokat a képernyőn feltüntetett módon. A kalibrálóanyag behelyezésének a helyei előre meghatározottak.
3. Olvassa be a vonalkódolt adatokat a reagenskészlethez mellékelt MC ENTRY CARD-ról, amikor új vizsgálati elemet vagy új reagenstételt futtat. Kövesse a **8.8 MC BEVITEL** szakaszban leírt eljárást.

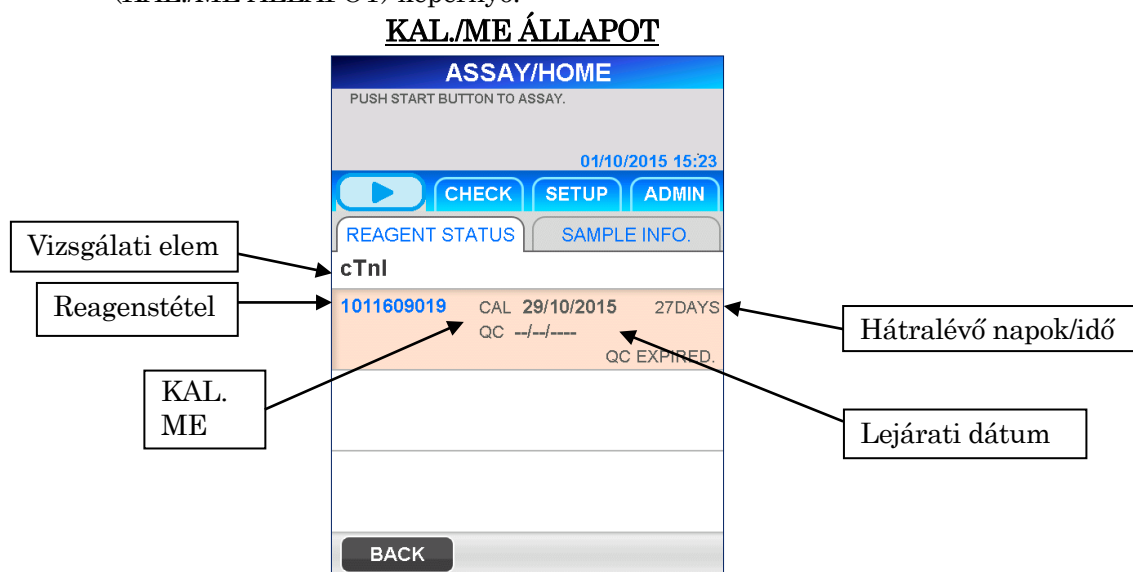
8) A kalibrálás érvényességének ellenőrzése

A kalibrálás érvényességét az ME-vizsgálat tartományon belüli eredményeivel kell megerősíteni. A ME-lezárás funkcióval kapcsolatos részleteket lásd az **1.3 Az ME-lezárás funkció** c. szakaszban, az ME-vizsgálat eljárását pedig a **7 ME-vizsgálat** c. fejezetben.

8.4 A kalibrálás állapotának ellenőrzése

A kalibrációs vizsgálat lefuttatása előtt ellenőrizze, hogy a felhasználásra kerülő reagensre vonatkozó mesterkalibrációs (master calibration – MC) adatok regisztrálva vannak-e a PATHFAST-ban.

1. Válassza ki az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőn az ellenőrizendő vizsgálat nevét, hogy megjelenjen az alábbi [CAL/QC STATUS] (KAL./ME ÁLLAPOT) képernyő.



2. Ellenőrizze, hogy a mesterkalibrációs (MC) adatok regisztrációja megtörtént-e a PATHFAST-ban, azáltal, hogy ellenőrzi, hogy a tételszám megjelenik-e a [CAL/QC STATUS] (KAL./ME ÁLLAPOT) képernyőn.

Ha a tételszám nem jelenik meg, akkor a kalibrációs vizsgálat futtatása előtt regisztrálnia kell a mesterkalibrációs (MC) adatokat. A részletes eljárást lásd a **8.8 MC BEVITEL** c. szakaszban.

8.5 Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba

1. Válassza a **CAL/QC** (KAL./ME) lehetőséget az **[ASSAY]** (VIZSGÁLAT) képernyőn, hogy az alábbi képernyőre lépjen. Válassza ki a kalibrálandó vizsgálati elemet a megjelenő listából. Ezután válassza az **OK** lehetőséget a következő képernyőre való továbblépéshez.
2. A **[CAL ITEM SELECTION]** (KAL. ELEM KIVÁLASZTÁSA) képernyők a szállítás időpontjában nem tartalmaznak elemeket. Csak az **[MC ENTRY]** (MC BEVITEL) képernyőn az MC ENTRY CARD-ról beolvasott tételek nevei szerepelnek.

KAL. ELEM KIVÁLASZTÁSA

CAL/QC	
01/10/2015 22:21	
SELECT ITEM.	
cTnl	
Myo	
D-Dimer	
NTproBNP	
hsCRP	
CANCEL	

3. A kalibrálandó vizsgálati elem kiválasztása után megjelenik a **[CAL/QC INFORMATION]** (KAL./ME-ADATOK) képernyő.

KAL./ME-ADATOK

Start gomb

→

CAL/QC		
PUSH START BUTTON TO ASSAY.		
01/10/2015 15:31		
▶ CHECK SETUP ADMIN		
REAGENT STATUS		SAMPLE INFO.
LANE 1	cTnl	CAL1
LANE 2	cTnl	CAL1
LANE 3	cTnl	CAL2
LANE 4	cTnl	CAL2
LANE 5		QC1
LANE 6		QC2

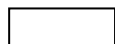
- Az egyes sávokban megjelenő információk az ME-lezárás és a kalibrátorok ismétlésének előre beállított feltételeitől függően változnak. Lásd az alábbi táblázatot.

A minták behelyezésének helyei az ME-lezárás/KAL. szintek/ KAL. ismétlés függvényében

	KAL./ME-vizsgálat (ME-lezárás BE)				KAL./ME/MINTA VIZSGÁLATA (ME-lezárás KI)			
KAL. szintek	1	1	2	2	1	1	2	2
KAL ismétlések	2	3	2	3	2	3	2	3
LANE1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
LANE2	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
LANE3	QC1	CAL1	CAL2	CAL1	QC1	CAL1	CAL2	CAL1
LANE4	QC2	QC1	CAL2	CAL2	QC2	QC1	CAL2	CAL2
LANE5	QC3	QC2	QC1	CAL2	QC3	QC2	QC1	CAL2
LANE6	QC1	QC3	QC2	CAL2	BETEG	QC3	QC2	CAL2
Opciók	QC1,2,3	QC1,2,3	QC1,2,3	Nincs	BETEG	BETEG	BETEG	Nincs



: A szoftver által fenntartott hely. Nem szerkeszthető. Ügyeljen arra, hogy ezekre a sávokra a megadott mintákat helyezze be.



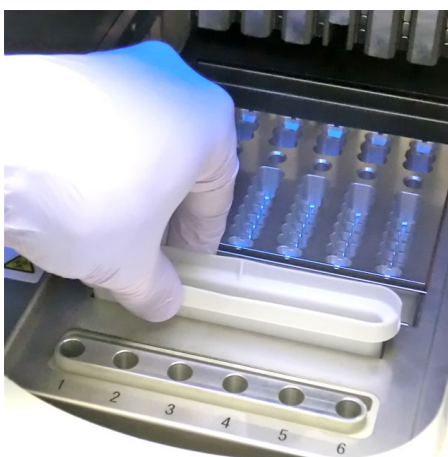
: Nem foglalt, szerkeszthető.

8.6 A műszer és a kalibrátorok előkészítése

8.6.1 A hulladékhegygyűjtő doboz (PATHFAST WASTE BOX) behelyezése

A minták és a reagensek előkészítése előtt ellenőrizze, hogy maradtak-e használt hegyek a hulladékhegygyűjtő dobozban. Szükség esetén vegye ki a dobozt, és dobja ki a használt hegyeket. Helyezze vissza a hulladékgyűjtő dobozt.

Megjegyzés: *A hulladékhegygyűjtő dobozt minden 20 tétel lefuttatását követően vagy hetente cserélje.*



[Hulladékhegygyűjtő doboz behelyezése]

8.6.2 A kalibrátorok előkészítése

A kalibrátorokat (CAL) a reagenskészlettel együtt szállítjuk.

A kalibrátorok kezelésével kapcsolatos részletekért olvassa el a reagenskészlet használati utasítását.

8.6.3 Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba

A reagenskazetták vizsgálatok futtatásához való előkészítésekor kövesse az alábbi óvintézkedési utasításokat.

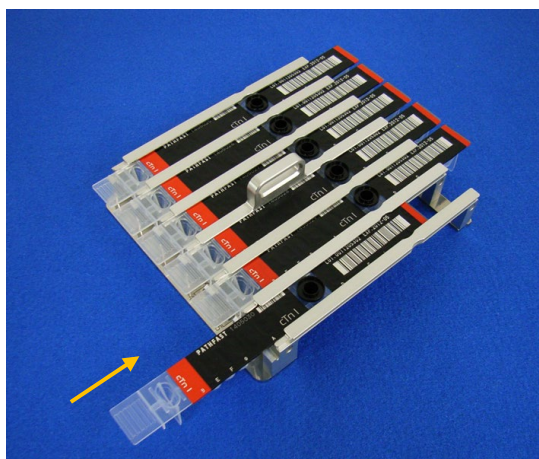
- A reagenseknek vagy mintának való kitettség elkerülése érdekében viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.
- A reagenskazetták hűtőszekrényből való kivétele után rövid időn belül futtassa le a vizsgálatokat. Ne hagyja a reagenskazettákat hosszabb ideig hűtés nélkül.
- Kövesse a megfelelő használati utasításban leírt óvintézkedésekre vonatkozó utasításokat.

1. Vegye ki a reagenskazettákat a hűtőszekrényből. Helyezze be a szükséges reagenskazettákat a reagenskazetta-tartó nyílásaiba, és határozottan nyomja azokat a helyükre.

A hibás eredmények elkerülése érdekében az alábbi óvintézkedéseket kell betartani:

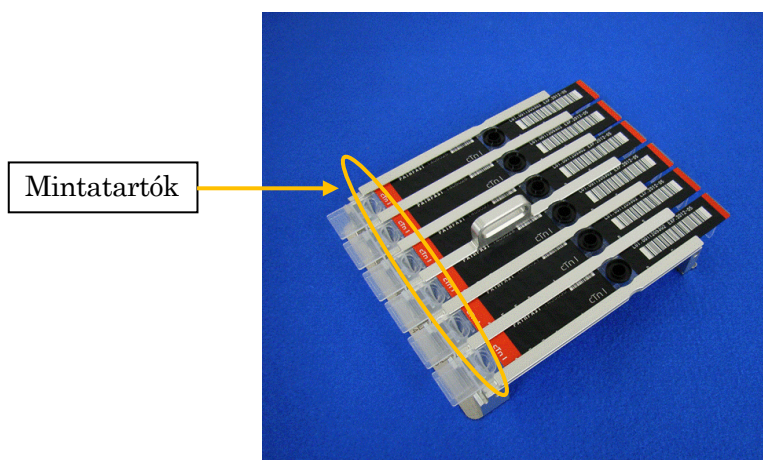
- A reagenskazettát annak szélénél fogva kezelje. Kerülje az alumínium zárófólia és a detektálócella érintését.
- Vigyázzon, hogy fújással ne kerüljön nyál a detektálócellába.
- Ne használjon a padlóra leejtett reagenskazettákat.
- A tesztelés előtt távolítsa el a reagenskazetta mélyedéseiben lévő buborékokat, illetve a belül, az alumíniumzáráson lévő folyadékot, a kazettát finoman megkocogtatva egy sík felületen.

2. Ha a [CAL/QC INFORMATION] (KAL./ME-ADATOK) képernyőn a KAL.-replikálás száma 2, az 5. és 6. sáv van az ME-mintákhoz rendelve. A képernyőn megjelenő információk alapján határozza meg, hogy mely sávokba kell a mintákat adagolni.



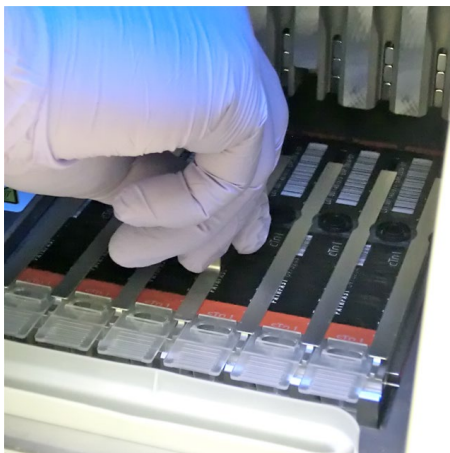
[Reagenskazetta behelyezése a reagenskazetta-tartóba]

3. Pipetta vagy cseppentő segítségével adagolja a kalibrátorokat és ME-mintákat a reagenskazetta mintatartójába a belsején látható vonalig. A vizsgálat lefuttatása előtt távolítsa el a buborékokat.



[A kalibrátorok és ME-minták adagolása a mintatartókba]

4. Nyissa fel a készülék elülső fedelét, és helyezze a reagenskazetta-tartót megfelelően a helyére.



[Reagenskazetta-tartó behelyezése]

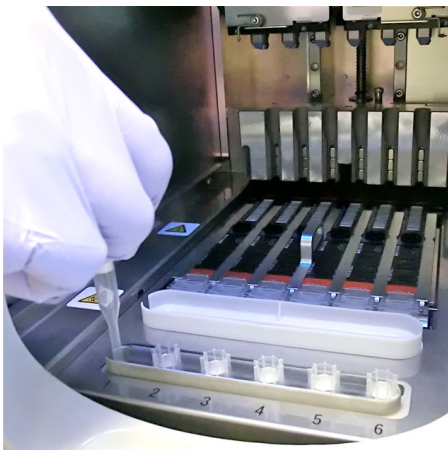
8.6.4 Eldobható hegyek (PATHFAST TIP) behelyezése

A PATHFAST készülékkel a megadott egyszer használatos hegyeket használja.



[PATHFAST TIP]

1. Vegye ki az új egyszer használatos hegyeket a hegytartó dobozból, és helyezze be a PATHFAST hegytartó nyílásaiba azon sávokhoz, amelyekbe a reagenskazetták be vannak helyezve. Ügyeljen arra, hogy a hegyek végei ne szennyeződjenek vagy sérüljenek.



[PATHFAST TIP-ek behelyezése]

2. Amikor befejezte az egyszer használatos hegyek hegytartóra való felhelyezését, zárja le teljesen az elülső fedelet.



[Az elülső fedél lezárása]

8.7 A KAL./ME-vizsgálat elindítása és befejezése

8.7.1 A KAL./ME-vizsgálat elindítása

1. Nyomja meg a „” gombot a képernyő alcím területén a vizsgálat futtatásának megkezdéséhez.

Megjegyzés:

- *A vizsgálatot azonnal indítsa el, amint a vizsgálat előkészítése befejeződött.*
- *A teljesvér-mintában lévő vérszékely kicsapódása vagy a minta elpárolgása befolyásolhatja a kapott eredményt.*

A tényleges vizsgálat megkezdése előtt a PATHFAST különböző ellenőrzéseket végez.

Hibaüzenet jelenik meg, ha bármilyen rendellenes állapotot talál.

Maradjon a műszer közelében, hogy szükség esetén a megjelenő üzenetnek megfelelően elvégezhesse a megfelelő intézkedéseket. A hibaüzenetekkel kapcsolatos további információkért olvassa el a **14 Hibaelhárítás** c. fejezetet.

2. A következő képernyő jelenik meg a vizsgálat futtatása közben.

KAL/ME VIZSGÁLAT FOLYAMATBAN

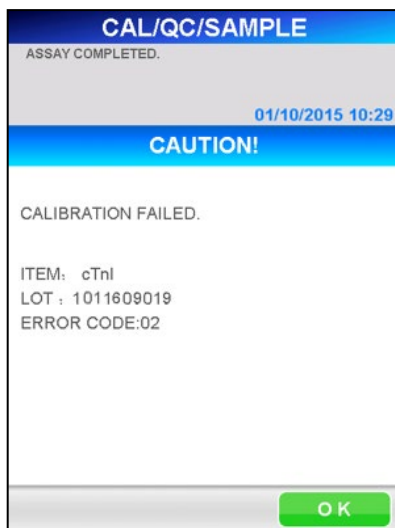
CAL/QC		
ASSAYING... COMPLETE IN 15 MIN		
01/10/2015 15:23		
ASSAY	CHECK	
REAGENT STATUS	SAMPLE INFO.	
LANE 1	cTnl	CAL1
LANE 2	cTnl	CAL1
LANE 3	cTnl	CAL2
LANE 4	cTnl	CAL2
LANE 5	cTnl QC-SP001	QC1
LANE 6	cTnl QC-SP002	QC2

Stop gomb

- Az ME-vizsgálat leállításakor, miután az elkezdődött, válassza a képernyő Alcím területén a „” gombot. Egy megerősítő üzenet jelenik meg.

3. A kalibrációs vizsgálat befejezésekor a kalibrációs adatokat a beépített nyomtató kinyomtatja, és megjelenik az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő. Ha a kalibrálás sikertelen, az állapot megjelenik a képernyőn, és a nyomtató is kinyomtatja.

KALIBRÁLÁS SIKERTELEN



A teendőket lásd a **14. Hibaelhárítás** című fejezetben.

8.7.2 KAL. eredmény kimenete

A vizsgálati futtatás befejezésekor a mért eredményeket a beépített nyomtató kinyomtatja, és megjelenik az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő.

Megjegyzés: A kalibrációs adatok nem kerülnek elküldésre külső számítógépre még akkor sem, ha a műszer úgy van beállítva, hogy elküldje az eredményeket.

Az alábbiakban egy kalibrációs vizsgálat nyomtatási példája látható. Az azonos tételben lévő ME-minták nyomtatási példáját lásd a **7. ME-vizsgálat** című fejezetben.

Megjegyzés: A kalibrátorokat két példányban kell vizsgálni.

Nyomtatott adatok	Leírás

DATE:04/01/2022 14:55	←A vizsgálat indításának ideje
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Műszer sorszáma
PROGRAM VERSION: 4.1.1	←Programverzió
OPERATOR ID:USER1	←Felhasználói azonosító
cTnl	←Vizsgálati elem
REAGENT LOT 1012210243	←Reagens tételszáma
CALIBRATION PASSED	←Kalibrálási állapot
CAL F: a(1.22) b(15.9)	←KAL. faktor a és b
ERROR CODE:	←Hibakódok vesszővel elválasztva
TYPE: COUNT:REMARK	
CAL1: 319:	←CAL1 száma
CAL1: 223:	←A második CAL1 száma
CAL2: 2246851:	←CAL2 száma
CAL2: 2251386:	←A második CAL2 száma

DATE: 04/01/2022 14:55	ME-minta
SAMPLE ID:	
LANE: 5	
cTnl	
0,132 ng/ml	
REMARK:	
SAMPLE: QC1	

8.7.3 Használt reagenskazetták és hegyek kidobása

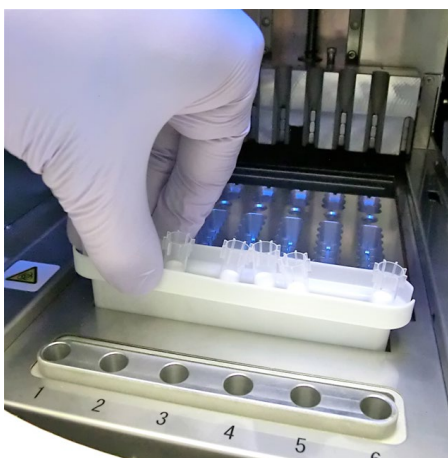
1. Használt hegyek hulladékba helyezése:

Vegye ki a hulladékhegygyűjtő dobozt a készülékből, és a használt hegyeket dobja ki.

A használt hegyek kidobásakor kövesse a helyi hulladékkezelési irányelveket.

A hegyek kidobása után helyezze vissza a hulladékhegygyűjtő dobozt a helyére.

Megjegyzés: A hulladékhegygyűjtő dobozt minden 20 tétel lefuttatását követően vagy hetente cserélje.



[Hulladékhegygyűjtő doboz]

2. A használt reagenskazetták hulladékba helyezése:

Vegye ki a reagenskazetta-tartót a műszerből, és vegye ki a használt kazettákat. Vigyázzon, hogy a kazettákból ne cseppenjen vagy fröccsenjen ki folyadék. A reagenskazetták hulladékba helyezése során tartsa be a helyi irányelveket.

8.8 MC BEVITEL

Amikor új vizsgálatot vezet be, vagy egy jelenleg használt vizsgálatból új tételt használ, a reagens mesterkalibrációs (MC) adatait regisztrálni kell a műszerbe. Kövesse az alábbi eljárást.

1. Válassza az **ASSAY** (VIZSGÁLAT) elemet azon képernyőről, ahol megjelennek kiválasztógombok, mint például az **ASSAY** (VIZSGÁLAT), **CHECK** (ELLENŐRZÉS), **SETUP** (BEÁLLÍTÁS) és **ADMIN** (ADMIN.) az alcím területen.

VIZSGÁLAT

The screenshot shows the 'ASSAY' menu screen. At the top, the title 'ASSAY' is displayed in a blue header. Below the header, the date and time '01/10/2015 15:22' are shown. A row of four buttons is visible: 'ASSAY' (highlighted in blue), 'CHECK', 'SETUP', and 'ADMIN'. Below these buttons, there are four options with corresponding icons: 'SAMPLE' (test tube icon), 'QC' (QC bottle icon), 'CAL/QC' (graph icon), and 'MC ENTRY' (barcode scanner icon). At the bottom, there is a 'HOME' button.

2. Válassza az **MC ENTRY** (MC BEVITEL) lehetőséget a következő [MC ENTRY] (MC BEVITEL) képernyő megjelenítéséhez.

MC BEVITEL

The screenshot shows the 'MC ENTRY' screen. At the top, the title 'ASSAY' is displayed in a blue header. Below the header, the text 'HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE' is shown. The date and time '01/10/2015 15:35' are displayed. A blue header bar contains the title 'MC ENTRY'. Below this, the instruction 'CAPTURE BARCODE DATA IN "MC ENTRY CARD" WITH HANDHELD BARCODE READER.' is shown. There are two input fields: 'ITEM' with the value 'cTnl' and 'LOT' with the value '1011609019'. At the bottom, there are two buttons: 'BACK' and 'PRINT'.

- Annak ellenőrzéséhez, hogy a tétel mesterkalibrálási adatai már regisztrálva vannak-e, válasszon ki egy elemet a mező kiválasztásával megjelenő listából.
- A regisztrált tételek listájának kinyomtatásához válassza a **PRINT** (NYOMTATÁS) lehetőséget.

Megjegyzés: A regisztrált tételek neve és az elérhetőség a régiótól függ.

Nyomtatott adatok	Leírás

DATE: 04/01/2022 16:40	←A nyomtatás ideje
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Műszer sorszáma
OPERATOR ID: USER1	←Felhasználói azonosító
PROGRAM VERSION: 4. 1. 1	←Programverzió
Registered item	
1 cTnI 003101	Elemszám, elemnév és paraméterszám listája
2 Myo 911262	
3 CK-MB 911262	
4	
5 D-Dimer 911262	
6 NTproBNP 911262	
7 hsCRP 911263	
8	
9 HCG 805212	
10 cTnI-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. A kézi vonalkódolvasóval olvassa be a reagenskészletbe csomagolt MC ENTRY CARD-on lévő vonalkódot a mesterkalibrációs adatok PATHFAST-ban történő tárolásához.

Beolvasáskor a vonalkódolvasót 10 - 15 cm távolságban tartsa a vonalkódtól.



[Az MC ENTRY CARD beolvasása]

4. Amikor a vonalkódolvasó beolvassa az MC ENTRY CARD-ot, a PATHFAST tárolja az adatokat a memóriájában, és megjeleníti a „CAPTURED.” (RÖGZÍTVE) üzenetet a vizsgálat nevével, a tételszámmal és a lejáratival együtt.
 - Ha az információt korábban már regisztrálták, az „MC DATA ALREADY EXIST.” (MC ADATOK MÁR LÉTEZNEK.) üzenet jelenik meg a vizsgálati elem, a tételszám és a lejárat dátum mellett.
5. Válassza az lehetőséget az [ASSAY] (VIZSGÁLAT) képernyőre való visszatéréshez.

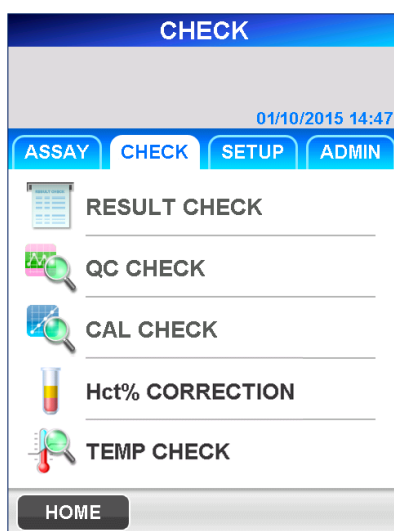
9 ELLENŐRZÉS (Hozzáférési szint: 1 és magasabb)

Ebben a fejezetben a betegminták, illetve ME- vagy kalibrációs vizsgálatok eredményeinek áttekintésére vagy újranyomtatására szolgáló eljárásokat ismertetjük.

9.1 Bevezetés

A kezdőlapon válassza ki a **CHECK** (ELLENŐRZÉS) lehetőséget az alcím területen, hogy az alábbi **CHECK** (ELLENŐRZÉS) képernyőre lépjen.

CHECK (ELLENŐRZÉS)



A **CHECK** (ELLENŐRZÉS) képernyőről a következő műveletek érhetők el a fenti képernyő egyes almenüinek kiválasztásával.

RESULT CHECK (EREDMÉNY-ELLENŐRZÉS)

- A minta- vagy ME-adatok áttekintése és újranyomtatása.

QC CHECK (ME-ELLENŐRZÉS)

- Az ME-adatok áttekintése és újranyomtatása, az ME-grafikon megjelenítése és nyomtatása.

CAL CHECK (KAL. ELLENŐRZÉS)

- Kalibrációs adatok megtekintése és újranyomtatása.

Hct% CORRECTION (Hct%-KORREKCIÓ)

- Az adatok újraszámítása és újranyomtatása a Hct%-érték megváltoztatásával.

TEMP CHECK (HŐM. ELLENŐRZÉS)

- Az egyes fűtőblokkok hőmérsékletének megjelenítése.

9.2 EREDMÉNY-ELLENŐRZÉS

Ebben a menüben áttekintheti vagy kinyomtathatja a tárolt beteg- vagy ME-adatokat.

1. A **RESULT CHECK** (EREDMÉNY-ELLENŐRZÉS) kiválasztása esetén a rendszer felkéri a keresési feltételek meghatározására az elemek kiválasztásával az alábbi sorrendben.
 - (1) Vizsgálati elem
 - (2) Reagenstétel
 - (3) A minta típusa
 - (4) Keresési tartomány
 - A „LAST BATCH” (LEGUTÓBBI TÉTEL) a vizsgálati elem kiválasztási képernyőjén választható ki. A „LAST BATCH” (LEGUTÓBBI TÉTEL) kiválasztása megjeleníti a legutóbbi tételfuttatásból származó adatok listáját.
2. A keresési feltételeinek a kiválasztása után válassza az **OK** lehetőséget az adatok kereséséhez és az adatok listájának megjelenítéséhez, amely a vizsgálat dátumát és időpontját is tartalmazza.

EREDMÉNY-ELLENŐRZÉS/LISTA

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. Válassza ki a megjelenítendő mintát, majd válassza a **DATA** (ADATOK) lehetőséget az egyes adatok képernyőn történő, nyomtatási formátumú megjelenítéséhez.

■ Legfeljebb 30 mintát választhat ki az áttekintéshez.

EREDMÉNY-ELLENŐRZÉS/ADATOK

The screenshot shows a mobile application interface titled "RESULT CHECK". At the top right, the date and time "01/10/2015 14:47" are displayed. Below this, a section labeled "REPRINT DATE: 01/10/2015 14:45" is followed by a page indicator "1/7". The main data area contains the following information: "DATE: 01/10/2015 09:34", "SAMPLE ID:", "LANE: 1", "cTnI 2.10 ng/mL", "REMARK: DF", "TYPE: WB (55.0 %)", and "SAMPLE: PATIENT". To the right of this text are four navigation arrows: two pointing up and two pointing down. At the bottom of the screen are two buttons: "BACK" and "PRINT".

4. Az [RESULT CHECK/LIST] (EREDMÉNY-ELLENŐRZÉS/LISTA) képernyőn válassza a **PRINT** (NYOMTATÁS) lehetőséget az összes kiválasztott elem adatainak kinyomtatásához.

Amikor a műszer úgy van beállítva, hogy gazdaszámítógéppel kommunikáljon, a **TRANSMIT** (TOVÁBBÍTÁS) gomb is megjelenik. Ennek a gombnak a kiválasztásával a kiválasztott adatokat elküldi a gazdaszámítógépnek.

5. A keresési feltételek módosításához válassza ki a [RESULT CHECK/LIST] (EREDMÉNY-ELLENŐRZÉS/LISTA) képernyőn a mezőt a megfelelő lista megjelenítéséhez. Válasszon ki egy új feltételt, és válassza az **OK** gombot az adatok kereséséhez.

9.3 ME-ELLENŐRZÉS

Ebből a menüből áttekintheti a tárolt ME-adatokat, és ki is nyomtathatja az adatokat a nyomtatón. Az ME-adatokat grafikonként is megtekintheti.

1. A **QC CHECK** (ME-ELLENŐRZÉS) kiválasztása esetén a rendszer felkéri a keresési feltételek meghatározására az elemek kiválasztásával az alábbi sorrendben.

- (1) Vizsgálati elem
- (2) A minta típusa
- (3) Keresési tartomány

- „LAST QC BATCH” (LEGUTÓBBI ME-TÉTEL) a vizsgálati elem kiválasztási képernyőjén választható ki. A „LAST QC BATCH” (LEGUTÓBBI ME-TÉTEL) kiválasztása megjeleníti a legutóbbi tételfuttatásból származó adatok listáját.

2. A fent felsorolt összes tétel kiválasztása után válassza az **OK** lehetőséget az adatok kereséséhez, és tekintse meg az adatok listáját a vizsgálat dátumával és időpontjával együtt.

- A listában az összes megtalált ME-adat fordított kiemeléssel jelenik meg.

ME-ELLENŐRZÉS/LISTA

QC CHECK

01/10/2015 14:47

ITEM cTnl

SAMPLE QC1

RANGE LAST 10 TESTS

LIST 01/10/2015 10:08

01/10/2015 10:08

BACK GRAPH DATA

3. A navigációs területen a **DATA** (ADATOK) és **GRAPH** (GRAFIKON) gombok jelennek meg.

Válassza a **DATA** (ADATOK) gombot az egyes adatok nyomtatási formátumban történő megjelenítéséhez a képernyőn.

ME-ELLENŐRZÉS/ADATOK

QC CHECK

01/10/2015 15:37

REPRINT DATE: 01/10/2015 15:37 1/8

DATE: 01/10/2015 12:47

SAMPLE ID:

LANE: 1

cTnI

0.073 ng/mL

REMARK:

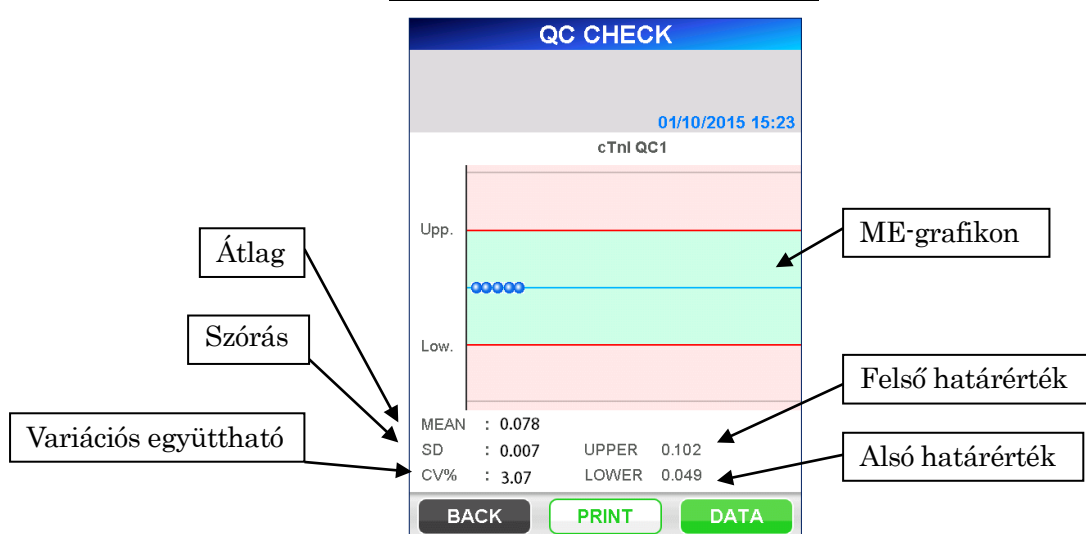
SAMPLE: QC1

INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600

BACK GRAPH PRINT

4. A [QC CHECK/DATA] (ME-ELLENŐRZÉS/ADATOK) képernyőn válassza a **PRINT** (NYOMTATÁS) lehetőséget az összes kiválasztott elem adatainak kinyomtatásához.
5. Válassza a **GRAPH** (GRAFIKON) gombot az ME-adatok grafikonon történő megjelenítéséhez az alábbiak szerint.

ME-ELLENŐRZÉS/GRAFIKON



- A grafikonon a [SETUP]/[QC LOCKOUT] (BEÁLLÍTÁS/ME-LEZÁRÁS) menüpontban meghatározott felső/alsó határértékek kerülnek felhasználásra.
 - A keresett adatok a bal oldalról a legkorábbtól 30 elemig kerülnek ábrázolásra a grafikonon.
6. A [QC CHECK/GRAPH] (ME-ELLENŐRZÉS/GRAFIKON) képernyőn válassza a **PRINT** (NYOMTATÁS) lehetőséget a képernyő másolatának nyomtatásához.
 7. A keresési feltételek módosításához válassza ki a [QC CHECK/LIST] (ME-ELLENŐRZÉS/LISTA) képernyőn a mezőt a legördülő lista megjelenítéséhez. Válasszon ki egy új feltételt, és válassza az **OK** gombot az adatok kereséséhez.

9.4 KALIBRÁLÁS ELLENŐRZÉSE

Ebből a menüből áttekintheti a tárolt kalibrációs adatokat, és újranyomtathatja az adatokat a nyomtatón.

1. A **CAL CHECK** (KAL. ELLENŐRZÉS) kiválasztása esetén a rendszer felkéri a keresési feltételek meghatározására az elemek kiválasztásával az alábbi sorrendben.
 - (1) Vizsgálati elem
 - (2) Reagenstétel
2. A fent felsorolt összes elem kiválasztása után válassza az **OK** gombot az adatok kereséséhez és az adatok listájának megjelenítéséhez, a vizsgálat dátumával és időpontjával együtt.

KAL. ELLENŐRZÉS/LISTA

The screenshot shows the 'CAL CHECK' screen with the following elements:

- Header:** 'CAL CHECK' in a blue bar.
- Date/Time:** '01/10/2015 15:43' in the top right corner.
- Search Criteria:**
 - ITEM: cTnI
 - LOT: 1011609019
 - LIST: CUR 01/10/2015 09:14
- Results List:** A large empty box for displaying search results.
- Navigation:** A 'BACK' button at the bottom left.

- A kalibrációs adatok keresése minden reagens három tételére és reagenstételenként legfeljebb tíz kalibrációra történik.
- A bal oldali „CUR” (JELENLEGI) felirat a jelenleg érvényben lévő kalibrációs adatokat jelzi. Az adatok bal oldalán látható „ERR” (HIBA) felirat azt jelzi, hogy a kalibrációs futtatás sikertelen volt.

3. A kalibrálási adatok kiválasztása után válassza a **DATA** (ADATOK) lehetőséget a kalibrálási adatok megjelenítéséhez az alábbiak szerint.

KAL. ELLENŐRZÉS/ADATOK

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)
BACK PRINT	

4. A [CAL CHECK/DATA] (KAL. ELLENŐRZÉS/ADATOK) képernyőn az alábbi elemek jelennek meg.

CAL F: a, b

A kalibrációs görbét a reagenstétel mesterkalibrációs görbéjével szemben korrigáló együtthatók.

ERROR CODE (HIBAKÓD)

Megjeleníti a hibakód karakter(ek)e)t a sikertelen kalibráláshoz, legfeljebb öt hibát vesszővel elválasztva.

CAL1 COUNT (KAL1 SZÁM)

Az 1. kalibrátor mért számait mutatja minden egyes ismételtségre.

CAL2 COUNT (KAL2 SZÁM)

Az 2. kalibrátor mért számait mutatja minden egyes ismételtségre.

Remark (Megjegyzés)

Az egyes kalibrátoroknál az észlelt hibákra vonatkozó legfeljebb 5 megjegyzés jelenik meg a szám mellett, vesszővel elválasztva.

Megjegyzés: Sikeres kalibrálás esetén nem jelennek meg hibakódok vagy megjegyzések.

5. A [CAL CHECK/DATA] (KAL. ELLENŐRZÉS/ADATOK) képernyőn válassza a **PRINT** (NYOMTATÁS) lehetőséget a képernyő másolatának nyomtatásához.

6. A keresési feltételek módosításához válassza ki a [CAL CHECK/LIST] (KAL. ELLENŐRZÉS/LISTA) képernyőn a mezőt a legördülő kiválasztási lista megjelenítéséhez. Válasszon ki egy új feltételt, és válassza az **OK** gombot az adatok kereséséhez.

9.5 Hct%-KORREKCIÓ

Ebből a menüből új Hct% értékkel újraszámíthatja a tárolt mintaadatokat, és kinyomtathatja ezeket az adatokat a nyomtatóval.

- A **Hct% CORRECTION** (Hct%-KORREKCIÓ) menüpont kiválasztása esetén a rendszer felkéri a keresési feltételek meghatározására az elemek kiválasztásával az alábbi sorrendben.
 - Vizsgálati elem
 - Reagenstétel
 - Keresési tartomány
 - A „LAST BATCH” (LEGUTÓBBI TÉTEL) a vizsgálati elem kiválasztási képernyőjén választható ki. A „LAST BATCH” (LEGUTÓBBI TÉTEL) kiválasztása megjeleníti a legutóbbi tételfuttatásból származó adatok listáját.
- A fent felsorolt összes elem kiválasztása után válassza az **OK** gombot az adatok kereséséhez és az adatok listájának megjelenítéséhez, a vizsgálat dátumával és időpontjával együtt.
 - Az adatok jobb oldalán lévő „WB” teljesvér-mintát jelez.

Hct%-KORREKCIÓ/LISTA

The screenshot shows the 'Hct% CORRECTION' screen with the following fields and values:

- ITEM: cTnl
- LOT: 1011609019
- SAMPLE: PATIENT
- RANGE: LAST 10 TESTS
- LIST: A table with 6 rows of test results.

DATE/TIME	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	

At the bottom of the screen is a 'BACK' button.

3. A minta kiválasztása után válassza a navigációs területen látható **NEXT** (KÖVETKEZŐ) lehetőséget a részletes adatok nyomtatási formátumban történő megjelenítéséhez.

■ Egyszerre csak egy adat választható ki.

Hct%-KORREKCIÓ/ADATOK

The screenshot shows a mobile application interface titled "Hct% CORRECTION". At the top, it displays the date and time "01/10/2015 14:29". Below this, there is a section for patient information: "RECALC ON: 01/10/2015 14:29", "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:". To the right of this information is a vertical list of items with corresponding navigation arrows (up, down, and double arrows). At the bottom, there are two buttons: "BACK" and "PRINT".

4. Válassza a **NEXT** (KÖVETKEZŐ) lehetőséget a következő képernyő megjelenítéséhez. A képernyőn megjelenő elemek a kiválasztott mintától, teljes vértől vagy egyéb mintától függően különböznek. A rendezési sorrend megváltoztatásához válassza ki a fordítottan megjelenítendő gombot. A Hct% teljesvér-minta vagy a gomb kiválasztása esetén jelenik meg. Adja meg az új Hct% értéket a mező kiválasztásával megjelenített numerikus billentyűzettel.

● Tartomány: 0,000 – 60,0 (Kezdeti érték: 40,0)

Hct%-KORREKCIÓ/Hct%

The screenshot shows a mobile application interface titled "Hct% CORRECTION". At the top, it displays the date and time "01/10/2015 14:02". Below this, there is a section for sample selection: "SAMPLE" with two buttons: "WHOLE BLOOD" and "OTHERS". Below this, there is a section for Hct% value: "Hct%" with a text input field containing the value "45.0". At the bottom, there are two buttons: "BACK" and "RECALC".

5. Az új Hct% érték beírása után válassza a **RECALC** (ÚJRASZÁMÍTÁS) lehetőséget az új Hct% értékkel újrászámolt mintaadatok megjelenítéséhez.

Hct%-KORREKCIÓ/ÚJRASZÁMÍTÁS

The screenshot shows a handheld device screen with the title "Hct% CORRECTION". At the top right, the date and time "01/10/2015 14:29" are displayed. Below this, a status bar indicates "RECALC ON: 01/10/2015 14:29" and "1/2". The main display area contains the following text: "DATE: 01/10/2015 12:14", "SAMPLE ID:", "LANE: 1", "cTnI", "0.533 ng/mL", and "REMARK: TYPE: WB Hct% (45.0 %) SAMPLE: PATIENT PATIENT ID:_". To the right of the text are four navigation arrows (up, down, left, right). At the bottom, there are two buttons: "BACK" and "PRINT".

6. Válassza a **[Hct% CORRECTION/RECAL]** (Hct%-KORREKCIÓ/ÚJRASZÁMÍTÁS) képernyőn a **PRINT** (NYOMTATÁS) lehetőséget az újrászámított adatok nyomtatásához.

Amikor a műszer úgy van beállítva, hogy gazdaszámítógéppel kommunikáljon, a **TRANSMIT** (TOVÁBBÍTÁS) gomb is megjelenik. Ennek a gombnak a kiválasztásával a kiválasztott adatokat elküldi a gazdaszámítógépnek.

- Az újrászámítás dátuma a vizsgálati dátum sora mellé kerül.
- A gazdaszámítógépnek továbbított adatokhoz az újrászámítással kapcsolatos megjegyzés is hozzáadásra kerül.

7. Válassza a **BACK** (VISSZA) gombot a **[Hct% CORRECTION/LIST]** (Hct%-KORREKCIÓ/LISTA) képernyőre való visszatéréshez.

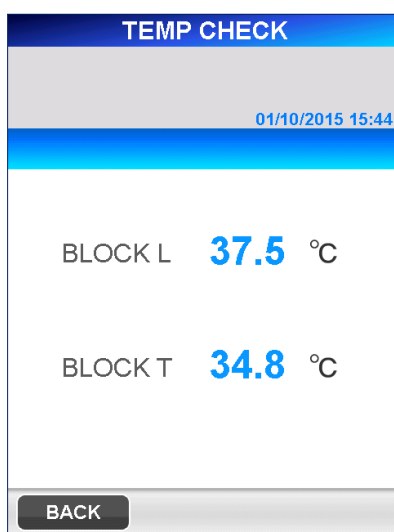
A keresési feltételek módosításához válassza ki a **[Hct% CORRECTION/LIST]** (Hct%-KORREKCIÓ/LISTA) képernyőn a mezőt a legördülő kiválasztási lista megjelenítéséhez. Válasszon ki egy új feltételt, és válassza az **OK** gombot az adatok kereséséhez.

9.6 HŐMÉRSÉKLET-ELLENŐRZÉS

Ebben a menüben ellenőrizheti az egyes fűtőblokkok hőmérsékletét.

1. Válassza ki a **TEMP CHECK** (HŐM. ELLENŐRZÉS) lehetőséget a **[CHECK]** (ELLENŐRZÉS) képernyőn a következő képernyő megjelenítéséhez.

HŐMÉRSÉKLET-ELLENŐRZÉS



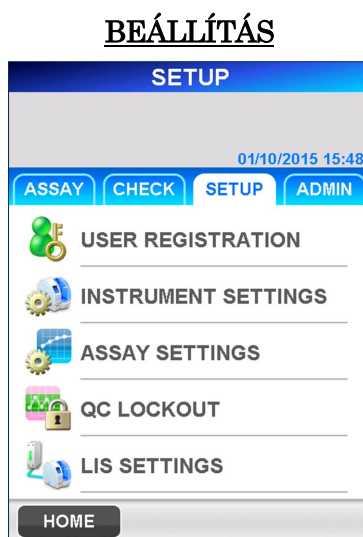
2. Az egyes fűtőblokkok aktuális hőmérséklete jelenik meg.
 - Az aktuális hőmérséklet másodpercenként frissül.

10 BEÁLLÍTÁS (Hozzáférési szint: 4)

Ez a fejezet a PATHFAST paramétereinek beállítását és szerkesztését írja le.

10.1 Bevezetés

A beállítási műveleteket az alcímben található **SETUP** (BEÁLLÍTÁS) kiválasztásával lehet elindítani. Az alábbi [SETUP] (BEÁLLÍTÁS) képernyő jelenik meg.



A [SETUP] (BEÁLLÍTÁS) képernyőn a következő elemeket állíthatja be vagy szerkesztheti.

USER REGISTRATION (FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA)

- HOZZÁADÁS/SZERKESZTÉS/TÖRLÉS
- HOZZÁFÉRÉS-KEZELÉS

INSTRUMENT SETTINGS (MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK)

- KONFIGURÁCIÓ
- RÉGIÓ/DÁTUM
- NYELV

ASSAY SETTINGS (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK)

- REFERENCIAINTERVALLUM
- KAL. ISMÉTLÉS
- KAL/ME ÉRTESÍTÉS
- ALAPÉRTELMEZETT Hct%
- C-FAKTOR

QC LOCKOUT (ME-LEZÁRÁS)

- ME BE/KI és FELSŐ/ALSÓ határértékek

LIS SETTINGS (LIS BEÁLLÍTÁSOK)

- Kommunikáció külső PC-vel: BE/KI
- Az RS232C port kommunikációs paraméterei

10.2 FELHASZNÁLÓI REGISZTRÁCIÓ

A [SETUP] (BEÁLLÍTÁS) képernyőn a **USER REGISTRATION** (FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA) kiválasztásával a következő képernyő jelenik meg, amely a felhasználók hozzáféréseinek kezelését és hozzáadását/szerkesztését/törlését biztosítja.

FELHASZNÁLÓI REGISZTRÁCIÓ

10.2.1 HOZZÁFÉRÉS-KEZELÉS

Ez lehetővé teszi a PATHFAST adminisztrátora által megadott hozzáférés-kezelési funkció aktiválását (BE) vagy deaktiválását (KI). A hozzáférési szintek az egyes felhasználók által használt funkciók korlátozására és ellenőrzésére szolgálnak.

A hozzáférés-kezelés aktiválásához vagy deaktiválásához válassza az ACCESS (HOZZÁFÉRÉS) mellett az **ON** (BE) vagy **OFF** (KI) lehetőséget. Ha a hozzáférés-kezelés aktiválva van, a [LOGIN] (BEJELENTKEZÉS) képernyő jelenik meg a következő esetekben.

- A PATHFAST indítása
- Az előre meghatározott inaktivitási időtartam letelt (az időtúllépés időtartama a SETUP (BEÁLLÍTÁS) menüben határozható meg).

BEJELENTKEZÉS

10.2.2 HOZZÁADÁS

Itt lehet új felhasználót hozzáadni.

1. Válassza a [USER REGISTRATION] (FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA) képernyőn az **ADD** (HOZZÁADÁS) lehetőséget. Az alábbi képernyő jelenik meg, amely egy új felhasználói azonosító bevitelét kéri.

FELHASZNÁLÓI AZONOSÍTÓ

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

- Header:** "USER REGISTRATION" in blue.
- Status Bar:** "HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE" and the date/time "01/10/2015 14:47".
- Action Bar:** "ADD" in blue.
- Form:** A text input field labeled "USER NAME" with a "CLR" button to its right.
- Keypad:** A numeric keypad with digits 1-0, hyphen/underscore, equals, and a full QWERTY keyboard layout.
- Bottom Bar:** "Shift", "Space", "BS", and a red "CANCEL" button.

[Teljes billentyűzet]

- Segédbillentyűk

Shift:	Váltás a nagy-/kisbetűs karakterek között
CLR:	Összes törlése
BS:	Backspace, egy karakter törlése
Space:	Szóköz

2. Írja be a felhasználói azonosítót a megjelenített teljes billentyűzeten keresztül.

- **Érvényes karakterek:**

A billentyűzeten megjelenített összes karakter

- **Tartomány: 1 és 20 karakter között**

- A kézi vonalkódolvasó használható vonalkódos felhasználói azonosító beolvasására.

3. Válassza az **OK** lehetőséget. Az alábbi képernyő jelenik meg a hozzáadott felhasználó jelszavának beviteléhez.

JELSZÓ

[Teljes billentyűzet]

4. Írjon be egy 4 – 8 karakterből álló jelszót. A biztonság érdekében a jelszó karakterei csillagokként (*) jelennek meg.
 - **Érvényes karakterek:** A billentyűzeten megjelenített összes karakter
 - **Hossz:** 4 – 8 karakter
 - A jelszavak esetében a nagy- és kisbetűk különbözőnek számítanak
5. Válassza az OK lehetőséget. Az alábbi képernyő jelenik meg az új felhasználó hozzáférési szintjének beállításához.

HOZZÁFÉRÉS-KEZELÉS

6. Válasszon ki egy számot a hozzáférési szint jelölésére.
 - Az egyes hozzáférési szintekhez engedélyezett funkciók részleteit lásd az **1.2 Felhasználói azonosító és hozzáférési szint** c. szakaszban.

7. Válassza az **OK** lehetőséget a [FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA] képernyőre való visszatéréshez.
Válassza a **CANCEL** (MÉGSE) lehetőséget a [USER REGISTRATION] (FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA) képernyőre a beírt adatok mentése nélkül való visszatéréshez.
8. Bár a [VALID/INVALID] (ÉRVÉNYES/ÉRVÉNYTELEN) opcióban az **INVALID** (ÉRVÉNYTELEN) (fordított kiemeléssel jelenik meg) kiválasztása után is regisztrálhatja a felhasználót, a [LOGIN] (BEJELENTKEZÉS) képernyőn megjelenő felhasználói lista nem fogja megjeleníteni az adott felhasználó felhasználói azonosítóját.

10.2.3 SZERKESZTÉS

Az [EDIT] (SZERKESZTÉS) képernyőn módosíthatja a regisztrált felhasználók jelszavait, hozzáférési szintjeit és a [VALID/INVALID] (ÉRVÉNYES/ÉRVÉNYTELEN) értéket. A JELSZÓPRÓBÁLKOZÁSOK SZÁMÁT meghaladó hibás jelszómegadásokat követően deaktivált felhasználókat is újraaktiválhatja.

1. Válassza a [USER REGISTRATION] (FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA) képernyőn az **EDIT** (SZERKESZTÉS) lehetőséget. A szerkeszteni kívánt felhasználó kiválasztásához a következő [USER LIST] (FELHASZNÁLÓI LISTA) képernyő jelenik meg. Válasszon egy felhasználót a listából.
A [USER LIST] (FELHASZNÁLÓI LISTA) nézetén lévő listán az összes felhasználó megjelenik, beleértve az érvénytelen felhasználókat is.

FELHASZNÁLÓI LISTA

USER REGISTRATION	
HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE	
01/10/2015 14:47	
SELECT USER.	
user1	
CANCEL	

Megjegyzés: A következő felhasználók nem szerkeszthetők.

- Rendszer
- Adminisztrátor

2. Válassza az **OK** lehetőséget. Az alábbi képernyő jelenik meg, amely a felhasználó jelszavának megadását kéri. A szerkesztéshez meg kell változtatnia a szerkesztendő felhasználó jelszavát.

JELSZÓ SZERKESZTÉSE

[Teljes billentyűzet]

Megjegyzés: A felhasználói azonosító nem módosítható.

3. A jelszó módosításakor válassza a **CLR** (TÖRLÉS) lehetőséget az aktuális jelszó törléséhez és az új jelszó beviteléhez (4 – 8 karakter a billentyűzetről). A beírt karakterek csillagokként (*) jelennek meg.
- **Érvényes karakterek:** A billentyűzeten megjelenített összes karakter
 - **Hossz:** 4 – 8 karakter
 - **A jelszavak esetében a nagy- és kisbetűk különbözőnek számítanak**

Egy deaktivált felhasználó újraaktiválásához válassza a **VALID** (ÉRVÉNYES) lehetőséget az **[ACCESS MANAGEMENT]** (HOZZÁFÉRÉS-KEZELÉS) képernyőn (hogy a **[VALID]** (ÉRVÉNYES) elem fordított kiemeléssel jelenjen meg).

4. Válassza az **OK** lehetőséget. A felhasználó hozzáférési szintjének beállításához az alábbi képernyő jelenik meg. Válasszon egy számot (1-től 4-ig).
- Az egyes hozzáférési szintekhez engedélyezett funkciók részleteit lásd az **1.2 Felhasználói azonosító és hozzáférési szint** c. szakaszban.

HOZZÁFÉRÉS-KEZELÉS

5. A bevitel után válassza az **OK** lehetőséget a módosítások mentéséhez és a [SETUP/USER REGISTRATION] (BEÁLLÍTÁS/ FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA) képernyőre való visszatéréshez. Ha nem változtatta meg a jelszót, vagy ha az új jelszót a legutóbbi 3 jelszóhoz már használták jelszóként, a módosítások mentése nem történik meg, és a képernyőn figyelmeztető üzenet jelenik meg. Válassza az **OK** lehetőséget a [SETUP/ACCESS MANAGEMENT] (BEÁLLÍTÁS/HOZZÁFÉRÉS-KEZELÉS) képernyőre való visszatéréshez és egy új jelszó újbóli megadásához.

FIGYELMEZTETÉS KORÁBBAN HASZNÁLT JELSZÓRÓL

6. Bár a [VALID/INVALID] (ÉRVÉNYES/ÉRVÉNYTELEN) opcióban az **INVALID** (ÉRVÉNYTELEN) (fordított kiemeléssel jelenik meg) kiválasztása után is regisztrálhatja a felhasználót, a [LOGIN] (BEJELENTKEZÉS) képernyőn megjelenő felhasználói lista nem fogja megjeleníteni az adott felhasználó felhasználói azonosítóját.

10.2.4 TÖRLÉS

Itt törölhet egy regisztrált felhasználót.

1. Válassza a [USER REGISTRATION] (FELHASZNÁLÓ REGISZTRÁLÁSA) képernyőn a (TÖRLÉS) lehetőséget. A következő [USER LIST] (FELHASZNÁLÓI LISTA) képernyő jelenik meg. Válassza ki a törölni kívánt felhasználót.

FELHASZNÁLÓI LISTA

USER REGISTRATION	
HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE	
10/01/2015 15:50	
SELECT USER.	
user1	
CANCEL	

2. Válassza az lehetőséget. Megjelenik a felhasználó törlésére vonatkozó megerősítő üzenet.

A felhasználó törléséhez válassza az lehetőséget.

Megjegyzés: A következő felhasználók nem törölhetők.

- Rendszer
- Adminisztrátor
- A jelenleg bejelentkezett felhasználó

10.3 MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK

Ha a [SETUP] (BEÁLLÍTÁS) képernyőn kiválasztja az **INSTRUMENT SETTINGS** (MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK) lehetőséget, akkor az alábbi elemek jelennek meg, ahol beállíthatja a készülék konfigurációját, a régiót/dátumot és a nyelvet.

MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK

The screenshot shows a handheld device screen with a blue header bar labeled "SETUP". Below the header, the date and time "01/10/2015 12:16" are displayed. A blue bar below the date contains the text "INSTRUMENT SETTINGS". Underneath, there are three menu items, each with a small green icon: "CONFIG", "REGION/DATE", and "LANGUAGE". At the bottom of the screen is a grey bar with a black button labeled "BACK".

10.3.1 KONFIGURÁCIÓ

1. Válassza az [INSTRUMENT SETTINGS] (MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK) képernyőn a **CONFIG** (KONFIGURÁCIÓ) lehetőséget. Az alábbi [CONFIG] (KONFIGURÁCIÓ) képernyő jelenik meg.

KONFIGURÁCIÓ

The screenshot shows a handheld device screen with a blue header bar labeled "INSTRUMENT SETTINGS". Below the header, the date and time "01/10/2015 14:47" are displayed. A blue bar below the date contains the text "CONFIG". The screen displays several settings, each with a label and a control element: "TIMEOUT" with a numeric input "10" and "MIN" unit; "VALID PASSWORD PERIOD" with a numeric input "6" and "WEEK" unit; "ALLOWED PASSWORD ENTRIES" with a numeric input "3" and "TIMES" unit; "REAGENT TYPE" with two buttons "US/EU" (highlighted in blue) and "JPN"; "ALARM" with two buttons "ON" (highlighted in blue) and "OFF"; "CLICK SOUND" with two buttons "ON" (highlighted in blue) and "OFF"; and "PRINT" with two buttons "ON" (highlighted in blue) and "OFF". At the bottom of the screen are two buttons: a green "OK" button and an orange "CANCEL" button.

TIMEOUT (IDŐTÚLLÉPÉS)

A „TIMEOUT” (IDŐTÚLLÉPÉS) beállítása esetén a műszer automatikusan megjeleníti a [LOG IN] (BEJELENTKEZÉS) képernyőt, miután a megadott idő eltelt a műszer működtetése nélkül. (Ehhez a funkcióhoz a hozzáférés-kezelést BE kell kapcsolni).

A beviteli mező kiválasztásával megjelenik a numerikus billentyűzet egy időtúllépési időtartam beviteléhez. Adja meg a percek számát, majd a mentéshez válassza az lehetőséget.

- **Tartomány: 0 – 999 perc között**

Megjegyzés: A „0” érték kiválasztásakor az időtúllépés funkció kikapcsol.

VALID PASSWORD PERIOD (JELSZÓ ÉRVÉNYESSÉGI IDŐTARTAMA)

Ha a JELSZÓ ÉRVÉNYESSÉGI IDŐTARTAMÁT beállították, és a jelszó nem változik meg a JELSZÓ ÉRVÉNYESSÉGI IDŐTARTAMA alatt, a jelszó és az adott jelszóhoz tartozó felhasználó deaktiválódik. (Csak akkor érvényes, ha a hozzáférés-kezelés BE van kapcsolva.)

Válassza ki a VALID PASSWORD PERIOD (JELSZÓ ÉRVÉNYESSÉGI IDŐTARTAMA) mezőt, és a numerikus billentyűzet segítségével írjon be egy az alábbi tartományba eső értéket.

- **Tartomány: 0 – 48 hét**

Megjegyzés: A „0” hét beállítása esetén a JELSZÓ ÉRVÉNYESSÉGI IDŐTARTAMA ki van kapcsolva.

ALLOWED PASSWORD ENTRIES (JELSZÓPRÓBÁLKOZÁSOK SZÁMA)

A JELSZÓPRÓBÁLKOZÁSOK SZÁMÁNAK beállítása esetén, ha egy felhasználóhoz a JELSZÓPRÓBÁLKOZÁSOK SZÁMÁBAN megadott alkalommal helytelen jelszavakat írnak be, az adott felhasználó inaktívvá válik. (Csak akkor érvényes, ha a hozzáférés-kezelés BE van kapcsolva.)

Válassza ki az ALLOWED PASSWORD ENTRIES (JELSZÓPRÓBÁLKOZÁSOK SZÁMA) mezőt, és a numerikus billentyűzet segítségével írjon be egy az alábbi tartományba eső értéket.

- **Tartomány: 0 – 10 között**

Megjegyzés: „0” beállítás esetén a JELSZÓPRÓBÁLKOZÁSOK SZÁMA ki van kapcsolva.

- A deaktivált felhasználók nem jelennek meg a [LOGIN] (BEJELENTKEZÉS) képernyő felhasználói listáján.
- A deaktivált felhasználók újraaktiválásához kövesse a „10.2.3 SZERKESZTÉS” pontban leírt utasításokat.

REAGENSTÍPUS

A reagenstípusok az USA/EU és Japán esetében eltérőek.

Japánon kívül válassza az opciót.

Megjegyzés: Ha a reagenstípus helytelenül van beállítva, a vizsgálat nem indítható el.

CLICK SOUND/ALARM (KATTINTÁS HANGJA/RIASZTÁS)

Kiválaszthatja, hogy a „CLICK SOUND” (KATTINTÁS HANGJA) vagy az „ALARM” (RIASZTÁS) hangjelzések mikor szólaljanak meg, az ☐ ON (BE) vagy ☐ OFF (KI) kiválasztásával.

PRINT (NYOMTATÁS)

Válassza ki az ☐ ON (BE) vagy ☐ OFF (KI) lehetőséget az eredmények nyomtatásához a futtatás befejezésekor.

Megjegyzés: *Még ha ☐ OFF (KI) is kapcsolja a beállítást, a PATHFAST akkor is kinyomtatja a figyelmeztető üzeneteket vagy adatokat, ha kiválasztja a „PRINT” (NYOMTATÁS) gombot.*

- Válassza az ☐ OK gombot a beállítások tárolásához, valamint az [INSTRUMENT SETTINGS] (MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK) képernyőre való visszatéréshez.

10.3.2 RÉGIÓ/DÁTUM

Ebben a menüben kiválaszthatja a PATHFAST üzemeltetésének régióját, és beállíthatja a rendszerben a dátumot és időt.

Vigyázat: *A PATHFAST USA-ban történő üzemeltetésének feltétele az ☐ USA kiválasztása a REGION (RÉGIÓ) beállítás által.*

- Válassza ki a ☐ REGION/DATE (RÉGIÓ/DÁTUM) lehetőséget az [INSTRUMENT SETTINGS] (MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK) képernyőn. Az alábbi [REGION/DATE] (RÉGIÓ/DÁTUM) képernyő jelenik meg.

RÉGIÓ/DÁTUM

REGION (RÉGIÓ)

Válassza ki azt a régiót, ahol a PATHFAST-ot működtetik. A kiválasztásnak megfelelően az év, hónap és nap megjelenítési sorrendje az alábbiak szerint változik.

(Év: É, Hónap: H, Nap: N)

USA: HH/NN/ÉÉÉÉ

EUR: NN/HH/ÉÉÉÉ

JPN: ÉÉÉÉ/HH/NN

DATE (DÁTUM)

A rendszer dátumának szerkesztése. Adja meg a dátumot a numerikus billentyűzeten keresztül az egyes mezők kiválasztásával.

TIME (IDŐ)

Szerkesztheti a rendszeridőt. Írja be az időt a numerikus billentyűzeten keresztül az egyes mezők kiválasztásával. A 12/24H mezővel válthat a 12 és a 24 órás rendszer között. A négyzet kiválasztása megváltoztatja az időmegjelenítési rendszert. A 12 órás rendszer kiválasztásakor az gomb jelenik meg.

- Válassza az gombot, ha befejezte a szükséges paraméterek beállítását.

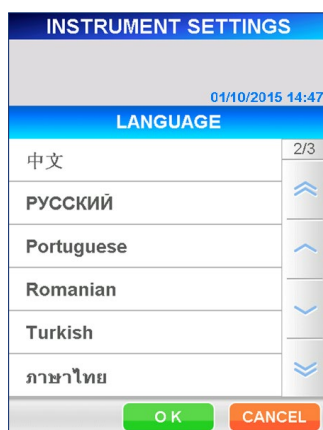
10.3.3 NYELV

Válassza ki a kezelőképernyőn használandó nyelvet.

Megjegyzés: A beépített nyomtatón csak az angol nyelv használatos, még akkor is, ha más nyelv van kiválasztva.

Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy olyan nyelvet válasszon ki, amelyet megért.

- Válassza az [INSTRUMENT SETTINGS] (MŰSZERBEÁLLÍTÁSOK) képernyőn a (NYELV) lehetőséget. Az alábbi [LANGUAGE] (NYELV) képernyő jelenik meg.

NYELV

- Válasszon egy nyelvet, (a kiválasztott nyelv fordított kiemeléssel jelenik meg).
Válassza az **OK** lehetőséget.

10.4 VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK

Válassza az **ASSAY SETTINGS** (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) lehetőséget a [SETUP] (BEÁLLÍTÁS) képernyőn. Az alábbi képernyő jelenik meg, amelyen beállíthatja az egyes vizsgálati elemek referenciaértékeit, a kalibrátorok ismétléseinek számát, a Kal./ME lejárataról szóló értesítés idejét.

VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK

SETUP	
01/10/2015 12:17	
ASSAY SETTINGS	
	REFERENCE INTERVAL
	CAL REPLICATE
	CAL/QC ALERT
	Hct% DEFAULT
	C-FACTOR
BACK	

10.4.1 REFERENCIAINTERVALLUM

Megjelölheti a vizsgálati elemeket, ha a minták mért eredményei nem esnek a beállított referenciatartományokba. Egy vizsgálati eredmény megjelöléséhez minden egyes vizsgálatához be kell állítania az értékeket és a jelölés típusát.

A [REFERENCE INTERVAL] (REFERENCIAINTERVALLUM) képernyők a szállításkor nem tartalmazzák elemek neveit.

A gyári beállítások mellett a [REFERENCE INTERVAL] (REFERENCIAINTERVALLUM) beállításait nem lehet beállítani/megváltoztatni. Csak az [MC ENTRY] (MC BEVITEL) képernyőn az MC ENTRY CARD-ról beolvasott tételek nevei szerepelnek.

- Válassza ki a **REFERENCE INTERVAL** (REFERENCIAINTERVALLUM) lehetőséget az **ASSAY SETTINGS** (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőn. Az alábbi [REFERENCE INTERVAL] (REFERENCIAINTERVALLUM) képernyő jelenik meg.

REFERENCIAINTERVALLUM

The screenshot shows a software interface titled "ASSAY SETTINGS" with a subtitle "REFERENCE INTERVAL". At the top right, a timestamp "01/10/2015 14:47" is displayed. The interface includes several controls: a "FLAG" section with "ON" and "OFF" buttons; an "ITEM" text field containing "cTnl"; a "FLAG TYPE" section with "QUANTITATIVE" and "QUALITATIVE" buttons; and a "LEVELS" section with "LOWER" and "UPPER" labels, each followed by a row of buttons (1, 2, 3, 4, 5). The "UPPER" row has buttons for 1, 2, 3, 4, and 5. At the bottom, there are three buttons: "VALUES" (green), "OK" (green), and "CANCEL" (orange).

FLAG (JELÖLÉS)

Válassza ki az (BE) vagy (KI) lehetőséget.

ITEM (ELEM)

A referenciaértékek beállításához válassza ki a vizsgálati elemet a beviteli mező kiválasztásával a megjelenített regisztrált vizsgálatok listájából.

FLAG TYPE (JELÖLÉS TÍPUSA)

Válassza ki a (KVANTITATÍV) vagy a (KVALITATÍV) lehetőséget.

LEVELS (SZINTEK)

Válassza ki a referenciatartomány alsó és felső értékének szintjeihez tartozó számokat. A számok a kiválasztást követően fordított színnel jelennek meg.

- Kvalitatív vizsgálat esetén a referenciatartománynál alacsonyabb értékek szintjének a száma „1”-re van rögzítve.

2. A (ÉRTÉKEK) kiválasztásával a kiválasztott szintek számától függően a referenciaértékek beviteli képernyője jelenik meg.

- (A) „QUANTITATIVE” (KVANTITATÍV) eredmények esetén akár 5 szint is megengedett mind a felső, mind az alsó értékek esetében.

KVANTITATÍV REF. ÉRTÉK

Válassza ki az egyes négyzeteket egy érték beviteléhez a numerikus billentyűzettel.

● Tartomány: 0,000 – 999 999,999

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a numerikus értékek sorrendje a következő legyen.

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

(B) „QUALITATIVE” (KVALITATÍV) eredmények esetén legfeljebb 5 felső szint állítható be.

KVALITATÍV REF. ÉRTÉK

Válassza ki az egyes négyzeteket egy érték numerikus billentyűzettel való beviteléhez.

● Tartomány: 0,000 – 999 999,999

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a numerikus értékek sorrendje a következő legyen.

- (NEG)=< +/- (IND)=< +(POS)<2+<3+<4+<5+

- Kvalitatív vizsgálatokhoz meghatározatlan (indeterminate - IND) tartományt állíthat be a „- (NEG)” és a „+ (POS)” különböző értékeinek beállításával, valamint a következő jelzés beállításával:
„+/- (IND)”.
- Ha mindkettőhöz azonos értéket használ, akkor nincs meghatározatlan tartomány.

3. Válassza az lehetőséget a [REFERENCE INTERVAL] (REFERENCIAINTERVALLUM) képernyőre való visszatéréshez.
4. Válassza az gombot a beállítások mentéséhez, valamint az [ASSAY SETTINGS] (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőre való visszatéréshez.
5. Szükség szerint ismételje meg az 1 – 4. lépést a többi vizsgálati elemhez.

10.4.2 KAL. REPLIKÁLÁS

A [KAL. REPLIKÁLÁS] képernyőn beállíthatja a kalibrációs vizsgálat során használt kalibrátorok replikálásának alapértelmezett számát. Kalibrációs vizsgálat futtatásakor az alábbi eljárás határozza meg azokat a sávokat, amelyeken a kalibrátorokat be kell állítani.

1. Válassza ki a (KAL. REPLIKÁLÁS) lehetőséget az [ASSAY SETTINGS] (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőn. Az alábbi [CAL REPLICATE] (KAL. REPLIKÁLÁS) képernyő jelenik meg.

KAL. REPLIKÁLÁS

2. Válassza ki az vagy értéket.

3. Válassza az **OK** gombot a változtatás mentéséhez, valamint az [ASSAY SETTINGS] (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőre való visszatéréshez.

10.4.3 KAL/ME ÉRTESÍTÉS

A [CAL/QC ALERT] (KAL/ME ÉRTESÍTÉS) képernyőn beállíthatja azt az időpontot, amikor a felhasználó értesítést kap a kalibrálás vagy minőség-ellenőrzés várható lejáratáról. Ha a legutóbbi kalibrálás vagy ME mérés dátuma ebbe az időkeretbe esik, figyelmeztető üzenet vagy értesítés jelenik meg a rendszer indításakor és a [REAGENT STATUS] (REAGENSÁLLAPOT) képernyőn.

1. Válassza ki a **CAL/QC ALERT** (KAL/ME ÉRTESÍTÉS) lehetőséget az [ASSAY SETTINGS] (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőn. Az alábbi [CAL/QC ALERT] (KAL/ME ÉRTESÍTÉS) képernyő jelenik meg.

KAL/ME ÉRTESÍTÉS

2. Adja meg a napok vagy órák számát a megjelenített numerikus billentyűzetten keresztül a DAY(S) (NAPOK) vagy HR(S) (ÓRÁK) mező kiválasztásával. Állítsa be akár napok, akár órák szerint. Ha kiválasztja, a mező a beállított számmal inverzen jelenik meg, a másik mező pedig üres.

Külön állítsa be a CAL és a QC időpontokat.

- A tartomány 0 – 999 NAP lehet
vagy 0 – 30 ÓRA

Megjegyzés: A napok és az órák nem állíthatók be egyszerre.

A fordított színekkel megjelenített szám érvényes.

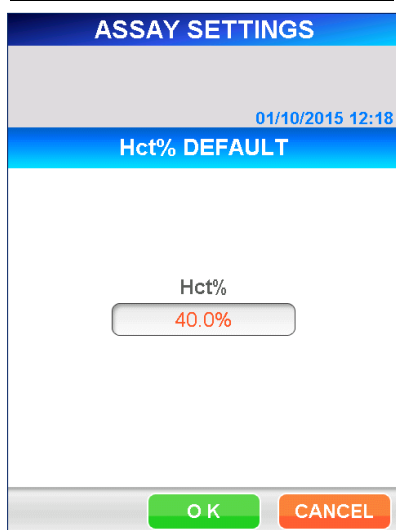
3. Válassza az **OK** gombot a beállítás mentéséhez, valamint az [ASSAY SETTINGS] (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőre való visszatéréshez.

10.4.4 ALAPÉRTTELMEZETT Hct%

Állítsa be a Hct% alapértelmezett értékét, amelyet a rendszer a teljesvér-mintára vonatkozó eredmények hematokrit-korrekciónak számításához használ, ha a beteg tényleges hematokritértéke nem áll rendelkezésre.

1. Válassza ki a **Hct% DEFAULT** (ALAPÉRTTELMEZETT Hct%) lehetőséget az [ASSAY SETTINGS] (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőn. Az alábbi [Hct% DEFAULT] (ALAPÉRTTELMEZETT Hct%) képernyő jelenik meg.

ALAPÉRTTELMEZETT Hct%



2. Adja meg az új alapértelmezett értéket a numerikus billentyűzeten a mező kiválasztásával.

● **Tartomány: 0,000 – 60,0 (kezdeti beállítás: 40,0)**

3. Válassza az **OK** gombot az új érték mentéséhez, valamint az [ASSAY SETTINGS] (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőre való visszatéréshez.

10.4.5 C-FAKTOR

Állítson be egy C-FAKTORT, ha a mért értéket egy másik vizsgálati módszerrel való korrelációs faktorok alapján kívánja korrigálni.

A [C-FACTOR] (C-FAKTOR) képernyők a szállításkor nem tartalmazzák elemek neveit.

A gyári beállítások mellett a A [C-FACTOR] (C-FAKTOR) beállításait nem lehet beállítani/megváltoztatni.

Csak az [MC ENTRY] (MC BEVITEL) képernyőn az MC ENTRY CARD-ról beolvasott tételek nevei szerepelnek.

- Válassza ki a **C-FACTOR** (C-FAKTOR) lehetőséget az [ASSAY SETTINGS] (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőn. Az alábbi [C-FACTOR] (C-FAKTOR) képernyő jelenik meg.

C-FAKTOR

- Válasszon ki egy vizsgálati elemet a mező kiválasztásával megjelenített listából a C-Faktor beállításához.

A SLOPE(a) (MEREDEKSÉG) és INTERCEPT(b) (Y-TENGELY-METSZET) korrekciós tényezőit a következő egyenlet határozza meg.

$$Y = aX + b$$

Ahol

Y: Korrigált érték

X: A PATHFAST által mért érték

a: A regresszió meredeksége

b: A regresszió Y-tengely-metszete

SLOPE (MEREDEKSÉG)

Adjon meg egy értéket a numerikus billentyűzeten keresztül a mező kiválasztásával.

● Tartomány: -999 999 999 – 999 999 999

Y-TENGELY-METSZET

Adjon meg egy értéket a numerikus billentyűzeten keresztül a mező kiválasztásával.

● **Tartomány:-999 999 999 – 999 999 999**

- Válassza az **OK** gombot az új érték mentéséhez, valamint az **[ASSAY SETTINGS]** (VIZSGÁLATI BEÁLLÍTÁSOK) képernyőre való visszatéréshez.

10.5 ME-LEZÁRÁS

Ebben a menüben aktiválhatja/deaktiválhatja az ME-lezárás funkciót, és beállíthatja az egyes ME-szintek kontrolltartományait.

- Az ME-lezárás funkció részleteiről lásd az **Az ME-lezárás funkció** c. 1.3 szakaszt az **1 A jelen kézikönyvről** c. fejezetben.

A **[QC LOCKOUT]** (ME-LEZÁRÁS) képernyőn a szállításkor nincs tételnev.

A gyári beállítások mellett a **[QC LOCKOUT]** (ME-LEZÁRÁS) beállításait nem lehet beállítani/megváltoztatni.

Csak az **[MC ENTRY]** (MC BEVITEL) képernyőn az MC ENTRY CARD-ról beolvasott tételek nevei szerepelnek.

- Válassza a **QC LOCKOUT** (ME-LEZÁRÁS) lehetőséget a **[SETUP]** (BEÁLLÍTÁS) képernyőn. Az alábbi **[QC LOCKOUT]** (ME-LEZÁRÁS) jelenik meg.

QC LOCKOUT (ME-LEZÁRÁS)

SETUP		
01/10/2015 14:47		
QC LOCKOUT		
LOCKOUT	ON OFF	
ITEM	cTnI	
	3 DAY(S)	HR(S)
QC LEVEL	UPPER	LOWER
QC1	999999.999	-999999.999
QC2	999999.999	-999999.999
QC3	999999.999	-999999.999
OK CANCEL		

Minőség-ellenőrzési lezárás feltételei:

LOCKOUT (LEZÁRÁS)

Válassza az **ON** (BE) lehetőséget az ME-lezárás funkció aktiválásához vagy az **OFF** (KI) lehetőséget annak deaktiválásához. A kiválasztott gomb inverzen jelenik meg. Az **ON** (BE) kiválasztásakor megjelennek a DAY(S) és a HR(S) beviteli mezők.

ITEM (ELEM)

Válassza ki a vizsgálati elemet a mező kiválasztásával megjelenített listából.

DAY(s)/HR(s) (NAP/ÓRA)

Ha az ME-lezárás funkció aktiválva van, akkor napok vagy órák szerint beállíthatja az ME-érvényességi időtartamát.

- Tartomány: NAPOK: 1 – 999
ÓRÁK: 1 – 30

Megjegyzés: A napokat és az órákat nem lehet egyszerre beállítani.

Az aktuális szám inverzen jelenik meg.

QC LEVEL (ME-SZINT)

Válassza ki azokat az ME-szinteket, amelyeket az érvényességi időtartammal össze kell vetni. A kiválasztott gomb inverzen jelenik meg.

UPPER / LOWER (FELSŐ / ALSÓ)

Állítsa be a kontrolltartomány felső vagy alsó értékeit az egyes ME-értékekhez. Adja meg az értéket a mező kiválasztásával megjelenített numerikus billentyűzettel.

The screenshot shows a mobile application interface for 'QC LOCKOUT'. At the top, there's a blue header with the text 'QC LOCKOUT'. Below it, a grey bar displays the date and time '01/10/2015 14:47'. Underneath is a blue bar with the word 'UPPER'. The main area contains a numeric keypad with buttons for digits 0-9, a decimal point, and a 'BS' (backspace) button. There are also buttons for '+', '-', and '±'. A 'CLR' button is located next to the input field. At the bottom, there are two buttons: a green 'OK' button and an orange 'CANCEL' button.

[Numerikus billentyűzet]

- Tartomány: -999 999,999 – 999 999,999

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy a felső érték az alsó értékkel egyenlő vagy annál nagyobb legyen.

Ezek az értékek szabályozzák az ME-grafikon skáláját.

2. Válassza az **OK** lehetőséget az adatok mentéséhez, valamint a **[SETUP]** (BEÁLLÍTÁS) képernyőre való visszatéréshez.

10.6 LIS BEÁLLÍTÁSOK

Ebben a menüben válassza ki, hogy kíván-e a gazdaszámítógéppel kommunikálni. Aktiválja ezt a funkciót a kommunikációs paraméterek beállításához.

1. Válassza a **LIS SETTINGS** (LIS BEÁLLÍTÁSOK) lehetőséget a **[SETUP]** (BEÁLLÍTÁS) képernyőn. A következő **LIS SETTINGS** (LIS BEÁLLÍTÁSOK) képernyő jelenik meg.

LIS SETTINGS

The screenshot shows a mobile application interface for 'LIS SETTINGS'. At the top, there's a blue header bar with the word 'SETUP' in white. Below the header, a grey bar displays the date and time '01/10/2015 14:47'. Underneath is another blue bar with the text 'LIS SETTINGS' in white. The main content area is white and contains two rows of buttons. The first row has a blue 'ON' button and a grey 'OFF' button. The second row has a blue 'ASTM' button and a grey 'FIXED' button. At the bottom of the screen, there's a grey bar with two buttons: a green 'OK' button and an orange 'CANCEL' button.

2. Válassza az **ON** (BE) lehetőséget a gazdaszámítógéppel való kommunikáció aktiválásához vagy az **OFF** (KI) lehetőséget a funkció deaktiválásához. A kiválasztott gomb fordított kiemeléssel jelenik meg.
3. Az **ON** kiválasztásakor megjelennek az **ASTM** és a **FIXED** (RÖGZÍTETT) gombok. A gazdaszámítógéppel való kommunikáció kívánt módjától függően válassza az **ASTM** vagy a **FIXED** (RÖGZÍTETT) gombot.

ASTM

Ez az üzemmód az ASTM-interfész-specifikációkon alapuló kommunikációra szolgál a gazdagéppel. Ebben az üzemmódban a PATHFAST egy lekérdezőüzenetet kezdeményez a gazdaszámítógép felé a mintaazonosítót kulcsként használva. A vizsgálati eredményeket automatikusan elküldi a gazdaszámítógépre, amikor a vizsgálat futtatása befejeződik.

FIXED (RÖGZÍTETT)

Ebben az üzemmódban a PATHFAST a vizsgálati eredményeket automatikusan elküldi a gazdaszámítógépnek a vizsgálati futtatás befejezésekor, azonban nem fogad megrendeléseket a gazdaszámítógéptől.

4. Attól függően, hogy melyik kommunikációs mód van kiválasztva, az alábbi képernyők jelennek meg. Mindkét képernyő esetében az alapértelmezett beállítások az alábbiakban félkövér betűkkel szerepelnek. Válassza ki az egyes paramétereket a listából a mező kiválasztásával.

[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	

BAUD RATE (BAUDRÁTA):	4 800, 9 600 , 19 200 bps
DATA BIT (ADATBIT):	7, 8 bit
PARITY (PARITÁS):	ADATBIT=7: PÁROS, PÁRATLAN ADATBIT=8: NINCS
STOP BIT:	1, 2 bit
BCC CHECK (BCC ELLENŐRZÉS):	BE (rögzített)
MODE (MÓD):	ASTM (Rögzített)
DISP ID (MEGJ. AZON.):	SID , PID, BETEG NEVE
■ Meghatározza a [SAMPLE INFO] (MINTAADATOK) képernyőn a SID területen megjelenítendő elemet.	

[FIXED] (RÖGZÍTETT)

RÖGZÍTETT

LIS SETTINGS

01/10/2015 14:47

FIXED

BAUD RATE: 9600 bps

DATA BIT: 8 bit

PARITY: NONE

STOP BIT: 1 bit

BCC CHECK: ON

MODE: FIXED

OK CANCEL

BAUD RATE (BAUDRÁTA):	4 800, 9 600 , 19 200 bps
DATA BIT (ADATBIT):	7, 8 bit
PARITY (PARITÁS):	ADATBIT=7: PÁROS, PÁRATLAN ADATBIT=8: NINCS
STOP BIT:	1, 2 bit
BCC CHECK (BCC ELLENŐRZÉS):	BE , KI
MODE (MÓD):	FIXED (Rögzített)

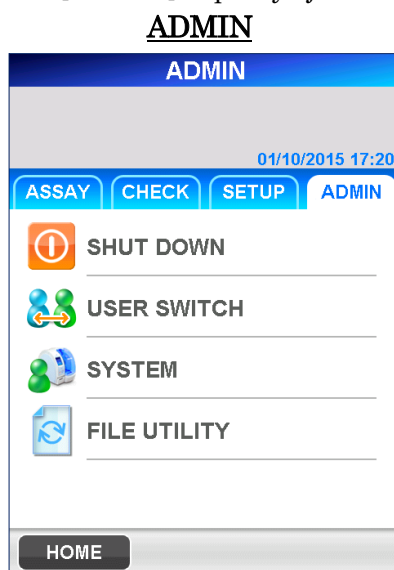
- Válassza az **OK** lehetőséget az adatok mentéséhez, valamint a [SETUP] (BEÁLLÍTÁS) képernyőre való visszatéréshez.
- Az új beállítások érvénybe léptetéséhez indítsa újra a PATHFAST-ot.
Válassza a **SHUT DOWN** (LEÁLLÍTÁS) lehetőséget a [ADMIN] (ADMIN.) képernyőn, és kövesse a megjelenő üzeneteket.

11 ADMIN. (Hozzáférési szint: 1 és magasabb)

Ez a fejezet a műszer leállítására, a felhasználók közötti váltásra, a szoftververzió frissítésére és a műszeradatok ellenőrzésére vonatkozó eljárásokat ismerteti.

11.1 Bevezetés

Az adminisztrációs műveleteket az alcím területen az **ADMIN** kiválasztásával lehet elindítani. Az alábbi [ADMIN] képernyő jelenik meg.



Az [ADMIN] képernyőn a következő műveletek vagy az eszközön tárolt információk áttekintése érhető el.

SHUT DOWN (LEÁLLÍTÁS)

- A műszer tápellátásának kikapcsolása.

USER SWITCH (FELHASZNÁLÓVÁLTÁS)

- Váltás az aktuális felhasználóról egy másikra.

SYSTEM (RENDSZER)

- Felhasználói napló megtekintése.
- Rendszernapló megtekintése.
- Műszeradatok.
- Önellenőrzés (Hozzáférési szint: 4)

FILE UTILITY (SEGÉDPROGRAM) (Hozzáférési szint: 4)

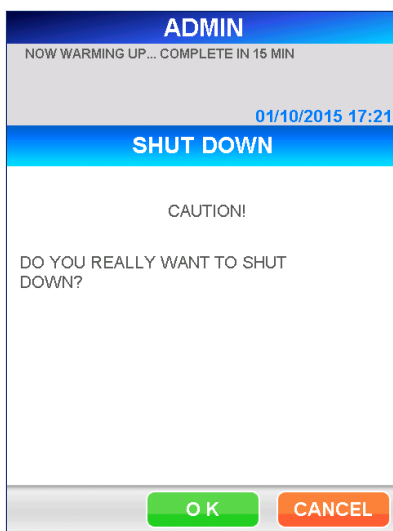
- Szoftververzió frissítése.
- Új vizsgálati paraméterek hozzáadása

11.2 LEÁLLÍTÁS

Válassza a **SHUT DOWN** (LEÁLLÍTÁS) lehetőséget a készülék kikapcsolásához.

1. Válassza a **SHUT DOWN** (KIKAPCSOLÁS) lehetőséget az **[ADMIN]** képernyőn. A leállítási művelet megerősítésére a következő üzenet jelenik meg.

SHUT DOWN 1 (LEÁLLÍTÁS 1)



2. Válassza az **OK** lehetőséget a készülék kikapcsolásához.
 - Ha meg kívánja szakítani a kikapcsolási műveletet, válassza a **CANCEL** (MÉGSE) lehetőséget, hogy visszatérjen az **[ADMIN]** képernyőre.
3. Amikor megjelenik a „NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER” (MOST MÁR KIKAPCSOLHATJA A TÁPOT) üzenet, akkor biztonságosan átállíthatja a főkapcsolót kikapcsolt állásba.



Ne kapcsolja ki a műszer áramellátását, mielőtt megjelenik a „NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER.” (MOST MÁR KIKAPCSOLHATJA A TÁPOT) felirat.

LEÁLLÍTÁS-2
11.3 FELHASZNÁLÓVÁLTÁS

Válassza a **USER SWITCH** (FELHASZNÁLÓVÁLTÁS) lehetőséget, ha meg akarja változtatni a készüléket kezelő felhasználót. Az aktív felhasználó azonosítója megjelenik a kinyomtatott vizsgálati eredményen.

1. Válassza a **USER SWITCH** (FELHASZNÁLÓVÁLTÁS) lehetőséget az [ADMIN] képernyőn. Az alábbi [USER SWITCH] (FELHASZNÁLÓVÁLTÁS) képernyő jelenik meg.

FELHASZNÁLÓVÁLTÁS

2. Válassza ki az új felhasználót a megjelenített listából a mező kiválasztásával.
 - A kézi vonalkódolvasó használható vonalkódos felhasználói azonosító beolvasására.

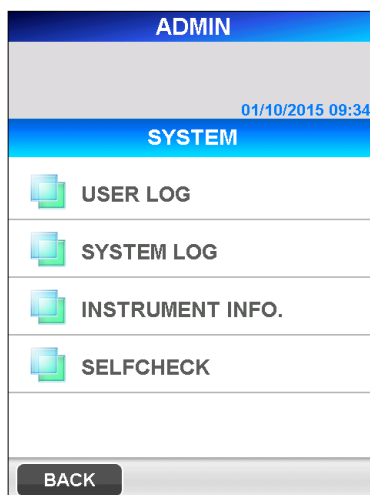
3. Válassza az **OK** lehetőséget a Teljes billentyűzet megjelenítéséhez a felhasználó jelszavának beviteléhez. Adja meg a jelszót, és válassza az **OK** lehetőséget a [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőre való visszatéréshez.

11.4 RENDSZER

Ebből a menüből ellenőrizheti a műszer naplófájljait.

Válassza ki a **SYSTEM** (RENDSZER) lehetőséget az [ADMIN] képernyőn. Az alábbi [SYSTEM] (RENDSZER) képernyő jelenik meg. Kiválaszthatja a **USER LOG** (FELHASZNÁLÓI NAPLÓ), **SYSTEM LOG** (RENDSZERNAPLÓ), **INSTRUMENT INFO.** (MŰSZERADATOK) vagy **SELF CHECK** (ÖNELLENŐRZÉS) opciót.

NAPLÓ KIVÁLASZTÁSA



11.4.1 FELHASZNÁLÓI NAPLÓ

A felhasználói napló olyan információkat tárol, mint a rendszerindítás/leállítás ideje, a vizsgálatok indításának/befejezésének ideje és a beállítások módosításának ideje.

1. Válassza a **USER LOG** (FELHASZNÁLÓI NAPLÓ) lehetőséget a [SYSTEM] (RENDSZER) képernyőn. Az alábbi [USER LOG] (FELHASZNÁLÓI NAPLÓ) képernyő jelenik meg.

FELHASZNÁLÓI NAPLÓ

SYSTEM		
01/10/2015 17:27		
USER LOG		
20151001 17:26	A001	1/12 ↑ ↓
20151001 17:22	A002	
20151001 17:16	A001	
20151001 17:14	B004	
20151001 17:08	E006	
20151001 17:08	E005	
20151001 17:08	E004	
20151001 17:08	E003	
20151001 17:08	E002	
Time=20151001171611000> System StartUp		
BACK		

11.4.2 RENDSZERNAPLÓ

A rendszernapló tárolja a működés közben észlelt hibákat.

- Válassza a **SYSTEM LOG** (RENDSZERNAPLÓ) lehetőséget a **[SYSTEM]** (RENDSZER) képernyőn. Az alábbi **[SYSTEM LOG]** (RENDSZERNAPLÓ) képernyő jelenik meg.

SYSTEM LOG (RENDSZERNAPLÓ)

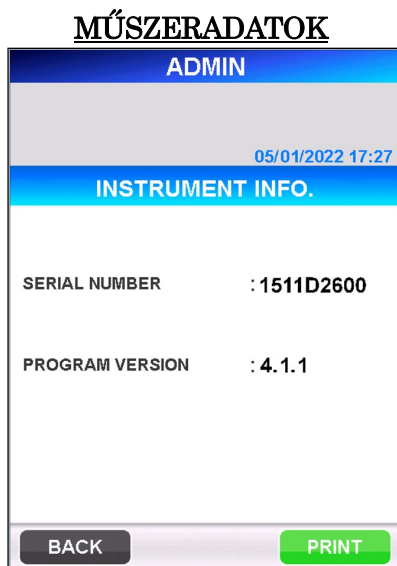
SYSTEM		
01/10/2015 18:10		
SYSTEM LOG		
20151001 18:08	H0351	
20151001 18:07	H0351	
20151001 18:06	H0351	
BACK		

A hibaelhárítás során vagy a szervizszakemberrel való megbeszélés során szükség lehet e képernyő tartalmának ellenőrzésére és jelentésére.

11.4.3 MŰSZERADATOK

Az **[INSTRUMENT INFO.]** (MŰSZERADATOK) képernyőn megjelenik a műszer szériaszáma (S/N) és a programverzió száma.

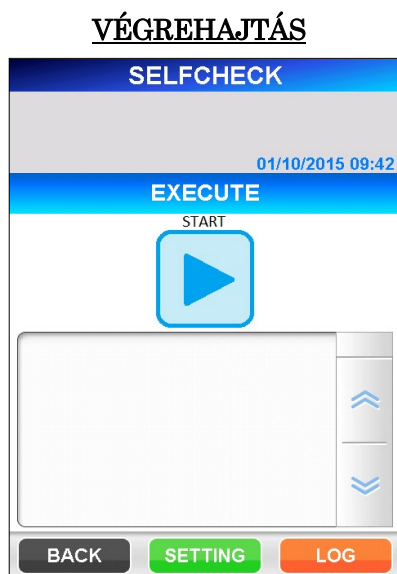
1. Válassza az **INSTRUMENT INFO.** (MŰSZERADATOK) elemet a [SYSTEM] (RENDSZER) képernyőn. Az alábbi [INSTRUMENT INFO.] (MŰSZERADATOK) képernyő jelenik meg.



11.4.4 ÖNELLENŐRZÉS (Hozzáférési szint: 4)

A „SELF CHECK” (ÖNELLENŐRZÉS) lehetővé teszi a paraméterek beállítását és végrehajtását az önellenőrzés funkcióval. Az önellenőrzési folyamat manuálisan is végrehajtható.

1. Válassza ki a **SELF CHECK** (ÖNELLENŐRZÉS) lehetőséget a [SYSTEM] (RENDSZER) képernyőn. Az alábbi [EXECUTE] (VÉGREHAJTÁS) képernyő jelenik meg.

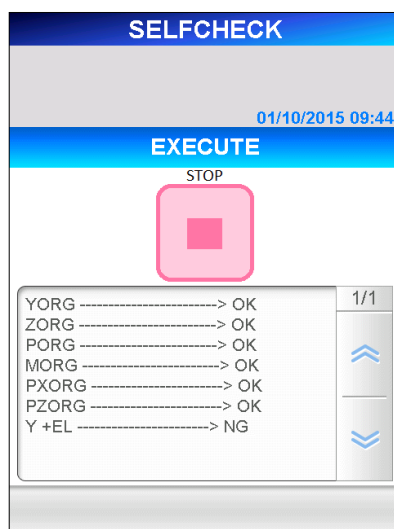


Az önellenőrzés végrehajtása előtt ellenőrizze, hogy nem maradtak-e használt hegyek a hulladékhegygyújtó dobozban és a PATHFAST hegytartó nyílásaiban, és zárja le teljesen az elülső fedelet. Továbbá a nyomtatópapír-tekercest helyezze be a nyomtatóba.

Válassza ki a „” gombot az önellenőrzés elindításához.

Válassza a „” gombot az alábbi képernyőn az önellenőrzési folyamat végrehajtásának leállításához.

AZ ÖNELLENŐRZÉS LEÁLLÍTÁSA



Az eredmények a képernyőn naplójelentésként jelennek meg a nyomtatás dátumával együtt. Minden egyes ellenőrzött elem mellett „OK” vagy „NG” látható, jelezve, hogy melyik elemnél talált a rendszer problémát. Azokban az esetekben, amikor „NG” jelenik meg, kérjük, forduljon képviselőinkhez.

2. Válassza a [SETTING] (BEÁLLÍTÁS) gombot a [EXECUTE] (VÉGREHAJTÁS) képernyőn. Az alábbi [SETTING] (BEÁLLÍTÁS) képernyő jelenik meg.

BEÁLLÍTÁS

SELF CHECK

01/10/2015 09:43

SETTING

LOCKOUT

AUTO

DAY

TIME HOUR MIN

A [LOCKOUT] (LEZÁRÁS) funkcióhoz [ON] (BE) vagy [OFF] (KI) választható (alapértelmezett beállítás: OFF (KI)). Ha a [LOCKOUT] (LEZÁRÁS) beállítása [ON] (BE), és az elvégzett önellenőrzés bármilyen problémát talált, a start gomb vonallal áthúzva jelenik meg, és ezután nem lehet vizsgálatokat végezni (Lezárási mód). Ebben az esetben indítsa el újra az önellenőrzést.

VIZSGÁLAT/KEZDŐ (Lezárás)

ASSAY/HOME

PUSH START BUTTON TO ASSAY.

01/10/2015 16:10

Az [AUTO] funkcióhoz is választható az [ON] (BE) vagy [OFF] (KI) (alapértelmezett beállítás: OFF (KI)). Ha az [AUTO] funkció [ON] (BE) értékre van állítva, az önellenőrzési folyamat automatikusan, előre beállított időközönként végrehajtásra kerül. Az időköz a hét napja és az idő szerint állítható be. A hét több napja is kiválasztható.

Vegye figyelembe, hogy az automatikus önellenőrzés bizonyos körülmények között nem hajtható végre. Az automatikus önellenőrzés nem hajtható végre a bemelegedés, a bejelentkezés, a gazdaszámítógéppel való kommunikáció, a hibajelzés stb. során.

Ha az automatikus önellenőrzés nem történt meg, és a [LOCKOUT] (LEZÁRÁS) [ON] (BE) van kapcsolva, akkor a Start gomb vonallal áthúzva jelenik meg, és ezután nem lehet vizsgálatot indítani (Lezárási mód). Ebben az esetben indítsa el újra az önellenőrzést.

Javasoljuk továbbá, hogy egyes esetekben az automatikus önellenőrzést állítsák be ritkább végrehajtásra a PATHFAST-on.

- Válassza a **LOG** (NAPLÓ) gombot az [EXECUTE] (VÉGREHAJTÁS) képernyőn. A következő [NAPLÓELLENŐRZÉS] képernyő jelenik meg

ÖNELLENŐRZÉSI NAPLÓ

01/10/2015 09:28

SELF CHECK LOG

20151001 11:49	PASS
20151001 11:42	FAIL

YORG:OK, ZORG:OK, PORG:OK, MORG:OK, PXORG:OK,
PZORG:OK, Y+EL:OK, Z+EL:OK, P+EL:OK, PX+EL:OK,
MON:OK, PMT5V:OK, PMTCL:OK, PMTOP:OK, PMTZ:OK,
LOCK:OK, TIPDT:OK,
SAMPLEDT:OK(971,965,965,969,967,957),
PMTDARK:OK(1)

BACK PRINT

A fenti képernyőn a múltban elvégzett önellenőrzések eredményei áttekinthetők és kinyomtathatók. A képernyőn egy elem kiválasztásával a kiválasztott napló részletes információi a képernyő alsó részén jelennek meg.

11.5 SEGÉDPROGRAM (Hozzáférési szint: 4)

11.5.1 SEGÉDPROGRAM

A [FILE UTILITY] (SEGÉDPROGRAM) a PATHFAST szoftver frissítésére szolgáló funkció.

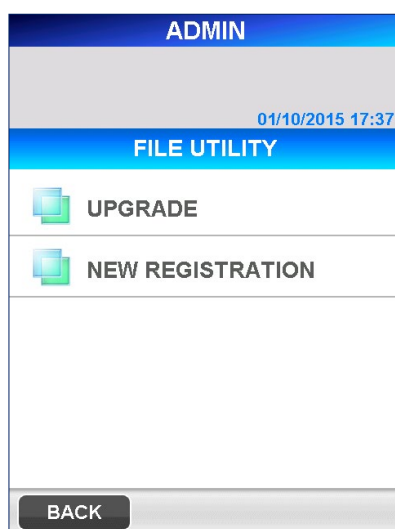
Erre a frissítésre a következő esetekben lehet szükség.

- Programfrissítés probléma elhárítása vagy funkciók hozzáadása céljából
- Új vizsgálati elemek hozzáadása

Megjegyzés: A PATHFAST szoftver frissítéséről és annak menetéről a PATHFAST képviselője tájékoztatja Önt, amikor elő van készítve.

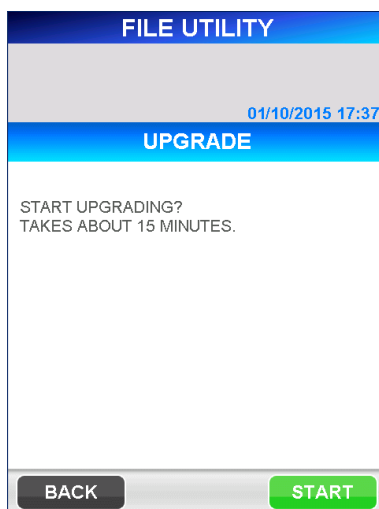
1. Válassza a **FILE UTILITY** (SEGÉDPROGRAM) lehetőséget az [ADMIN] képernyőn. Az alábbi [FILE UTILITY] (SEGÉDPROGRAM) képernyő jelenik meg

FILE UTILITY (SEGÉDPROGRAM)

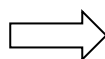
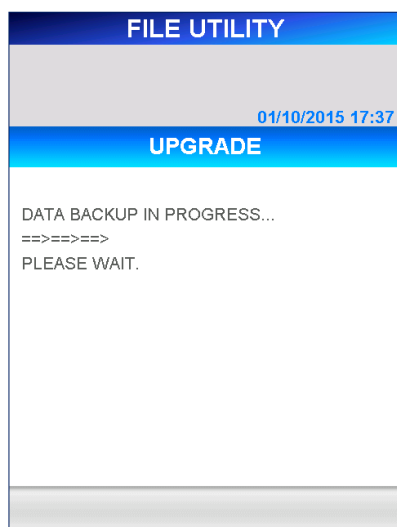
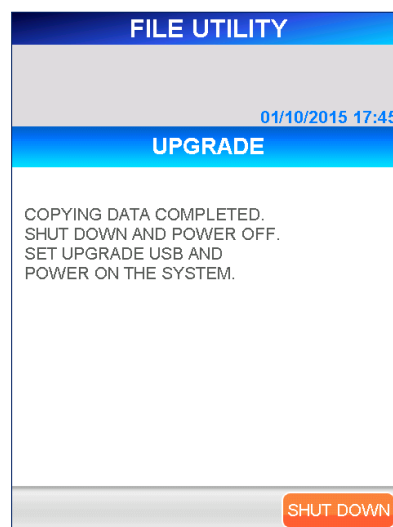


2. Válassza az **UPGRADE** (FRISSÍTÉS) lehetőséget, hogy megjelenjen az alábbi [UPGRADE] (FRISSÍTÉS) képernyő. A szoftverfrissítés elindításához válassza a **START** gombot a navigációs területen.

Megjegyzés: Az adatmentés nem szakítható meg a befejezéséig.

FRISSÍTÉS 1

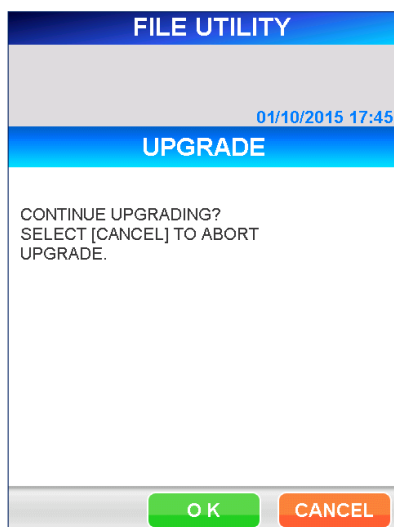
3. Az adatmentés során és az adatmentés befejezésekor a következő üzenetek jelennek meg a képernyőn.

FRISSÍTÉS 2**FRISSÍTÉS 3**

Amikor a fenti üzenet megjelenik a képernyőn, kapcsolja ki a készülék áramellátását. Lásd e fejezet **11.2 LEÁLLÍTÁS** című szakaszában leírt eljárást.

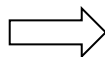
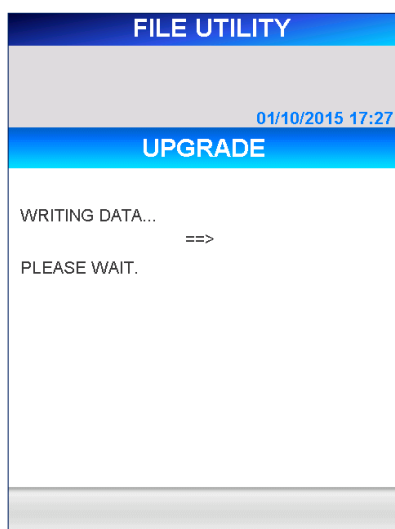
4. A műszer kikapcsolt állapotában válassza le a kézi vonalkódolvasót a műszerről, és helyezze be a mellékelt USB-adathordozót.
5. Kapcsolja be a műszer tápellátását.
- A következő üzenet jelenik meg a kijelzőn, amely megkérdezi, hogy folytatni kívánja-e a szoftverfrissítési műveletet. A folytatáshoz válassza az lehetőséget.

FRISSÍTÉS 4

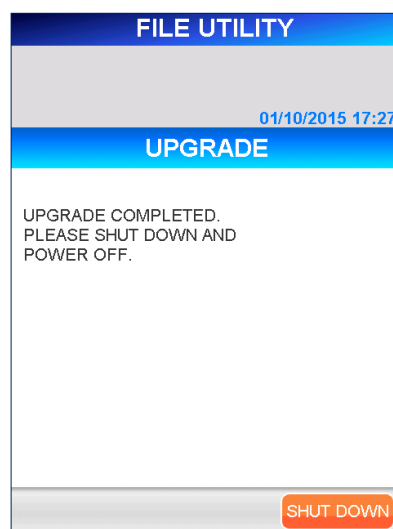


6. Az **OK** kiválasztása után az alábbi képernyők jelennek meg.

FRISSÍTÉS 5



FRISSÍTÉS 6

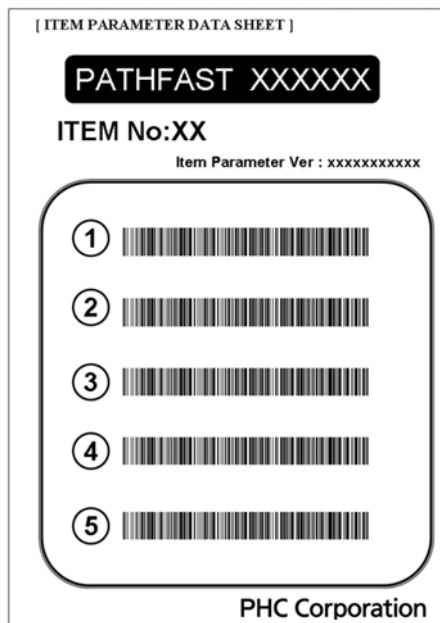


7. A leállítási eljárás befejezése után távolítsa el az USB-memóriakártyát, csatlakoztassa a kézi vonalkódolvasót, és kapcsolja be a műszert. Ellenőrizze a szoftververzió frissítését az **ADMIN**, **SYSTEM** (RENDSZER) és **INSTRUMENT INFO.** (MŰSZERADATOK) gombok egymás utáni kiválasztásával.

11.5.2 ÚJ REGISZTRÁCIÓ

A [NEW REGISTRATION] (ÚJ REGISZTRÁCIÓ) képernyőn a rendszerprogram frissítése nélkül adhat hozzá vizsgálati paramétereket új vizsgálatireagens-tételekhez.

A feladat elvégzéséhez szüksége lesz az „ITEM PARAMETER DATA SHEET” (ELEMPARAMÉTER-ADATLAP) dokumentumra és a kézi vonalkódolvasóra.



[ITEM PARAMETER DATA SHEET]

PATHFAST XXXXXX

ITEM No:XX

Item Parameter Ver : xxxxxxxxxxxx

① [Barcode]

② [Barcode]

③ [Barcode]

④ [Barcode]

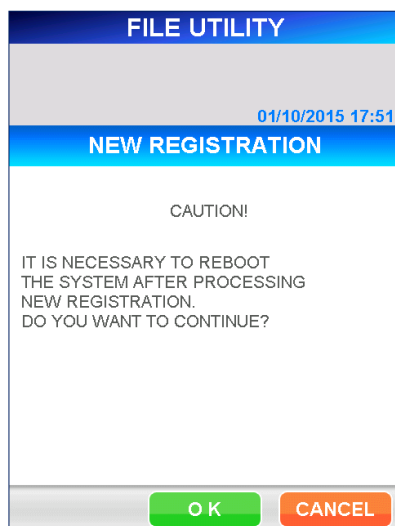
⑤ [Barcode]

PHC Corporation

Ha egy új vizsgálati reagenst vezetünk be, akkor elküldjük Önöknek az „ITEM PARAMETER DATA SHEET” (ELEMPARAMÉTER-ADATLAP) dokumentumot.

1. A [FILE UTILITY] (SEGÉDPROGRAM) képernyőn a [NEW REGISTRATION] (ÚJ REGISZTRÁCIÓ) kiválasztása a következő figyelmeztető üzenetet jeleníti meg.

ÚJ REGISZTRÁCIÓ 1



FILE UTILITY

01/10/2015 17:51

NEW REGISTRATION

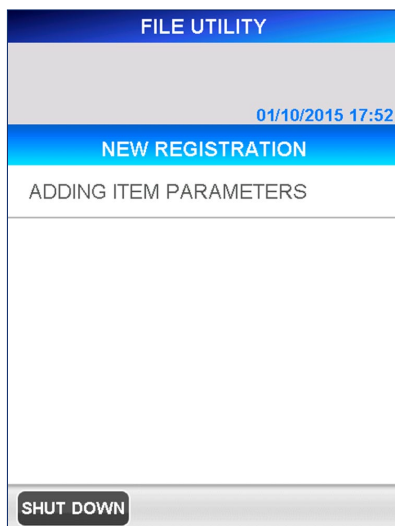
CAUTION!

IT IS NECESSARY TO REBOOT
THE SYSTEM AFTER PROCESSING
NEW REGISTRATION.
DO YOU WANT TO CONTINUE?

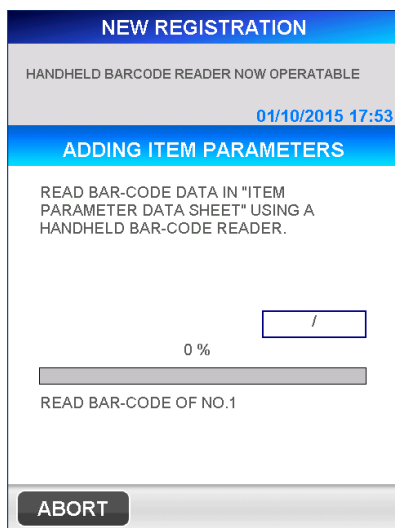
OK CANCEL

2. Válassza az **OK** gombot, és válassza a **[NEW REGISTRATION]** (ÚJ REGISZTRÁCIÓ) képernyőn az **ADDING ITEM PARAMETERS** (ELEMPARAMÉTEREK HOZZÁADÁSA) lehetőséget, hogy megjelenjen az **ADDING ITEM PARAMETERS** (ELEMPARAMÉTEREK HOZZÁADÁSA) képernyő.

ÚJ REGISZTRÁCIÓ 2



ELEMPARAMÉTEREK HOZZÁADÁSA 1



3. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat az „ITEM PARAMETER DATA SHEET” (ELEMPARAMÉTER-ADATLAP) vonalkódadatainak kézi vonalkódolvasóval történő beolvasásához.

ELEMPARAMÉTEREK HOZZÁADÁSA 2

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

- Header: **NEW REGISTRATION**
- Status bar: HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE
- Timestamp: 01/10/2015 17:34
- Section: **ADDING ITEM PARAMETERS**
- Instruction: READ BAR-CODE DATA IN "ITEM PARAMETER DATA SHEET" USING A HANDHELD BAR-CODE READER.
- Progress indicator: A progress bar is shown with 17% completion. To the right of the bar is a box containing '1 / 6'.
- Text below bar: READ BAR-CODE OF NO.2
- Footer button: **ABORT**

4. A vonalkódolt adatok beolvasásának befejezése után megjelenik az elemparaméter hozzáadását megerősítő képernyő. A beolvasás befejezéséhez válassza az **OK** lehetőséget.

ELEMPARAMÉTEREK HOZZÁADÁSA 3

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

- Header: **NEW REGISTRATION**
- Status bar: (empty)
- Timestamp: 01/10/2015 17:34
- Section: **ADDING ITEM PARAMETERS**
- Message: BAR-CODE ENTRY COMPLETED NORMALLY. DO YOU WANT TO ADD THIS DATA?
- Text input field: Test # #
- Footer buttons: **OK** (green) and **CANCEL** (orange)

5. Ez az [ADDING ITEM PARAMETERS] (ELEMPARAMÉTEREK HOZZÁADÁSA) képernyőre vezet. Ha az összes elemet hozzáadta, a PATHFAST újraindításához válassza a **SHUT DOWN** (LEÁLLÍTÁS) lehetőséget.

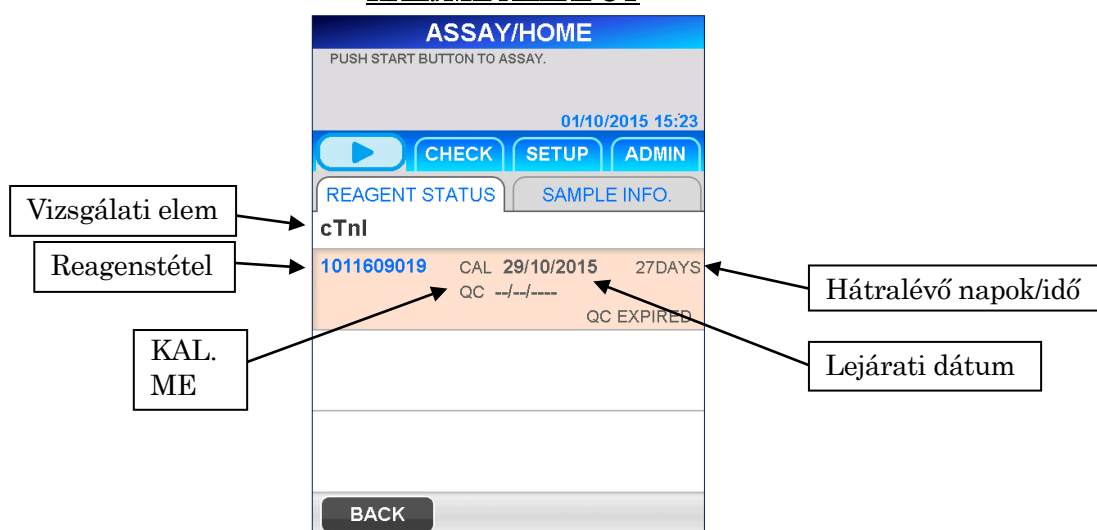
12 Minta vizsgálata gazdaszámítógép lekérdezése alapján (Hozzáférési szint: 1 és magasabb)

Ez a fejezet a betegminták vizsgálatát ismerteti a gazdaszámítógéptől az SID-t (mintaazonosítót) mint indexelőkulcsot használó lekérdezési művelet révén kapott megrendelések alapján. A vizsgálati művelet megkezdésének előkészítésével kapcsolatos információkért olvassa el az **5 Előkészítés a vizsgálathoz és az alapvető műveletekhez** c. fejezetet.

12.1 A KAL. és az ME érvényességének ellenőrzése

1. Ellenőrizze a [CAL/QC STATUS] (KAL./ME ÁLLAPOT) képernyőn, hogy az összes regisztrált vizsgálati elemre érvényesek-e a kalibrációs adatok és az ME. Válasszon ki egy vizsgálati elemet az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőn. (Ez a lépés az ME esetében nem szükséges, ha az ME-lezárás funkció ki van kapcsolva).

KAL./ME ÁLLAPOT



Megjegyzés: Az érvényes kalibrálási vagy ME-adatokkal nem rendelkező vizsgálati elemek esetében a vizsgálati elindítása után hibaüzenet jelenik meg. A vizsgálati futtatás folytatásához törölje az adott sávra vonatkozó megrendelést. A betegminta vizsgálata előtt futtasson KAL. és/vagy ME-vizsgálatot. Mielőtt megrendeléseket fogadna a gazdaszámítógépről, javasoljuk, hogy ellenőrizze a kalibráció és az ME érvényességét minden regisztrált vizsgálati elem tekintetében.

12.2 A mintaadatok fogadása

A mintaadatokat a mintaazonosító (SID) mint kulcs használatával kérdezze le a gazdaszámítógépről. Az alábbiakban ismertetjük, hogyan fogadhatja a betegmintákhoz tartozó megrendeléseket és egyéb információkat.

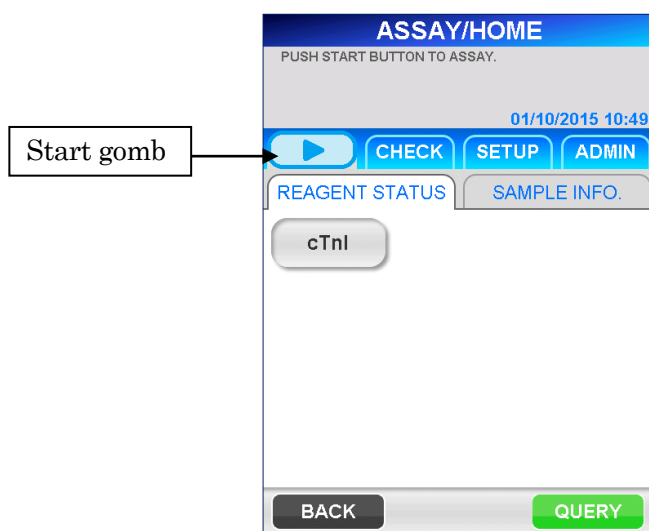
A PATHFAST a következő mintaadatokat tudja fogadni.

- Betegazonosító
- Beteg neve
- Születési dátum (Nem jelenik meg a PATHFAST képernyőjén)
- Nem (Nem jelenik meg a PATHFAST képernyőjén)
- A vizsgálati elemek számai (A PATHFAST képernyőjén vizsgálati elemként jelenik meg)

1. A **QUERY** (LEKÉRDEZÉS) gomb az **[ASSAY/HOME]** (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő jobb oldalán lévő navigációs területen jelenik meg.

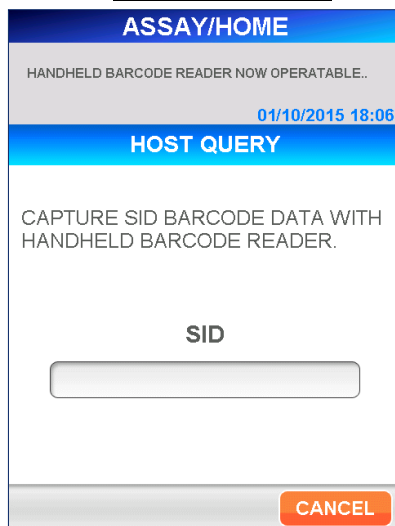
- Ez a gomb csak akkor jelenik meg, ha a gazdaszámítógéppel való kommunikáció ASTM üzemmódja van kiválasztva.

VIZSGÁLAT/KEZDŐ



2. A **QUERY** (LEKÉRDEZÉS) kiválasztása a következő [QUERY1] (LEKÉRDEZÉS1) képernyőt jeleníti meg.

LEKÉRDEZÉS1



3. Olvassa be a minta vonalkódját a mintaazonosító rögzítéséhez.



[Beolvasás kézi vonalkóddolvasóval]

- Ha az olvasó nem tudja leolvasni a vonalkódot, vagy ha az SID-t kézzel kívánja beírni, válassza ki az SID mezőjét a Teljes billentyűzet megjelenítéséhez.

The screenshot shows the 'ASSAY/HOME' screen with a status bar at the top displaying '01/10/2015 18:07'. Below this is the 'SAMPLE INFO' section. The 'SID' field is highlighted with a blue border. A full QWERTY keyboard is overlaid on the screen, with a 'CLR' button next to the SID input field. At the bottom right, there is an orange 'CANCEL' button.

[Teljes billentyűzet]

- Hossz: 1 – 20 karakter a teljes billentyűzetről, minden betű használható, beleértve a szóközt is.

- Válassza az lehetőséget a billentyűzet képernyőn a következő megerősítő üzenet megjelenítéséhez.

LEKÉRDEZÉS2

The screenshot shows the 'ASSAY/HOME' screen with a status bar at the top displaying '01/10/2015 18:08'. Below this is the 'HOST QUERY' section. The text 'QUERY TO HOST COMPUTER WITH FOLLOWING SID?' is displayed. The 'SID' field contains the text '12345678'. At the bottom, there are two buttons: a green 'OK' button and an orange 'CANCEL' button.



LEKÉRDEZÉS3

The screenshot shows the 'ASSAY/HOME' screen with a status bar at the top displaying '01/10/2015 18:07'. Below this is the 'HOST QUERY' section. The text 'COMMUNICATING WITH HOST...' is displayed. At the bottom right, there is an orange 'CANCEL' button.

- Amikor a gazdaszámítógépről mintaadat érkezik, automatikusan megjelenik a következő képernyő. A [SAMPLE INFORMATION 1] (MINTAADATOK 1) képernyőn a vizsgálati elemek és az SID-k vagy a beteg előre meghatározott adatai a kapott sorrendben kerülnek hozzárendelésre az egyes rendelkezésre álló sávokhoz.

MINTAADATOK 1

SAMPLE			
PUSH START BUTTON TO ASSAY.			
01/10/2015 14:40			
CHECK SETUP ADMIN			
REAGENT STATUS		SAMPLE INFO.	
LANE 1	cTnI 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 2	Myo 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 3	CK-MB 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 4		PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 5		PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 6		PATIENT	Hct% 40.0%

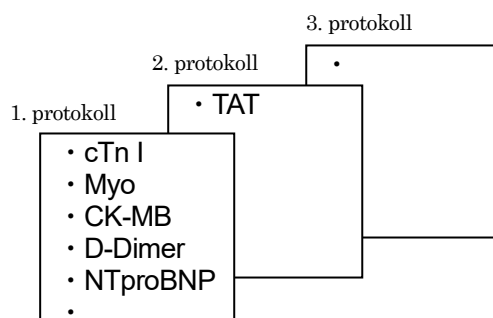
Vizsgálati elem

ID (Azonosító)

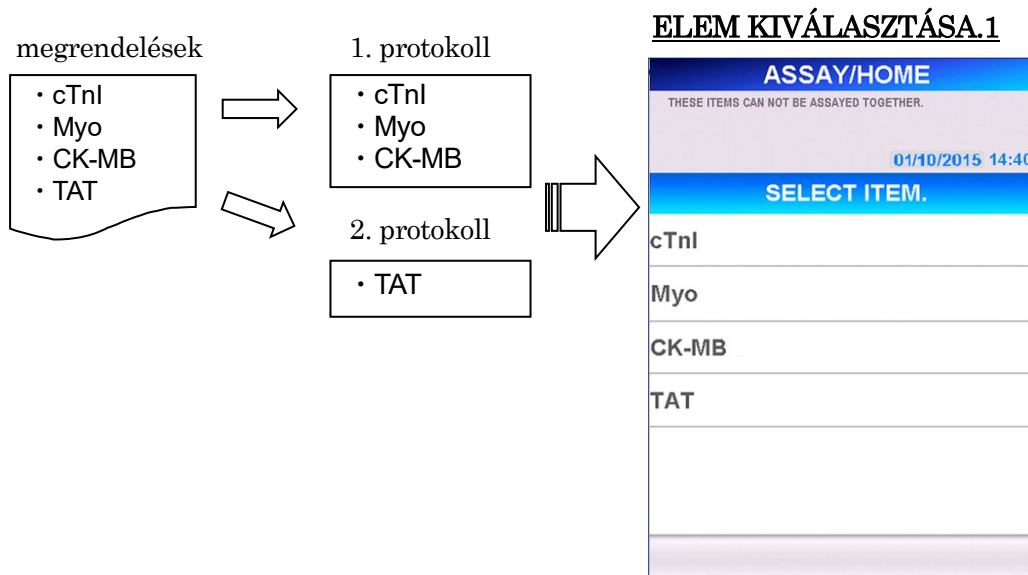
Vigyázat: Amikor megrendelések érkeznek egy gazdaszámítógépről, minden egyes vizsgálati elem a fenti képernyőn látható módon egy sávhoz kerül hozzárendelésre. A reagenskazettákat és betegmintákat úgy kell beállítani, hogy azok megfeleljenek a kijelölt sávnak.

- A fenti képernyőn meghatározhatja, hogy mely információk jelenjenek meg mint **ID** (azonosító). A részleteket lásd a **10.6 LIS BEÁLLÍTÁSOK** szakaszban a **10 BEÁLLÍTÁS** c. fejezetben.
 - SID (mintaazonosító)
 - PID (betegazonosító)
 - Beteg neve

7. A megrendelések olyan vizsgálati elemek kombinációját tartalmazzák, amelyek nem végezhetők el egyszerre. A PATHFAST készüléken a reagensket az egyes reagensekhez beállított protokoll szerint kell használni. Az azonos protokollt használó vizsgálatok egyidejűleg is elvégezhetők. Ha azonban a vizsgálatokat különböző protokollok használatával kell elvégezni, akkor ezeket a vizsgálatokat külön-külön kell elvégezni.



8. Ha a gazdaszámítógéptől kapott megrendelések olyan vizsgálatok kombinációját tartalmazzák, amelyek nem végezhetők el egyidejűleg, a PATHFAST protokoll szerint csoportosítja a vizsgálati elemeket, és megjeleníti a vizsgálati csoportokat.



9. Ha kiválasztja az először vizsgálandó csoportot, és kiválasztja az **OK** gombot, a PATHFAST a [SAMPLE INFORMATION 2] (MINTAADATOK 2) képernyőn megjelenít egy üzenetet, amelyben arról tájékoztat, hogy a vizsgálatok lefoglalása megtörtént.



10. A ki nem választott vizsgálatok a belső memóriában tárolódnak mint a következőként elvégzendő lefoglalt vizsgálatok, és a kiválasztott vizsgálatok befejezése után ezek a tárolt vizsgálatok megjelennek a [SAMPLE INFORMATION 3] (MINTAADATOK 3) képernyő sávjain.

ELSŐ VIZSGÁLATOK ELKÉSZÜLÉSE

SAMPLE			
ASSAY COMPLETED.			
01/10/2015 18:12			
ASSAY		CHECK	
REAGENT STATUS		SAMPLE INFO.	
LANE 1	cTnI 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 2	Myo 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 3	CK-MB 0010807	PATIENT	Hct% 40.0%
LANE 4		NOT USED	
LANE 5		NOT USED	
LANE 6		NOT USED	



MINTAADATOK 3

SAMPLE			
PUSH START BUTTON TO ASSAY.			
01/10/2015 18:22			
CHECK		SETUP	
REAGENT STATUS		SAMPLE INFO.	
LANE 1	TAT 0010807	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%

- Ha a memória egynél több vizsgálatcsoportot tartalmaz, ismét megjelenik a [SELECT ITEM 1] (ELEM KIVÁLASZTÁSA 1) képernyő, és kiválaszthatja a következő vizsgálatához alkalmazandó csoportot.
11. Ha a [SAMPLE INFORMATION 2] (MINTAADATOK 2) képernyőn van fel nem használt sáv, akkor a gazdaszámítógépről újabb minta megrendelését fogadhatja.
- Válassza a **REAGENT STATUS** (REAGENSÁLLAPOT) lehetőséget az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyőre való visszatéréshez, és ismételje meg a fenti 1 – 9. lépést.
- Ha van olyan vizsgálatkombináció, amely nem végezhető el egyidejűleg, akkor a korábban kiválasztott protokollcsoportban lévő vizsgálatok számának megfelelően az üres sávok hozzáadásra kerülnek. A többi vizsgálatot a készülék protokollonként a belső memóriában tárolja.
12. Ha nem érkezik megrendelési információ, vagy túl sok megrendelés érkezik a gazdaszámítógépről, a következő üzenetek jelennek meg a képernyőn.
- Ha nem érkezik megrendelési információ
[NO ORDERS RECEIVED. CHECK SID.] (NEM ÉRKEZETT MEGRENDELÉS. ELLENŐRIZZE AZ SID-T.)
 - Ha túl sok megrendelés érkezik
[EXCEED CAPABLE TEST NUMBERS. ASSAY THIS SAMPLE IN NEXT] (VIZSGÁLATI KAPACITÁS TÚLLÉPÉSE. EZT A MINTÁT VIZSGÁLJA KÉSŐBB.)

- A kapacitást meghaladó tesztek a készülék a belső memóriában tárolja.

Továbbá ha a rendszer hibát észlel a gazdaszámítógéppel való kommunikációban, az annak megfelelő hibaüzenetek és hibakódok megjelennek a képernyőn. További információkért lásd a **14.4 Hibaüzenetek** c. szakaszt.

- Ha befejezte a gazdaszámítógépről érkező megrendelések fogadását, ellenőrizze az egyes minták megrendelési adatait a [SAMPLE INFORMATION] (MINTAADATOK) képernyőn. Az egyes sávok részleteinek ellenőrzéséhez válassza a [LANE NO.] (SÁV SZÁMA) az [EDIT INFORMATION] (ADATOK SZERKESZTÉSE) képernyő megjelenítéséhez.

ADATOK SZERKESZTÉSE

SAMPLE	
HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE	
01/10/2015 19:31	
SAMPLE INFO.	
ITEM	cTnl
LOT	
SAMPLE	PATIENT
TYPE	WHOLE BLOOD
Hct%	40.0
SID	00228411303
PID	99999991
PATIENT NAME	William. Ford
DEL OK CANCEL	

- Válassza a [DEL] (TÖRLÉS) lehetőséget a mintaadat törléséhez. A következő megerősítő üzenetet kapja. „DELETE LANE INFORMATION?” (SÁV ADATAINAK TÖRLÉSE?)
Válassza az [OK] lehetőséget a betegminta adatainak törléséhez. Az információ törlését a [SAMPLE INFORMATION] (MINTAADATOK) képernyőn ellenőrizheti.
 - Ha a belső memória a törölt megrendelés csoportjával azonos vizsgálatokhoz tartozó foglaltságokat tartalmaz, a lefoglalt vizsgálati elemek automatikusan ugyanazon sávokhoz lesznek hozzárendelve.
- A minta hematokritértékének szerkesztéséhez válassza ki a Hct% mezőt, majd adja meg az értéket a numerikus billentyűzettel.
 - **Tartomány: 0,000 – 60,0 (kezdeti érték: 40,0)**
 - Ha a mintát a rendszer nem teljes vérként ismeri fel, a Hct% érték el van rejtve.

Vigyázat: *Nem kell, hogy szerkessze a sáv SID-jét a gazdaszámítógépen.*

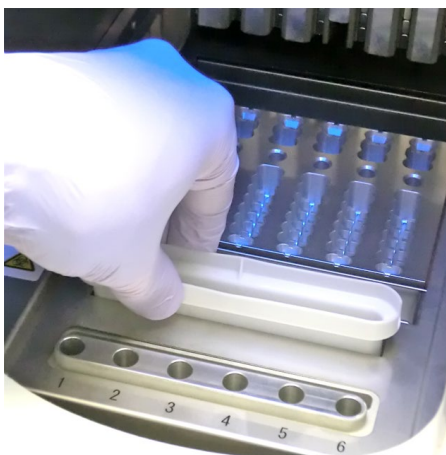
16. Végezze el ugyanezt az eljárást bármely más teljesvér-mintához.
17. Miután ellenőrizte az összes információt, térjen vissza a [SAMPLE INFORMATION] (MINTAADATOK) képernyőre a vizsgálat futtatásának előkészítéséhez.

12.3 A műszer és a minták előkészítése

12.3.1 A hulladékhegygyűjtő doboz (PATHFAST WASTE BOX) behelyezése

A minták és a reagensek előkészítése előtt ellenőrizze, hogy maradtak-e használt hegyek a hulladékhegygyűjtő dobozban. Szükség esetén vegye ki a dobozt, és dobja ki a használt hegyeket. Helyezze vissza a hulladékgyűjtő dobozt.

Megjegyzés: *A hulladékhegygyűjtő dobozt minden 20 tétel lefuttatását követően vagy hetente cserélje.*



[Hulladékhegygyűjtő doboz behelyezése]

12.3.2 A minta előkészítése

A mintatípus (teljes vér, plazma vagy szérum), a véralvadásgátlók és a minta mennyisége a vizsgálat függvénye. A részletekért olvassa el a megfelelő reagens használati utasítását.

A minták gyűjtése és kezelése során kövesse az általános elővigyázatossági utasításokat.

12.3.3 Reagenskazetták előkészítése és behelyezése a PATHFAST-ba

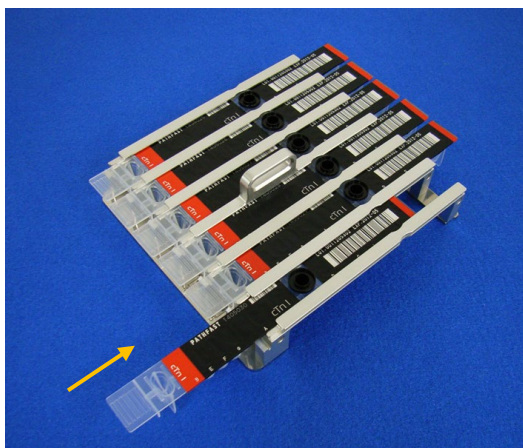
A reagenskazetták vizsgálatok futtatásához való előkészítésekor kövesse az alábbi óvintézkedési utasításokat.

- A reagenseknek vagy mintának való kitettség elkerülése érdekében viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést.
- A reagenskazetták hűtőszekrényből való kivétele után rövid időn belül futtassa le a vizsgálatokat. Ne hagyja a reagenskazettákat hosszabb ideig hűtés nélkül.
- Kövesse a megfelelő használati utasításokban leírt óvintézkedésekre vonatkozó utasításokat.

1. Vegye ki a reagenskazettákat a hűtőszekrényből. Helyezze be a szükséges reagenskazettákat a reagenskazetta-tartó nyílásaiba, és határozottan nyomja azokat a helyükre.

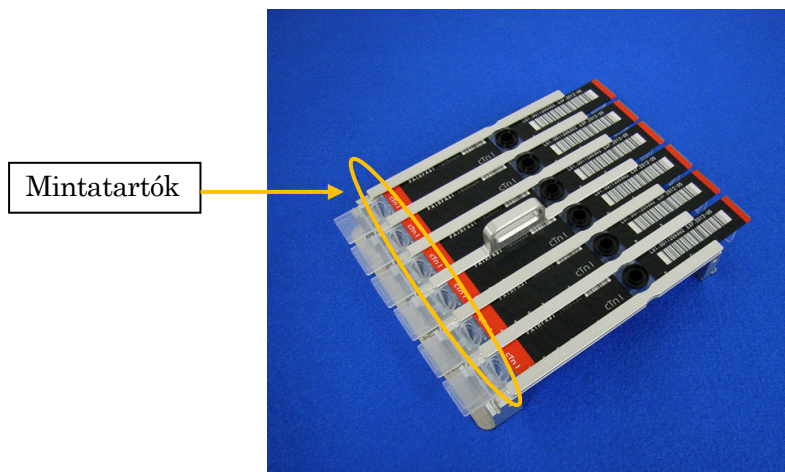
A hibás eredmények elkerülése érdekében az alábbi óvintézkedéseket kell betartani az eljárás során:

- A reagenskazettát annak szélénél fogva kezelje. Kerülje az alumínium zárófólia és a detektálócella érintését.
- Vigyázzon, hogy fújással ne kerüljön nyál a detektálócellába.
- Ne használjon a padlóra leejtett reagenskazettákat.
- A tesztelés előtt távolítsa el a reagenskazetta mélyedéseiben lévő buborékokat, illetve a belül, az alumíniumzáráson lévő folyadékot, a kazettát finoman megkocogtatva egy sík felületen.



[Reagenskazetta behelyezése a reagenskazetta-tartóba]

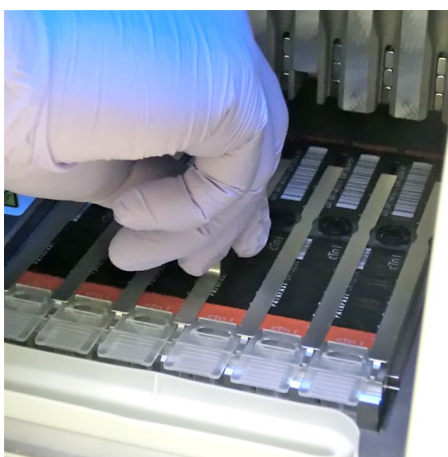
2. Pipetta vagy cseppentő segítségével adagolja a mintát a reagenskazetta mintatartójába a belsején látható vonalig. A vizsgálat lefuttatása előtt távolítsa el a buborékokat.



[Adagolja a mintát a mintatartókba]

Vigyázat: Amikor megrendelések érkeznek egy gazdaszámítógépről, minden egyes vizsgálati elem a fenti képernyőn látható módon egy sávhoz kerül hozzárendelésre. A reagenskazettákat és betegmintákat úgy kell beállítani, hogy azok megfeleljenek a kijelölt sávnak.

3. Nyissa fel a műszer elülső fedelét, és helyezze a reagenskazetta-tartót megfelelően a helyére.



[Reagenskazetta-tartó behelyezése]

12.3.4 Eldobható hegyek (PATHFAST TIP) behelyezése

A PATHFAST készülékkel a megadott egyszer használatos hegyeket használja.



[PATHFAST TIP]

1. Vegye ki az új egyszer használatos hegyeket a hegytartó dobozból, és helyezze be a PATHFAST hegytartó nyílásaiba azon sávokhoz, amelyekbe a reagenskazetták be vannak helyezve. Ügyeljen arra, hogy a hegyek végei ne szennyeződjenek vagy sérüljenek.



[PATHFAST TIP-ek behelyezése]

2. Amikor befejezte az egyszer használatos hegyek hegytartóra való felhelyezését, zárja le teljesen az elülső fedelet.



[Az elülső fedél lezárása]

12.4 Vizsgálatok elindítása és befejezése

12.4.1 A vizsgálat elindítása

1. Nyomja meg a „” gombot a képernyő alcím területén a vizsgálat futtatásának megkezdéséhez.

Megjegyzés:

- *A vizsgálatot azonnal indítsa el, amint a vizsgálat előkészítése befejeződött.*
- *A teljesvér-mintában lévő vörsejtek kicsapódása vagy a minta elpárolgása befolyásolhatja a kapott eredményt.*

A tényleges vizsgálat megkezdése előtt a PATHFAST különböző ellenőrzéseket végez.

Hibaüzenet jelenik meg, ha bármilyen rendellenes állapotot talál.

Maradjon a műszer közelében, hogy szükség esetén a megjelenő üzenetnek megfelelően elvégezhesse a megfelelő intézkedéseket. A hibaüzenetekkel kapcsolatos további információkért olvassa el a **14.4 Hibaüzenetek** c. fejezetet.

2. A következő képernyő jelenik meg a vizsgálat futtatása közben.

MINTA VIZSGÁLATA

SÁV SZÁMA

Vizsgálat neve.

Mintaazonosító

Minta típusa

Stop gomb

LANE	cTnI	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		

- A vizsgálat elindítása után a PATHFAST minden egyes sáv esetében ellenőrzi a reagenskazettákat, a vizsgálati elemet és a minta típusát (teljes vér vagy egyéb), hogy megjelenítse a fenti képernyőn látható információkat. Ha a mintát a készülék nem teljes vérként ismeri fel, a Hct% nem jelenik meg az adott minta esetében.
 - ME-vizsgálat leállításakor, miután az elkezdődött, válassza a képernyő Menü területén a „  ” gombot. Egy megerősítő üzenet jelenik meg.
3. A mintaadatokat szerkesztheti a vizsgálat futtatásának elindítása után. Válassza ki a [LANE NO.] -t (SÁV SZÁMA) a [SAMPLE INFORMATION] (MINTAADATOK) képernyőn, és kövesse a **6.2. Mintaadatok szerkesztése** szakasz 2 – 6. lépéseit.

Vigyázat: Nem kell, hogy szerkessze a sáv SID-jét a gazdaszámítógépen.

Megjegyzés: Fejezze be a mintaadatok szerkesztését a vizsgálati futtatás befejezése előtt.

Ha továbbra is az [EDIT INFORMATION] (ADATOK SZERKESZTÉSE) képernyő van megjelenítve, a mért eredmények nyomtatása nem történik meg. A műszer üzenetben megkérdezi, hogy folytatni kívánja-e az adatok szerkesztését. Kövesse a megjelenő utasításokat.

12.4.2 Eredménykimenet

A vizsgálati futtatás befejezésekor a mért eredményeket a beépített nyomtató kinyomtatja, és megjelenik az [ASSAY/HOME] (VIZSGÁLAT/KEZDŐ) képernyő.

Megjegyzés: *Ha a műszer úgy van beállítva, hogy az eredményeket külső számítógépre küldje, az eredményeket a nyomtatás előtt elküldi a külső számítógépre.*

Az alábbiakban egy nyomtatvány példája látható.

Nyomtatott adatok	Leírás

DATE: 10/01/2022 14:55	←A vizsgálat indításának ideje
SAMPLE ID: 202201100011	←A minta azonosítója
LANE: 1	←Sávszám
cTnI	←Vizsgálati elem
0,058 ng/ml	←Eredmény mértékegységgel
REMARK: DF	←Megjegyzések vesszővel elválasztva*
TYPE: WB (40,0%)	←Minta típusa
SAMPLE: PATIENT	←Minta (beteg)
PATIENT ID: A1300901	←Beteg azonosítója
PATIENT NAME: John K. Washington	} A beteg adatai (név, születési dátum, nem) a gazda-számítógépről
BIRTH DATE: 12/12/1965	
PATIENT SEX: M	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Műszer sorszáma
PROGRAM VERSION: 4.1.1	←Programverzió
OPERATOR ID:USER1	←Felhasználói azonosító
REAGENT LOT: 1012210243	←Reagens tételszáma
CALIBRATED ON: 04/01/2022	←Kalibrálás dátuma

12.4.3 Használt reagenskazetták és hegyek kidobása

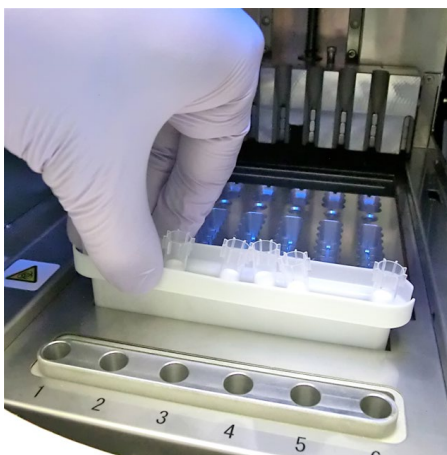
1. Használt hegyek hulladékba helyezése:

Vegye ki a hulladékhegygyűjtő dobozt a műszerből, és a használt hegyeket dobja ki.

A használt hegyek kidobásakor kövesse a helyi hulladékkezelési irányelveket.

A hegyek kidobása után helyezze vissza a hulladékhegygyűjtő dobozt a helyére.

Megjegyzés: A hulladékhegygyűjtő dobozt minden 20 tétel lefuttatását követően vagy hetente cserélje.



[Hulladékhegygyűjtő doboz]

2. A használt reagenskazetták hulladékba helyezése:

Vegye ki a reagenskazetta-tartót a műszerből, és vegye ki a használt kazettákat. Vigyázzon, hogy a kazettákból ne cseppenjen vagy fröccsenjen ki folyadék. A reagenskazetták hulladékba helyezése során tartsa be a helyi irányelveket.

13 Karbantartás

Ebben a fejezetben az időszakos karbantartási munkákat és a fogyóeszközök cseréjét ismertetjük. A karbantartást a műszer kikapcsolt állapotában és a megfelelő egyéni védőfelszerelés (kesztyű, szemüveg, laboratóriumi köpeny stb.) viselése mellett végezze.

Tartsa tisztán a műszert, a tartozékokat és az egyszer használatos eszközöket. Használja a jelen kézikönyv „**IV. Karbantartási dokumentáció**” c. oldalát az elvégzett karbantartások számontartására.

Tisztítsa meg a PATHFAST műszert (pl.: a munkafelület felszínét) a „**13.1.1. Heti karbantartás**” és a „**13.1.2 Havi karbantartás**” eljárása szerint.

A PATHFAST műszer tisztításához csak a „**13. Karbantartás**” fejezetben felsorolt tisztítószerket használja. A „**13. Karbantartás**” fejezetben nem szereplő tisztítószerke használata esetén előbb kérdezze meg a PATHFAST-képviselőt.

Ha a PATHFAST műszerét javítani vagy ártalmatlanítani kell, kérjük, forduljon a PATHFAST-képviselőéhez. Javítás vagy ártalmatlanítás előtt tisztítsa meg PATHFAST műszerét a „**13.1 Felhasználói karbantartás**” szakaszban leírtak szerint.

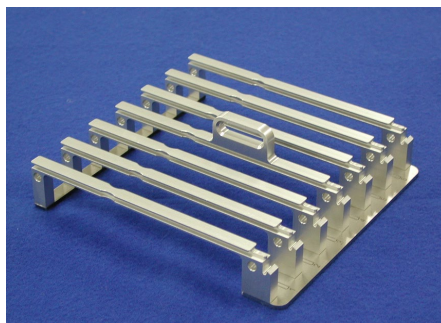
13.1 Felhasználói karbantartás

13.1.1 Heti karbantartás

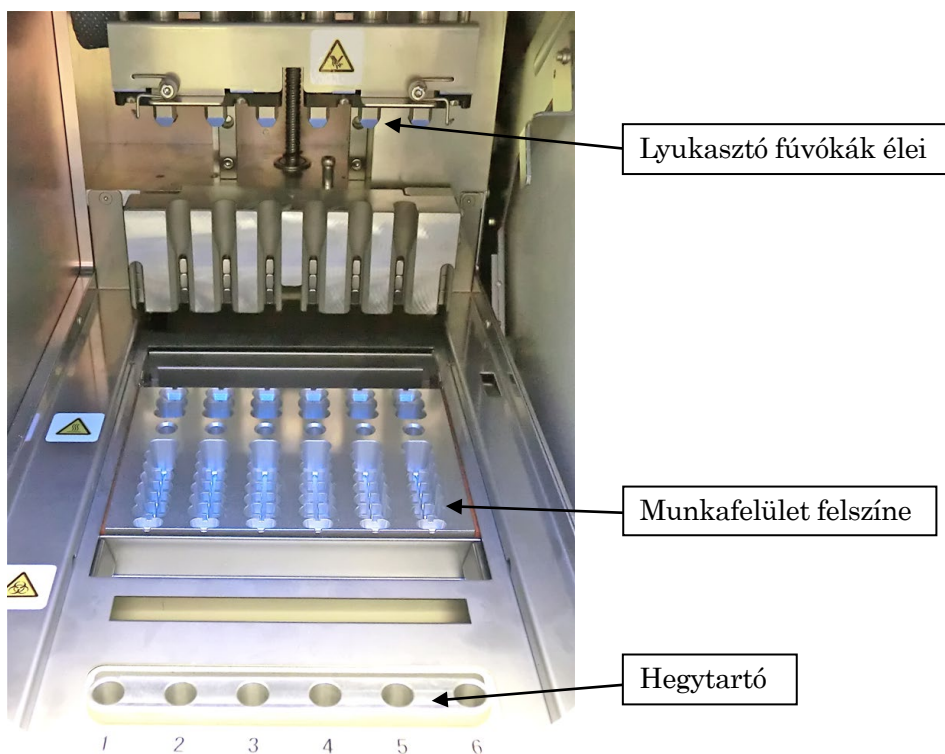
- 1) A hulladékhegygyűjtő doboz cseréje
Cserélje ki minden 20 tétel lefuttatását követően vagy hetente egyszer, attól függően, hogy melyik következik be előbb.
- 2) A reagenskazetta-tartó tisztítása
Fertőtlenítő etanollal átitatott gézzel törölje át a racket.
- 3) A munkafelület felszínének tisztítása
Törölje át a felületet fertőtlenítő etanollal átitatott gézzel.



[Hulladékhegygyűjtő doboz]



[Reagenskazetta-tartó]



13.1.2 Havi karbantartás

Havonta végezze el az alábbiakat.

1) Tisztítsa meg a műszer külsejét

Semleges tisztítószerrel megnedvesített (nem csepegő) gézzel törölje át a műszer külsejét.

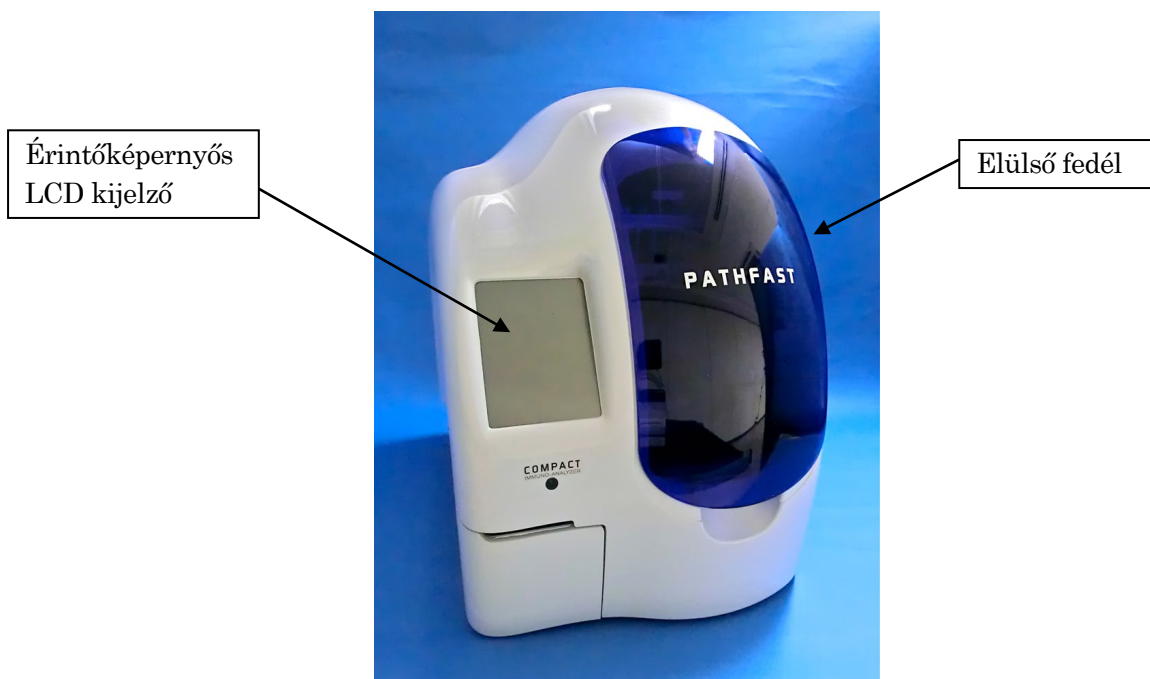
Megjegyzés: *Ügyeljen arra, hogy a tisztítószer ne kerüljön a műszer belsejébe.*

2) A lyukasztó fúvókák éleinek tisztítása

Fertőtlenítő etanollal megnedvesített (nem csepegő) gézzel egyenként óvatosan törölje át a lyukasztó fúvókák éleit. A fúvóka éle nagyon éles, legyen különösen óvatos. A fúvóka éle szennyeződésének elkerülése érdekében ne érintse meg kézzel kesztyű nélkül.

3) A hegytartó tisztítása

Fertőtlenítő etanollal megnedvesített (nem csepegő) gézzel törölje át a hegytartó felületét. A mélyedés belsejének a tisztításához használjon fertőtlenítő etanollal nedvesített gézzel körbetekert vattapálcikát. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében minden mélyedéshez új gézt használjon.



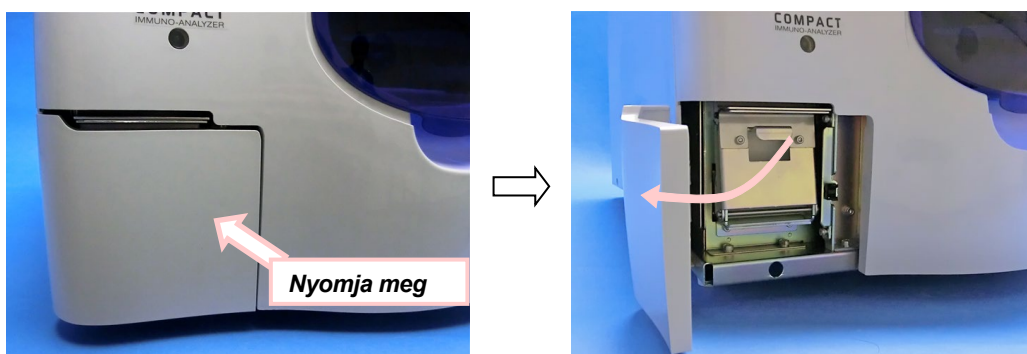
13.2 Egyéb

13.2.1 A nyomtatópapír cseréje

A nyomtatópapír cseréjéhez kövesse az alábbi eljárást.

<A nyomtatópapír cseréjének eljárása>

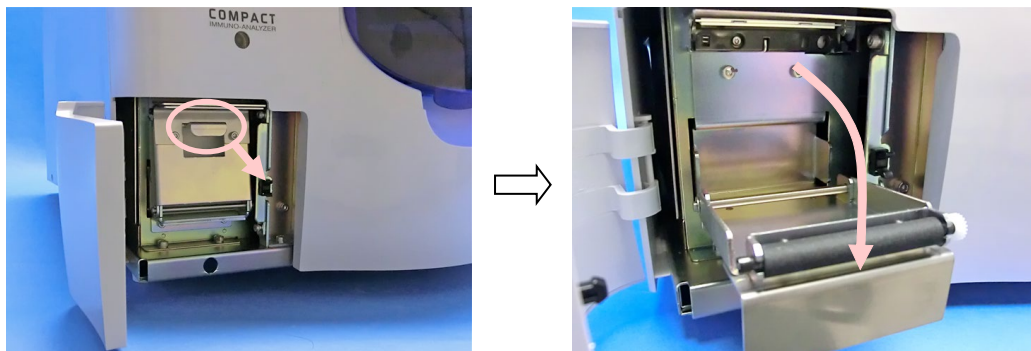
1. Nyissa fel a műszer bal alsó részén elől található nyomtatófedelet a jobb felső-középső részének megnyomásával.



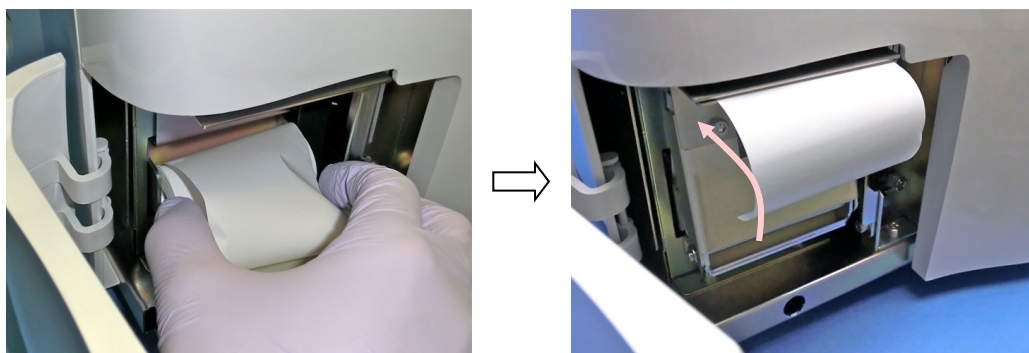
2. Húzza meg a középen lévő gombot a nyomtatópapír-tartó lemez kinyitásához az alábbi képen látható módon.



Vigyázat: Vigyázzon, nehogy megsérüljön a papírvágó fogaitól.



- 3.** Távolítsa el a használt nyomtatópapír-tekerceszt, és helyezze be az új papírt úgy, hogy a papír felülről tekeredjen le. Ezután tolja vissza a tartólemezt a helyére. Vágja le a felesleges papírt a vágófogak segítségével.



- 4.** Zárja le a nyomtató fedelét.

13.3 Ajánlott időszakos karbantartás

A PATHFAST műszer optimális működésének biztosítása érdekében javasoljuk, hogy a PATHFAST hivatalos műszaki szervizképvisletétől kérjen időszakos karbantartást. A teljes körű részletekért és ütemezésért, kérjük, forduljon a PATHFAST-képvisletéhez.

1) Időszakosan elvégezzük az alábbiakat:

- Az általános mechanikai mozgások ellenőrzése
- A tanítási pozíciók ellenőrzése
- Az optikai egység ellenőrzése
- A ventilátorok ellenőrzése
- Általános tisztítás elvégzése
- Szükség szerint egyéb karbantartás

2) Ajánlott alkatrészcsere

- Légszűrő
Átlagos használat esetén évente egyszer
- A P-tengely és Z-tengely motorjainak bordásszíjai
Kétévente egyszer, vagy a használat függvényében hamarabb
- Fecskendőegység
Háromévente egyszer vagy a használat függvényében hamarabb

13.4 ÖNELLENŐRZÉS

A PATHFAST önellenőrzés funkcióval rendelkezik, amelyet rendszeres időközönként automatikusan vagy szükség szerint manuális parancsra végrehajt. A részleteket lásd a **11.4.4 ÖNELLENŐRZÉS** szakaszban.

Abban az esetben, ha az önellenőrzés során valamilyen hibát észlel a rendszer, a vizsgálatok további futtatása nem engedélyezett. Ha ez történne, kérjük, forduljon képviselőinkhez.

14 Hibaelhárítás

Ez a fejezet a megjegyzésekkel és a hibaüzenetekkel kapcsolatos információkat tartalmazza. Ha problémát tapasztal, először itt nézzon utána. Ha a probléma továbbra is fennáll, vagy nem szerepel ebben a kézikönyvben, további segítségért forduljon a PATHFAST-képviselőjéhez.

14.1 Bevezetés

A PATHFAST az észlelt hibaállapotokra megjegyzésekkel és hibaüzenetekkel reagál. A megjegyzések a nyomtatott eredményekhez adódnak hozzá, és a képernyőn megjelennek. A megjegyzések egy vagy két alfanumerikus karakterből állnak.

14.2 Megjegyzések

Az alábbi táblázat a megjegyzéskódokat, a kód leírását és a javasolt felhasználói műveletet sorolja fel.

14-1. táblázat Megjegyzések kódjai

Megjegyzéskód	Leírás	Adatkezelés	Felhasználói intézkedés
S	Nem található minta	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Újbóli vizsgálat
NT	Nem található hegy	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Újbóli vizsgálat
NC	A vizsgálat befejezésekor nem áll rendelkezésre érvényes kalibráció.	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Újrakalibrálás
ED	A másodlagos szám alacsonyabb, mint az előre meghatározott érték.	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőjéhez.
H1	Az L fűtőblokk hőmérséklete túl magas.	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőjéhez.
H3	A T fűtőblokk hőmérséklete túl magas.	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőjéhez.
L1	Az L fűtőblokk hőmérséklete túl alacsony.	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőjéhez.
L3	A T fűtőblokk hőmérséklete túl alacsony.	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőjéhez.

UK	A mintafelismerő érzékelő által jelentett hiba	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.
ER	A mintafelismerő érzékelő LED fényjele túl alacsony.	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.
DF	A vizsgálati eredmény számítása hematokrit-korrektúrával történt, az alapértelmezett hematokritérték felhasználásával.	Az adatok megjegyzéssel kiegészítve kerülnek kinyomtatásra.	Nincs
OR	A mért ME kívül esik a kontrolltartományon.	Az adatok megjegyzéssel kiegészítve kerülnek kinyomtatásra.	Újbóli vizsgálat
RS	Megjegyzés hozzáadása az újrászámított adatokhoz új Hct%-érték felhasználásával, ha a gazdaszámítógépnek továbbítják.	Nincs	Nincs
AE	Rendellenes lumineszcens mérés	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Újbóli vizsgálat
HC	Hct%-számítási hiba	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.
CI	A fenti HC-től eltérő számítási hiba	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.
BE	PMT-pozícióhiba	A megjegyzéskód hozzáadódik az eredményhez. Adatok helyett csillagok kerülnek kinyomtatásra.	Forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.

14.3 Hibakódok sikertelen kalibrálás esetén

Ha a kalibrációs vizsgálat sikertelen, a kinyomtatott eredményhez hibakódokat ad hozzá a rendszer. A hibakódok kétjegyű számokból állnak.

Az alábbi táblázat a hibakódok listáját tartalmazza azok jelentésével és az ellenintézkedésekkel együtt.

14-2. táblázat Hibakódok sikertelen kalibrálás esetén

Kód	Leírás	Adatkezelés	Felhasználói intézkedés
01	A CAL1 számok CV%-a nagyobb, mint egy előre beállított határérték.	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatok hibakóddal kerülnek tárolásra.	Újrakalibrálás
02	A CAL2 számok CV%-a nagyobb, mint egy előre beállított határérték.	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatok hibakóddal kerülnek tárolásra.	Újrakalibrálás
03	A kétpontos kalibrálás során a CAL1 számok átlaga nagyobb, mint egy előre beállított határérték.	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatok hibakóddal kerülnek tárolásra.	Újrakalibrálás
04	Az egyponstos kalibrálás során a CAL1 számok átlaga kisebb, mint egy előre beállított határérték. Vagy a kétpontos kalibrálás során a CAL2 számok átlaga kisebb, mint egy előre beállított határérték.	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatok hibakóddal kerülnek tárolásra.	Újrakalibrálás
05	Az egyponstos kalibrálás során a CAL1 számok átlaga nagyobb, mint egy előre beállított határérték. Vagy a kétpontos kalibrálás során a CAL2 számok átlaga nagyobb, mint egy előre beállított határérték.	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatok hibakóddal kerülnek tárolásra.	Újrakalibrálás
06	A „Cal F b” abszolút értéke a kétpontos kalibrálásban nagyobb, mint a megadott érték.	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatok hibakóddal kerülnek tárolásra.	Újrakalibrálás
07	A másodlagos szám nagyobb, mint egy előre beállított határérték, és a szám aránya az elsődleges számhoz képest kisebb, mint egy előre beállított határérték.	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatok hibakóddal kerülnek tárolásra.	Újrakalibrálás
08	Számítási hiba	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatokat a rendszer elveti.	Újrakalibrálás
09	Legalább egy megjegyzés hozzáadásra kerül a kalibrátorokhoz.	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatok hibakóddal kerülnek tárolásra.	Újrakalibrálás

10	A mesterkalibrációs görbéhez viszonyított hasonlósági hiba	A kalibrálás sikertelen. A hibás adatok hibakóddal kerülnek tárolásra.	Újrakalibrálás
----	--	---	----------------

14.4 Hibaüzenetek

Működési hiba és/vagy a műszer meghibásodásának észlelése esetén hibaüzenetek jelennek meg a képernyőn.

A hibaüzenetek tartalmazhatnak utasításokat a következő teendőre vonatkozóan.

Az alábbi listában a lehetséges hibaüzenetek szerepelnek, az üzenet okával és a felhasználó által elvégzendő lépésekkel együtt.

14-3. táblázat Hibaüzenetek

Mikor jelentkezik	Üzenet	Lehetséges okok	Felhasználói intézkedés
Vizsgálat feldolgozása	ABNORMAL DARK CURRENT	Rendellenes sötétáram a detektálócellában	Cserélje ki a reagenskazettát
Vizsgálat feldolgozása	LUMINESCENCE ERROR	Rendellenesen magas mért lumineszcencia a detektálócellában	Cserélje ki a reagenskazettát
Vizsgálat feldolgozása	PMT FITTING ERROR	A PMT nem illeszkedett megfelelően a detektálócellán	Cserélje ki a reagenskazettát
Kommunikáció gazdaszámítógéppel	RECEIVED ASSAY ITEM DOES NOT EXIST	A gazdaszámítógéptől kapott vizsgálati elem nincs regisztrálva a PATHFAST-ban.	Végezze el az MC beviteli műveletet a vizsgálati elemhez
Kommunikáció gazdaszámítógéppel	COMMUNICATIO N ERROR	A gazdaszámítógéppel nem sikerült kommunikációt létesíteni	Ellenőrizze a kommunikációs kábelt és a PC készenléti állapotát
A rendszer inicializálása	SYSTEM ERROR I0011, I0013,I0020	A rendszer inicializálása során észlelt hiba	Jegyezze fel a hibakódot, és forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.
Fájlművelet	SYSTEM ERROR F0051, F0054	Hiba észlelése fájlművelet során	Jegyezze fel a hibakódot, és forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.
Motorvezérlés	SYSTEM ERROR M0101 – M0103 M0105, M0107	A rendszer a motorok vagy helyzetérzékelők hibáját észlelte	Jegyezze fel a hibakódot, és forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.
PMT vezérlés	SYSTEM ERROR P0200 – P0202	A PMT működésében észlelt hiba	Jegyezze fel a hibakódot, és forduljon a PATHFAST-képviselőéhez.
Kommunikáció gazdaszámítógéppel	SYSTEM ERROR H0351	Nincs válasz a központi számítógéptől	Ellenőrizze, hogy a gazdaszámítógép készen áll-e

Új elem regisztrálása	Barcode Type Error (Vonalkód típus hiba)	A / B / C típushoz való „ITEM PARAMETER DATA SHEET” (ELEMPARAMÉTER- ADATLAP) használata.	Kérjük, használja a D típushoz való „ITEM PARAMETER DATA SHEET”-et (ELEMPARAMÉTER- ADATLAP).
-----------------------	--	--	---

**MŰSZAKI SZERVIZÉRT FORDULJON
A HIVATALOS PATHFAST-KÉPVISELETÉHEZ.**



Elérhetőségek műszaki támogatáshoz

www.pathfast.eu/contact



PHC Corporation

1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi, Katori-gun, Chiba, 289-2247 Japán



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur, Hollandia