

PATHFAST KOMPAKTER IMMUNANALYSATOR

Bedienungshandbuch

LSI Medience Corporation

PATHFAST

Alle Rechte vorbehalten

© 2022 LSI Medience Corporation

Dieses Handbuch unterliegt dem Urheberschutz und es sind alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch oder die darin beschriebenen Produkte dürfen nicht und in keiner Form ohne vorherige schriftliche Zustimmung von LSI Medience Corporation reproduziert werden.

Das PATHFAST System ist für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

PATHFAST: JP eingetragene Marke Nr. 4685182

PATHFAST: US eingetragene Marke Nr. 3074207

Die Informationen in diesem Handbuch sind zum Zeitpunkt der Drucklegung zutreffend. LSI Medience Corporation nimmt jedoch ständige Verbesserungen seiner Produkte vor und behält sich das Recht vor, technische Angaben, Ausrüstung und Wartungsverfahren jederzeit zu ändern.

I .	Inhaltsverzeichnis	
II .	Revisionsverlauf	
III .	Protokoll der Anwenderschulungen	
IV .	Wartungsprotokoll	
1	Über dieses Handbuch	
1.1	Zweck dieses Handbuchs	1-1
1.2	Benutzer-ID und Zugangsberechtigung	1-1
1.3	QK-Sperre.....	1-4
1.4	Symbole auf den Produktetiketten.....	1-4
2	Über PATHFAST™	
2.1	Verwendungszweck.....	2-1
2.2	Merkmale	2-2
2.3	Technische Daten	2-3
2.4	Konformitätskennzeichen.....	2-4
3	Sicherheitshinweise zu Installation und Betrieb des PATHFAST-Analysegerätes	
3.1	Installation.....	3-1
3.1.1	Stromversorgung	3-1
3.1.2	Umgebungsbedingungen.....	3-1
3.1.3	Lager- und Transporthinweise	3-2
3.1.4	Auspacken	3-2
3.1.5	Vorgehensweise zum Entfernen von Transportsicherungen (Y-Achse, PMT-Achse)	3-3
3.2	Probenhandhabung.....	3-6
3.3	Gefahrenetiketten	3-6
3.4	Sicherheitshinweise	3-7
3.5	Ausnahmeklausel	3-12
4	Details des PATHFAST-Analysegerätes	
4.1	Messprinzip.....	4-1
4.2	Komponenten des PATHFAST-Analysegerätes	4-3
4.2.1	Vorderseite des Gerätes	4-3
4.2.2	Rückseite des Gerätes	4-4
4.2.3	Linke Seite des Gerätes	4-5
4.2.4	Innenraum des Gerätes	4-5
4.3	Zubehör	4-8
4.4	Verbrauchsmaterial	4-10
4.5	Reagenzkit und Zubehör	4-12

5 Testvorbereitung und Basisbetrieb

5.1	Einführung	5-1
5.2	Erläuterung zur Beschreibung des Gerätebetriebs	5-1
5.3	Vor dem Einschalten	5-3
5.4	Einschalten und Hochfahren des Systems	5-3
5.5	Anmelden	5-5
5.6	ANALYSE/STARTMENU	5-6
5.7	Benutzer-ID und Zugangsberechtigung	5-12
5.8	Festlegen der QK-Sperre	5-14
5.9	Herunterfahren.....	5-17

6 Testen von Patientenproben

(Zugangsberechtigungsebene: 1 und höher)

6.1	Überprüfen der Gültigkeit der Kalibrierung und QK.....	6-1
6.2	Bearbeiten von Probanden.....	6-2
6.3	Vorbereiten des Gerätes und der Proben	6-4
	6.3.1 Installation des Behälters für benutzte Spitzen	
	(PATHFAST WASTE BOX)	6-4
	6.3.2 Probenvorbereitung.....	6-5
	6.3.3 Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das	
	PATHFAST-Gerät	6-5
	6.3.4 Einsetzen von Einwegspitzen (PATHFAST TIP).....	6-7
6.4	Starten und Beenden eines Tests.....	6-9
	6.4.1 Starten eines Tests.....	6-9
	6.4.2 Ergebnisausgabe	6-10
	6.4.3 Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen und Spitzen	6-11

7 QK-Assay (Zugangsberechtigungsebene: 2 und höher)

7.1	Einführung	7-1
7.2	Zweck von QK-Assays	7-1
7.3	Überblick über QK-Assays	7-1
7.4	Vorbereiten von QK-Assays	7-2
	7.4.1 Überprüfen der Gültigkeit der Kalibrierung	7-2
	7.4.2 Bearbeiten von QK-Daten	7-3
7.5	Vorbereiten des Gerätes und der QK-Proben	7-5
	7.5.1 Installation des Behälters für benutzte Spitzen	
	(PATHFAST WASTE BOX)	7-5
	7.5.2 Vorbereiten von QK-Proben.....	7-5
	7.5.3 Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das	
	PATHFAST-Gerät	7-6
	7.5.4 Einsetzen von Einwegspitzen (PATHFAST TIP).....	7-8
7.6	Starten und Beenden eines QK-Assays	7-9
	7.6.1 Starten eines QK-Assays	7-9
	7.6.2 Ausgabe des QK-Ergebnisausgabe.....	7-11
	7.6.3 Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen und Spitzen	7-13

8	KAL.-Assay (Zugangsberechtigungsebene: 3 und höher)	
8.1	Einführung	8-1
8.2	Zweck der Kalibrierung	8-1
8.3	Überblick über die Kalibrierung	8-1
8.4	Überprüfen des Kalibrationsstatus	8-3
8.5	Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das PATHFAST-Gerät	8-4
8.6	Vorbereiten von Gerät und Kalibratoren.....	8-6
	8.6.1 Installation des Behälters für benutzte Spitzen (PATHFAST WASTE BOX)	8-6
	8.6.2 Vorbereiten der Kalibratoren	8-6
	8.6.3 Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das PATHFAST-Gerät	8-6
	8.6.4 Einsetzen von Einwegspitzen (PATHFAST TIP).....	8-9
8.7	Starten und Beenden eines KAL./QK-Assays	8-11
	8.7.1 Starten eines KAL./QK-Assays	8-11
	8.7.2 Ausgabe des KAL.-Ergebnisausgabe.....	8-12
	8.7.3 Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen und Spitzen	8-14
8.8	MC-EINGABE	8-15
9	CHECK (Zugangsberechtigungsebene: 1 und höher)	
9.1	Einführung	9-1
9.2	ERGEBNIS-PRÜFUNG	9-2
9.3	QK-PRÜFUNG	9-4
9.4	KAL.-PRÜFUNG	9-7
9.5	HK%-KORREKTUR	9-9
9.6	TEMPERATUR-PRÜFUNG	9-12
10	KONFIG. (Zugangsberechtigungsebene: 4)	
10.1	Einführung	10-1
10.2	BENUTZER-REGISTRIERUNG	10-2
	10.2.1 ZUGANGSMANAGEMENT	10-2
	10.2.2 HINZUFÜGEN	10-3
	10.2.3 BEARBEITEN	10-6
	10.2.4 LÖSCHEN	10-9
10.3	GERÄTE-EINSTELLUNGEN	10-10
	10.3.1 KONFIGURATION	10-10
	10.3.2 REGION/DATUM.....	10-12
	10.3.3 SPRACHE	10-14
10.4	ANALYSE-EINSTELLUNGEN	10-15
	10.4.1 REFERENZINTERVALL	10-15
	10.4.2 KAL.-REPLIKAT	10-18
	10.4.3 KAL./QK-ALARM	10-19
	10.4.4 HK%-STANDARD	10-20
	10.4.5 KORRELATIONS-FAKTOR.....	10-21

10.5 QK-SPERRE	10-22
10.6 LIS-EINSTELLUNGEN	10-25
11 ADMIN. (Zugangsberechtigungsebene: 1 und höher)	
11.1 Einführung	11-1
11.2 HERUNTERFAHREN	11-2
11.3 BENUTZER WECHSELN	11-3
11.4 SYSTEM.....	11-4
11.4.1 BENUTZER-PROTOKOLL.....	11-5
11.4.2 SYSTEM-PROTOKOLL.....	11-6
11.4.3 GERÄTE-INFORMATIONEN.....	11-6
11.4.4 SELBSTÜBERPRÜFUNG (Zugangsberechtigungsebene: 4)	11-7
11.5 DATEI-DIENSTPROGRAMM	
(Zugangsberechtigungsebene: 4).....	11-11
11.5.1 DATEI-DIENSTPROGRAMM	11-11
11.5.2 NEUE REGISTRIERUNG	11-14
12 Proben-Assay durch Host-Abfrage	
(Zugangsberechtigungsebene: 1 und höher)	
12.1 Überprüfung der Gültigkeit von Kalibrierung und QK	12-1
12.2 Eingang von Probeninformationen.....	12-2
12.3 Vorbereiten des Gerätes und der Proben	12-10
12.3.1 Installation des Behälters für benutzte Spitzen	
(PATHFAST WASTE BOX).....	12-10
12.3.2 Probenvorbereitung	12-10
12.3.3 Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das	
PATHFAST-Gerät.....	12-10
12.3.4 Einsetzen von Einwegspitzen (PATHFAST TIP)	12-13
12.4 Starten und Beenden eines Tests.....	12-14
12.4.1 Starten eines Tests	12-14
12.4.2 Ergebnisausgabe	12-16
12.4.3 Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen und Spitzen	12-17
13 Wartung	
13.1 Vom Benutzer durchzuführende Wartungsmaßnahmen	13-1
13.1.1 Wöchentliche Wartung	13-1
13.1.2 Monatliche Wartung	13-2
13.2 Sonstiges	13-4
13.2.1 Nachfüllen von Druckerpapier	13-4
13.3 Empfohlene Wartungsroutine.....	13-6
13.4 SELBSTÜBERPRÜFUNG	13-6
14 Fehlersuche	
14.1 Einführung	14-1
14.2 Hinweiscodes.....	14-1
14.3 Fehlercodes bei erfolgloser Kalibrierung.....	14-3

14.4 Fehlermeldungen.....	14-5
----------------------------------	-------------

II. Revisionsverlauf

II-1. Tabelle zum Revisionsverlauf

Dieses Bedienungshandbuch wird von LSI Medience Corporation herausgegeben. Wenn Sie Fragen zum Inhalt dieses Handbuchs haben, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an das Kundendienstcenter in Ihrer Nähe.

Bei diesem Handbuch handelt es sich um die neueste Version. Sämtliche hierin enthaltenen Informationen sind zum Zeitpunkt des Drucks zutreffend. Aufgrund der kontinuierlichen Verbesserung des Geräts bzw. der Aktualisierung der Software kann dieses Handbuch überarbeitet werden.

Die folgende Tabelle zeigt den Verlauf der Revisionen dieses Bedienungshandbuch.

Revisionsdatum	Ursache der Revision	Software Version	Handbuch Version
01/11/2005	1. Revision	2.0.0	2.00G
01/11/2007	Anpassung an neue Software-Version	2.0.4	2.10G
01/04/2009	Anpassung an neue Software-Version	2.0.6	2.20G
01/04/2012	Anpassung an neue Software-Version	3.0.0	3.00G
01/04/2014	Anpassung an Änderung des Firmennamens Anpassung an neue Software-Version	3.0.4	3.10G
01/Mar/2016	Anpassung an neue Software-Version	4.0.2	4.00G
25/Nov/2016	Anwendung eines optimierten Ausdrucks	4.0.2	4.10G
14/05/2019	Anpassung an neue Software-Version	4.0.8	4.20G

20/05/2019	Anpassung an neue Software-Version	4.0.9	4.30G
01/12/2020	Anpassung an Änderung des Bevollmächtigten in Europa (EC-rep)	4.0.9	4.40G
01/03/2022	1. Revision für Konformität mit der VERORDNUNG (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika	4.1.1	4.50DE
01/10/2022	Aktualisiert aufgrund von Verlegung der Hauptniederlassung Durchgängig geringfügige Korrekturen	4.1.1	4.60DE

1 Über dieses Handbuch

1.1 Zweck dieses Handbuchs

Dieses Bedienungshandbuch enthält die Informationen, die für einen sicheren, sachgemäßen und effizienten Betrieb des PATHFAST-Analysegeräts erforderlich sind. Es ist wichtig, dass Sie dieses Handbuch aufmerksam durchlesen, bevor Sie einen CLEIA (Chemiluminescence Enzyme Immuno-Assay) mit dem PATHFAST Gerät durchführen.

Bei den Informationen in diesem Handbuch wird davon ausgegangen, dass die PATHFAST-Funktionen der „Zugangsberechtigung“ und der „QK-Sperre“ aktiviert sind. Sollten sich Hinweise auf den nicht-aktivierten Zustand dieser Funktionen beziehen, wird an geeigneter Stelle darauf hingewiesen. Ausführliche Hinweise finden Sie in Abschnitt **1.2 Benutzer-ID und Zugangsberechtigung** und in Abschnitt **1.3 QK-Sperre**.

1.2 Benutzer-ID und Zugangsberechtigung

Da Personen, die das PATHFAST-Analysegerät bedienen, ggf. unterschiedliche technische Zuständigkeitsbereiche bzw. Kenntnisse haben, kann jedem Benutzer eine „Zugangsberechtigung“ zugewiesen werden.

Die zugewiesene „Zugangsberechtigung“ legt fest, welche PATHFAST-Funktionen dem jeweiligen Benutzer zur Verfügung stehen.

Zur Aktivierung dieser Funktion muss der PATHFAST-Administrator eine Identifikation (ID) und ein Kennwort erstellen und jedem Benutzer eine „Zugangsberechtigung“ zuweisen.

Benutzer-ID:	Kann aus bis zu 20 Zeichen bestehen. Es können alle Zeichen der vollständigen Tastatur verwendet werden.
Kennwort:	Kann aus 4 bis 8 Zeichen bestehen. Es können alle Zeichen der vollständigen Tastatur verwendet werden.
Zugangsberechtigung:	Muss eine Zahl von 1 bis 4 sein. Legt die „Zugangsberechtigung“ fest.

**Tabelle 1-1 „Zugangsberechtigung“ und verfügbare Funktionen
(QK-Sperre: aktiviert)**

× : Zulässig - : Nicht zulässig

Menü	Bildschirmanzeige	Funktionen	Zugangsberechtigung			
			1	2	3	4
ASSAY	PROBE	Testen von Patientenproben	×	×	×	×
	QK	Testen von QK-Proben	-	×	×	×
	KAL./QK	Testen von Kalibratoren & QK	-	-	×	×
	MC-EINGABE	Aufzeichnung von Daten der Masterkalibrationskurve	-	-	×	×
CHECK	ERGEBNIS-PRÜEFUNG	Anzeige von Patientenergebnissen	×	×	×	×
	QK-PRÜEFUNG	Anzeige von QK-Daten	-	×	×	×
	KAL.-PRÜEFUNG	Anzeige von Kalibrationsdaten	×	×	×	×
	HK%-KORREKTUR	Neuberechnung des Hämatokritwertes	×	×	×	×
	TEMPERATUR-PRÜEFUNG	Anzeige der Heizblocktemperaturen	×	×	×	×
KONFIG.	BENUTZER-REGISTRIER.	Hinzufügen, Bearbeiten oder Löschen von Benutzern	-	-	-	×
	GERÄTE-EINSTELLUNGEN	Einstellen oder Bearbeiten von Konfigurationen, Region/Datum, Sprache	-	-	-	×
	ANALYSE-EINSTELLUNGEN	Bearbeiten der Referenzbereiche, des HK%-Standardwertes, der KAL.-Replikate oder des KAL./QK-Alarms	-	-	-	×
	QK-SPERRE	Aktivieren/Deaktivieren der QK-Sperre und Einstellen der Kontrollbereiche	-	-	-	×
	LIS-EINSTELLUNGEN	Einstellen der Bedingungen zum Datenaustausch mit externen Rechnern	-	-	-	×
ADMIN.	ABSCHALTEN	Herunterfahren des Geräts	×	×	×	×
	BENUTZERSCHALTER	Aktuellen Benutzer wechseln	×	×	×	×
	SYSTEM	Anzeige der Protokolle	×	×	×	×
		Selbstüberprüfung	-	-	-	×
	DATEI-DIENSTPROGRAMM	Aktualisierung der Software	-	-	-	×
	WARTUNG	Nur für autorisiertes Kundendienstpersonal	-	-	-	-

Hinweis:

- Die Funktion „WARTUNG“ steht nur autorisiertem Kundendienstpersonal zur Verfügung.
- Die Funktion zum Einstellen der Zugangsberechtigung kann aktiviert oder deaktiviert werden; siehe Abschnitt **10.2.1 ZUGANGSMANAGEMENT**.
- Bei aktivierter QK-Sperre sind folgende Bildschirmanzeigen und Funktionen verfügbar:

Zugangsberechtigung (QK-Sperre – EIN)		
1	2	3 und höher
PROBE	PROBE	PROBE
QK	QK	QK
KAL./QK	KAL./QK	KAL./QK
MC-EINGABE	MC-EINGABE	MC-EINGABE

- Bei deaktivierter QK-Sperre sind folgende Bildschirmanzeigen und Funktionen verfügbar:

Zugangsberechtigung (QK-Sperre – AUS)		
1	2	3 und höher
PROBE	PROBE	PROBE
QK/PROBE	QK/PROBE	QK/PROBE
KAL./QK/PROBE	KAL./QK/PROBE	KAL./QK/PROBE
MC-EINGABE	MC-EINGABE	MC-EINGABE

Der Hauptunterschied zwischen aktivierter und deaktivierter QK-Sperre ist, ob die Patientenproben im selben Chargendurchlauf mit QK oder KAL gemessen werden. Durchgestrichene Kästchen zeigen an, welche Funktionen bei welcher Zugangsberechtigung nicht zulässig sind. Auf dem Bildschirm sind die geblockten Menüpunkte hellgrau unterlegt.

1.3 QK-Sperre

Aus Gründen der Qualitätskontrolle müssen regelmäßig QK-Proben gemessen werden. Die Funktion „QK-Sperre“ überwacht das System und verhindert, dass Patientenproben gemessen werden,

- wenn QK-Proben für die verwendete Reagenzcharge nicht in dem angegebenen Zeitraum gemessen worden sind.
- oder wenn Daten der QK-Proben nicht in den vordefinierten Kontrollbereichen liegen.

Liegt einer dieser beiden Fälle vor und es wird versucht, Patientenproben zu messen, meldet PATHFAST einen Fehler und zeigt die Meldung „Keine gültige QK verfügbar“ an, und der Durchlauf wird angehalten. Zum Testen von Patientenproben müssen Sie ggf. den QK-Assay oder den KAL/QK-Assay durchführen.

Die QK-Sperre lässt sich über „KONFIG./QK-SPERRE“ aktivieren bzw. deaktivieren. Ausführliche Hinweise finden Sie in Abschnitt **10.5 QK-SPERRE**.

1.4 Symbole auf den Produktetiketten

LSI Medience Corporation verwendet zusätzlich zu den in EN ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen) verwendeten die folgenden Symbole und Zeichen



Dieses Symbol bedeutet „Gerät für patientennahe Tests“.
(Symbole für Selbsttests und patientennahe Tests gemäß IVD-Verordnung 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. Dez. 2018)



Dieses Symbol der „durchgestrichenen Mülltonne“ weist auf die getrennte Sammlung aller Batterien, Akkumulatoren und Batteriepacks hin.
(RICHTLINIE 2006/66/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 6. September 2006 über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altalkumulatoren und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG)

STORAGE	: Lagerhinweise
TRANSPORT	: Transporthinweise
INSTRUMENT	: Gerät
ACCESSORIES	: Zubehör
Power Source	: Stromquelle
Fuse	: Sicherung

2 Über PATHFAST™

Dieses Kapitel beschreibt den Verwendungszweck, die Leistungsmerkmale und die technischen Daten des PATHFAST™-Analysegerätes.

2.1 Verwendungszweck

PATHFAST™ ist ein Medizingerät für die In-vitro-Diagnostik, das für den Einsatz für patientennahe Tests (NPT) entwickelt wurde. PATHFAST ist ein kleines, bedienerfreundliches Gerät zur quantitativen In-vitro-Bestimmung unterschiedlicher Analyte in Vollblut, heparinisiertem Plasma, Serum oder anderen Körperflüssigkeiten je nach durchgeführtem Testprotokoll. PATHFAST wird von Labortechnikern, Pflegepersonal oder Ärzten in Krankenhäusern einschließlich Notaufnahmen, Arztpraxen und klinischen Labors verwendet.

Das PATHFAST-System arbeitet mit von LSI Medience Corporation entwickelten Reagenzien, die sich in speziell dafür bestimmten Kartuschen befinden. Die Messungen des Reagenziensystems beruhen auf dem Prinzip des CLEIA (Chemiluminescence Enzyme Immuno-Assay).

Hinweis: Jedes PATHFAST-Reagenz hat einen eigenen Bestimmungszweck. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für das jeweilige PATHFAST-Reagenz zu entnehmen.

Das PATHFAST-Analysegerät verwendet Magtration®-Technologie zur B/F-Separation (Trennung von gebundener/freier Phase) in mehreren Reaktionsschritten.

Hinweis: Magtration® ist eine Marke von Precision System Science Co., Ltd., die auf der B/F-Separation mithilfe von Magnetpartikeln in Pipettenspitzen beruht.

2.2 Merkmale

1. Kompakt Platzsparendes Design.
2. Vollautomatisch Vollautomatische Verarbeitung von Pipettierungsproben, deren Reaktion mit Reagenzien sowie Ergebnismessung.
3. Proben Vollblut, Plasma, Serum oder andere Körperflüssigkeiten
4. Mehrfachprozessierung
Messung von bis zu sechs verschiedenen Proben oder bis zu sechs verschiedenen Analyten in einer Charge.
5. Kurze Testdauer Unter 17 Minuten (je nach Reagenzprotokoll).
6. Bedienerfreundlich Gebrauchsfertig verpackte Reagenzien und Verbrauchsmaterialien zur einfachen Anwendung.
Kein Wasser, keine Waschlösung und keine Abfallbehälter erforderlich.
PATHFAST ist zur Durchführung patientennaher Tests (NPT) bestimmt.
7. Hohe Empfindlichkeit/Genauigkeit/Reproduzierbarkeit
Nachweis kleiner Analytmengen anhand des Photonenquantifizierungsverfahrens mit hoher Genauigkeit und guter Reproduzierbarkeit.
8. Minimale Kreuzkontaminierung
Minimierung der Möglichkeit einer Kreuzkontaminierung durch Reagenzien und Verbrauchsmaterial, die nur für jeweils einen Test verwendet werden.
9. Strichcode-Kontrolle
Einlesen von Analyt, werkseitig eingestellten Kalibrationsdaten und Haltbarkeitsdaten der Reagenzien über Reagenzien-Strichcode. Eingabe von Proben-ID und Benutzer-ID über manuelles Strichcode-Lesegerät.
10. Sensor zur Probenerkennung
Zur automatischen Unterscheidung von Vollblut, Serum oder Plasma.

2.3 Technische Daten




Produktname	PATHFAST™
Geräteklasse	Klasse-A, Gerät für den Einsatz zur Durchführung patientennaher Tests (NT)
Gerätetyp	Tischgerät
Durchsatz	Proben: Maximal 6 Proben/Charge Testdauer: Unter 17 Minuten*/6 Proben * Je nach Analyseprotokoll; siehe Gebrauchsanweisungen.
Probenart	Vollblut, Plasma, Serum oder andere Körperflüssigkeiten
Temperaturkontrolle	Heizblock L: 37,5 °C Heizblock T: 35 °C
Arbeitsvolumen	20–700 µL
Pipettiergenauigkeit	50 µL CV unter oder gleich 2 % <i>Hinweis: mit destilliertem Wasser, RT 20 – 25 °C.</i>
Wellenlänge	300–650 nm (PMT-Empfindlichkeitspeak: 450 ± 50 nm)
Datenspeicher	Patientendaten: 1000 QK-Daten: 1800 KAL.-Daten: 300 <i>Hinweis: Älteste Daten werden überschrieben, wenn Speicherkapazität überschritten wird.</i>
Strombedarf	100–240 V~, 50/60 Hz
Stromverbrauch	360 VA
Schutz vor Stromschlag	Klasse 1, Typ B
Größe	B 343 x T 569 x H 475 mm
Gewicht	Etwa 28 kg

2.4 Konformitätskennzeichen

PATHFAST entspricht den Kriterien folgender Normen. PATHFAST wurde vor dem Versand aus dem Werk in Übereinstimmung mit den geltenden Sicherheitsnormen hergestellt und geprüft. Das Gerät ist zur Verwendung von anerkannten Einrichtungen zugelassen. Dies wird durch die Prüf- und Konformitätssymbole auf dem Geräteetikett bestätigt.

Geltende Normen:

- EN ISO 13485: 2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
- EN ISO 14971: 2012 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN ISO 18113-1: 2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen
- EN ISO 18113-3: 2011 In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller - Teil 3: Geräte für in-vitro-diagnostische Untersuchungen zum Gebrauch durch Fachpersonal
- EN ISO 15223-1: 2021 Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- EN 13612: 2002+AC:2002 Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
- EN 61010-2-101: 2017 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte
- EN 61326-2-6: 2013 Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 2-6: Besondere Anforderungen - Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
- EN 62304:2006+A1: 2015 Medizingeräte-Software - Software-Lebenszyklus-Prozesse
- EN 62366-1: 2015 +AC: 2016 Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- EN IEC 63000: 2018 Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe
- UL 61010-1 (3. Auflage)

Abkürzung	Kennzeichnung	Kennzeichnungshinweise
CE		Gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/746
UL		Entspricht den Testnormen des UL (Underwriters Laboratory)
EAC		Eurasische Konformität (Евразийское соответствие)

3 Sicherheitshinweise zu Installation und Betrieb des PATHFAST-Analysegerätes

Für einen sicheren und effektiven Betrieb des PATHFAST-Systems sollten Sie sich mit diesen Sicherheitshinweisen vertraut machen.

Sollte Ihr PATHFAST-Analysegerät für eine nicht vom Hersteller angegebene Anwendung verwendet werden, können die Sicherheitseinrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

3.1 Installation

Das Auspacken und die Installation Ihres PATHFAST-Analysegeräts werden von dem für Sie zuständigen PATHFAST-Vertreter arrangiert. Bei der Standortauswahl sind folgende Umgebungsbedingungen zu berücksichtigen.

3.1.1 Stromversorgung

PATHFAST erfordert 100 ~ 240 V Wechselstrom +/- 10 %, 50/60 Hz, 360 VA. Achten Sie darauf, dass das Gerät ordnungsgemäß geerdet ist. Verwenden Sie das Netzkabel aus dem PATHFAST-Zubehörkasten und stecken Sie den Stecker in eine Schutzkontaktsteckdose. Vermeiden Sie die gemeinsame Benutzung einer Stromquelle für mehrere Instrumente und Geräte.

3.1.2 Umgebungsbedingungen

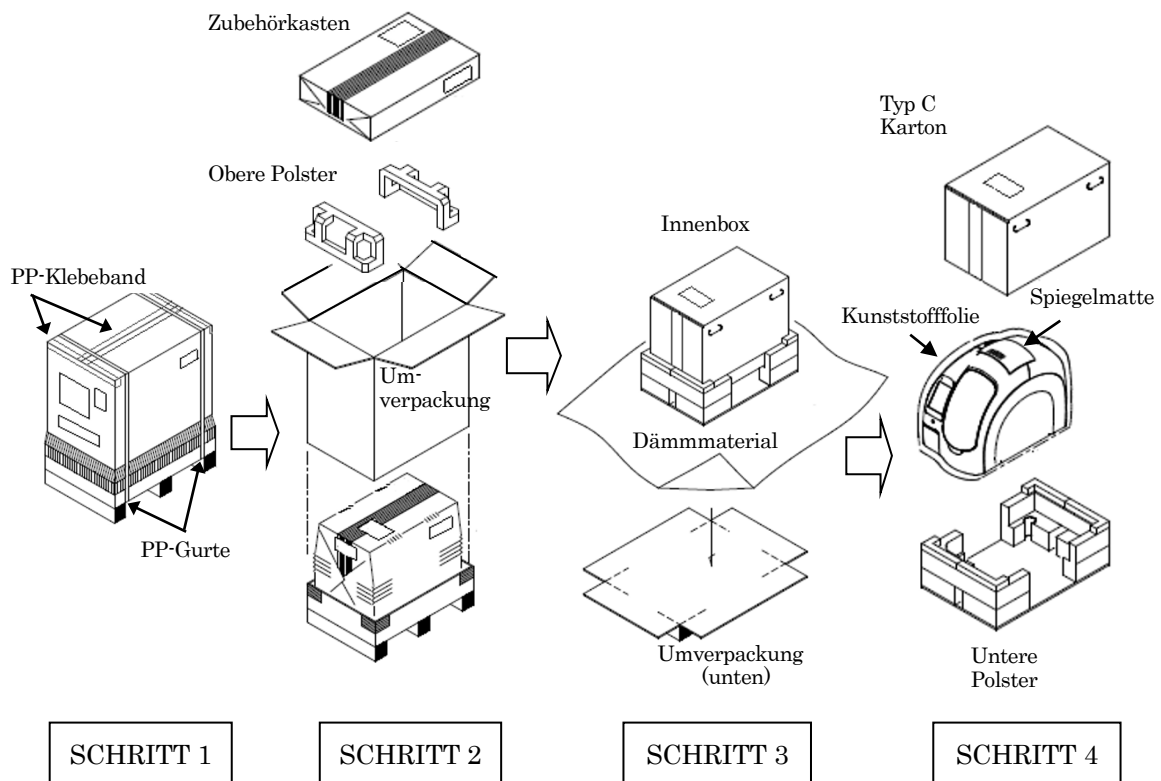
- PATHFAST ist mit Steuereinheiten ausgestattet, welche die Temperatur während der Testdurchführung regulieren. Umgebungstemperatur und -feuchtigkeit sollten stets in den folgenden Bereichen liegen:
 - Temperatur: 15–30 °C
 - Luftfeuchtigkeit: 20–80 % (relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend)
- Zur Vermeidung einer Beschädigung der Filterabdeckung muss das Gerät auf einer flachen, ebenen und vibrationsgeschützten Oberfläche aufgestellt werden.
- Stellen Sie PATHFAST auf eine Arbeitsplatte oder auf einen Wagen mit ausreichender Tragfähigkeit (mehr als 30 kg) für das Gerät und die zur Testdurchführung erforderliche Zusatzausrüstung/Verbrauchsmaterialien.
- Halten Sie einen Sicherheitsabstand zum Netzstecker ein, um ihn im Notfall schnell herausziehen zu können.
- Halten Sie einen Mindestabstand von 15 cm an der linken Seite und 10 cm an den anderen Seiten des Geräts ein.
- Das PATHFAST-System nach Möglichkeit nicht in der Nähe von Geräten mit großem Stromverbrauch oder in der Nähe möglicher Quellen von Wechselspannungsfluktuationen bzw. elektromagnetischer Strahlung aufstellen.

- Das PATHFAST-System nach Möglichkeit nicht so aufstellen, dass es direktem Sonnenlicht oder dem Luftstrom von Klimaanlage oder anderen Geräten ausgesetzt ist.
- Die Belüftungsöffnungen am Boden des Geräts frei halten. Alle Papierblätter oder Gegenstände entfernen, die den Luftstrom behindern könnten.
- Die Abluftöffnungen oben an der Rückseite des Geräts frei halten. Darauf achten, dass keine Gegenstände durch diese Öffnungen in das Geräteinnere gelangen.
- Anwendungsort: innen (Verschmutzungsgrad 2)
- Einsatzhöhe: bis zu 3000 m.
- Überspannungskategorie II.
- Transiente Überspannung 2500 V

3.1.3 Lager- und Transporthinweise

Lagerhinweise:	Temperatur	= +5–40 °C
	Luftfeuchtigkeit	= 20–80 % RH
Transporthinweise:	Temperatur	= -20–70 °C
	Luftfeuchtigkeit	= 20–80 % RH

3.1.4 Auspacken



- Schritt-1 Entfernen Sie die PP-Gurte und schneiden Sie das PP-Klebeband oben an der Umverpackung auf, um den Deckel zu öffnen.
- Schritt-2 Nehmen Sie den Zubehörkasten und die oberen Polster heraus, um die Umverpackung zu entfernen.
- Schritt-3 Schneiden Sie das PP-Klebeband unten an der Umverpackung auf und klappen Sie die vier Ecken unten aus, um das Dämmmaterial am Boden des Gerätekartons zu entfernen.
- Schritt-4 Entfernen Sie den Karton vom Typ C, um das verpackte Gerät herauszunehmen. Entfernen Sie dann die Kunststoffolie und die Spiegelmatte über dem Gerät.

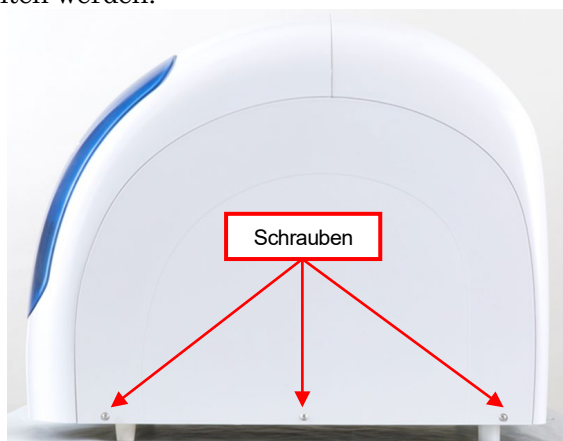
3.1.5 Vorgehensweise zum Entfernen von Transportsicherungen (Y-Achse, PMT-Achse)

HINWEIS: Heben Sie alle Transportsicherungen auf, falls Sie sie zu einem späteren Zeitpunkt wieder benötigen.

a) Abdeckung entfernen

Entfernen Sie die drei Schrauben, mit denen die Abdeckung auf der rechten Seite des Gerätes befestigt ist, mit einem Inbusschlüssel (2,5 mm).

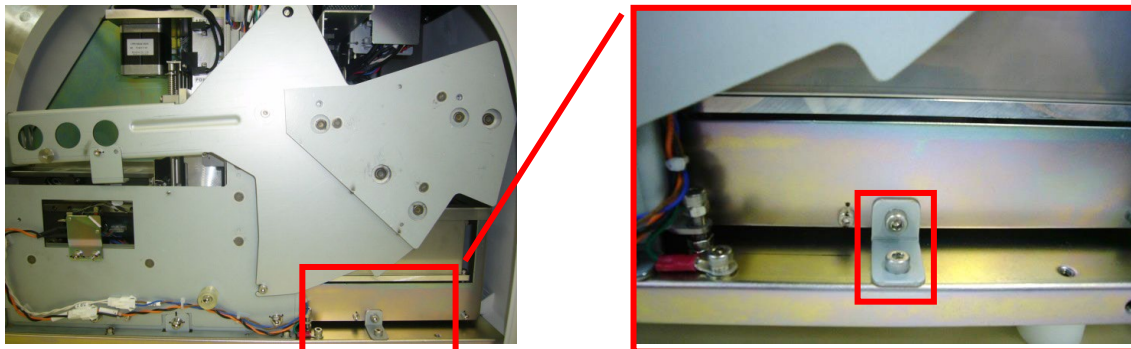
Da die Abdeckung beim Lösen aller Schrauben herunterfällt, muss sie mit der Hand festgehalten werden.



Abdeckung entfernen

b) Y-Achsen-Transportsicherung

Entfernen Sie zwei Befestigungsschrauben für die Y-Achsen-Transportsicherung mit einem Inbusschlüssel (3 mm).



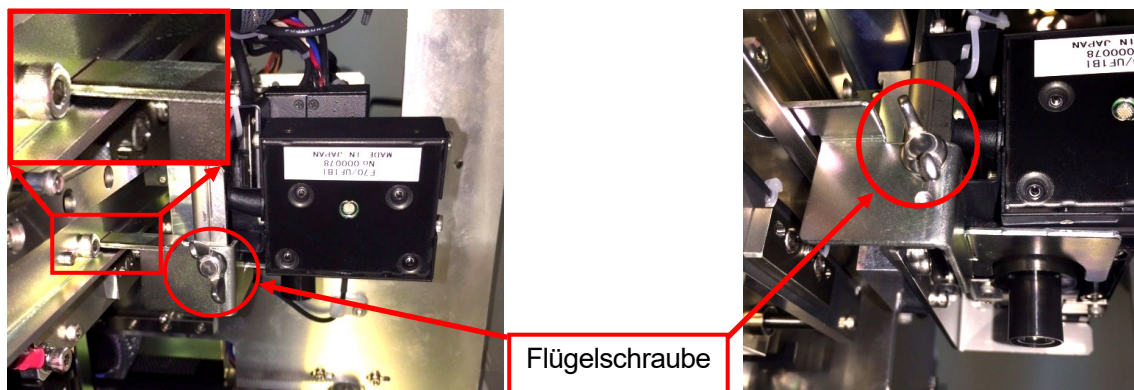
Befestigungsschrauben für die Y-Achsen-Transportsicherung



Y-Achsen-Transportsicherung

c) PMT-Achsen-Transportsicherung

Entfernen Sie die Flügelschraube, die die PMT-Achsen-Transportsicherung befestigt und die PMT-Einheit sichert. Sie benötigen dafür kein Werkzeug.



PMT-Achsen-Transportsicherung

PMT-Achsen-Transportsicherung
(Ansicht von unten)



PMT-Achsen-Transportsicherung

d) Wiederanbringung der Abdeckung

Bringen Sie die seitliche Abdeckung wieder an, indem Sie die Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausführen.

e) Das Kennwort zum erstmaligen Anmelden

Wählen Sie bei der ersten Anmeldung „Administrator“ als [BENUTZER] auf dem Bildschirm [ANMELDEN] und geben Sie „4649“ als [KENNWORT] ein. Wählen Sie [OK], um zum Bildschirm [ANALYSE/STARTMENÜ] zu gelangen.

HINWEIS: Geben Sie das Kennwort für [Administrator] nicht an andere weiter.

Bezüglich der weiteren Vorgehensweise beachten Sie die entsprechenden Kapitel dieses Handbuchs.

3.2 Probenhandhabung



Proben sind als infektiös zu behandeln. Bei der Handhabung von Proben sichere Laborverfahren verwenden, wie beispielsweise solche, die in *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories** und im CLSI-Dokument M29-T beschrieben sind.




**Hände anschließend gründlich waschen.

* *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1993.* Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. (Hrsg.). HHS Veröffentlichungsnummer (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 Gefahrenetiketten

An dem PATHFAST-Gerät sind an Stellen, an denen während des Betriebs und der Wartung besondere Vorsicht erforderlich ist, Gefahrenetiketten auf der Basis internationaler Standards angebracht.

Gefahrenetikett	Beispiel der angezeigten Vorsichtsmaßnahmen
 Hohe Temperatur	Die Heizblöcke werden heiß. Zur Vermeidung von Verbrennungen diesen Bereich nicht berühren.
 Biogefährdung	Proben, die im PATHFAST-Gerät gemessen werden, einschließlich Vollblut, Plasma und Serum, sowie Materialien und Reagenzien zur Qualitätskontrolle sind als potenziell infektiös zu behandeln. Während des Betriebs und der Wartung des Geräts geeignete Schutzausrüstung verwenden. Alle vor Ort geltenden Richtlinien und universell geltenden Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf Blutpathogene befolgen.
 Verletzungsgefahr	Im Inneren der Spritzeneinheit befinden sich Stechhilfen mit sehr scharfen Spitzen, die dazu dienen, Öffnungen in die Aluminiumversiegelung der Reagenzkartuschen zu stechen. Zur Vermeidung von Verletzungen ist bei der Positionierung der Reagenzkartuschengestellen oder beim Reinigen der Stechhilfen besondere Vorsicht geboten.

3.4 Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch, um mögliche Gefahren in Verbindung mit diesen Symbolen zu verstehen.


Symbol	Bedeutung
 Gefahr	Nichtbefolgen der Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Hohe Dringlichkeit.
 Warnung	Nichtbefolgen der Anweisungen kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Geringe Dringlichkeit.
 Achtung/Vorsicht	Nichtbefolgen der Anweisungen kann zu Verletzungen oder materiellen Beschädigungen führen.


*1: „Schwere Verletzungen“ bedeutet Erblindung, schmerzhafte Verletzung, Verbrennung (durch hohe oder tiefe Temperaturen), Stromschlag, Knochenbrüche oder suchartige Gewöhnung, deren Auswirkungen bzw. Folgen für den Bediener einen langen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen.

*2: „Verletzungen“ bedeutet Verletzungen, die keinen langen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen.











*3: „Materielle Beschädigungen“ bedeutet anomale Effekte auf die Ergebnisse oder umfassendere Beschädigungen benachbarter Geräte oder Ausrüstungen.






[Warnhinweise für PATHFAST]

 **Gefahr** Bei Berührung der elektrischen Innenbauteile besteht Stromschlaggefahr. Keine Bedienungs- oder Wartungsmaßnahmen durchführen, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind.






 **Gefahr** Das Gerät nicht umbauen oder modifizieren. Nur speziell für dieses Gerät bestimmte Bauteile und Verbrauchsmaterialien verwenden. Das PATHFAST-Gerät niemals mit gelöster Sicherheitssperre betreiben.









 **Gefahr** In einem Notfall das Gerät sofort ausschalten und das Stromkabel aus der Steckdose ziehen. Den PATHFAST-Vertreter kontaktieren.

-  **Warnung** PATHFAST ist konform mit den EMV-Richtlinien für Geräte der Klasse B. Dennoch kann der Einfluss starker externer elektromagnetischer Strahlung nicht vollständig blockiert werden. Keine Mobiltelefone, Sender/Empfänger etc. in der Nähe des PATHFAST-Analysegeräts betreiben.
-  **Achtung** Wenn im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und der für den Benutzer und/oder den Patienten zuständigen Behörde.
-  **Achtung** Das PATHFAST-Gerät erst nach entsprechender Einweisung durch unsere Mitarbeiter verwenden.
-  **Achtung** Das Gerät bei Nichtgebrauch ausschalten.
-  **Achtung** Bei Auftreten von Problemen Kapitel **14 Fehlersuche** beachten und die erforderlichen Maßnahmen zur Behebung des Problems durchführen. Besteht das Problem weiterhin, den zuständigen PATHFAST-Vertreter kontaktieren.
-  **Achtung** Soll das PATHFAST-Analysegerät an einem anderen Ort aufgestellt werden, zunächst den zuständigen PATHFAST-Vertreter kontaktieren. Aufgrund von Gewicht und Form des Geräts sind mindestens zwei Personen erforderlich, um das Gerät zu bewegen.
-  **Achtung** Führen Sie die in diesem Handbuch beschriebenen regelmäßigen Wartungsmaßnahmen durch, die Ihrer „Zugangsberechtigung“ entsprechen. Wartungsmaßnahmen mit höherer Zugangsberechtigung werden von einem autorisierten PATHFAST-Vertreter durchgeführt.
-  **Achtung** Beim Betrieb des PATHFAST-Geräts die in diesem Handbuch beschriebenen Anweisungen befolgen.
-  **Achtung** Der Gerätebetrieb kann je nach Test variieren. Für testspezifische Verfahren die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Tests beachten.
-  **Achtung** Für Qualitätskontrollen die von LSI Medience Corporation empfohlenen QK-Proben verwenden.










-  **Achtung** Bitte versuchen Sie nicht, die Software anders als beschrieben bzw. als von Ihrem PATHFAST-Vertreter vorgeschrieben zu aktualisieren. Dies kann es zu Datenverlust oder einer Schädigung des Gerätes führen.
-  **Achtung** Führen Sie für ein Upgrade nur das original PATHFAST-Barcodelesegerät oder den PATHFAST-USB-Stick in den PATHFAST-USB-Port ein.
-  **Achtung** Die Frontabdeckung ist während der Testdurchführung und während der Initialisierung des Systems gesperrt. Nicht gewaltsam öffnen.
-  **Achtung** Nicht mehrere Tasten auf der LCD-Anzeige gleichzeitig drücken oder eine Taste über längere Zeit gedrückt halten, da sonst Betriebsstörungen auftreten können.
-  **Achtung** PATHFAST ist außen mit einem Ethernet-Port ausgestattet, dieser Port ist jedoch nur für den werkseitigen Gebrauch bestimmt und wird für den Versand mit einer Abdeckung verschlossen. Entfernen Sie auf keinen Fall diese Abdeckung, um auf den Port zuzugreifen.

[Warnhinweise – für Reagenzien]

-  **Warnung** Nur die von LSI Medience Corporation vorgesehenen Reagenzien und Verbrauchsmaterialien verwenden.
-  **Achtung** Die in den Gebrauchsanweisungen enthaltenen Hinweise zu Gebrauch, Aufbewahrung, Handhabung etc. sind strikt zu befolgen.
-  **Achtung** Keine Reagenzkartuschen mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum verwenden.
-  **Achtung** Keine gebrauchten Reagenzkartuschen und Spitzen verwenden.
-  **Achtung** Auf Proben mit Substanzen achten, die unspezifische oder zerstörerische Reaktionen verursachen können.

-  **Achtung** Die Diagnose einer Krankheit ausgehend von dem Testergebnis sollte vom Arzt auf vergleichender Basis und unter Berücksichtigung der Ergebnisse anderer Tests und des klinischen Zustands des Patienten erfolgen.
-  **Achtung** Reagenzkits, Kartuschen-Gestelle und Reagenzkartuschen aufrecht lagern.
-  **Achtung** Bei der Handhabung der Reagenzkartusche die Aluminiumversiegelung und die Messvertiefung nicht berühren. Kartusche an den Rändern anfassen.
-  **Achtung** Durch Pusten in die Messvertiefung, kann Speichel in die Vertiefung gelangen, was zu einem falschen Testergebnis führen kann.
-  **Achtung** Die Verwendung fallengelassener Reagenzkartuschen kann zu einem falschen Messergebnis führen.
-  **Achtung** Vor Beginn des Tests alle Luftblasen in den Vertiefungen der Reagenzkartusche oder Flüssigkeit auf der Innenseite der Aluminiumversiegelung entfernen, indem die Kartusche vorsichtig auf eine flache Oberfläche geklopft wird.
-  **Achtung** Proben mit starker Trübung, einschließlich Proben mit hoher Lipidkonzentration, können vom Probenerkennungssensor fälschlicherweise als Vollblutproben erkannt werden. Die Ergebnisse können durch die Anpassung der Hämatokritwerte korrigiert werden.
-  **Achtung** Proben, bei denen bei der Pipettierung Blutzellen oder andere physikalische Materialien in Probenvertiefungen gelangen, können vom Probenerkennungssensor fälschlicherweise als Vollblutproben erkannt werden. Die Ergebnisse können durch die Anpassung der Hämatokritwerte korrigiert werden.

[Sonstige Warnhinweise]

-  **Warnung** Die mit dem PATHFAST-Gerät gemessenen Proben sind potenziell infektiös. Bei der Bedienung und bei der Wartung des Geräts geeignete Schutzkleidung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Laborkittel und -mütze) tragen.
Sollte die Probe Ihre Haut berühren, die betreffende Hautstelle abwaschen und ggf. desinfizieren. Informieren Sie Ihren Vorgesetzten gemäß Ihrer betrieblichen Standardvorgehensweise.
-  **Warnung** Bei der Abfallentsorgung die vor Ort geltenden Sicherheitshinweise und entsprechende Richtlinien befolgen.
-  **Warnung** Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter, wenn Sie PATHFAST entsorgen, da PATHFAST eine Lithiumbatterie enthält.
-  **Warnung** Benutzte Reagenzkartuschen, benutzte PATHFAST-Spitzen und die Box für gebrauchte Spitzen sind als potenziell infektiös zu betrachten und müssen entsprechend gehandhabt werden.
-  **Achtung** Das PATHFAST-Gerät ist ein klinisches Analysegerät für Vollblut, Plasma oder Serum.
Das Gerät nicht für andere Zwecke verwenden.
-  **Achtung** Zur Vermeidung von Verletzungen die Reagenzkartuschen vorsichtig in das Gestell setzen.
-  **Vorsicht** Beim Nachfüllen von Druckerpapier darauf achten, sich nicht am Papierschneider zu verletzen.
-  **Achtung** Sicherheitshinweise zu den in den Verbrauchsmaterialien und Reagenzien enthaltenen Chemikalien sind der Packungsbeilage oder dem Sicherheitsdatenblatt der betreffenden Produktunterlagen zu entnehmen.
-  **Vorsicht** Das zur Reinigung des PATHFAST-Systems verwendete Ethanol ist entzündlich und vorsichtig zu handhaben.

3.5 Ausnahmeklausel

Beim Betrieb oder bei der Wartung des PATHFAST-Geräts sind unbedingt alle in den vorigen Abschnitten erwähnten Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen. Auch wenn alle beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden, besteht ein Restrisiko des Auftretens unvermeidbarer Unfälle. In den folgenden Fällen übernimmt LSI Medience Corporation keine Verantwortung für die Verluste oder Schäden:

- Beschädigungen des Geräts oder Verletzungen des Benutzers aufgrund unkontrollierbarer Unfälle wie beispielsweise infolge eines Erdbebens oder Brandes.
- Beschädigungen des Geräts oder Verletzungen des Benutzers oder falsche Ergebnisse aufgrund willkürlichen, unsachgemäßen oder falschen Betriebs durch den Benutzer.
- Sonstiger Schaden infolge des Gebrauchs oder Nicht-Gebrauchs des Geräts, beispielsweise Verlust von Geschäftseinnahmen, Abbruch klinischer Untersuchungen, Einfluss auf den Patienten etc.
- Schaden infolge einer Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen, wie sie im Bedienungshandbuch beschrieben sind.
- Schaden infolge einer Funktionsstörung aufgrund der Kombination mit externen Computern/Geräten und Software, die nicht von LSI Medience Corporation stammen bzw. empfohlen sind.
- Schaden infolge Reparaturen oder Modifikationen durch Personen, die nicht von LSI Medience Corporation autorisiert sind.

4 Details des PATHFAST-Analysegerätes

PATHFAST ist ein vollautomatisiertes klinisches Analysegerät für Vollblut-, Plasma- und Serumproben oder für Proben anderer Körperflüssigkeiten.

In diesem Kapitel erläutern wir das Prinzip der Messung, die Gerätekonfigurationen sowie Zubehör, erforderliche Verbrauchsmaterialien und Reagenzien für das PATHFAST-System.

4.1 Messprinzip

Die mit dem PATHFAST-Analysegerät durchgeführten Messungen beruhen auf dem CLEIA-Verfahren (Chemiluminescence Enzyme Immuno-Assay).

Die für jeden Test benötigten Reagenzien befinden sich in den Vertiefungen einer speziell konzipierten Kartusche mit 15 Vertiefungen, die mit Aluminiumfolie verschlossen sind.

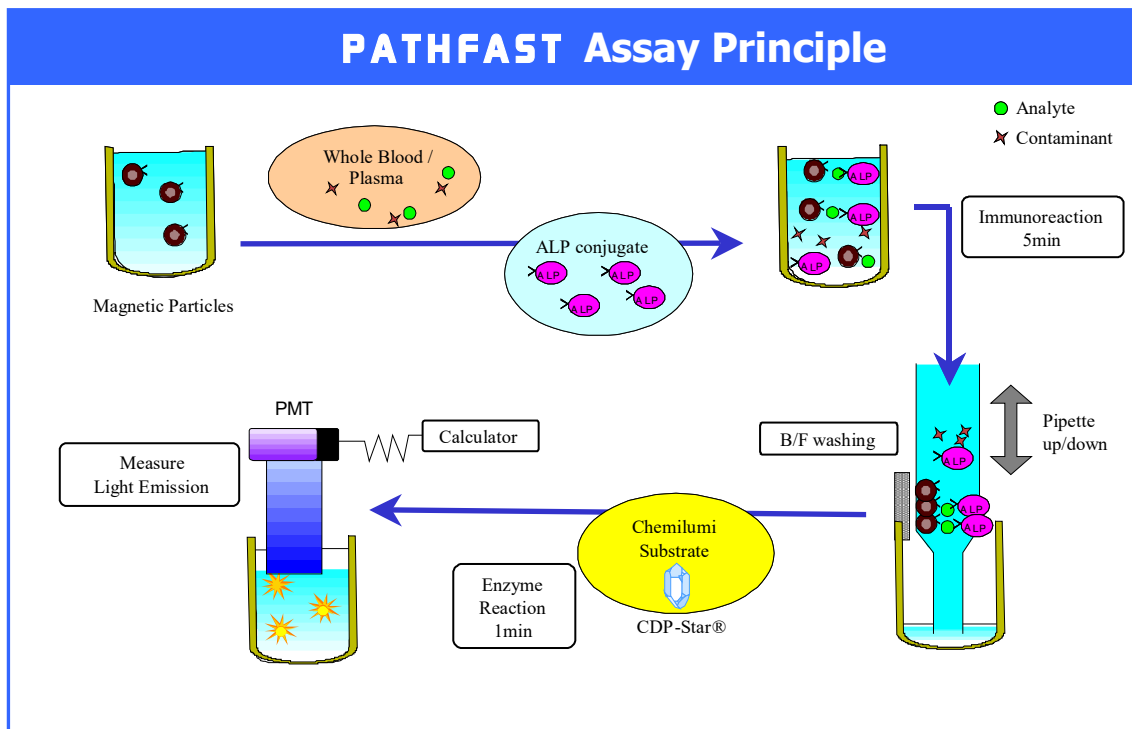
Im Folgenden ist das Messprinzip am Beispiel von cTnI (kardiales Troponin I) erläutert.

[Reagenzienkonfiguration]

- Magnetisches Latexreagenz
- Markiertes Antikörperreagenz (ALP-markierte Antikörperlösung)
- Waschreagenzien (Waschlösung für B/F-Separation)
- Lumineszenz-Substrat

[Testprinzip]

1. Proben (Vollblut oder Plasma) werden mit magnetischem Latexreagenz und ALP-markierter Antikörperlösung gemischt und fünf Minuten inkubiert.
Bei diesem Schritt bildet sich folgender Sandwich-Komplex:
Festphasen-Antikörper – Analyt – ALP-markierter Antikörper
2. B/F-Auftrennung mittels Magtration®-Technologie dient der Entfernung überschüssiger Reagenzien oder von Materialrückständen aus Schritt 1 oben.
3. Hinzugegebenes Lumineszenz-Substrat (CDP-Star) wird von ALP katalysiert, was zur Emission von Licht führt. Die emittierten Photonen werden vom PMT (Photo-Multiplier Tube) im PATHFAST-Nachweissystem gezählt.
4. Die Chemilumineszenz-Counts, die der PMT ermittelt, werden auf der Basis der kalibrierten und im PATHFAST-System gespeicherten Standardkurve umgerechnet, um die Konzentration des Analyten zu berechnen.



PATHEFAST führt den Assay durch, der daraufhin als „Assay-Protokoll“ gespeichert wird, und sendet das Ergebnis automatisch an den eingebauten Drucker zur Ausgabe.

4.2 Komponenten des PATHFAST-Analysegerätes

Dieser Abschnitt beschreibt die Komponenten des PATHFAST-Analysegerätes und deren Funktionen.

4.2.1 Vorderseite des Gerätes

Die meisten Komponenten, die zur Bedienung von PATHFAST benötigt werden, befinden sich auf der Vorderseite des Gerätes. Ihre Bezeichnungen und Funktionen sind im Folgenden beschrieben.



Statusanzeige ----- Leuchtet bei Normalbetrieb grün.

LCD-Anzeige mit Sensorbildschirm

----- Zeigt verschiedene Statusinformationen des PATHFAST-Systems an und dient der Eingabe von Anwenderbefehlen für den Gerätebetrieb.

Netzschalter ----- Hauptstromschalter des Gerätes.

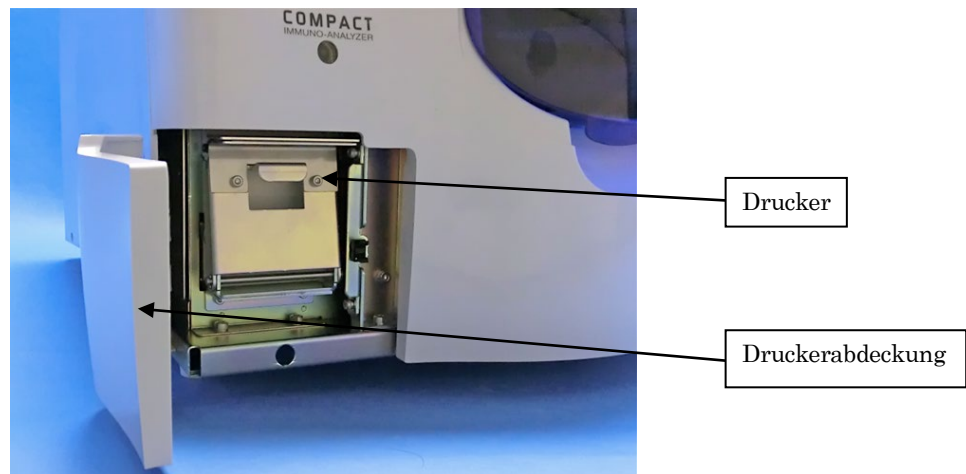
Frontabdeckung

----- Wird zum Öffnen nach oben geschoben, um das Reagenzkartuschengestell, Proben und anderes Verbrauchsmaterial für den Test zu positionieren oder um eine Reinigung oder Wartung durchzuführen.

Drucker ----- Druckt Messergebnisse und andere Daten aus.

Druckerabdeckung

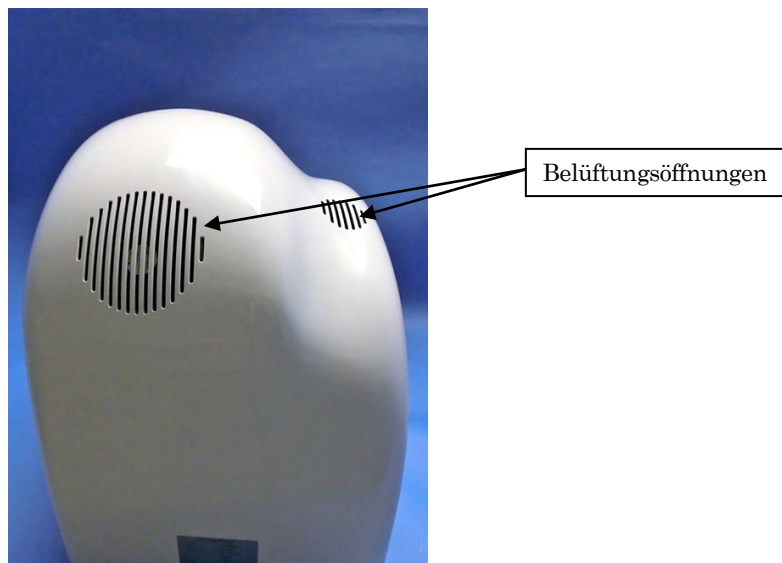
----- Öffnen Sie diese Klappe um das Papier für den Drucker nachzufüllen.



Ansicht: Druckerabdeckung geöffnet

4.2.2 Rückseite des Gerätes

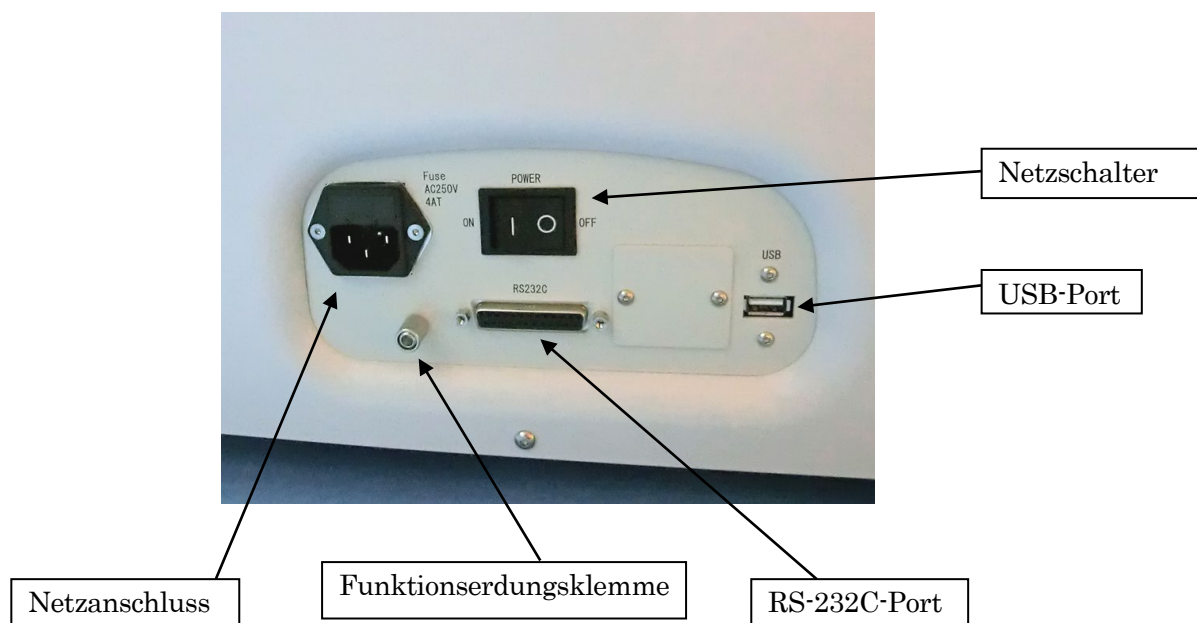
Auf der Rückseite des Gerätes befinden sich zwei Belüftungsöffnungen zur Regelung der Temperatur der Heizblöcke. An diesen Belüftungsöffnungen sollte ein Abstand von mindestens 10 cm eingehalten werden.



Belüftungsöffnungen

----- Öffnungen zur Ableitung der Luft im Innenraum des Gerätes zur Temperaturregelung.

4.2.3 Linke Seite des Gerätes



RS-232C-Port----- Serieller Anschluss für den Datenaustausch mit externen Rechnern.

USB-Port ----- USB-Anschluss für das Barcodelesegerät oder ein USB-Speichermedium für ein Upgrade.

Netzanschluss----- Anschluss für das Stromkabel.

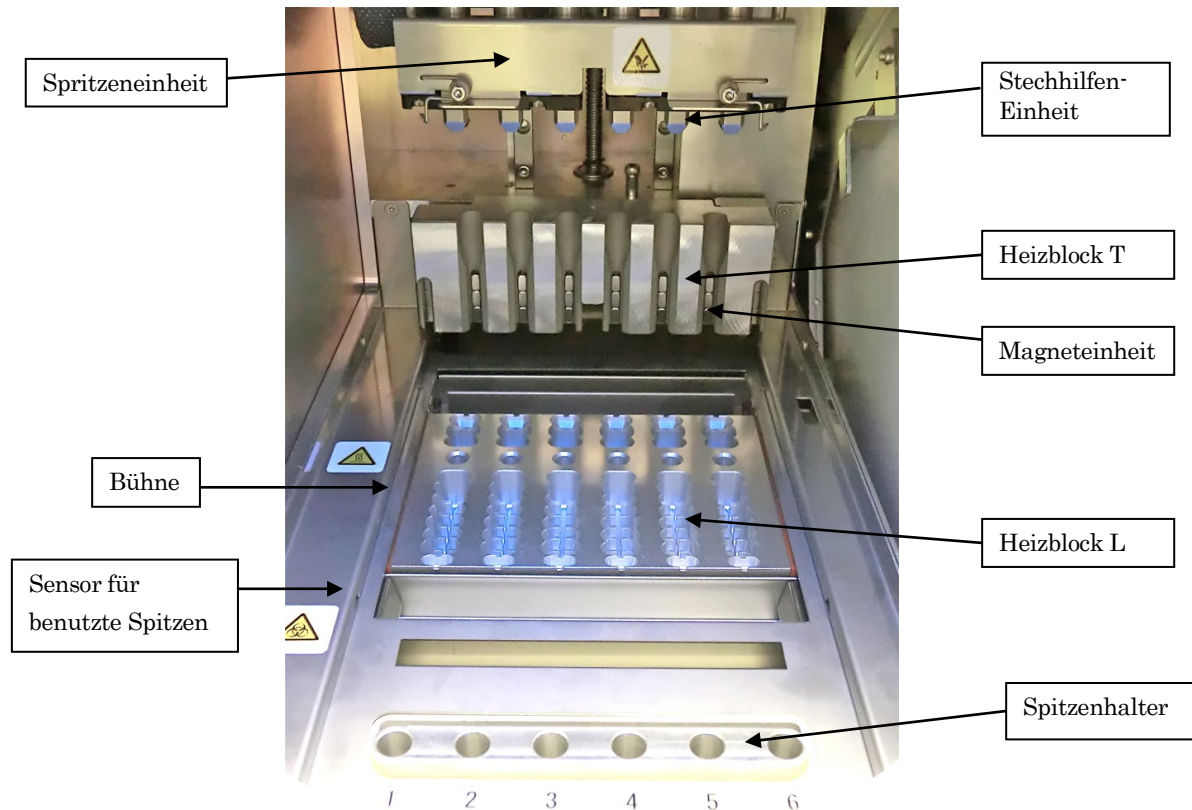
Funktionserdungsklemme

----- Verwenden Sie die Erdungsklemme wie im jeweiligen Land erforderlich.

4.2.4 Innenraum des Gerätes

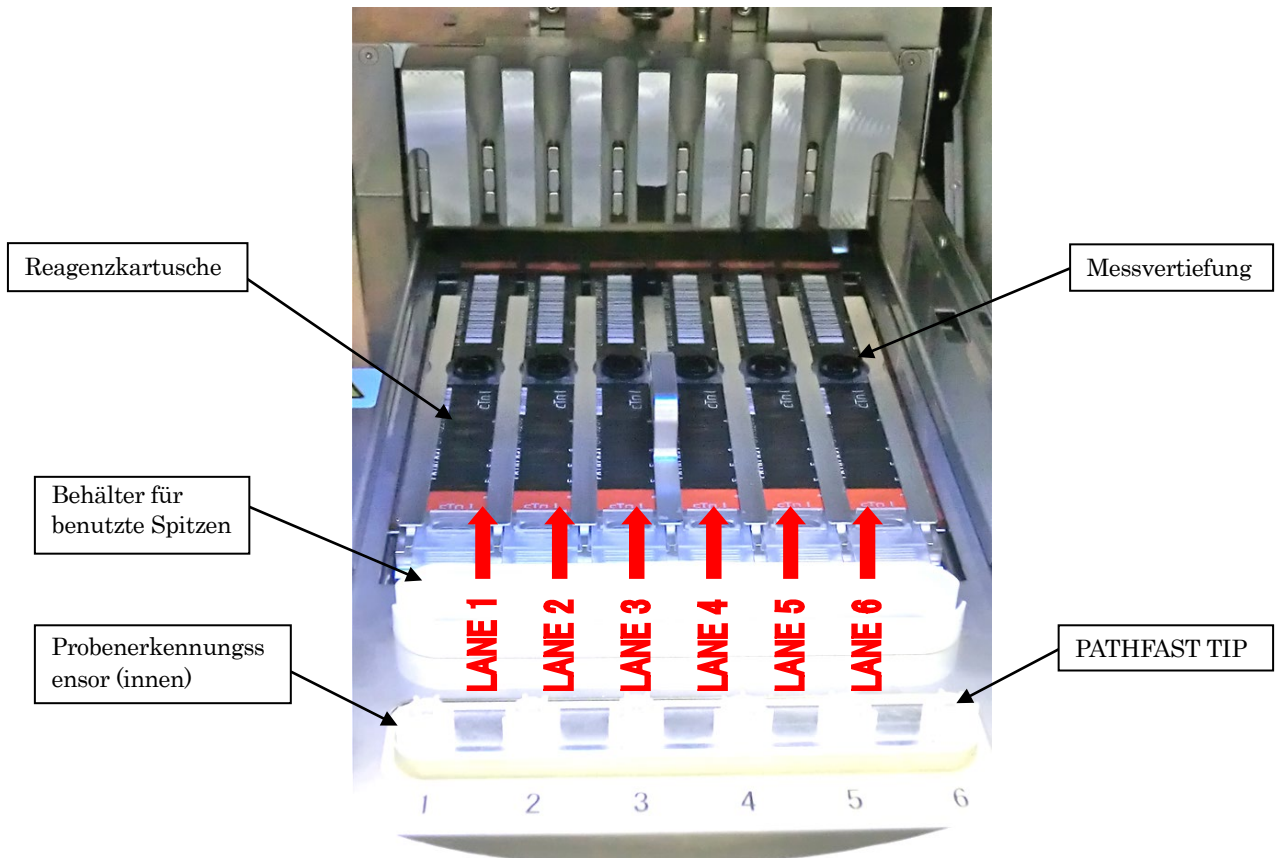
Durch Öffnen der Frontabdeckung von PATHFAST sind die Innenteile des Gerätes zugänglich. Im Folgenden werden diese Innenkomponenten und deren Funktionen erläutert.

[Innenansicht ohne Verbrauchsmaterial und Reagenzkartuschengestell]



- Spritzeneinheit** ----- Ein Satz von sechs Spritzen zur Aufnahme und Abgabe von Proben bzw. Reagenzien. PATHFAST-Spitzen werden auf die Düsen aufgesetzt.
- Bühne** ----- Zur Positionierung des Kartuschengestells, von Einwegspitzen und der Abfallbox für benutzte Spitzen. Bewegt sich im Verlauf des Testprotokolls vor und zurück.
- Sensor für benutzte Spitzen** ----- Prüft, ob die Box für benutzte Spitzen vorhanden ist und ob sich in der Box benutzte Spitzen befinden.
- Heizblock T** ----- Erhitzt während der Reaktion die Flüssigkeit in den Einwegspitzen, um die Temperatur der Mischung bei 35 °C zu halten.
- Stechhilfen-Einheit** ----- Durchsticht die Aluminiumverschlüsse auf den Reagenzkartuschen, sodass die Einwegspitze in die Reagenzien eintauchen kann.
- Magneinheit** ----- Hält Latex-Magnetpartikel an der Innenwand der Spitzen, um eine B/F-Separation anhand der Magtration®-Technologie durchzuführen.
- Heizblock L** ----- Hält die Temperatur der Reagenzien in den näher bei den Probenvertiefungen gelegenen Vertiefungen der Reagenzkartusche bei +37 °C.
- Spitzenhalter** ----- Enthält neue unbenutzte Einwegspitzen.

[Innenansicht mit Verbrauchsmaterial und Reagenzkartuschengestell]



- Reagenzkartusche ----- Speziell konzipierte Kartusche aus Kunststoff mit 15 Vertiefungen. Bestimmte Vertiefungen enthalten bereits testspezifische Reagenzien und sind mit Aluminiumfolie verschlossen. Auf der Aluminiumfolie ist ein Strichcode mit Angaben zu den Reagenzien aufgedruckt.
- Messvertiefung ----- In dieser Vertiefung wird während des letzten Testschritts das durch Chemilumineszenz erzeugte Licht gemessen.
- PATHFAST TIP ----- Zur Aufnahme und Abgabe von Proben oder Reagenzien und zur B/F-Auftrennung anhand von Magtration®-Technologie.
- Behälter für benutzte Spitzen ----- Auswechselbare Kunststoff-Box enthält benutzte PATHFAST-Spitzen zur Entsorgung.
- Probenerkennung; integrierter Sensor ----- Misst Licht, das durch die Einweg-Spitzen dringt, wenn die Proben aufgenommen werden, um zu beurteilen, ob es sich bei der Probe um eine Vollblutprobe handelt oder nicht. PATHFAST führt eine automatische Korrektur der Messergebnisse in Übereinstimmung mit dem Hk% durch.

4.3 Zubehör

Im Folgenden ist Zubehör für das PATHFAST-System aufgeführt.

Tabelle 4 – 1 Zubehör

Beschreibung	Stückzahl	Hinweise
Stromkabel für 100–120 VAC	1	
Stromkabel für 220–240 VAC	1	
Sicherung, 4A, 250 V SLO-BLO-Typ (träge)	1	Ersatzteil
Stylus	1	
Reagenzkartuschen- Gestell	1	
Manuelles Strichcode-Lesegerät	1	

Hinweis: Das Gerät ist werkseitig bereits mit einer Sicherung ausgestattet.

1) Netzkabel für 100–120 VAC

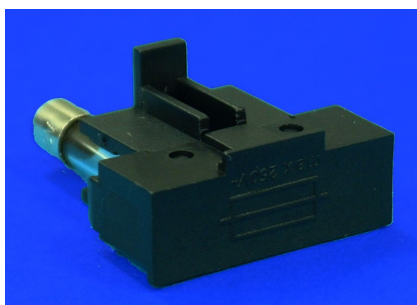


2) Netzkabel für 220–240 VAC



- Netzkabel für Regionen mit 220–240 V Wechselstromversorgung.
Verwenden Sie das Netzkabel in der Zubehör-Box.
Verwenden Sie kein anderes Netzkabel.

3) Sicherung



Sicherung in Sicherungshalter

4) Stylus

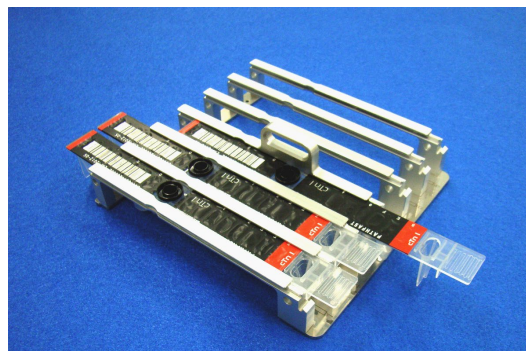
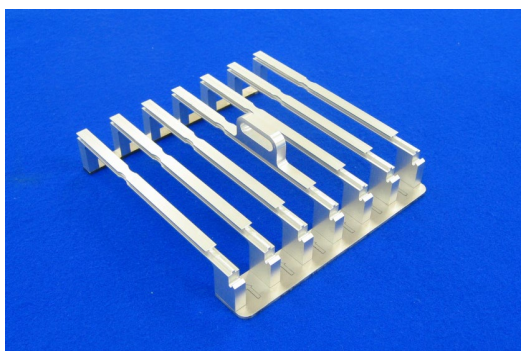
Der Stylus wird verwendet, um Bedienbefehle bzw. Daten über das Sensor-Panel des LCD-Bildschirms in PATHFAST einzugeben.



5) Reagenzkartuschengestell

Das Reagenzkartuschengestell ist in der Abbildung unten links gezeigt. Es verfügt über sechs Längsschlitze, in die Reagenzkartuschen eingesetzt sind. Das mit den Reagenzkartuschen versehene Reagenzkartuschengestell (rechts) wird in das PATHFAST-Analysegerät eingesetzt.

Im Lieferumfang jedes PATHFAST-Systems ist ein Reagenzkartuschengestell enthalten. Das Gestell besteht aus einer Aluminiumlegierung und aus Edelstahl und ist daher autoklavierbar.



6) Manuelles Strichcode-Lesegerät

Der manuelle Strichcodeleser wird für Folgendes verwendet:

Erfassung von Strichcode-Daten von der MC Entry Card.

Erfassung von Strichcodes mit Proben-IDs oder Benutzer-IDs

Verwenden Sie den manuellen Strichcode-Leser in der Zubehör-Box.

Verwenden Sie keinen anderen manuellen Strichcode-Leser.

Nur bei ausgeschaltetem Gerät den manuellen Strichcode-Leser anschließen bzw. entfernen. Der USB-Port befindet sich auf der linken Seite des Geräts.



Lesbare Strichcodes sind auf folgende Standards voreingestellt:

- CODE39
- ITF
- CODABAR (NW7)
- CODE128

4.4 Verbrauchsmaterial

Zur Durchführung von Tests mit PATHFAST sind folgende Verbrauchsmaterialien erforderlich.

Tabelle 4 -2 Verbrauchsmaterial

Bestell-Nr.	Produktbezeichnung	Stückzahl	Umfang Stückzahl
300936	PATHFAST-SPITZE (PATHFAST TIP)	-	42 x 5 / Packung
300950	PATHFAST-ABFALLBEHÄLTER (PATHFAST WASTE BOX)	1	10 / Packung
300943	PATHFAST-ROLLPAPIER (PATHFAST ROLL PAPER)	1	10 / Packung

1) PATHFAST TIP (Einwegspitze)

Die PATHFAST TIP ist eine speziell konzipierte Einwegspitze zur Aufnahme/Abgabe oder B/F-Separation, indem die Magnetpartikel mithilfe der Magneteinheit an der Innenwand festgehalten werden. Die Spitze ist mit einem kleinen weißen Filter ausgestattet, um eine Verschleppung von Flüssigkeit zu verhindern.



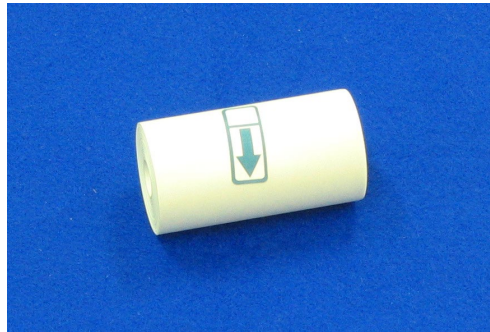
2) PATHFAST WASTE BOX

Die PATHFAST WASTE BOX (Box für benutzte Spitzen) ist ein Behälter, der benutzte PATHFAST-Spitzen aufnimmt, die am Ende jedes Testdurchlaufs automatisch verworfen werden. Nach Abschluss eines Testdurchlaufs kann der Abfallbehälter aus dem Gerät herausgenommen werden, um die benutzten Spitzen zu entsorgen. Dieser Abfallbehälter aus Kunststoff sollte nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal pro Woche ausgetauscht und entsorgt werden.



3) **PATHFAST ROLL PAPER**

PATHFAST-Rollpapier ist das von dem eingebauten Drucker verwendete Thermopapier.



4.5 **Reagenzkit und Zubehör**

Die für PATHFAST verwendeten Reagenzien werden als Kits geliefert. In jedem Kit sind Reagenzkartuschen, Kalibratoren mit den geeigneten Lösungsmitteln, eine MC ENTRY CARD und eine Gebrauchsanweisung enthalten.

Hinweis: Die Konfiguration eines Kits kann je nach Test verschieden sein.



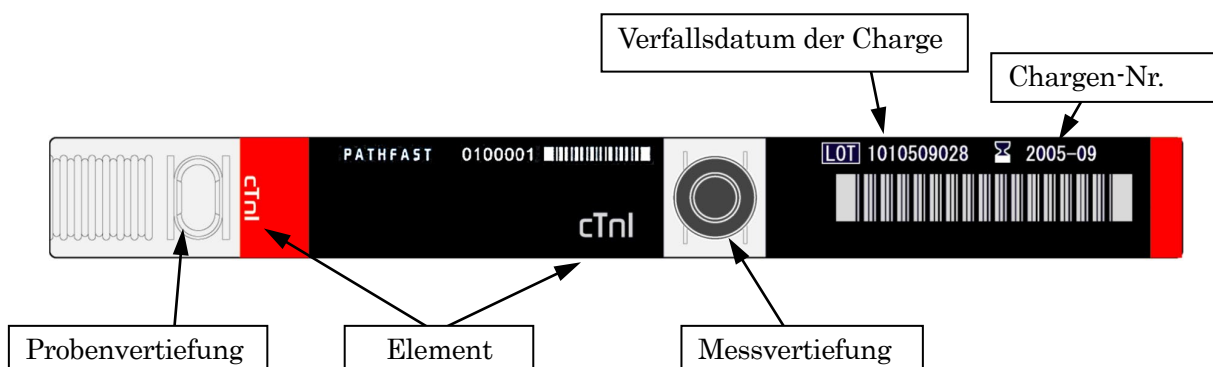
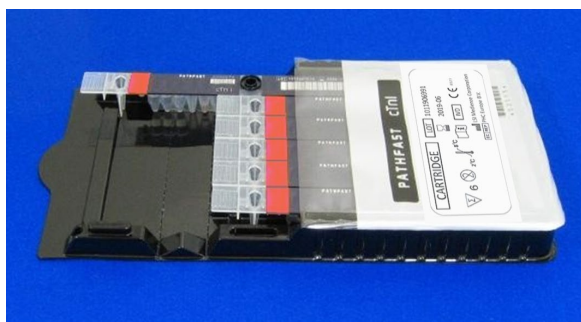
1) Reagenzkartuschen

Die Reagenzkartuschen (siehe Abbildung unten) sind zu je sechs Stück in einer Box verpackt. Die Oberfläche der Kartuschen ist mit einer Aluminiumfolie verschlossen, auf welcher der Strichcode der Kartusche aufgedruckt ist. Der Strichcode enthält die Angaben zu Analyten, Chargen-Nummer, Verfallsdatum und sonstige Identifikationsdaten.

Die Kartuschen sollten nur am Ende des Streifens angefasst werden.

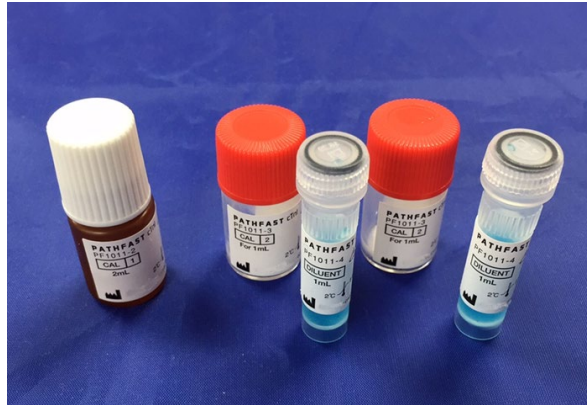
Die Kartuschen sollten in aufrechter Position bleiben.

Prüfen Sie vor Gebrauch jeder Kartusche den Analyten, die Chargen-Nummer und das Verfallsdatum.



2) Kalibrator und Lösungsmittel

Wenn der Kalibrator lyophilisiert ist, muss er mit dem enthaltenen Kalibrator-Verdünnungsmittel verdünnt werden. Genaue Hinweise sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

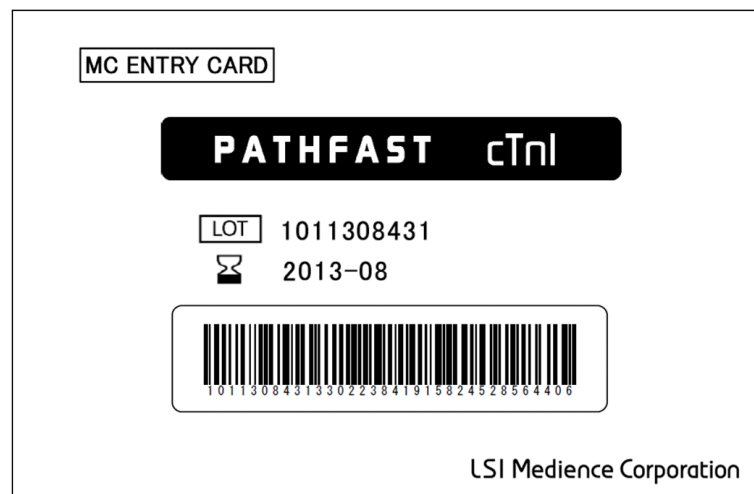


Kalibratoren (1), (2) und Kalibrator-Verdünnungsmittel

3) MC ENTRY CARD

Jedes Reagenzkit enthält eine MC ENTRY CARD.

Diese Karte ist erforderlich, wenn Sie einen Test das erste Mal oder mit einer anderen Reagenzcharge durchführen. Die Strichcode-Daten von der MC ENTRY CARD werden mithilfe des manuellen Strichcode-Lesegeräts erfasst. Nähere Hinweise dazu erhalten Sie in Abschnitt **8 KAL.-Assay**.



5 Testvorbereitung und Basisbetrieb

In diesem Kapitel wird die Vorbereitung des Betriebs von PATHFAST zur Durchführung von Assays beschrieben. Die Anleitungen zur Durchführung von Assays mit Patientenproben, QK-Proben oder Kalibratoren sind in gesonderten Kapiteln enthalten.

5.1 Einführung

Das PATHFAST-Analysegerät wird über eine LCD-Anzeige mit Sensorbildschirm mit dem beiliegenden Stylus bedient. In diesem Handbuch bedeutet der Ausdruck „Wählen Sie die Sensorschaltfläche ----“ „Berühren Sie die Sensorschaltfläche auf dem Bildschirm mit dem Stylus“. Ausgewählte Sensorschaltflächen werden in umgekehrter Schattierung angezeigt.



[Stylus]

5.2 Erläuterung zur Beschreibung des Gerätebetriebs

In diesem Abschnitt werden die Sensorschaltflächenfunktionen beschrieben oder der Gerätebetrieb erläutert.

1. Auswahlschaltflächen

Auswahlschaltflächen auf dem Bildschirm sind durch Kästchen mit der jeweiligen Sensorschaltflächenbezeichnung dargestellt.

Beispiel: ASSAY

2. Angezeigte Informationen

Die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen sind in doppelten Anführungszeichen angegeben.

Beispiel: „Bedienungshinweise“

3. Bezeichnungen der Bildschirmfelder

Titelfeld

Hier wird der Titel (Bezeichnung) des aktuell ausgewählten Bildschirms angezeigt.

Mitteilungsfeld

Hier werden Bedienungs- oder Warnhinweise angezeigt.

Untertitelfeld

Hier werden Untertitel des ausgewählten Bildschirms oder anwählbare Sensorschaltflächen angezeigt.

Anzeigefeld

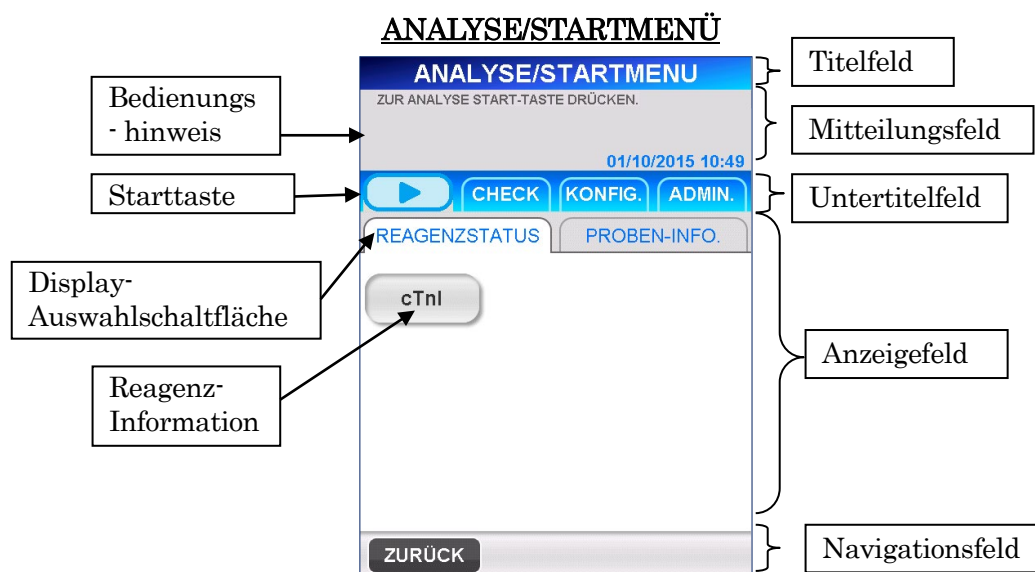
Hier werden verschiedene Informationen in Zusammenhang mit dem jeweiligen Bildschirm angezeigt. Die angezeigten Mitteilungen variieren je nach Bildschirm.

Navigationsfeld

Hier befinden sich Sensorschaltflächen zur Auswahl oder Bestätigung von Aktionen, zum Abbruch einer Aktion oder für den Übergang zu anderen Bildschirmen.


4. Beispiel für die Bildschirmfelder

Die folgende Abbildung ist ein Beispiel für die Anzeigen eines Bildschirms.



Im Mitteilungsfeld werden Bedienungshinweise oder Warnmeldungen angezeigt, um den Benutzer auf erforderliche Maßnahmen hinzuweisen.

Display-Auswahlschaltflächen

REAGENZSTATUS	Auflistung der aktuell eingetragenen Analysen nach Analyt.
PROBEN-INFO.	Anzeige von Probeninformationen nach Spur.
STARTTASTE	() Startet die Analyse.

5.3 Vor dem Einschalten

Vor dem Einschalten des PATHFAST-Analysegerätes sollten Sie sicherstellen, dass:

- Das Stromkabel mit einer geeigneten Steckdose verbunden ist.
- Sich in dem Gerät keine Gegenstände wie Verpackungsmaterialien oder benutztes Verbrauchsmaterial befinden.
- Sich in der Umgebung des PATHFAST-Analysegerätes keine Gegenstände befinden, die beispielsweise die Belüftungsöffnungen auf der Rückseite des Gerätes blockieren oder das Öffnen/Schließen der Frontabdeckung oder den sonstigen Betrieb des Gerätes behindern könnten.

5.4 Einschalten und Hochfahren des Systems



1. Schließen Sie die Frontabdeckung.
2. Schalten Sie den Netzschalter ein und vergewissern Sie sich, dass die folgenden Bildschirme angezeigt werden.

3. Hochfahren: Der folgende Bildschirm [START-UP 1] ist zu sehen, während das Betriebssystem startet.

START-UP 1



4. Initialisierung: Anschließend wird die PATHFAST-Software geladen und es werden verschiedene mechanische Tests durchgeführt. Während der Initialisierung wird der Bildschirm [START-UP 2] angezeigt, auf dem der Fortschritt der Initialisierung durch einen Verlaufs balken angezeigt wird.

START-UP 2



Bei der Systeminitialisierung wird Folgendes geprüft:

Geprüfte Elemente

- PMT Netzversorgung, EIN/AUS
- Sensor Frontabdeckung/Sensor Sperre Frontabdeckung
- Rücksetzung (Homing) der Spritzeneinheit (Z-Achse)
- Rücksetzung (Homing) der PMT-Einheit (PZ-Achse & PX-Achse)
- Rücksetzung (Homing) der Magneteinheit (M-Achse)
- Rücksetzung (Homing) der Bühne (Y-Achse)
- Rücksetzung (Homing) des Kolbens (P-Achse)
(einschließlich Spitzenabwurf in Abfallbox)
- Rücksetzung (Homing) der PMT-Irisblende
- Druckerpapier

Falls während des Überprüfungsvorgangs Störungen festgestellt werden, sehen Sie die entsprechende Fehlermeldung auf dem Bildschirm. Die angezeigten Bedienungshinweise befolgen oder Hinweise in Kapitel **14 Fehlersuche** zu den Fehlermeldungen beachten.

5.5 Anmelden

Ist die Zugangsberechtigung auf AUS geschaltet, öffnet sich der Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] und der folgende Bildschirm [ANMELDEN] wird nicht angezeigt.

Geben Sie Ihre Benutzer-ID und Ihr Kennwort auf dem Bildschirm [ANMELDEN] ein.

ANMELDEN

The screenshot shows a login interface with a blue background. At the top, it says 'ANMELDEN' in white on a blue bar. Below that, in a grey bar, it says 'BENUTZER WÄHLEN UND KENNWORT EINGEBEN' and 'MAN. STRICHCODELESER BETRIEBSBEREIT'. A timestamp '01/10/2015 10:49' is in the top right. The main area has two white input fields: 'BENUTZER' and 'KENNWORT'. At the bottom, there is an orange button labeled 'ABSCHALT'.

1. Wählen Sie eine Benutzer-ID aus der angezeigten Liste aus, indem Sie das angezeigte Feld berühren.
 - Zur Eingabe eines Benutzer-ID-Strichcodes kann der manuelle Strichcodeleser verwendet werden.

2. Verwenden Sie zur Kennworteingabe die Tastatur. Dabei sind alle auf dem Bildschirm angezeigten Zeichen zulässig, einschließlich Groß-/Kleinbuchstaben und Leerstellen. Wählen Sie **OK**, um zum Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] zu gelangen.

- Benutzer-ID und Kennwort werden jedem Benutzer vom PATHFAST-Administrator zugewiesen. Einzelheiten finden Sie unter **1.2 Benutzer-ID und Zugangsberechtigung**. Geben Sie Benutzer-ID und Kennwort nicht an Dritte weiter.
- Das Kennwort wird aus Sicherheitsgründen mit Sternchen verschlüsselt angezeigt.

Nach dem Anmelden prüft PATHFAST den Ablaufstatus der Gültigkeitszeiträume von Kalibrierung und QK und warnt den Benutzer gegebenenfalls mit einer Popup-Meldung, falls Gültigkeitszeiträume demnächst ablaufen. Der Gültigkeitsstatus wird auf dem Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] angezeigt.

5.6 ANALYSE/STARTMENU

Der Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] ist der Standardbildschirm für Assays, Datenansichten, Neuberechnungen, Umgebungseinstellungen etc.

- Vor dem Ausführen von Tests ist eine Aufwärmzeit von 20 Minuten erforderlich.
Die Meldung „AUFWÄRMEN ...“ wird zusammen mit der verbleibenden Zeit im Mitteilungsfeld angezeigt.


Nach Abschluss des Aufwärmvorgangs erscheint im Mitteilungsfeld die Meldung „ZUM ASSAYSTART STARTTASTE DRÜCKEN...“.

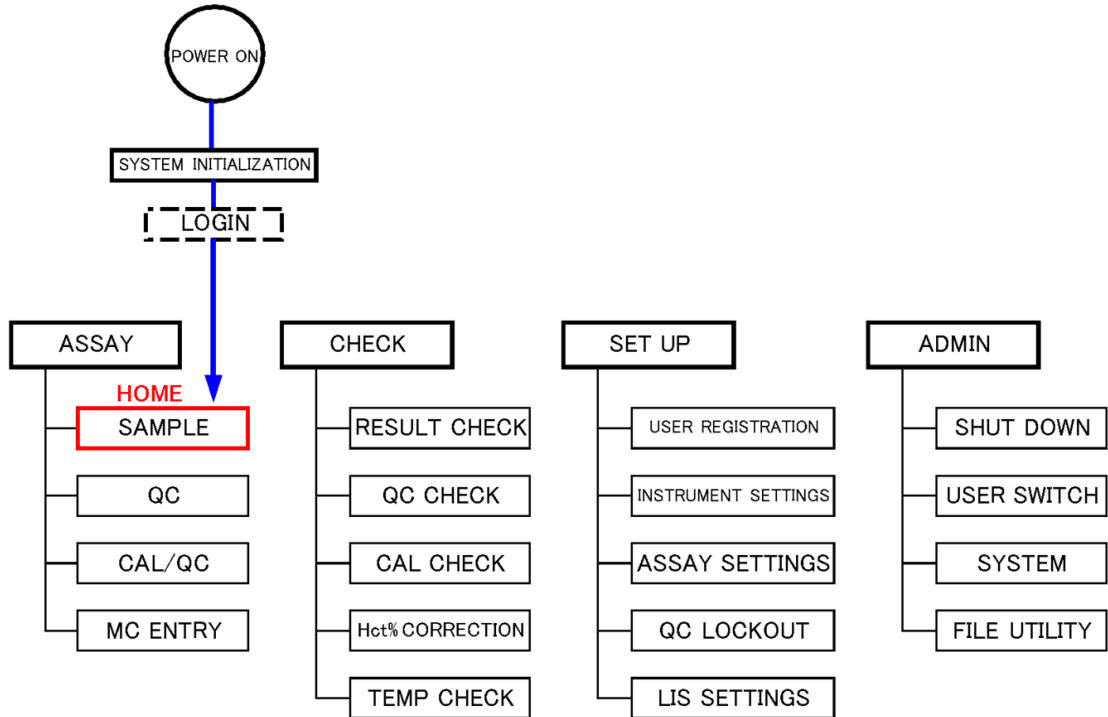
Gegebenenfalls werden noch andere Meldungen wie der Gültigkeitsstatus für Reagenzien, Kalibrierung oder QK angezeigt.

- Einzelheiten zur Durchführung eines Proben-Assays, eines QK-Assays oder eines KAL.-Assays finden Sie in Kapitel 6, 7, 8 und 9.

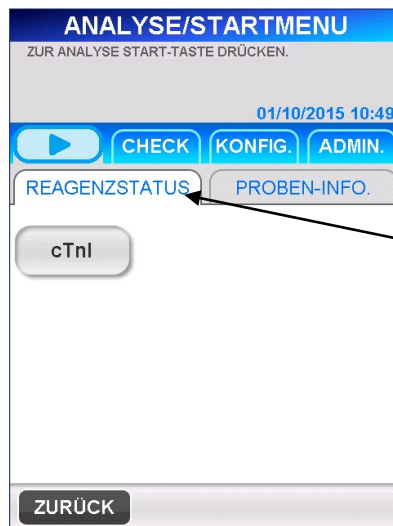
Der Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] ist identisch mit dem Bildschirm, der sich nach Berühren der Sensorschaltfläche **PROBE** auf dem Bildschirm [ASSAY] öffnet. Wenn **PROBE** der Startbildschirm ist, ist es einfacher, einen Assay zu starten, da im Vorfeld keine Eingaben erforderlich sind.

Zur Anzeige des Bildschirms [ANALYSE/STARTMENU] wählen Sie **PROBE** im Bildschirm [ASSAY] oder **START** im Navigationsfeld des Bildschirms.

Die Analyse kann durch Auswahl von  links im Menüfeld gestartet werden.


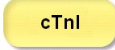



ANALYSE/STARTMENU



Reagenzstatus

Im Bildschirm oben sind die Analytnamen eingetragener Assays als Sensorschaltflächen angezeigt. Wie die Sensorschaltflächen angezeigt werden, richtet sich danach, ob Kalibrierung und QK innerhalb gültiger Zeiträume liegen:

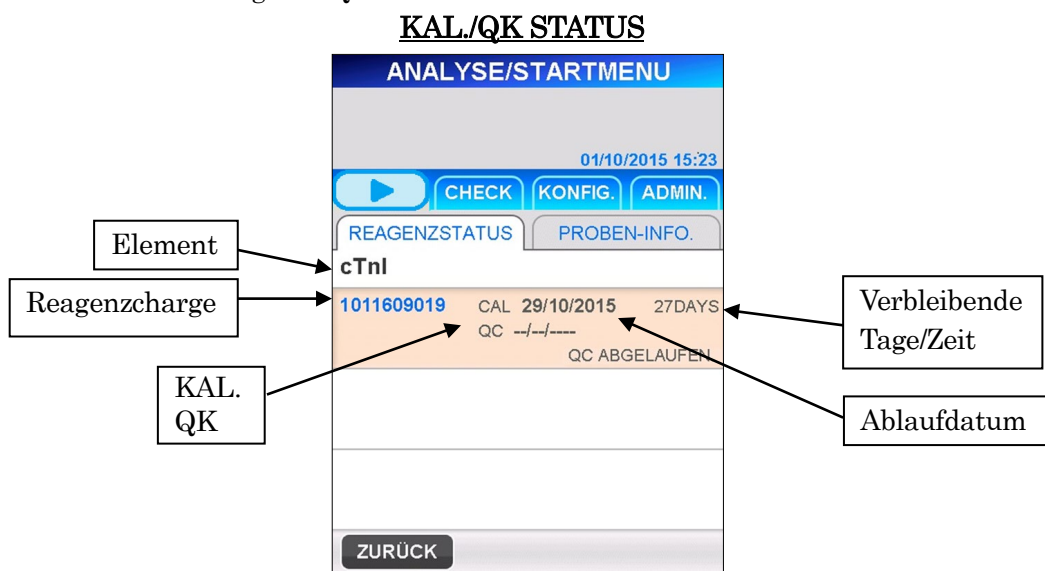
	Normale Anzeige ---	Assay ist verfügbar. Kalibrierung und QK liegen innerhalb des gültigen Zeitraums.
	Gelb (Blinkt) -----	Assay ist verfügbar. Kalibrierung und/oder QK stehen kurz vor dem Ablauf ihres Gültigkeitszeitraums.
	Rosa -----	Assay ist nicht verfügbar. Gültigkeit von Kalibrierung und/oder QK ist abgelaufen.
	Ausgeblendet -----	Assay ist nicht verfügbar. Der Assay ist nicht kalibriert oder die Reagenzchargen sind alle abgelaufen.

- Der Anzeigestatus der Assay-Sensorschaltfläche beruht auf dem Status der zuletzt kalibrierten Charge (ausgenommen ausgeblendete).
- Das Ablaufdatum der Kalibrierung wird bei Durchführung eines Kalibrierungsdurchlaufs automatisch eingestellt. Das Ablaufdatum der QK kann vom Benutzer für jeden Assay individuell definiert werden. Beachten Sie hierzu Abschnitt **5.8 Festlegen der QK-Sperre**.

<Reagenzinformationen>

Auswahl einer Assay-Sensorschaltfläche im Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] zeigt, wie folgt, die Reagenzdaten im Detail.

Dieser Bildschirm zeigt die Ablaufdaten und die verbleibende Zeit bis zum Ablauf von Kalibrierung und QK.



Hinweis: Das Ablaufdatum der QK wird nicht angezeigt, wenn die QK-Sperre auf AUS gestellt ist.

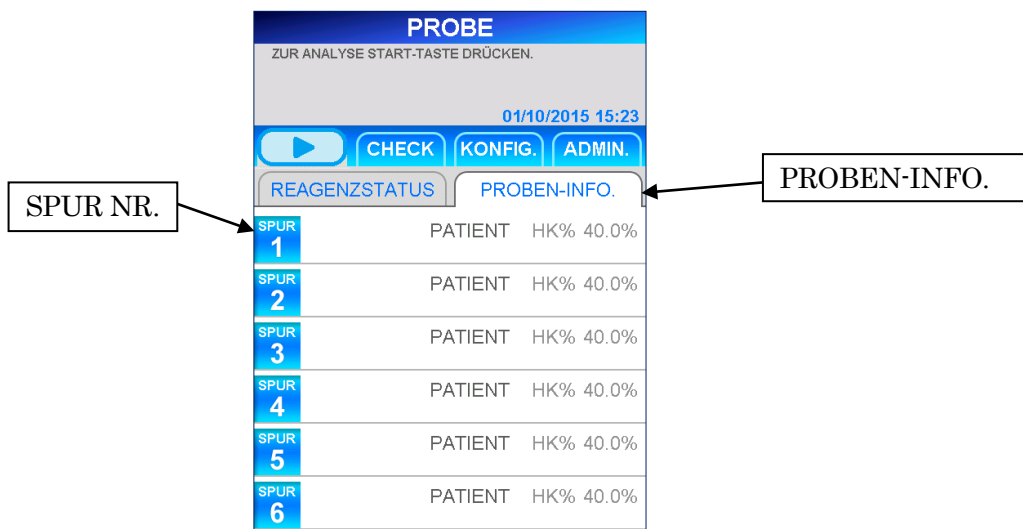
- Es werden maximal drei Reagenzchargen mit längeren Ablaufzeiten der Kalibrierung angezeigt.
- Für jeweils dieselbe Reagenzcharge werden immer die neuesten Daten zu Kalibrierung und QK angezeigt.
- Für abgelaufene Reagenzchargen werden keine Informationen angezeigt.
- Je nachdem, welches zuerst abläuft, werden das Ablaufdatum der Reagenzcharge oder das der Kalibrierung auf dem Bildschirm angezeigt.

Hinweis: Prüfen Sie vor der Durchführung von Probenassays stets den KAL./QK-Status im Bildschirm [KAL./QK STATUS].

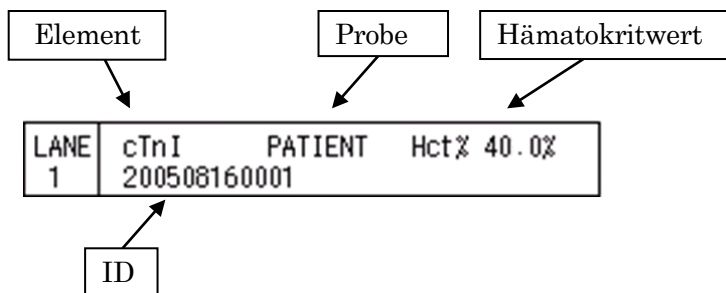
<Probeninformationen>

Auswahl von **PROBEN-INFO.** öffnet den Bildschirm [PROBE].
 Hier können Sie Informationen zu jeder zu messenden Probe bearbeiten oder bestätigen.

PROBEN-INFO.



Die folgenden Informationen werden im Bildschirm [PROBEN-INFO.] für jede Spur einzeln angezeigt.



Die für jede Spur angezeigten Informationen enthalten sowohl die vom Benutzer bearbeiteten Daten als auch die vom Gerät nach Start des Assays erfassten Daten.

○ Ursprüngliche Anzeige

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



○ Bearbeitete Informationen

- 1) ID
- 2) HK%

LANE 1	PATIENT Hct% 45.0%
	200508160001



○ Vom Gerät erfasste Daten

• Vollblut

LANE 1	cTnI PATIENT Hct% 45.0%
	200508160001

• Sonstige

LANE 1	cTnI PATIENT
	200508160001

• Nicht verwendet

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

5.7 Benutzer-ID und Zugangsberechtigung

In diesem Abschnitt ist die Vorgehensweise zur Registrierung von Benutzern und deren Zugangsberechtigung beschrieben.

Die werkseitige Einstellung der Zugangsberechtigung ist EIN.

1. Bei Auswahl der Sensorschaltfläche **KONFIG.** auf den Bildschirmen, auf denen Auswahlchaltflächen vorhanden sind, öffnet sich folgender Bildschirm.

KONFIGURATION



2. Wählen Sie **BENUTZER-REGISTRIER.**, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

BENUTZER-REGISTRIER.



3. Wählen Sie **HINZUF.**, um einen neuen Benutzer zu registrieren. Zur Eingabe von Benutzer-ID und Kennwort wird eine Volltastatur angezeigt.

BENUTZER-ID

KENNWORT

[Volltastatur]

- Behelfstasten
 - Shift: Umschalten zwischen Groß- und Kleinschreibung.
 - ENT: Alles löschen.
 - BS: Rücksetzen und Löschen eines Zeichens.
 - Space: Leerstelle einfügen.

4. Wählen Sie **OK** nach Eingabe von Benutzer-ID und Kennwort aus, um auf dem nächsten Bildschirm die Zugangsberechtigung des Benutzers festzulegen. Dies erfolgt durch Auswahl der zutreffenden Nummer der Ebene der Zugangsberechtigung.

- Einzelheiten zu den in jeder Ebene gestatteten Funktionen finden Sie unter **1.2 Benutzer-ID und Zugangsberechtigung**.

FESTLEGEN DER ZUGANGSBERECHTIGUNG

5. Wählen Sie **OK**, um zurück zum Bildschirm [BENUTZER-REGISTRIERUNG] zu gelangen.
6. Wenn mit GÜLTIG/UNGÜLTIG **UNGÜLTIG** gewählt und invertiert angezeigt wird, ist eine Benutzerregistrierung möglich, aber auf dem Login-Bildschirm wird die Benutzer-ID nicht in der Aufstellung der Benutzer-IDs angezeigt.

5.8 Festlegen der QK-Sperre

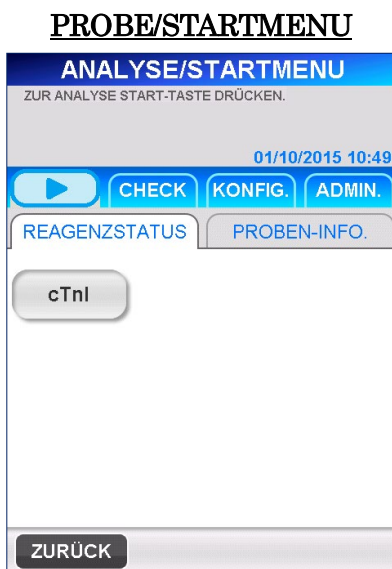
Vorgehensweise zur Festlegung der Funktion QK-Sperre.

Auf den Bildschirmen [QK-SPERRE] werden im Werkszustand keine Elemente angezeigt.

In diesem Zustand sind keinerlei Änderungen der [QK-SPERRE] möglich.

Auf dem Bildschirm für die MC-Eingabe werden nur diejenigen Elemente angezeigt, die von der [MC ENTRY CARD] eingelesen wurden.

1. Wählen Sie **KONFIG.** auf den Bildschirmen aus, auf denen Auswahlsensorschaltflächen im Untertitelfeld vorhanden sind, wie beispielsweise **ASSAY**, **CHECK**, **KONFIG.** und **ADMIN**.



2. Wählen Sie **QK-SPERRE** im folgenden Bildschirm [KONFIG.].

KONFIGURATION



3. Es wird der Bildschirm [QK-SPERRE] angezeigt.

QK SPERRE



Einstellungen zu QK-SPERRE:

SPERRE

Wählen Sie **EIN** zur Aktivierung oder **AUS** zur Deaktivierung der QK-Sperre. Die ausgewählte Sensorschaltfläche wird nun in umgekehrter Schattierung angezeigt.

ELEMENT

Wählen Sie den Test zur Einrichtung oberer/unterer Kontrollgrenzen für jede QK.

TAG(E)/STD.

Legen die den Gültigkeitszeitraum der QK-Daten in Tagen oder Stunden fest. Die ausgewählte Sensorschaltfläche wird nun in umgekehrter Schattierung angezeigt.

- Bereich: TAG(E): 1 – 999 Tage (999 bedeutet „nicht aktiviert“)
STD.: 1 – 30 STUNDEN

Hinweis: Es können nicht gleichzeitig Tage und Stunden eingestellt werden.

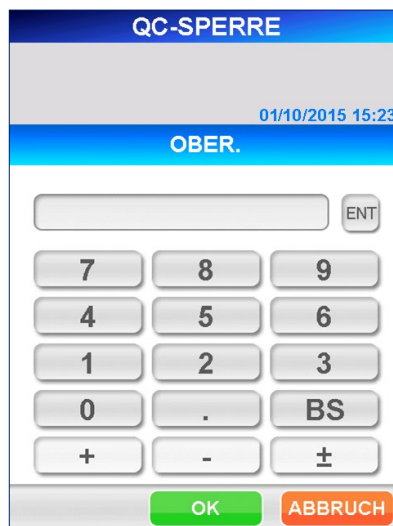
Es gilt die in umgekehrter Schattierung angezeigte Zahl.

QK-EBENE

Wählen Sie aus, welche QKs mit dieser Funktion geprüft werden sollen.

OBER./UNTER.

Tippen Sie mit dem Stift auf die Felder, um eine Zahlentastatur anzuzeigen und den Grenzwert einzugeben.



[Zahlentastatur]

- Bereich: -999999,999 – 999999,999

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der obere Grenzwert gleich oder höher ist als der untere Grenzwert.

Diese Werte werden zur Steuerung der Skala der Achsen des QK-Diagramms verwendet.

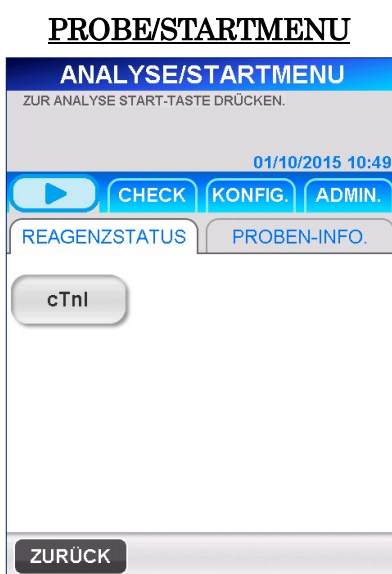
4. Wählen Sie **OK**, um die Eingabedaten zu speichern und zum Bildschirm [KONFIG.] zurückzukehren.

5.9 Herunterfahren

Beim Herunterfahren des Geräts ist folgende Vorgehensweise unbedingt zu befolgen.

***Achtung:** Wenn beim Herunterfahren des Geräts folgende Schritte nicht befolgt werden, kann dies zu Datenverlust und/oder Betriebsstörungen des Geräts führen.*

1. Wählen Sie **ADMIN.** auf den Bildschirmen aus, auf denen Auswahl­schalt­flächen im Untertitelfeld vorhanden sind, wie beispielsweise **ASSAY**, **CHECK**, **KONFIG.** und **ADMIN.**

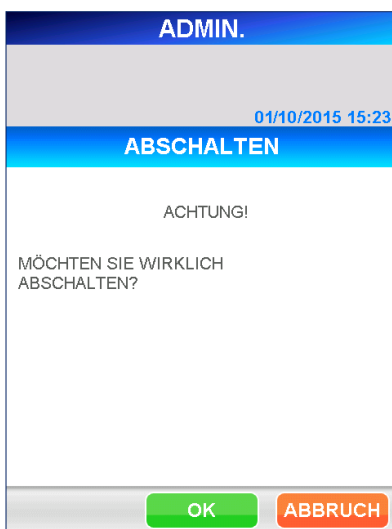


2. Wählen Sie anschließend **ABSCHALYEN** im Bildschirm **ADMIN.** und folgen Sie den Hinweisen auf dem Bildschirm.




3. Zur Bestätigung des Herunterfahrens wird folgende Meldung angezeigt.

HERUNTERFAHREN

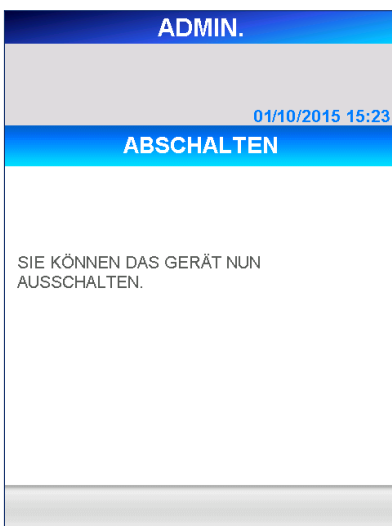


4. Wählen Sie **OK**, um das Gerät herunterzufahren
- Wenn Sie den Gerätebetrieb fortsetzen möchten, wählen Sie **ABBRUCH**, um zurück zum Bildschirm [ADMIN] zu gelangen.

5. Warten Sie, bis „SIE KÖNNEN DAS GERÄT NUN AUSSCHALTEN“ angezeigt wird, bevor Sie das Gerät ausschalten.

 **Schalten Sie das Gerät erst aus, wenn „SIE KÖNNEN DAS GERÄT NUN AUSSCHALTEN“ angezeigt wird.**

HERUNTERFAHREN 2

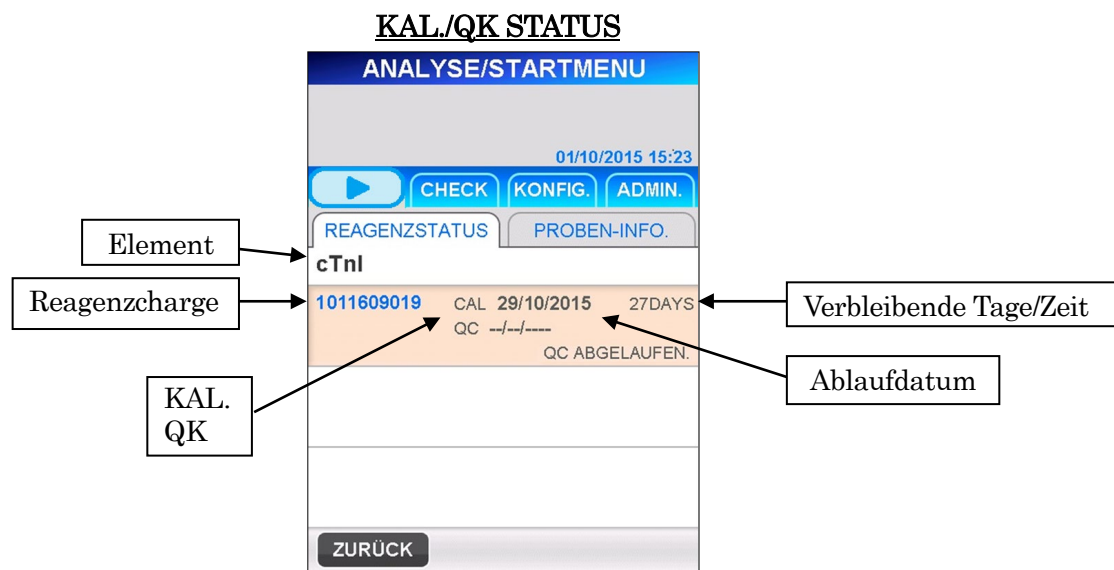


6 Testen von Patientenproben (Zugangsberechtigungsebene: 1 und höher)

Dieses Kapitel beschreibt die Vorgehensweise zur Durchführung von Assays mit Patientenproben.

6.1 Überprüfen der Gültigkeit der Kalibrierung und QK

1. Dieses Kapitel liefert Informationen darüber, wie die Bezeichnung des Assays, die Chargennummer und das Verfallsdatum der zu verwendenden Reagenzkartuschen überprüft werden können. Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf der Reagenzkartusche, dem Kartuschen-Tray oder der MC ENTRY CARD aufgedruckt. PATHFAST startet den Assay nicht, wenn das Verfallsdatum der Reagenzkartuschen abgelaufen ist.
2. Prüfen Sie, ob die Kalibrations- und QK-Daten im Bildschirm [KAL./QK-STATUS] gültig sind, indem Sie im Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] die Assaybezeichnung auswählen.
 - Wenn die QK-Sperre auf AUS geschaltet ist, ist keine QK-Prüfung erforderlich.



Hinweis: Das Ablaufdatum der QK wird nicht angezeigt, wenn die QK-Sperre auf AUS gestellt ist.

Überprüfung der Gültigkeit von KAL. & QK:

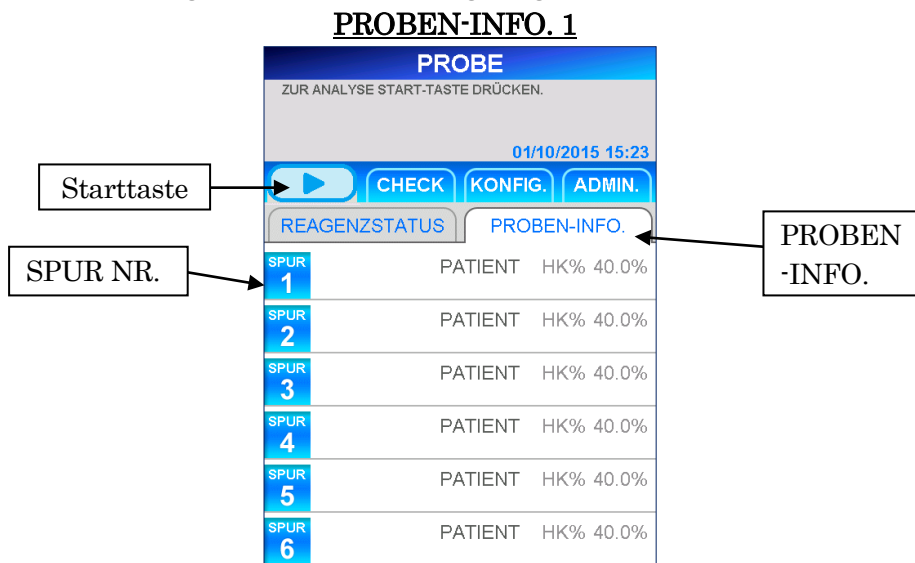
1. Test und Charge sind registriert.
2. Das Datum der Kalibrierung (CAL) wird angezeigt und ist noch gültig.
3. Das Datum der QK wird angezeigt und ist noch gültig.

- Das Datum der QK wird nicht angezeigt, wenn die QK-Sperre ausgeschaltet ist.

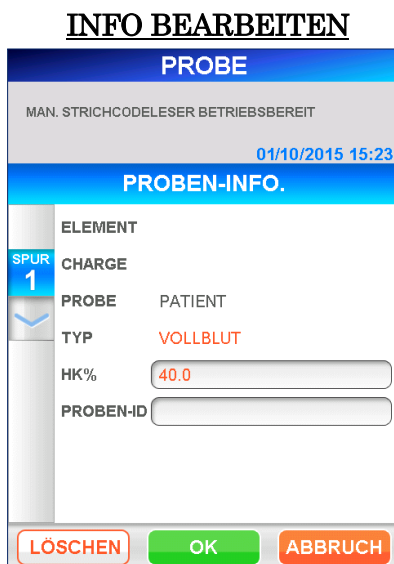
6.2 Bearbeiten von Probanden

Befolgen Sie zur Eingabe von Probanden folgende Schritte.

1. Wählen Sie **PROBEN-INFO.** im Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] aus, um zum folgenden Bildschirm zu gelangen.



2. Wählen Sie **SPUR NR.** um Probeninformationen für eine Spur einzugeben. Es wird der Bildschirm [INFO BEARBEITEN] angezeigt.



Hinweis: Element und Charge werden von PATHFAST eingelesen und nach Start des Tests angezeigt.

3. Die zu bearbeitenden Probanden sind der Hämatokritwert (HK%) und die Proben-ID.

Bei Auswahl des Anzeigefelds erscheint die Tastatur zur Eingabe der Daten.

HK%

Geben Sie den Hämatokritwert einer Vollblutprobe ein, um das erhaltene Testergebnis zu korrigieren. Wenn kein Wert eingegeben wird, wird zur Korrektur der Standardwert herangezogen.

- **Bereich: 0,000– 60,0 (Standardwert: 40,0)**

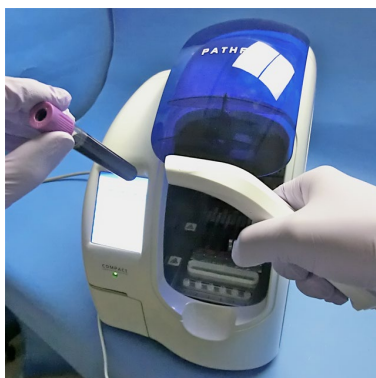
Der Wert wird ausgeblendet, wenn die Probe vom Probenerkennungssensor als Nicht-Vollblutprobe erkannt wird.

PROBEN-ID

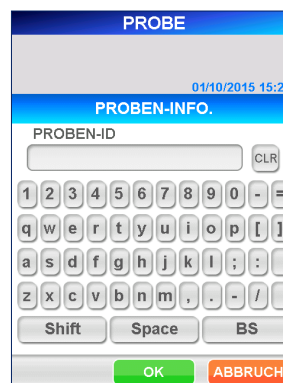
Geben Sie die Proben-ID ein.

- **Länge: 1 – 20 Zeichen mit der Volltastatur.**

Der Proben-Strichcode kann mithilfe des manuellen Strichcode-Lesegeräts eingelesen oder manuell über die Volltastatur eingegeben werden.



[Einlesen mit dem manuellen Strichcode-Lesegerät]



[Volltastatur]

4. Wenn die Eingabe des HK% und/oder der Proben-ID abgeschlossen ist, wählen Sie **OK** zur Speicherung der Daten und zur Rückkehr zum Bildschirm [PROBEN-INFO].
5. Wiederholen Sie Schritt 2-4 für die restlichen Proben.
6. Wenn alle Probanden eingegeben sind, prüfen Sie die Korrektheit der angezeigten Daten im Bildschirm [PROBENINFORMATIONEN 2].

PROBEN-INFO. 2

Starttaste

SPUR NR.

PROBEN-ID

SPUR	PACIENT	HK%
1	PACIENT	HK% 40.0%
2	PACIENT	HK% 40.0%
3	PACIENT	HK% 40.0%
4	PACIENT	HK% 40.0%
5	PACIENT	HK% 40.0%
6	PACIENT	HK% 40.0%

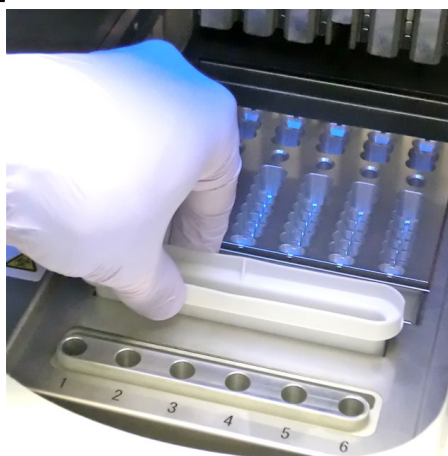
6.3 Vorbereiten des Gerätes und der Proben

6.3.1 Installation des Behälters für benutzte Spitzen (PATHFAST WASTE BOX)

Vor der Vorbereitung von Proben und Reagenzien sollte geprüft werden, ob sich im Abfallbehälter noch benutzte Spitzen befinden.

Den Behälter gegebenenfalls herausnehmen und die benutzten Spitzen entsorgen. Den Behälter wieder einsetzen.

Hinweis: Den Behälter für benutzte Spitzen nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal pro Woche auswechseln:



[Installation des Behälters für benutzte Spitzen]

6.3.2 Probenvorbereitung

Art der Probe (Vollblut, Plasma oder Serum), Antikoagulanzen und Probenvolumen richten sich nach dem jeweiligen Test. Weitere Hinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Reagenzes.

Bei der Gewinnung und Verarbeitung von Proben sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.

6.3.3 Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das PATHFAST-Gerät

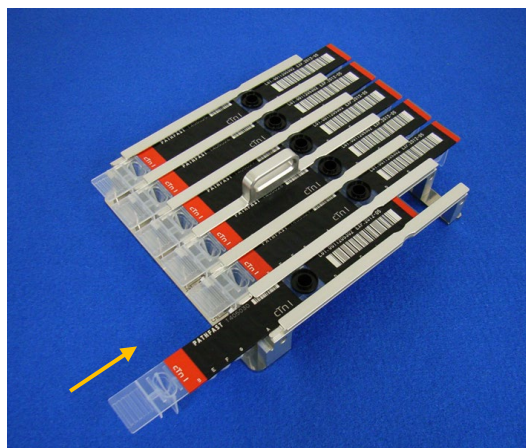
Befolgen Sie zur Vorbereitung von Reagenzkartuschen für Tests die nachfolgend aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen.

- Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, um Kontakt mit Reagenzien oder Proben zu vermeiden.
- Lassen Sie zwischen dem Herausnehmen der Reagenzkartuschen aus dem Kühlschrank und dem Beginn des Tests nicht zu viel Zeit verstreichen. Lassen Sie die Reagenzkartuschen nicht für längere Zeit ungekühlt.
- Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen, die in den jeweiligen Packungsbeilagen beschrieben sind.

1. Nehmen Sie die Reagenzkartuschen aus dem Kühlschrank. Setzen Sie die benötigten Reagenzkartuschen in das Reagenzkartuschengestell und drücken Sie sie fest ein.

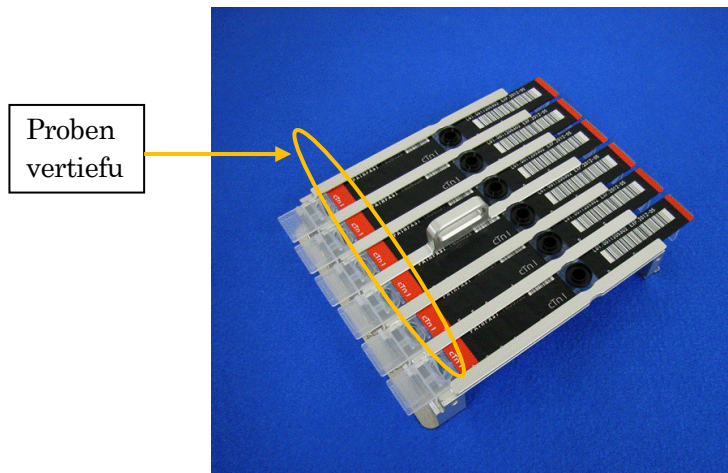
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten für diese Anwendung getroffen werden. Nichteinhaltung kann zu verfälschten Ergebnissen führen.

- Die Reagenzkartusche nur an den Rändern anfassen. Die Aluminiumversiegelung und die Messvertiefung nach Möglichkeit nicht berühren.
- Nicht in die Messvertiefung blasen, damit kein Speichel in die Messvertiefung gelangt.
- Fallen gelassene Reagenzkartuschen nicht verwenden.
- Vor dem Test etwaige Luftblasen in den Vertiefungen der Reagenzkartusche oder Flüssigkeit an der Innenseite der Aluminiumversiegelung entfernen, indem die Kartusche vorsichtig auf eine flache Oberfläche geklopft wird.



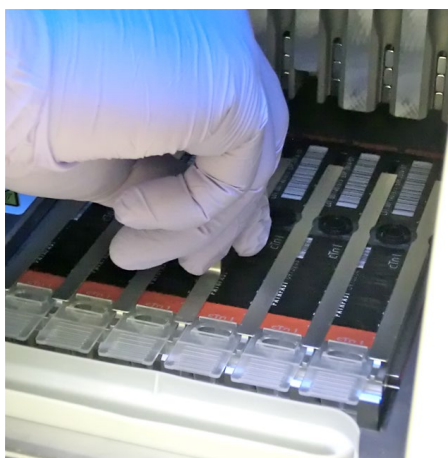
[Einsetzen der Reagenzkartusche in ein Reagenzkartuschengestell]

2. Probe in die Probenvertiefung der Reagenzkartusche abgeben. Dabei eine Pipette oder eine Tropfhilfe verwenden und die Vertiefung bis zur angezeigten Linie befüllen. Luftblasen vor dem Start des Tests entfernen.



[Befüllen der Probenvertiefungen mit Probe]

3. Öffnen Sie die Frontabdeckung des Geräts und setzen Sie das Reagenzkartuschengestell richtig ein.



[Einsetzen des Reagenzkartuschengestells]

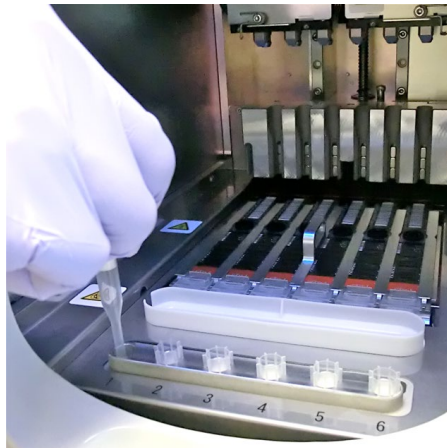
6.3.4 Einsetzen von Einwegspitzen (PATHFAST TIP)

Verwenden Sie für das PATHFAST-Gerät nur die dafür bestimmten Einwegspitzen.



[PATHFAST TIP]

1. Nehmen Sie neue Einwegspitzen aus der Schachtel und setzen Sie sie in die Öffnungen des Spitzenhalters des PATHFAST-Geräts in die Spuren, in denen sich Reagenzkartuschen befinden. Achten Sie darauf, dass die Spitzenenden nicht verschmutzt oder beschädigt sind.



[Einsetzen von PATHFAST TIP]


2. Schließen Sie die Frontabdeckung nach Einsetzen der Einwegspitzen auf die Spitzenhalter vollständig.



[Schließen der Frontabdeckung]

6.4 Starten und Beenden eines Tests

6.4.1 Starten eines Tests

1. Drücken Sie die Taste „  “ im Menüfeld des Bildschirms, um den Testlauf zu starten.

Hinweis:

- *Starten Sie den Test sofort nach Abschluss der Testvorbereitungen.*
- *Sedimentation von Blutzellen in einer Vollblutprobe oder Probenverdunstung kann das Testergebnis verfälschen.*

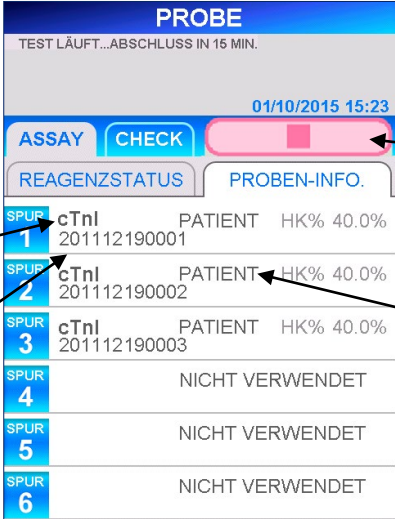
Vor dem eigentlichen Start des Tests führt PATHFAST einige Überprüfungen durch.

Wenn das System eine Störung feststellt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.


Bleiben Sie in der Nähe des Geräts, sodass Sie gegebenenfalls in Übereinstimmung mit der angezeigten Meldung die geeigneten Maßnahmen durchführen können. Weitere Hinweise zu Fehlermeldungen finden Sie in Kapitel **14 Fehlersuche**.

2. Während des Testbetriebs wird folgender Bildschirm angezeigt.

PROBENMESSUNG



PROBE			
TEST LÄUFT...ABSCHLUSS IN 15 MIN.			
01/10/2015 15:23			
ASSAY		CHECK	
REAGENZSTATUS		PROBEN-INFO.	
SPUR 1	cTnl	PATIENT	HK% 40.0%
	201112190001		
SPUR 2	cTnl	PATIENT	HK% 40.0%
	201112190002		
SPUR 3	cTnl	PATIENT	HK% 40.0%
	201112190003		
SPUR 4		NICHT VERWENDET	
SPUR 5		NICHT VERWENDET	
SPUR 6		NICHT VERWENDET	

- Nach Beginn des Tests prüft PATHFAST die Reagenzkartuschen, den Testanalyt und die Art der Probe (Vollblut oder andere) in jeder Spur und zeigt die Daten im Bildschirm oben an. Wenn eine Probe nicht als Vollblut erkannt wird, wird für diese Probe kein HK%-Wert angezeigt.
- Drücken Sie die Taste „  “ im Menüfeld des Bildschirms, um den Test anzuhalten. Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt.

3. Die Probanden können auch nach dem Start eines Testdurchlaufs bearbeitet werden.

Wählen Sie **SPUR NR.** im Bildschirm [PROBENINFORMATIONEN] und führen Sie Schritt 2 bis 6 aus Abschnitt **6.2 Bearbeiten von Probanden** durch.

Hinweis: Die Bearbeitung von Probanden sollte vor dem Ende des Tests abgeschlossen sein. Wenn Sie den Bildschirm [INFO BEARBEITEN] geöffnet lassen, werden die Messergebnisse nicht ausgedruckt. Das Gerät fragt Sie, ob Sie mit der Bearbeitung der Daten fortfahren möchten. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

6.4.2 Ergebnisausgabe

Nach Beendigung des Tests werden die Messergebnisse von dem eingebauten Drucker gedruckt und der Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] wird angezeigt.

Hinweis: Wenn das Gerät so eingestellt ist, dass die Ergebnisse an einen externen Rechner (LIS) gesandt werden, werden die Ergebnisse vor dem Ausdrucken an diesen externen Rechner gesandt.

Hier ist ein Beispiel für einen Ergebnisausdruck.

Ausdruck	Beschreibung

DATE:10/01/2022 15:40	← Uhrzeit des Teststarts
SAMPLE ID:202201100001	← Proben-ID
LANE: 1	← Spur-Nr.
cTnl	← Element
0.123 ng/mL	← Ergebnis mit Einheiten
REMARK:DF	← Anmerkungen mit Komma-Trennzeichen
TYPE: WB (40.0 %)	← Vollblut, HK%-Wert
SAMPLE: PATIENT	← Probe (Patient)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600:	← Seriennummer des Gerätes
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Version des Programms
OPERATOR ID: USER1	← Benutzer-ID
REAGENT LOT: 1012210243	← Reagenz-Chargennummer
CALIBRATED ON: 04/01/2022	← Kalibrationsdatum

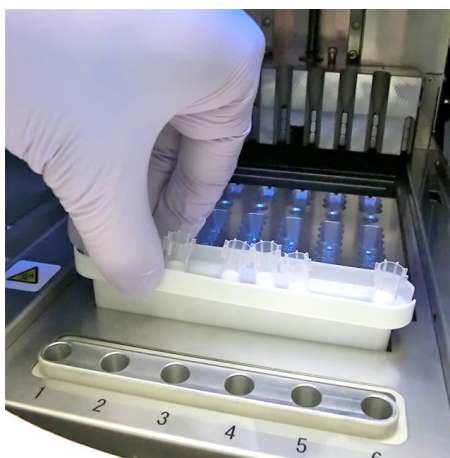
6.4.3 Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen und Spitzen

1. Entsorgen benutzter Spitzen:

Nehmen Sie die Box für benutzte Spitzen aus dem Gerät und entsorgen Sie die Spitzen. Befolgen Sie beim Entsorgen benutzter Spitzen die vor Ort geltenden Richtlinien.

Setzen Sie den Behälter nach Entsorgen der Spitzen wieder ein.

Hinweis: Den Behälter für benutzte Spitzen nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal pro Woche auswechseln:



[Behälter für benutzte Spitzen]

2. Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen:

Nehmen Sie das Reagenzkartuschengestell aus dem Gerät und entfernen Sie die benutzten Kartuschen. Achten Sie darauf, die Kartuschen nicht fallen zu lassen und keine Flüssigkeit aus den Kartuschen zu verspritzen. Befolgen Sie beim Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen die vor Ort geltenden Richtlinien.

7 QK-Assay (Zugangsberechtigungsebene: 2 und höher)

Dieses Kapitel beschreibt das Verfahren zur Durchführung eines QK-Assays (Qualitätskontrolle).

7.1 Einführung

Führen Sie nach Abschluss der Vorbereitungen für einen Test nach Kapitel **5 Testvorbereitung und Basisbetrieb** QK-Assays durch und folgen Sie dabei den unten beschriebenen Schritten.

Hinweis: Während der Durchführung von QK-Assays ist es nicht möglich, Anforderungsdaten von einem externen Computer zu empfangen.

7.2 Zweck von QK-Assays

Ein QK-Assay wird durchgeführt, um die validierten Kalibrierkurven zu prüfen und Daten von QK-Proben zu Qualitätskontrollzwecken zu speichern. Ein QK-Assay ist unerlässlich, um die Gültigkeit von Probenergebnissen sicherzustellen.

7.3 Überblick über QK-Assays

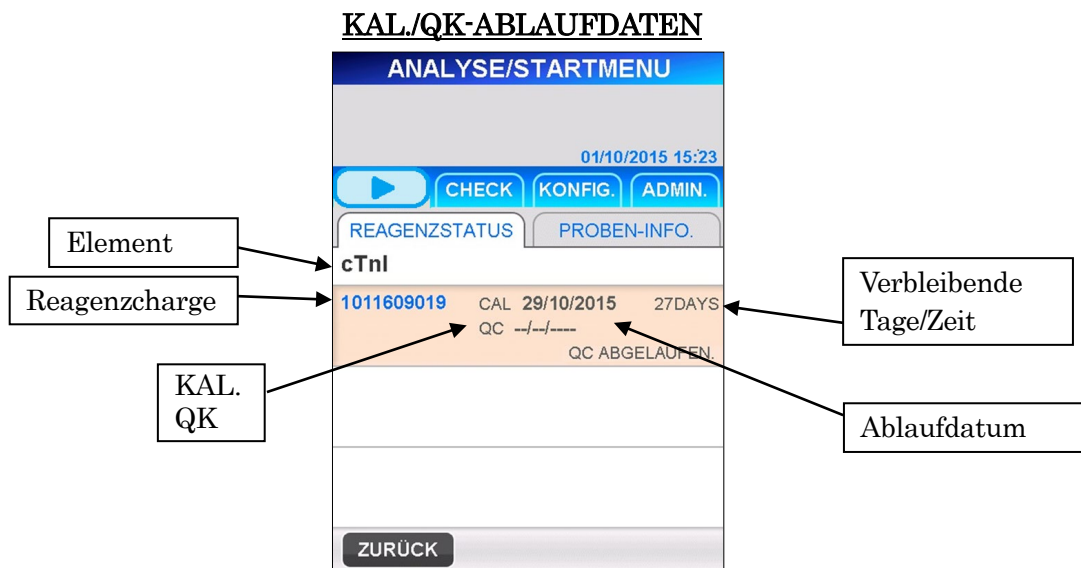
Eine QK-Probe (Qualitätskontrollprobe) ist eine Probe, die speziell für den Zweck der Qualitätskontrolle hergestellt wurde. Welches Material für Qualitätskontrollen empfohlen wird, erfahren Sie von dem für Sie zuständigen PATHFAST-Vertreter.

- 1) Anzahl der Kontrollproben bei einer QK
 - Wir empfehlen, mindestens 2 Kontrollproben mit unterschiedlichen Konzentrationen zu testen.
- 2) Zeitpunkt der Durchführung einer QK
 1. Wenn der Gültigkeitszeitraum der QK abgelaufen ist (wenn die QK-Sperre eingeschaltet ist)
 2. Nach Durchführung eines Kalibrations-Assays
 3. Mit einer vom Benutzer festgelegten Häufigkeit
 4. Wenn falsche Ergebnisse vorliegen könnten
 5. Nach Wartungsarbeiten an optischen Systemen/Abgabesystemen
 6. Wenn eine Qualitätskontrolle erforderlich ist
- 3) Gültigkeitszeitraum von QK-Daten
 - Den Gültigkeitszeitraum von QK-Daten können Sie selbst festlegen. Die QK-Sperre ist eine praktische Funktion, um zu überprüfen, ob der Gültigkeitszeitraum abgelaufen ist oder nicht. Einzelheiten erfahren Sie in **1.3 QK-Sperre**.

7.4 Vorbereiten von QK-Assays

7.4.1 Überprüfen der Gültigkeit der Kalibrierung

1. Überprüfen Sie die Testbezeichnung, die Chargennummer und das Ablaufdatum der zu verwendenden Reagenzkartuschen. Die Chargennummer befindet sich auf der Reagenzkartusche, dem Kartuschengestell oder der MC Entry Card. Reagenzien mit abgelaufenem Datum können für einen Test nicht verwendet werden.
2. Prüfen Sie im Bildschirm [KAL./QK-STATUS], ob die Kalibrationsdaten der Reagenzkartusche für die Durchführung des QK-Assays gültig sind, indem Sie im Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] den jeweiligen Test auswählen.



Hinweis: Das Ablaufdatum der QK wird nicht angezeigt, wenn die QK-Sperre auf AUS gestellt ist.

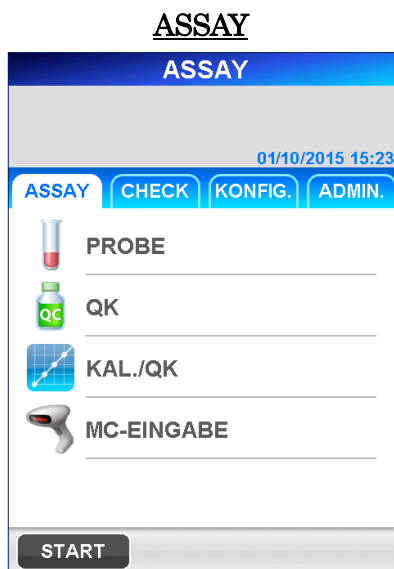
< Überprüfen der Gültigkeit von KAL. & QK >

1. Test und Charge sind registriert.
2. Das Datum der Kalibrierung (CAL) wird angezeigt und ist noch gültig.

- Das Datum der QK wird nicht angezeigt, wenn die QK-Sperre ausgeschaltet ist.

7.4.2 Bearbeiten von QK-Daten

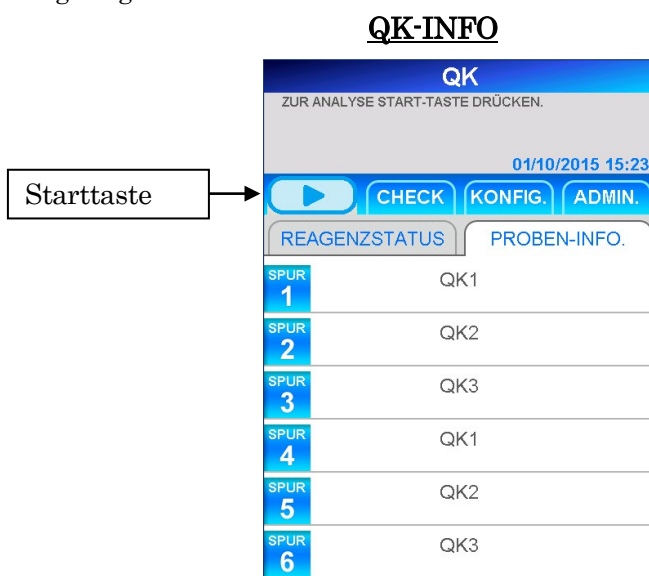
1. Wählen Sie **ZURÜCK** im Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] oder die Schaltfläche **ASSAY** im Untertitelfeld, um zum Bildschirm [ASSAY] zu gelangen.



Hinweis: Wenn die QK-Sperre deaktiviert ist, ändern sich die Schaltflächen oben wie folgt:

QK => **QK/PROBE** , **KAL./QK** => **KAL./QK/PROBE**

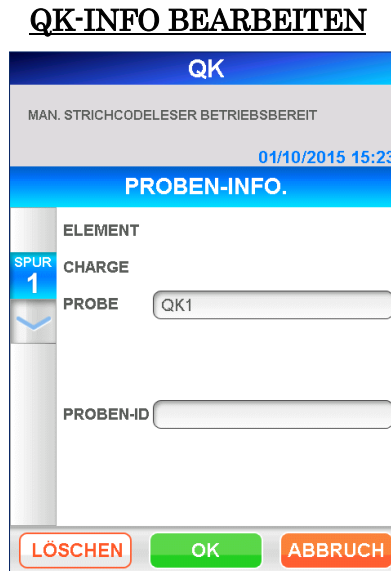
2. Wählen Sie **QK** im Bildschirm [ASSAY] aus, damit folgender Bildschirm angezeigt wird.



Hinweis: Wenn die QK-Sperre deaktiviert ist, lautet der Titel „QK/PROBE“.

3. Im Bildschirm [QK-INFO] sind die Positionen für jede QK-Probe wie oben gezeigt bereits definiert. Die je Spur angezeigten Informationen können gegebenenfalls bearbeitet werden.

Zur Bearbeitung wählen Sie eine Spur-Nr. aus, um zum folgenden Bildschirm zu gelangen.



PROBE

Wählen Sie die Probe in der angezeigten Liste durch Auswahl des Feldes aus.

Treffen Sie eine Auswahl zwischen , , .

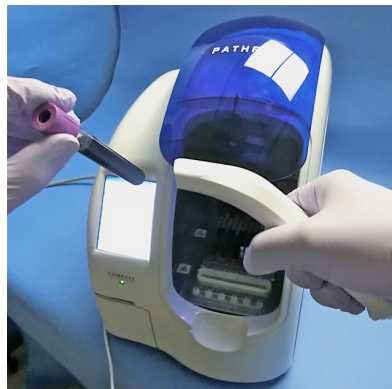
- Wenn die QK-Sperre deaktiviert ist, ist als Probe außerdem die Option zulässig.

PROBEN-ID

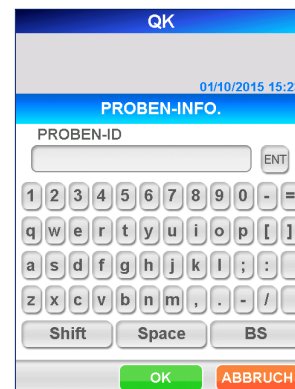
Geben Sie die ID der QK-Probe oder der Patientenprobe ein.

- **Länge: 1 – 20 Zeichen**

Der Proben-Strichcode kann mithilfe des manuellen Strichcode-Lesegeräts eingelesen oder manuell über die Volltastatur eingegeben werden



[Einlesen mit dem manuellen Strichcode-Lesegerät]



[Volltastatur]

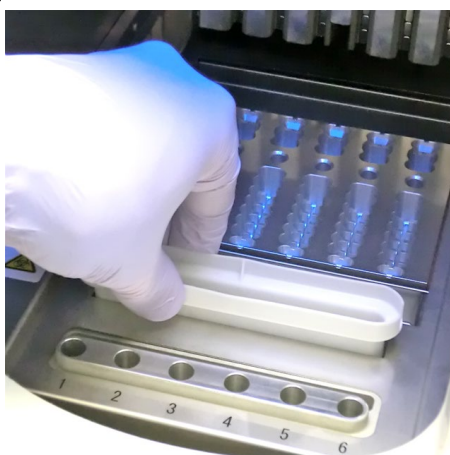
4. Wenn die Bearbeitung beendet ist, wählen Sie im Bildschirm [QK-INFO BEARBEITEN] aus, um zum Bildschirm [QK-INFO] zu gelangen.
5. Wiederholen Sie ggf. Schritt 3 und 4 für die restlichen Spuren.
6. Überprüfen Sie nochmals alle im Bildschirm [QK-INFO] eingegebenen Informationen.

7.5 Vorbereiten des Gerätes und der QK-Proben

7.5.1 Installation des Behälters für benutzte Spitzen (PATHFAST WASTE BOX)

Vor der Vorbereitung von Proben und Reagenzien sollte geprüft werden, ob sich im Abfallbehälter noch benutzte Spitzen befinden. Den Behälter gegebenenfalls herausnehmen und die benutzten Spitzen entsorgen. Den Behälter wieder einsetzen.

Hinweis: Den Behälter für benutzte Spitzen nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal pro Woche auswechseln:



[Installation des Behälters für benutzte Spitzen]

7.5.2 Vorbereiten von QK-Proben

Befolgen Sie beim Umgang mit QK-Proben die üblichen Vorsichtsmaßnahmen.

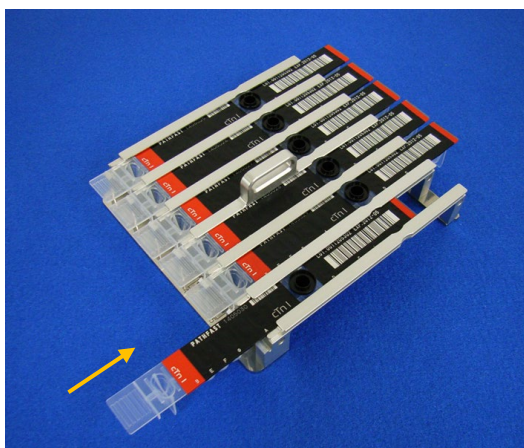
7.5.3 Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das PATHFAST-Gerät

Befolgen Sie zur Vorbereitung von Reagenzkartuschen für Tests die nachfolgend aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen.

- Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, um Kontakt mit Reagenzien oder Proben zu vermeiden.
 - Lassen Sie zwischen dem Herausnehmen der Reagenzkartuschen aus dem Kühlschrank und dem Beginn des Tests nicht zu viel Zeit verstreichen. Lassen Sie die Reagenzkartuschen nicht für längere Zeit ungekühlt.
 - Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen, die in den jeweiligen Packungsbeilagen beschrieben sind.
1. Nehmen Sie die Reagenzkartuschen aus dem Kühlschrank. Setzen Sie die benötigten Reagenzkartuschen in das Reagenzkartuschengestell und drücken Sie sie fest ein.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um verfälschte Ergebnissen zu vermeiden:

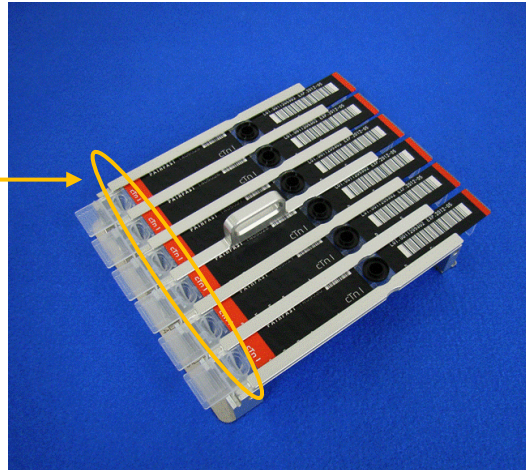
- Die Reagenzkartusche nur an den Rändern anfassen. Die Aluminiumversiegelung und die Messvertiefung nach Möglichkeit nicht berühren.
- Nicht in die Messvertiefung blasen, damit kein Speichel in die Messvertiefung gelangt.
- Fallen gelassene Reagenzkartuschen nicht verwenden.
- Vor dem Test etwaige Luftblasen in den Vertiefungen der Reagenzkartusche oder Flüssigkeit an der Innenseite der Aluminiumversiegelung entfernen, indem die Kartusche vorsichtig auf eine flache Oberfläche geklopft wird.



[Einsetzen der Reagenzkartusche in ein Reagenzkartuschengestell]

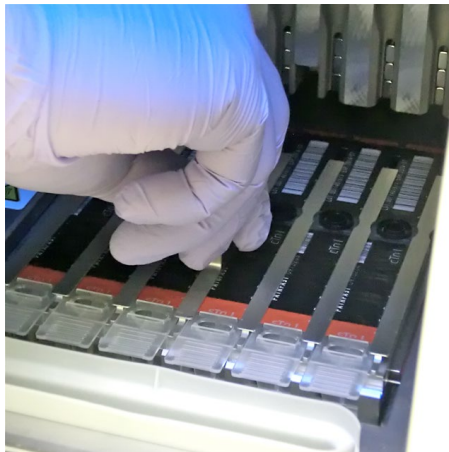
2. QK-Probe in die Probenvertiefung der Reagenzkartusche abgeben. Dabei eine Pipette oder eine Tropfhilfe verwenden und die Vertiefung bis zur angezeigten Linie befüllen. Luftblasen vor dem Start des Tests entfernen. Achten Sie darauf, dass die Vertiefungen entsprechend den im Bildschirm [QK-DATEN] angezeigten Informationen jeweils mit dem richtigen QK-Material befüllt werden.

Probenvertiefungen



[Befüllen der Probenvertiefungen mit QK-Probe]

3. Öffnen Sie die Frontabdeckung des Geräts und setzen Sie das Reagenzkartuschengestell richtig ein.



[Einsetzen des Reagenzkartuschengestells]

7.5.4 Einsetzen von Einwegspitzen (PATHFAST TIP)

Verwenden Sie für das PATHFAST-Gerät nur die dafür bestimmten Einwegspitzen.



[PATHFAST TIP]

1. Nehmen Sie neue Einwegspitzen aus der Schachtel und setzen Sie sie in die Öffnungen des Spitzenhalters des PATHFAST-Geräts in die Spuren, in denen sich Reagenzkartuschen befinden. Achten Sie darauf, dass die Spitzenenden nicht verschmutzt oder beschädigt sind.



[Einsetzen von PATHFAST TIP]


2. Schließen Sie die Frontabdeckung nach Einsetzen der Einwegspitzen auf die Spitzenhalter vollständig.



[Schließen der Frontabdeckung]

7.6 Starten und Beenden eines QK-Assays

7.6.1 Starten eines QK-Assays

1. Drücken Sie die Taste „  “ im Menüfeld des Bildschirms, um den Testlauf zu starten.

Hinweis:

- *Starten Sie den Test sofort nach Abschluss der Testvorbereitungen.*
- *Sedimentation von Blutzellen in einer Vollblutprobe oder Probenverdunstung kann das Testergebnis verfälschen.*

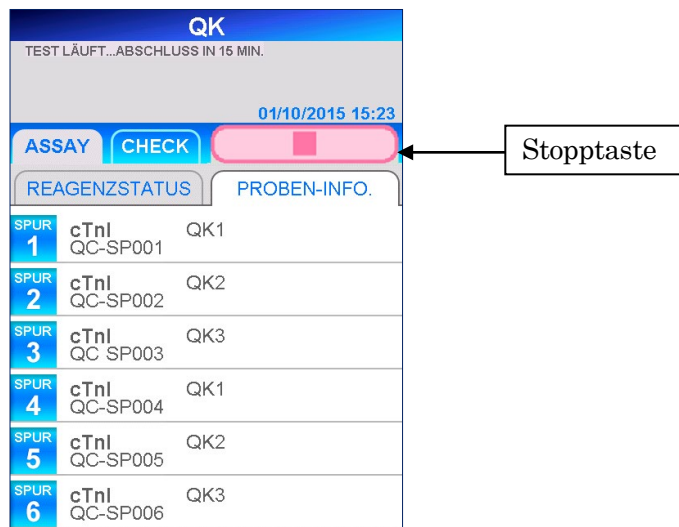
Vor dem eigentlichen Start des Tests führt PATHFAST einige Überprüfungen durch.

Wenn das System eine Störung feststellt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.


Bleiben Sie in der Nähe des Geräts, sodass Sie gegebenenfalls in Übereinstimmung mit der angezeigten Meldung die geeigneten Maßnahmen durchführen können. Weitere Hinweise zu Fehlermeldungen finden Sie in Kapitel **14 Fehlersuche**.

2. Während des Testbetriebs wird folgender Bildschirm angezeigt.

QK-TEST LÄUFT



Hinweis: Wenn die QK-Sperre deaktiviert ist, lautet der Titel **[QK/PROBE]**.

- Drücken Sie die Taste „“ im Menüfeld des Bildschirms, um den QK-Test anzuhalten. Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt.
3. Die Probandaten können auch nach dem Start eines Testdurchlaufs bearbeitet werden.
Wählen Sie **[SPUR NR.]** im Bildschirm **[QK-INFO]**, und führen Sie Schritt 2 bis 4 aus Abschnitt **7.4.2 Bearbeiten von QK-Daten** durch.

Hinweis: Die Bearbeitung von QK-Informationen sollte vor dem Ende des Tests abgeschlossen sein. Wenn Sie den Bildschirm **[QK-INFO BEARBEITEN]** geöffnet lassen, werden die Messergebnisse nicht ausgedruckt. Das Gerät fragt Sie, ob Sie mit der Bearbeitung der Daten fortfahren möchten. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

7.6.2 Ausgabe des QK-Ergebnisausgabe

Nach Beendigung des Tests werden die Messergebnisse von dem eingebauten Drucker ausgedruckt und der Bildschirm [QK-INFO] wird angezeigt.

Hier ist ein Beispielausdruck einer Doppelbestimmung von cTnI in QK1.

Ausdruck	Beschreibung
<p>-----</p> <p>DATE:10/01/2022 15:40 SAMPLE ID: LANE: 1</p> <p>cTnI 0.132 ng/mL</p> <p>REMARK: SAMPLE: QK1</p> <p>INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600: PROGRAM VERSION: 4.1.1 OPERATOR ID: USER1 REAGENT LOT: 1012210243 CALIBRATED ON: :04/01/2022</p> <p>-----</p>	<p>← Uhrzeit des Teststarts ← Proben-ID ← Spur-Nr.</p> <p>← Element ← Ergebnis mit Einheiten</p> <p>← Anmerkungen mit Komma-Trennzei ← Probe (QK1)</p> <p>← Seriennummer des Gerätes ← Version des Programms ← Benutzer-ID ← Reagenz-Chargennummer ← Kalibrationsdatum</p>
<p>DATE: :10/01/20122 15:40 SAMPLE ID: LANE: 2</p> <p>cTnI 0.138 ng/mL</p> <p>REMARK: SAMPLE: QK1</p> <p>INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600: PROGRAM VERSION: 4.1.1 OPERATOR ID: USER1 REAGENT LOT: 1012210243 CALIBRATED ON: 04/01/2022</p>	

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

REAGENT LOT: 1012210243

cTnl

QK1

UPPER: 0.138 ng/mL

LOWER: 0.132 ng/mL

N = 2

MEAN = 0.135 ng/mL

SD = 0.004

CV = 3.14 %

~~~~~

Statistik der Doppelbestimmung von  
QK1

← Reagenz-Chargennummer

← Element

← Probe (QK1)

← Oberer Kontrollgrenzwert

← Unterer Kontrollgrenzwert

← Replikate

← Mittelwert

← Standardabweichung

← Variationskoeffizient

### 7.6.3 Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen und Spitzen

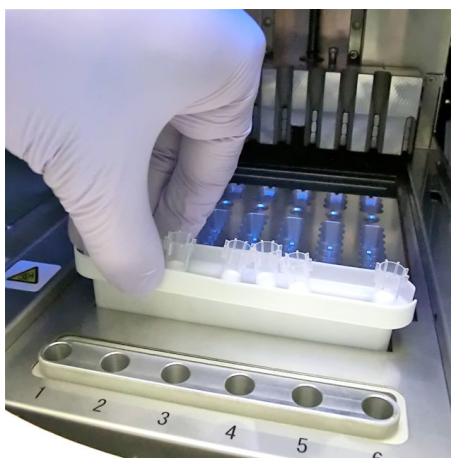
**1. Entsorgen benutzter Spitzen:**

Nehmen Sie den Behälter für benutzte Spitzen aus dem Gerät und entsorgen Sie die Spitzen.

Befolgen Sie beim Entsorgen benutzter Spitzen die vor Ort geltenden Richtlinien.

Setzen Sie den Behälter nach Entsorgen der Spitzen wieder ein.

***Hinweis: Den Behälter für benutzte Spitzen nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal pro Woche auswechseln:***



[Behälter für benutzte Spitzen]

**2. Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen:**

Nehmen Sie das Reagenzkartuschengestell aus dem Gerät und entfernen Sie die benutzten Kartuschen. Achten Sie darauf, die Kartuschen nicht fallen zu lassen und keine Flüssigkeit aus den Kartuschen zu verspritzen. Befolgen Sie beim Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen die vor Ort geltenden Richtlinien.



## 8 KAL.-Assay (Zugangsberechtigungsebene: 3 und höher)

Dieses Kapitel beschreibt das Verfahren zur Durchführung einer Kalibrierung.

### 8.1 Einführung

Nach Beendigung der in Kapitel 5 **Testvorbereitung und Basisbetrieb** beschriebenen Vorbereitungen führen Sie anhand der im Folgenden beschriebenen Schritte die Kalibrierung durch.

### 8.2 Zweck der Kalibrierung

Kalibrierungen werden durchgeführt, um vor dem Testen von Patientenproben die Kalibrationskurve zu prüfen und damit die Zuverlässigkeit der Messergebnisse zu gewährleisten. Eine Kalibrierung sollte bei jeder neuen Reagenzcharge oder nach Ablauf des Gültigkeitszeitraums einer Kalibrierung durchgeführt werden. Der Gültigkeitszeitraum einer Kalibrierung ist für jeden Test bereits festgelegt.

Wenn der Gültigkeitszeitraum einer Kalibrierung abgelaufen ist, ist eine Messung von Patientenproben oder von QK-Proben nicht zulässig; allerdings ist eine Messung dieser Proben im selben Lauf wie die Kalibratoren möglich.

### 8.3 Überblick über die Kalibrierung

#### 1) Kalibratoren (CAL)

Verwenden Sie den empfohlenen Kalibrator (liegt in der Regel dem Reagenzkit bei).

Lyophilisierte Kalibratoren müssen vor Gebrauch mit einem Verdünnungspuffer (liegt dem Kalibrator ggf. bei) rekonstituiert werden.

#### 2) Kalibratorwerte

Die Konzentrationsbereiche der Kalibratoren können sich je nach Reagenz unterscheiden. Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Reagenzkits zu entnehmen.

#### 3) Kalibratorreplikate

Kalibratoren sollten immer in Zweifachbestimmung gemessen werden (n=2). (n=3 ist ebenfalls möglich).

#### 4) Wann wird eine Kalibrierung empfohlen:

1. Einführung eines neuen Tests
2. Andere Reagenzcharge
3. Gültigkeitszeitraum einer Kalibrierung ist abgelaufen.

Wenn Sie in den oben genannten Fällen keine Kalibrierung durchführen, wird der Proben- oder QK-Assay gestoppt und es wird nach Start des Tests eine Fehlermeldung angezeigt.

4. QK-Ergebnis(se) liegt/liegen außerhalb des Kontrollbereichs.

5. Verwendung neu erworbener Reagenzien trotz gleicher Chargennummer.

6. Nach Wartung des optischen Systems/Abgabesystems.

In diesen drei Fällen (4 bis 6) wird der Proben- oder QK-Assay nicht gestoppt, wenn Sie keine Kalibrierung durchführen. Wir empfehlen allerdings, eine Kalibrierung durchzuführen, um die Zuverlässigkeit der Messergebnisse zu gewährleisten.

5) Gültigkeitszeitraum der Kalibrierung

Der Gültigkeitszeitraum der Kalibrierung kann je nach Test unterschiedlich sein. Einzelheiten dazu sind den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Reagenzkits zu entnehmen.

6) Anzahl effektiver Kalibrationen:

Pro Test können drei Chargen effektiver Kalibrationen gespeichert werden.

7) Bitte beachten Sie Folgendes:

1. Kalibrierungen werden je Charge jeweils für einen Test mit einer Reagenzcharge durchgeführt.
2. Kalibrierungen werden mit Doppel- oder Dreifachbestimmungen durchgeführt. Die Kalibratoren werden wie auf dem Bildschirm angezeigt eingestellt. Die Positionen der Kalibratoren sind bereits festgelegt.
3. Geben Sie die Strichcodedaten der dem Reagenzkit beiliegenden MC ENTRY CARD ein, wenn Sie einen neuen Test durchführen oder eine neue Reagenzcharge verwenden. Folgen Sie dabei den in **8.8 MC-EINGABE** beschriebenen Anweisungen.

8) Gültigkeitsüberprüfung der Kalibrierung

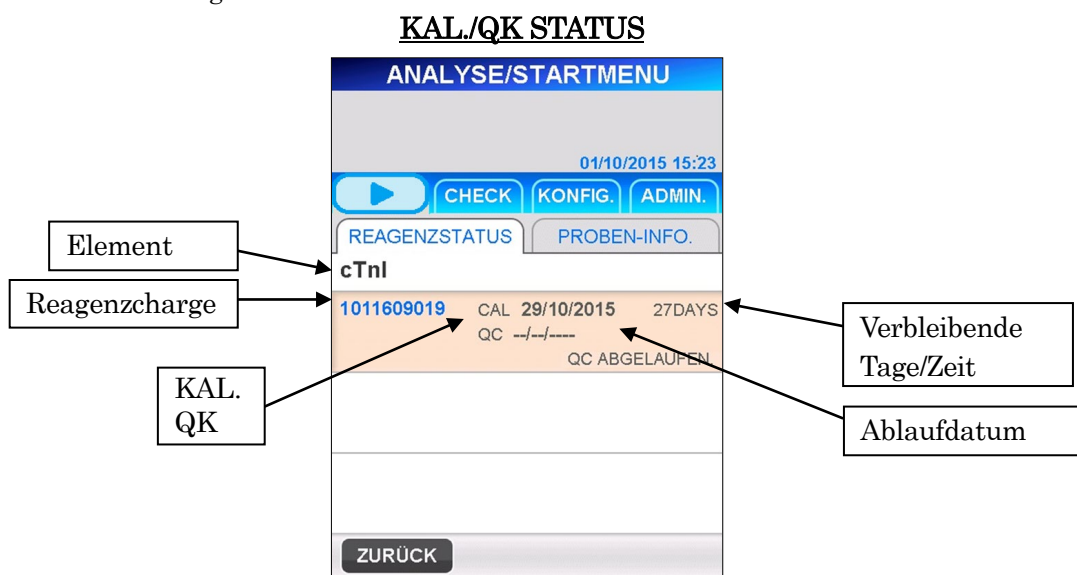
Die Gültigkeit der Kalibrierung ist bestätigt, wenn die Ergebnisse des QK-Assays im gültigen Bereich liegen. Einzelheiten zur QK-Sperre finden Sie in Abschnitt **1.3 QK-Sperre**; Ausführliche Hinweise zur Durchführung eines QK-Assays finden Sie in Kapitel **7 QK-Assay**.



## 8.4 Überprüfen des Kalibrationsstatus

Prüfen Sie, bevor Sie eine Kalibrierung durchführen, ob die Masterkalibrierdaten (MC-Daten) für das verwendete Reagenz in PATHFAST registriert sind.

1. Wählen Sie den zu überprüfenden Test im Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] aus, um den Bildschirm [KAL./QK-STATUS] anzuzeigen.



2. Prüfen Sie, ob die Masterkalibrationsdaten (MC-Daten) in PATHFAST registriert sind, indem Sie prüfen, ob die Chargennummer im Bildschirm [KAL./QK STATUS] angezeigt wird.

Ist dies nicht der Fall, müssen Sie vor Beginn der Kalibrierung die Masterkalibrationsdaten (MC-Daten) registrieren. Ausführliche Anweisungen finden Sie in **8.8 MC-EINGABE**.

## 8.5 Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das PATHFAST-Gerät

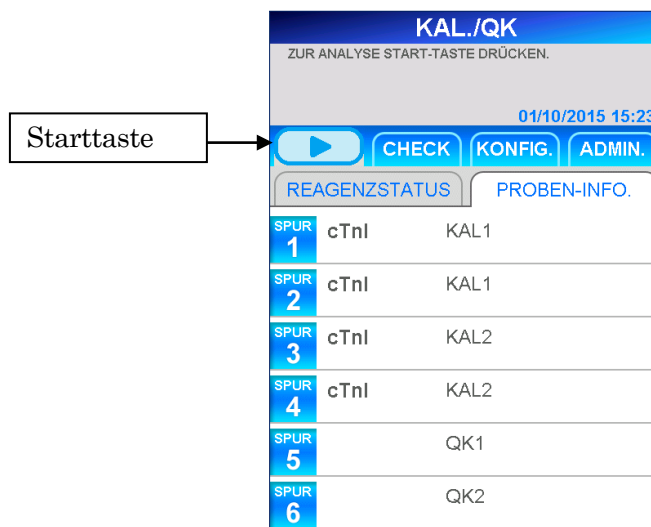
1. Wählen Sie **KAL./QK** im Bildschirm [ASSAY] aus, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen. Wählen Sie den zu kalibrierenden Test aus der angezeigten Liste und anschließend **OK** aus, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
2. Auf den Bildschirmen [KAL-ELEMENT WÄHLEN] werden im Werkzustand keine Elemente angezeigt. Auf dem Bildschirm für die MC-Eingabe werden nur diejenigen Elemente angezeigt, die von der [MC ENTRY CARD] eingelesen wurden.

### KAL-ELEMENT WÄHLEN



3. Nach Auswahl des zu kalibrierenden Tests wird der Bildschirm [KAL./QK-INFORMATION] angezeigt.


### KAL./QK-INFORMATION



- Die in jeder Spur angezeigten Informationen variieren je nach den vordefinierten Bedingungen der QK-Sperre und der Wiederholung der Kalibratoren. Beachten Sie hierzu die nachfolgende Tabelle.

**Probenpositionierung in Abhängigkeit von QK-Sperre/KAL.-Stufe/KAL.-Replikaten**

|                | KAL.-/QK-ASSAY<br>(QK-Sperre EIN) |         |         |      | KAL.-/QK-/PROBEN-ASSAY<br>(QK-Sperre AUS) |         |         |      |
|----------------|-----------------------------------|---------|---------|------|-------------------------------------------|---------|---------|------|
|                | 1                                 | 1       | 2       | 2    | 1                                         | 1       | 2       | 2    |
| KAL. Stufen    | 1                                 | 1       | 2       | 2    | 1                                         | 1       | 2       | 2    |
| KAL. Replikate | 2                                 | 3       | 2       | 3    | 2                                         | 3       | 2       | 3    |
| SPUR1          | CAL1                              | CAL1    | CAL1    | CAL1 | CAL1                                      | CAL1    | CAL1    | CAL1 |
| SPUR2          | CAL1                              | CAL1    | CAL1    | CAL1 | CAL1                                      | CAL1    | CAL1    | CAL1 |
| SPUR3          | QK1                               | CAL1    | CAL2    | CAL1 | QK1                                       | CAL1    | CAL2    | CAL1 |
| SPUR4          | QK2                               | QK1     | CAL2    | CAL2 | QK2                                       | QK1     | CAL2    | CAL2 |
| SPUR5          | QK3                               | QK2     | QK1     | CAL2 | QK3                                       | QK2     | QK1     | CAL2 |
| SPUR6          | QK1                               | QK3     | QK2     | CAL2 | PATIENT                                   | QK3     | QK2     | CAL2 |
| Optionen       | QK1,2,3                           | QK1,2,3 | QK1,2,3 | Leer | PATIENT                                   | PATIENT | PATIENT | Leer |

 : Der Software vorbehalten. Keine Bearbeitung möglich. Hier sind designierte Proben einzusetzen.

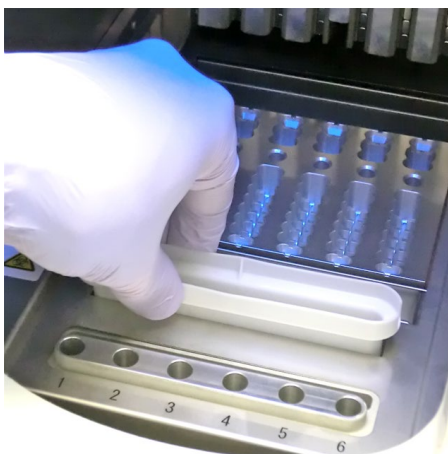
 : Nicht reserviert. Bearbeitung möglich.

## 8.6 Vorbereiten von Gerät und Kalibratoren

### 8.6.1 Installation des Behälters für benutzte Spitzen (PATHFAST WASTE BOX)

Vor der Vorbereitung von Proben und Reagenzien sollte geprüft werden, ob sich im Abfallbehälter noch benutzte Spitzen befinden. Den Behälter gegebenenfalls herausnehmen und die benutzten Spitzen entsorgen. Den Behälter wieder einsetzen.

**Hinweis:** *Den Behälter für benutzte Spitzen nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal pro Woche auswechseln:*



[Installation des Behälters für benutzte Spitzen]

### 8.6.2 Vorbereiten der Kalibratoren

Die Kalibratoren (KAL) sind den Reagenzkits beigelegt. Einzelheiten zur Handhabung der Kalibratoren sind der Gebrauchsanweisung des Reagenzkits zu entnehmen.

### 8.6.3 Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das PATHFAST-Gerät

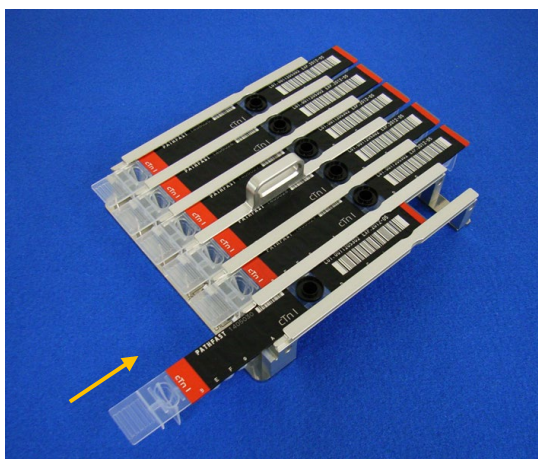
Befolgen Sie zur Vorbereitung von Reagenzkartuschen für Tests die nachfolgend aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen.

- Tragen Sie entsprechende geeignete, um Kontakt mit Reagenzien oder Proben zu vermeiden.
- Lassen Sie zwischen dem Herausnehmen der Reagenzkartuschen aus dem Kühlschrank und dem Beginn des Tests nicht zu viel Zeit verstreichen. Lassen Sie die Reagenzkartuschen nicht für längere Zeit ungekühlt.
- Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen, die in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben sind.

1. Nehmen Sie die Reagenzkartuschen aus dem Kühlschrank. Setzen Sie die benötigten Reagenzkartuschen in das Reagenzkartuschengestell und drücken Sie sie fest ein.

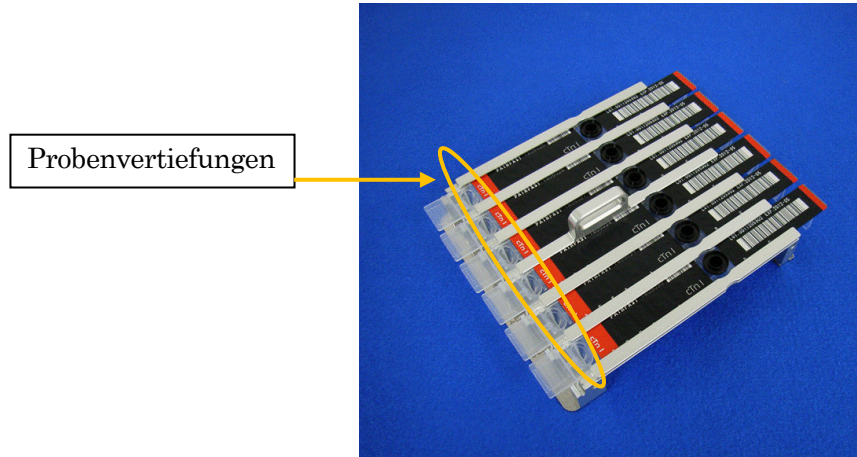
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um verfälschte Ergebnissen zu vermeiden:

- Die Reagenzkartusche nur an den Rändern anfassen. Die Aluminiumversiegelung und die Messvertiefung nach Möglichkeit nicht berühren.
  - Nicht in die Messvertiefung blasen, damit kein Speichel in die Messvertiefung gelangt.
  - Fallen gelassene Reagenzkartuschen nicht verwenden.
  - Vor dem Test etwaige Luftblasen in den Vertiefungen der Reagenzkartusche oder Flüssigkeit an der Innenseite der Aluminiumversiegelung entfernen, indem die Kartusche vorsichtig auf eine flache Oberfläche geklopft wird.
2. Im Bildschirm [KAL./QK INFORMATION] mit Doppelbestimmung des Kalibrators sind Spur 5 und 6 den QK-Proben vorbehalten. Beachten Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Hinweise zum Verteilen der Proben.



[Einsetzen der Reagenzkartusche in ein Reagenzkartuschengestell]

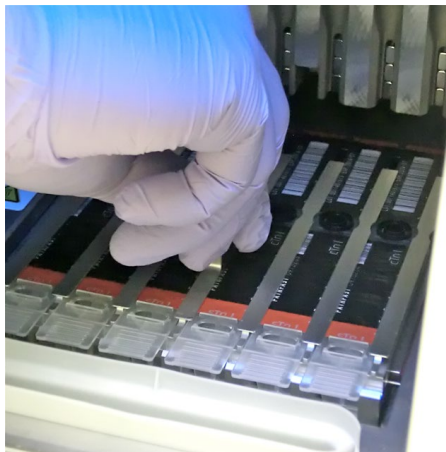
3. Kalibratoren und QK-Proben in die Probenvertiefung der Reagenzkartusche abgeben. Dabei eine Pipette oder eine Tropfhilfe verwenden und die Vertiefung bis zur angezeigten Linie befüllen. Luftblasen vor dem Start des Tests entfernen.



Probenvertiefungen

[Befüllen der Probenvertiefungen mit Kalibratoren und QK-Proben]

4. Öffnen Sie die Frontabdeckung des Geräts und setzen Sie das Reagenzkartuschengestell richtig ein.



[Einsetzen des Reagenzkartuschengestells]

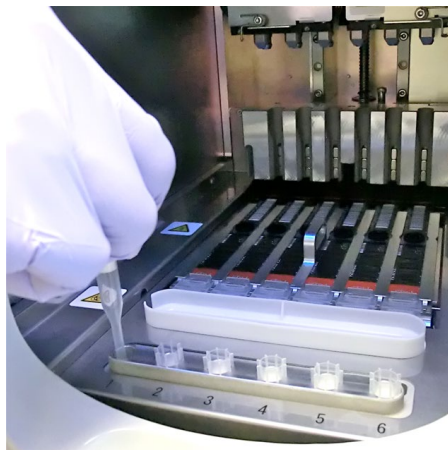
#### 8.6.4 Einsetzen von Einwegspitzen (PATHFAST TIP)

Verwenden Sie für das PATHFAST-Gerät nur die dafür bestimmten Einwegspitzen.



[PATHFAST TIP]

1. Nehmen Sie neue Einwegspitzen aus der Schachtel und setzen Sie sie in die Öffnungen des Spitzenhalters des PATHFAST-Geräts in die Spuren, in denen sich Reagenzkartuschen befinden. Achten Sie darauf, dass die Spitzenenden nicht verschmutzt oder beschädigt sind.



[Einsetzen von PATHFAST TIP]

2. Schließen Sie die Frontabdeckung nach Einsetzen der Einwegspitzen auf die Spitzenhalter vollständig.




[Schließen der Frontabdeckung]



## 8.7 Starten und Beenden eines KAL./QK-Assays

### 8.7.1 Starten eines KAL./QK-Assays

1. Drücken Sie die Taste „  “ im Menüfeld des Bildschirms, um den Testlauf zu starten.

**Hinweis:**

*Starten Sie den Test sofort nach Abschluss der Testvorbereitungen.  
Sedimentation von Blutzellen in einer Vollblutprobe oder Probenverdunstung kann das Testergebnis verfälschen.*


Vor dem eigentlichen Start des Tests führt PATHFAST einige Überprüfungen durch.

Wenn das System eine Störung feststellt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.


Bleiben Sie in der Nähe des Geräts, sodass Sie gegebenenfalls in Übereinstimmung mit der angezeigten Meldung die geeigneten Maßnahmen durchführen können. Weitere Hinweise zu Fehlermeldungen finden Sie in Kapitel **14 Fehlersuche**.

2. Während des Testbetriebs wird folgender Bildschirm angezeigt.

**KAL./QK-TEST LÄUFT**

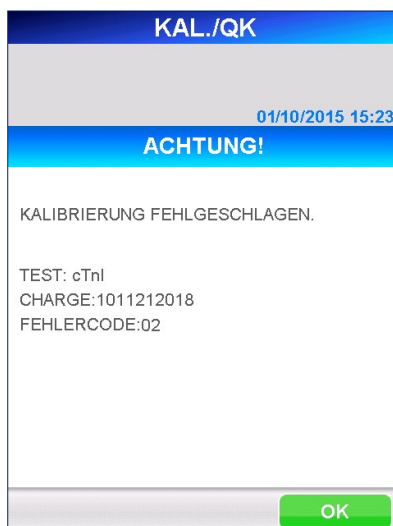


| SPUR | REAGENZ          | PROBE |
|------|------------------|-------|
| 1    | cTnl             | KAL1  |
| 2    | cTnl             | KAL1  |
| 3    | cTnl             | KAL2  |
| 4    | cTnl             | KAL2  |
| 5    | cTnl<br>QC-SP001 | QK1   |
| 6    | cTnl<br>QC-SP002 | QK2   |

- Drücken Sie die Taste „  “ im Untertitelfeld des Bildschirms, um den QK-Test anzuhalten. Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt.

3. Nach Beendigung der Kalibrierung werden die Kalibrationsdaten von dem eingebauten Drucker ausgedruckt und der Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] wird angezeigt. Wenn die Kalibrierung nicht erfolgreich war, wird dieser Status ebenfalls angezeigt und ausgedruckt.

**KALIBRIERUNG FEHLGESCHLAGEN**



Hinweise bezüglich der zu ergreifenden Maßnahmen finden Sie in Kapitel **14 Fehlersuche**.

### 8.7.2 Ausgabe des KAL.-Ergebnisausgabe

Nach Beendigung des Tests werden die Messergebnisse von dem eingebauten Drucker gedruckt und der Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] wird angezeigt.

***Hinweis:*** *Kalibrierdaten werden nicht an einen externen Rechner weitergeleitet, auch dann nicht, wenn das Gerät auf eine Weiterleitung von Ergebnissen eingestellt ist.*

Es folgt ein Beispiel für einen Ausdruck einer Kalibrierung. Ein Beispiel eines Ausdrucks für QK-Proben in derselben Charge finden Sie in Kapitel **7 QK-Assay**.

***Hinweis:*** *Von jedem Kalibrator werden Doppelbestimmungen durchgeführt.*

| Ausdruck                                                                                                                                                      | Beschreibung                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>-----</p> <p>DATE:04/01/2022 14:55<br/>           INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600:<br/>           PROGRAM VERSION: 4.1.1<br/>           OPERATOR ID:USER1</p> | <p>← Uhrzeit des Teststarts<br/>           ← Seriennummer des Gerätes<br/>           ← Version des Programms<br/>           ← Benutzer-ID</p>      |
| <p>cTnl</p>                                                                                                                                                   | <p>← Element</p>                                                                                                                                   |
| <p>REAGENT LOT 1012210243</p>                                                                                                                                 | <p>← Reagenz-Chargennummer</p>                                                                                                                     |
| <p>CALIBRATION PASSED</p>                                                                                                                                     | <p>← Kalibrationsstatus</p>                                                                                                                        |
| <p>CAL F: a( 1.22 ) b( 15.9 )<br/>           ERROR CODE:</p>                                                                                                  | <p>← KAL.-Faktoren a &amp; b<br/>           ← Fehlercodes mit Komma als Trennzeichen</p>                                                           |
| <p>TYPE: COUNT:REMARK<br/>           CAL1: 319:<br/>           CAL1: 223:<br/>           CAL2: 2246851:<br/>           CAL2: 2251386:</p>                     | <p>← Ergebnis von CAL1<br/>           ← Zweites Ergebnis von CAL1<br/>           ← Ergebnis von CAL2<br/>           ←Zweites Ergebnis von CAL2</p> |
| <p>-----</p>                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                    |
| <p>DATE: 04/01/2022 14:55<br/>           SAMPLE ID:<br/>           LANE: 5</p>                                                                                | <p>QK-Probe</p>                                                                                                                                    |
| <p><b>cTnl</b><br/> <b>0.132 ng/mL</b></p>                                                                                                                    |                                                                                                                                                    |
| <p>REMARK:<br/>           SAMPLE: QK1</p> <p>~~~~~</p>                                                                                                        |                                                                                                                                                    |

### 8.7.3 Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen und Spitzen

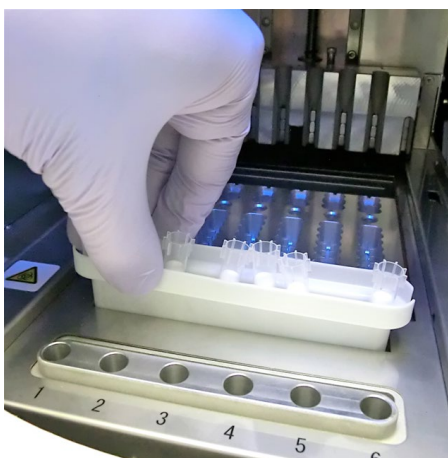
1. Entsorgen benutzter Spitzen:

Nehmen Sie den Behälter für benutzte Spitzen aus dem Gerät und entsorgen Sie die Spitzen.

Befolgen Sie beim Entsorgen benutzter Spitzen die vor Ort geltenden Richtlinien.

Setzen Sie den Behälter nach Entsorgen der Spitzen wieder ein.

***Hinweis: Den Behälter für benutzte Spitzen nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal pro Woche auswechseln:***



[Behälter für benutzte Spitzen]

2. Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen:

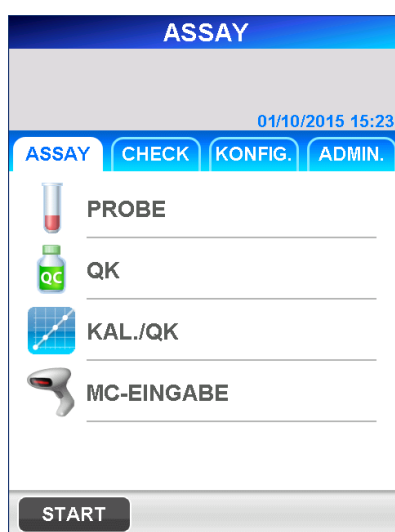
Nehmen Sie das Reagenzkartuschengestell aus dem Gerät und entfernen Sie die benutzten Kartuschen. Achten Sie darauf, die Kartuschen nicht fallen zu lassen und keine Flüssigkeit aus den Kartuschen zu verspritzen. Befolgen Sie beim Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen die vor Ort geltenden Richtlinien.

## 8.8 MC-EINGABE

Wenn Sie einen neuen Assay einführen oder eine neue Charge eines aktuell verwendeten Assays benutzen, müssen die Masterkalibrationsdaten (MC-Daten) des Reagenzes im Gerät registriert werden. Folgen Sie dazu den unten beschriebenen Schritten.

1. Wählen Sie **ASSAY** auf den Bildschirmen aus, auf denen Auswahl­schalt­flächen im Untertitelfeld vorhanden sind, wie beispielsweise **ASSAY**, **CHECK**, **KONFIG.** und **ADMIN.**

### ASSAY



2. Wählen Sie **MC-EINGABE** aus, um den folgenden Bildschirm **[MC-EINGABE]** zu öffnen.

### MC-EINGABE

- Um zu überprüfen, ob die Masterkalibrationsdaten für eine Charge bereits registriert sind, wählen Sie ein Element aus der Liste durch Anwahl des Anzeigefeldes aus.

- Um die Liste bereits registrierter Parameter zu drucken, wählen Sie **DRUCKEN** aus.

***Hinweis: Bezeichnungen registrierter Tests und deren Verfügbarkeit können von der Region abhängig sein.***

| Ausdruck                         | Beschreibung                                                          |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| -----                            |                                                                       |
| DATE: 04/01/2022 16:40           | ← Uhrzeit des Ausdrucks                                               |
| INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600     | ← Seriennummer des Gerätes                                            |
| OPERATOR ID: USER1:              | ← Benutzer-ID                                                         |
| PROGRAM VERSION: 4. 1. 1         | ← Version des Programms                                               |
| <br>Registered item              |                                                                       |
| 1 cTnI                    003101 | Liste mit Elementnummer,<br>Elementbezeichnung und<br>Parameternummer |
| 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. Scannen Sie mithilfe des manuellen Strichcode-Lesegerätes den Strichcode auf der MC ENTRY CARD ein, die dem Reagenz-Kit beiliegt, um die Masterkalibrationsdaten in PATHFAST zu registrieren.  
Halten Sie beim Scannen einen Abstand von 10 bis 15 cm zwischen Lesegerät und Strichcode ein.



[Einlesen der MC ENTRY CARD]

4. Wenn die MC ENTRY CARD vom Strichcodeleser eingelesen wird, speichert PATHFAST die Daten und zeigt die Meldung „ERFASST“ sowie die Testbezeichnung, die Chargennummer und das Ablaufdatum an.
  - Wenn die Daten bereits registriert worden sind, werden die Meldung „MC-Daten bereits vorhanden“ sowie die Testbezeichnung, die Chargennummer und das Ablaufdatum angezeigt.
5. Wählen Sie , um zurück zum Bildschirm [ASSAY] zu gelangen.





## 9 CHECK (Zugangsberechtigungsebene: 1 und höher)

Dieses Kapitel beschreibt das Verfahren zur Prüfung oder zum erneuten Ausdrucken von Ergebnissen für Patienten-Assays, QK-Assays oder Kalibrierungen.

### 9.1 Einführung

Wählen Sie auf der Startseite **CHECK** im Untertitelfeld aus, um zum Bildschirm [PRÜFUNG] zu gelangen.

#### PRÜFUNG



Im Bildschirm [PRÜFUNG] sind folgende Operationen verfügbar, indem Sie das jeweilige, oben angezeigte Untermenü auswählen.

#### **ERGEBNIS-PRÜEFUNG**

- Prüfen und Neudrucken der Proben- oder QK-Daten.

#### **QK-PRÜEFUNG**

- Prüfen und Neudrucken von QK-Daten, Anzeige und Drucken des QK-Diagramms.

#### **KAL.-PRÜEFUNG**

- Prüfen und Neudrucken von Kalibrierdaten.

#### **HK%-KORREKTUR**

- Neuberechnen und Neudrucken von Daten durch Ändern des HK%-Wertes.

#### **TEMPERATUR-PRÜEFUNG**

- Anzeige der Temperatur der Heizblöcke.

## 9.2 ERGEBNIS-PRÜFUNG

In diesem Menü können Sie gespeicherte Patienten- oder QK-Daten prüfen oder ausdrucken.

1. Wenn Sie **ERGEBNIS-PRÜFUNG** auswählen, müssen Sie folgende Elemente in folgender Reihenfolge auswählen, um die Suchkriterien festzulegen.
  - (1) Element
  - (2) Reagenzcharge
  - (3) Art der Probe
  - (4) Suchbereich
  - Im Auswahlbildschirm für „Test“ ist die Option „LETZTE CHARGE“ verfügbar, mit der Sie die Liste der Daten aus dem letzten Chargendurchlauf anzeigen können.
2. Wählen Sie nach Auswahl Ihrer Suchkriterien **OK**, um die Datenrecherche zu starten und eine Liste der Daten anzuzeigen, einschließlich Datum und Uhrzeit des Tests.

### ERGEBNIS-PRÜFUNG/LISTE

The screenshot shows a mobile application interface for 'ERGEBNIS-PRÜFUNG'. At the top, there is a blue header with the title 'ERGEBNIS-PRÜFUNG' and a timestamp '01/10/2015 14:47'. Below the header, there are several input fields for search criteria: 'ELEMENT' (cTnl), 'CHARGE' (1011610219), 'PROBE' (PATIENT), and 'BEREICH' (LETZTE 10 TESTS). Below these fields is a 'LISTE' section showing a list of test results with dates and times (01/10/2015 13:37) and a page indicator '1/2'. At the bottom, there is a 'ZURÜCK' button.

| ELEMENT | CHARGE     | PROBE   | BEREICH         |
|---------|------------|---------|-----------------|
| cTnl    | 1011610219 | PATIENT | LETZTE 10 TESTS |

| LISTE            | 1/2 |
|------------------|-----|
| 01/10/2015 13:37 |     |
| 01/10/2015 13:37 |     |
| 01/10/2015 13:37 |     |
| 01/10/2015 13:37 |     |
| 01/10/2015 13:37 |     |
| 01/10/2015 13:37 |     |

ZURÜCK

3. Wählen Sie aus, welche Probe angezeigt werden soll, und wählen Sie anschließend **DATEN** aus, um die einzelnen Daten auf dem Bildschirm im Druckformat anzuzeigen.

- Sie können zur Überprüfung bis zu 30 Proben auswählen.

### **ERGEBNIS-PRÜFUNG/DATEN**

The screenshot shows a screen titled 'ERGEBNIS-PRÜFUNG' with a date and time '01/10/2015 14:47'. Below this, it displays 'REPRINT DATE: 01/10/2015 14:07' and '1/2'. The main data section includes 'DATE: 01/10/2015 13:37', 'SAMPLE ID:', 'LANE: 1', and 'cTnI' with a result of '2.10 ng/mL'. At the bottom, there are buttons for 'ZURÜCK' and 'DRUCKEN'. A vertical column of navigation arrows is on the right side of the data area.

4. Durch Auswahl von **DRUCKEN** im Bildschirm [ERGEBNIS - PRÜFUNG/DATEN] drucken Sie die Daten aller ausgewählten Proben aus. Wenn das Gerät so eingestellt ist, dass es einen Datenaustausch mit einem Host-Computer ausführt, wird eine Schaltfläche **ÜBERTR** angezeigt. Bei Berühren dieser Schaltfläche werden die ausgewählten Daten an den Host-Computer gesendet.
5. Wenn Sie die Suchkriterien ändern möchten, wählen Sie das jeweilige Anzeigefeld im Bildschirm [ERGEBNIS-PRÜFUNG/LISTE] aus, um die entsprechende Liste anzuzeigen. Wählen Sie eine neue Suchbedingung und anschließend **OK** aus, um mit der Suche zu beginnen.

### 9.3 QK-PRÜFUNG

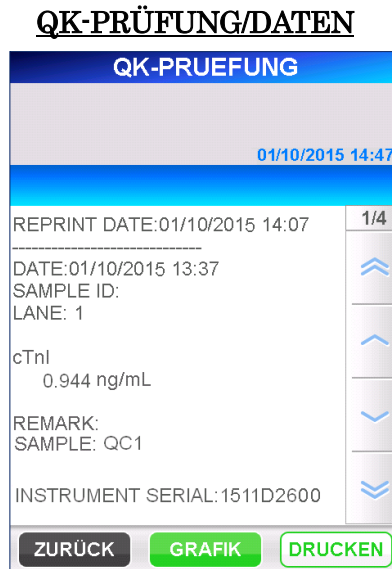
Von diesem Menü aus können Sie die gespeicherten QK-Daten prüfen und auf dem Drucker ausdrucken. Außerdem können Sie sich die QK-Daten als Diagramm anzeigen lassen.

1. Wenn Sie **QK-PRÜEFUNG** auswählen, müssen Sie folgende Elemente in folgender Reihenfolge auswählen, um die Suchkriterien festzulegen.
  - (1) Element
  - (2) Art der Probe
  - (3) Suchbereich
  - Im Auswahlbildschirm für „Test“ ist die Option „LETZTE CHARGE“ verfügbar, mit der Sie die Liste der Daten aus dem letzten Chargendurchlauf anzeigen können.
2. Wählen Sie nach Auswahl Ihrer Suchkriterien **OK** aus, um die Datenrecherche zu starten und eine Liste der Daten anzuzeigen, einschließlich Datum und Uhrzeit des Tests.
  - In der Liste sind alle erfassten QK-Daten in umgekehrter Schattierung angezeigt.

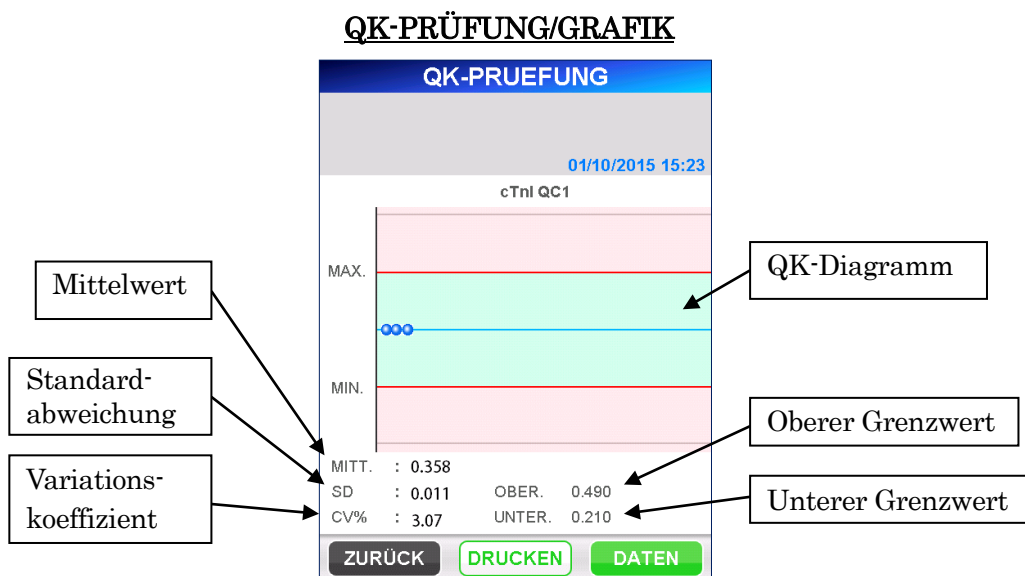
**QK-PRÜEFUNG/LISTE**

The screenshot shows a menu titled "QK-PRUEFUNG" with a timestamp "01/10/2015 14:47". Below the title, there are four input fields: "ELEMENT" with the value "cTnl", "PROBE" with "QK1", "BEREICH" with "LETZTE 10 TESTS", and "LISTE" with a list of three entries: "01/10/2015 07:31", "01/10/2015 07:31", and "01/10/2015 07:31". The list entries are displayed in alternating black and white background colors. At the bottom of the screen, there are three buttons: "ZURÜCK" (grey), "GRAFIK" (green), and "DATEN" (green).

3. Im Navigationsfeld stehen die Schaltflächen **DATEN** und **GRAFIK** zur Verfügung  
Wählen Sie **DATEN** aus, um die einzelnen Daten im Druckformat anzuzeigen.



4. Durch Auswahl von **DRUCKEN** im Bildschirm **[QK-PRÜFUNG/DATEN]** drucken Sie die Daten aller ausgewählten Proben aus.
5. Wählen Sie **GRAFIK** aus, um die QK-Daten wie folgt in Form eines Diagramms anzuzeigen.



- Der im Diagramm verwendete obere/untere Grenzwert wird unter **[KONFIG.]/[QK-SPERRE]** festgelegt.

- Die gesuchten Daten werden aufgetragen, indem der am weitesten zurückliegende Datenpunkt ganz links und bis zu 30 weitere Datenpunkte nach rechts angezeigt werden.
6. Wählen Sie  im Bildschirm [QK-PRÜFUNG/GRAFIK] aus, um eine Bildschirmkopie zu drucken.
  7. Wenn Sie die Suchkriterien ändern möchten, wählen Sie das jeweilige Anzeigefeld im Bildschirm [QK-PRÜFUNG/ LISTE] aus, um die Dropdown-Liste anzuzeigen. Wählen Sie eine neue Suchbedingung und anschließend  aus, um mit der Suche zu beginnen.

## 9.4 KAL.-PRÜFUNG

Von diesem Menü aus können Sie gespeicherte Kalibrationsdaten prüfen und die Daten ausdrucken.

1. Wenn Sie **KAL.-PRÜEFUNG** auswählen, müssen Sie folgende Elemente in folgender Reihenfolge auswählen, um die Suchkriterien festzulegen.
  - (1) Element
  - (2) Reagenzcharge
2. Wählen Sie nach Auswahl Ihrer Suchkriterien **OK** aus, um die Datensuche zu starten und eine Liste der Daten anzuzeigen, einschließlich Datum und Uhrzeit des Tests.

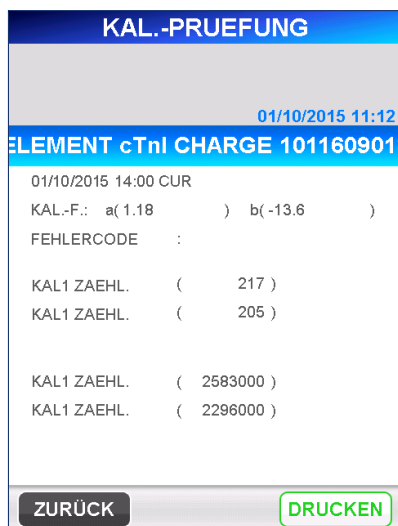
**KAL.-PRÜEFUNG/LISTE**

The screenshot shows a mobile application interface with a blue header bar containing the text 'KAL.-PRUEFUNG'. Below the header, the date and time '01/10/2015 15:43' are displayed. The main area contains three input fields: 'ELEMENT' with the value 'cTnl', 'CHARGE' with the value '1011609019', and 'LISTE' with the value 'CUR 01/10/2015 09:14'. At the bottom, there is a 'ZURÜCK' button.

- Die Suche in den Kalibrationsdaten erfolgt für drei Chargen der Reagenzien und für bis zu zehn Kalibrierungen je Reagenzcharge.
- Die Abkürzung „CUR“ links von einem Datum kennzeichnet die gültigen Kalibrationsdaten. Daten mit „ERR“ zeigen Kalibrierungen an, die nicht erfolgreich waren.

3. Nach Auswahl der Kalibrationsdaten wählen Sie **DATEN** aus, um die Kalibrationsdaten wie folgt anzuzeigen.

**KAL.-PRÜFUNG/DATEN**



4. Im Bildschirm [KAL.-PRÜFUNG/DATEN] wird Folgendes angezeigt.

**KAL.-F: a, b**

Koeffizienten zur Korrektur der Kalibrationskurve gegen die Master-Kalibrationskurve für die Reagenzcharge.

**FEHLERCODE**

Zeigt den/die Fehlercode/s für die fehlgeschlagene Kalibrierung an; es werden bis zu fünf Fehler mit einem Komma als Trennzeichen angezeigt.

**KAL1 ZÄHL.**

Messergebnis jedes Replikats von Kalibrator 1.

**KAL2 ZÄHL.**

Messergebnis jedes Replikats von Kalibrator 2.

**Anmerkungen**

Neben den Messergebnissen sind bis zu 5 Anmerkungen für festgestellte Fehler je Kalibrator angezeigt und durch Kommas getrennt.

***Hinweis:** War die Kalibrierung erfolgreich, werden keine Fehlercodes oder Anmerkungen angezeigt.*

5. Wählen Sie **DRUCKEN** im Bildschirm [KAL.-PRÜFUNG/DATEN] aus, um eine Kopie des Bildschirms auszudrucken.
6. Wenn Sie die Suchkriterien ändern möchten, wählen Sie das jeweilige Anzeigefeld im Bildschirm [KAL.-PRÜFUNG/LISTE] aus, um die Dropdown-Auswahlliste anzuzeigen. Wählen Sie eine neue Suchbedingung und anschließend **OK** aus, um mit der Suche zu beginnen.



## 9.5 HK%-KORREKTUR

In diesem Menü können Sie die gespeicherten Probandaten für den neuen Hämatokritwert (in %) neu berechnen und diese Daten ausdrucken.

1. Wenn Sie **HK%-KORREKTUR** auswählen, müssen Sie folgende Elemente in folgender Reihenfolge auswählen, um die Suchkriterien festzulegen.
  - (1) Element
  - (2) Reagenzcharge
  - (3) Suchbereich
  - Im Auswahlbildschirm für „Test“ ist die Option „LETZTE CHARGE“ verfügbar, mit der Sie die Liste der Daten aus dem letzten Chargendurchlauf anzeigen können.
  
2. Wählen Sie nach Auswahl Ihrer Suchkriterien **OK** aus, um die Datensuche zu starten und eine Liste der Daten anzuzeigen, einschließlich Datum und Uhrzeit des Tests.
  - „WB“ rechts von den Daten kennzeichnet eine Vollblutprobe.

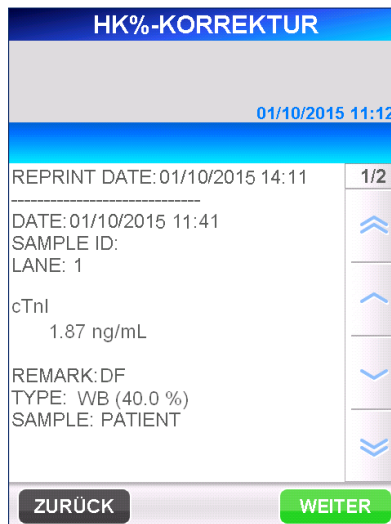
### HK%-KORREKTUR/LISTE

The screenshot shows a mobile application interface for 'HK%-KORREKTUR'. At the top, there is a blue header with the title 'HK%-KORREKTUR' and a timestamp '01/10/2015 16:11'. Below the header, there are several input fields for search criteria: 'ELEMENT' (cTnl), 'CHARGE' (1011609219), 'PROBE' (PATIENT), and 'BEREICH' (LETZTE 10 TESTS). At the bottom, there is a 'LISTE' section displaying a table of test results. The table has two columns: 'Date and Time' and 'WB'. The data rows are: 01/10/2015 14:41 WB, 01/10/2015 14:41 WB, 01/10/2015 14:41 WB, 01/10/2015 14:41 WB, 01/10/2015 14:41 WB, and 01/10/2015 04:41 WB. To the right of the table, there is a '1/2' indicator and two blue arrows (up and down) for scrolling. At the very bottom, there is a 'ZURÜCK' button.

| DATE             | WB |
|------------------|----|
| 01/10/2015 14:41 | WB |
| 01/10/2015 14:41 | WB |
| 01/10/2015 14:41 | WB |
| 01/10/2015 14:41 | WB |
| 01/10/2015 14:41 | WB |
| 01/10/2015 04:41 | WB |

3. Nach Auswahl der Probe wählen Sie im Navigationsfeld **WEITER** aus, um die ausführlichen Daten im Druckformat anzuzeigen.
  - Es kann nur jeweils ein Datenelement ausgewählt werden.

### HK%-KORREKTUR/DATEN



4. Wählen Sie **WEITER** aus, um folgenden Bildschirm anzuzeigen. Die auf dem Bildschirm angezeigten Daten unterscheiden sich je nach ausgewählter Probe, d. h. Vollblut oder andere. Um die Reihenfolge zu ändern, wählen Sie eine Schaltfläche aus, die nun in umgekehrter Schattierung angezeigt wird. HK% wird für eine Vollblutprobe angezeigt oder nach Auswahl der entsprechenden Schaltfläche. Geben Sie den individuellen Hämatokritwert mit der Zahlentastatur ein, die nach Auswahl des Felds geöffnet wird.

- **Bereich: 0,000 – 60,0 (initialer Wert: 40,0)**

### HK%-KORREKTUR/HK%



5. Wählen Sie nach Eingabe des individuellen Hämatokritwerts (in %) **NEUKALK.** aus, um die neu berechneten Probandaten mit dem neuen Hämatokritwert anzuzeigen.

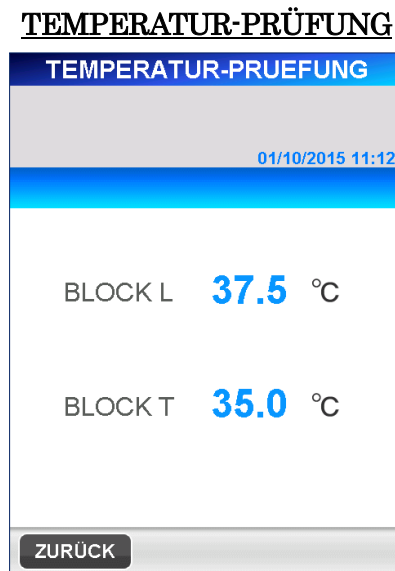
### **HK%-KORREKTUR/NEUKALK**

6. Wählen Sie **DRUCKEN** im Bildschirm **[HK%-KORREKTUR/NEUKALK.]** aus, um die neu berechneten Daten an den Drucker zu senden. Wenn das Gerät so eingestellt ist, dass es einen Datenaustausch mit einem Host-Computer ausführt, wird eine Schaltfläche **ÜBERTR.** angezeigt. Bei Berühren dieser Schaltfläche werden die ausgewählten Daten an den Host-Computer gesendet.
- Das Datum der Neuberechnung wird neben der Zeile des Testdatums hinzugefügt.
  - Den an den Host-Computer gesendeten Daten wird ebenfalls ein Neuberechnungsvermerk hinzugefügt.
7. Wählen Sie **ZURÜCK** aus, um zurück zum Bildschirm **[HK%-KORREKTUR/LISTE]** zu gelangen. Wenn Sie die Suchkriterien ändern möchten, wählen Sie das jeweilige Anzeigefeld im Bildschirm **[HK%-KORREKTUR/LISTE]** aus, um die Dropdown-Auswahlliste anzuzeigen. Wählen Sie eine neue Suchbedingung und anschließend **OK** aus, um mit der Suche zu beginnen.

## 9.6 TEMPERATUR-PRÜFUNG

In diesem Menü können Sie die Temperatur der Heizblöcke prüfen.

1. Wählen Sie im Bildschirm [PRÜFUNG] die Option **TEMPERATUR-PRÜEFUNG** aus, um zum folgenden Bildschirm zu gelangen.



2. Es wird die aktuelle Temperatur der Heizblöcke angezeigt.
  - Die Temperaturanzeige wird jede Sekunde aktualisiert.

## 10 KONFIG. (Zugangsberechtigungsebene: 4)

Dieses Kapitel beschreibt das Verfahren zum Einstellen und Bearbeiten der PATHFAST-Parameter.

### 10.1 Einführung

Konfigurationsvorgänge werden durch Auswahl von **KONFIG.** im Untertitelfeld gestartet. Es öffnet sich folgender Bildschirm [KONFIGURATION].



Im Bildschirm [KONFIGURATION] können Sie Folgendes einstellen oder bearbeiten:

#### **BENUTZER-REGISTRIER.**

- HINZUFÜGEN/BEARBEITEN/LÖSCHEN
- ZUGANGSMANAGEMENT

#### **GERÄTE-EINSTELLUNGEN**

- KONFIGURATION
- REGION/DATUM
- SPRACHE

#### **ANALYSE-EINSTELLUNGEN**

- REFERENZINTERVALL
- KAL.-REPLIKAT
- KAL./QK-ALARM
- HK%-STANDARD
- KORRELATIONS-FAKTOR

#### **QK-SPERRE**

- EIN/AUS und QK-OBER-/UNTERGRENZEN

#### **LIS-EINSTELLUNGEN**

- Datenaustausch mit externem PC: EIN/ AUS
- Datenaustauschparameter für RS232C-Port

## 10.2 BENUTZER-REGISTRIERUNG

Wählen Sie **BENUTZER-REGISTRIER.** im Bildschirm [KONFIGURATION] aus, um folgenden Bildschirm für das Management der Zugangsberechtigungen und zum Hinzufügen/Bearbeiten/Löschen von Benutzern anzuzeigen.



### 10.2.1 ZUGANGSMANAGEMENT

Hier können Sie die Funktion des Managements der Zugangsberechtigungen aktivieren (EIN) oder deaktivieren (AUS), die durch den PATHFAST-Administrator zugewiesen werden. Zugangsberechtigungsebenen werden verwendet, um die Funktionen, die von den einzelnen Benutzern verwendet werden, zu begrenzen und zu steuern.

Zur Aktivierung oder Deaktivierung des Managements der

Zugangsberechtigungen wählen Sie ZUGANG **EIN** bzw. ZUGANG **AUS**.

Wenn das Management der Zugangsberechtigungen aktiviert ist, wird in den folgenden Fällen der Bildschirm [ANMELDEN] angezeigt.

- Beim Starten von PATHFAST
- Wenn der im Voraus festgelegte Zeitraum der Inaktivität verstrichen ist (Ablaufzeitraum wird in KONFIGURATION festgelegt)

## ANMELDEN

### 10.2.2 HINZUFÜGEN

Hier können Sie einen neuen Benutzer hinzufügen.

1. Wählen Sie **HINZUF.** im Bildschirm [BENUTZER-REGISTRIER.] aus. Es wird der folgende Bildschirm angezeigt, der Sie zur Eingabe einer neuen Benutzer-ID auffordert.

## BENUTZER-ID

[Volltastatur]

- Behelfstasten

Shift: Umschalten zwischen Groß- und Kleinschreibung.

ENT: Alles löschen.

BS: Rücksetzen und Löschen eines Zeichens.

Space: Leerstelle einfügen.

2. Geben Sie die Benutzer-ID über die angezeigte Volltastatur ein.
  - **Zulässige Zeichen: Alle auf der Tastatur vorhandenen Zeichen.**
  - **Bereich: 1 bis 20 Zeichen.**
  - Zum Einscannen einer Benutzer-ID kann das manuelle Strichcode-Lesegerät verwendet werden.
3. Wählen Sie **OK** aus. Es öffnet sich folgender Bildschirm, auf dem Sie ein Kennwort für den neu hinzugefügten Benutzer eingeben können.



4. Geben Sie ein Kennwort mit 4 bis 8 Zeichen ein. Aus Sicherheitsgründen werden die eingegebenen Zeichen als Sternchen (\*) angezeigt.
  - **Zulässige Zeichen: Alle auf der Tastatur vorhandenen Zeichen.**
  - **Länge: 4 – 8 Zeichen**
  - **Bei der Eingabe von Kennwörtern ist Groß- und Kleinschreibung zu beachten.**



5. Wählen Sie  aus. Es öffnet sich folgender Bildschirm, auf dem Sie die Zugangsberechtigungsebene des neuen Benutzers eingeben können.

**MANAGEMENT DER ZUGANGSBERECHTIGUNG**

The screenshot shows a configuration screen titled 'KONFIGURATION' with a timestamp '01/10/2015 15:23'. Below the title is a section 'BENUTZER-REGISTRIERUNG'. It contains several controls: 'ZUGANG' with 'EIN' and 'AUS' buttons; 'BENUTZER' with 'HINZUF.', 'BEARB.', and 'LÖSCH.' buttons; 'BENUTZERNAME' with a text input field containing 'user2'; 'KENNWORT' with a masked text input field containing '\*\*\*\*'; 'ZUGANGSBERECHTIGUNG' with four numbered buttons (1, 2, 3, 4), where button '1' is highlighted; and 'GUELTIG/UNGUEL' with 'GUELTIG' and 'UNGUELTIG' buttons. At the bottom are 'OK' and 'ABBRUCH' buttons.

6. Wählen Sie eine Zahl aus, um die Ebene der Zugangsberechtigung anzuzeigen.
- Siehe **1.2 Benutzer-ID und Zugangsberechtigung**, um zu prüfen, welche Funktionen in den einzelnen Zugangsebenen zulässig sind.
7. Wählen Sie  aus, um zurück zum Bildschirm [BENUTZER-REGISTRIER.] zu gelangen.  
Wenn Sie  auswählen, gelangen Sie zurück zum Bildschirm [BENUTZER-REGISTRIER.], ohne die eingegebenen Daten zu speichern.
8. Wenn mit [GÜLTIG/UNGÜLTIG]  gewählt und invertiert angezeigt wird, ist eine Benutzerregistrierung möglich, aber auf dem Login-Bildschirm wird die Benutzer-ID nicht in der Aufstellung der Benutzer-IDs angezeigt.



2. Wählen Sie  OK aus. Der folgende Bildschirm öffnet sich mit der Aufforderung zur Eingabe des Benutzer-Kennworts. Wenn eine Bearbeitung vorgenommen wird, wird auch eine Änderung des Kennwortes für die betreffende Benutzer-ID erforderlich.

### KENNWORT-BEARBEITUNG

[Volltastatur]

*Hinweis: Die Benutzer-ID kann nicht geändert werden.*

3. Wenn Sie das Kennwort ändern, wählen Sie  ENT aus, um das aktuelle Kennwort zu löschen und ein neues Kennwort einzugeben (mit 4 bis 8 Zeichen der Tastatur). Die eingegebenen Zeichen sind durch Sternchen (\*) kodiert.
  - **Zulässige Zeichen: Alle auf der Tastatur vorhandenen Zeichen.**
  - **Länge: 4 – 8 Zeichen**
  - **Bei der Eingabe von Kennwörtern ist Groß- und Kleinschreibung zu beachten.**

Zur Reaktivierung einer deaktivierten Benutzer-ID wird auf dem Bildschirm [ZUGANGSMANAGEMENT]  GÜLTIG ausgewählt und invertiert angezeigt.

4. Wählen Sie  OK aus. Es wird folgender Bildschirm angezeigt, auf dem Sie die Zugangsberechtigungsebene des Benutzers einrichten können. Wählen Sie eine Nummer (1-4) aus.
  - Siehe **1.2 Benutzer-ID und Zugangsberechtigung**, um zu prüfen, welche Funktionen in den einzelnen Zugangsebenen zulässig sind.

## MANAGEMENT DER ZUGANGSBERECHTIGUNG

The screenshot shows a mobile application interface for user registration configuration. At the top, there is a blue header with the text 'KONFIGURATION'. Below it, the date and time '01/10/2015 11:12' are displayed. The main title of the screen is 'BENUTZER-REGISTRIERUNG'. The interface includes several control elements: a 'ZUGANG' section with 'EIN' and 'AUS' buttons; a 'BENUTZER' section with 'HINZUF.', 'BEARB.', and 'LÖSCH.' buttons; a 'BENUTZERNAME' field containing 'user2'; a 'KENNWORT' field with masked characters '\*\*\*\*'; a 'ZUGANGSBERECHTIGUNG' section with four numbered buttons (1, 2, 3, 4), where button 4 is highlighted; a 'GUELTIG/UNGUELTIG' section with 'GUELTIG' and 'UNGUELTIG' buttons; and a bottom navigation bar with 'ZURÜCK', 'OK', and 'ABBRUCH' buttons.

5. Wählen Sie  aus, um wieder den Bildschirm [KONFIGURATION/BENUTZER-REGISTRIER.] aufzurufen. Wenn dabei nicht im Voraus das Kennwort geändert, oder wenn das betreffende Kennwort in der Vergangenheit bis zu 3 Mal verwendet wurde, wird die Registrierung nicht vorgenommen und stattdessen eine Warnung angezeigt. Wählen Sie  aus, um wieder den Bildschirm [KONFIGURATION/ZUGANGSMANAGEMENT] aufzurufen, und geben Sie ein neues Kennwort ein.

## WARNUNG BETREFFS KENNWORTBENUTZUNG

The screenshot shows a warning message on the 'BENUTZER-REGISTRIERUNG' screen. The date and time '01/10/2015 11:12' are visible at the top. The warning text reads: 'IN DEN LETZTEN DREI SITZUNGEN WURDE DAS GLEICHE PASSWORT BENUTZT. EIN ANDERES PASSWORT MUSS EINGERICHTET WERDEN.' At the bottom of the screen, there is a green 'OK' button.

6. Wenn mit GÜLTIG/UNGÜLTIG  gewählt und invertiert angezeigt wird, ist eine Benutzerregistrierung möglich, aber auf dem [LOGIN]-Bildschirm wird die Benutzer-ID nicht in der Aufstellung der Benutzer-IDs angezeigt.

## 10.2.4 LÖSCHEN

Hier können Sie einen registrierten Benutzer löschen.

1. Wählen Sie  LÖSCH. im Bildschirm [BENUTZER-REGISTRIER.] aus. Es wird folgende [BENUTZER-LISTE] angezeigt. Wählen Sie daraus den zu löschenden Benutzer aus.

### BENUTZER-LISTE

| BENUTZER-REGISTRIERUNG                 |  |
|----------------------------------------|--|
| MAN. STRICHCODELESER BETRIEBSBEREIT.   |  |
| 01/10/2015 11:12                       |  |
| BENUTZER WÄHLEN.                       |  |
| user2                                  |  |
|                                        |  |
|                                        |  |
|                                        |  |
|                                        |  |
|                                        |  |
| <input type="button" value="ABBRUCH"/> |  |

2. Wählen Sie  OK aus. Es wird eine Bestätigung des Löschvorgangs angezeigt. Wählen Sie  OK aus, um den Benutzer zu löschen.

***Hinweis: Folgende Benutzer können nicht gelöscht werden.***

- System
- Administrator
- Der aktuell angemeldete Benutzer

### 10.3 GERÄTE-EINSTELLUNGEN

Die Auswahl der Option **GERÄTE-EINSTELLUNGEN** im Bildschirm **[KONFIGURATION]** öffnet folgenden Bildschirm, in dem Sie Gerätekonfiguration, Region/Datum und Sprache festlegen können.



#### 10.3.1 KONFIGURATION

1. Wählen Sie **KONFIGURATION** im Bildschirm **[GERÄTE-EINSTELLUNGEN]** aus. Es wird folgender Bildschirm **[KONFIGURATION]** angezeigt.



### **ZEIT ABGEL.**

Wenn „ZEIT ABGEL.“ eingestellt wird, zeigt das Gerät automatisch den Bildschirm [ANMELDEN] an, nachdem der festgelegte Zeitraum ohne Gerätebetrieb abgelaufen ist. (Diese Funktion setzt voraus, dass das Zugangsmanagement auf EIN geschaltet ist.)

Bei Auswahl des Eingabefelds wird die Zahlentastatur angezeigt, mit der Sie einen Ablaufzeitraum eingeben können. Geben Sie die Dauer des Zeitraums in Minuten ein und wählen Sie zum Speichern Ihrer Einstellungen  aus.

- **Bereich: 0 bis 999 Minuten**

***Hinweis:** Wenn Sie „0“ auswählen, ist die Funktion „Zeit abgelaufen“ deaktiviert.*

### **KENNWORTGÜLTIGKEITSDAUER**

Wenn eine KENNWORTGÜLTIGKEITSDAUER eingestellt und das Kennwort dann nicht innerhalb dieser Frist geändert wird, kann dieses Kennwort nach Überschreitung der Gültigkeitsdauer nicht mehr verwendet werden und die Benutzer-ID verfällt. (Nur bei Aktivierung der Zugangsberechtigung gültig.)

Das Eingabefeld für KENNWORTGÜLTIGKEITSDAUER auswählen und dann über die Zahlentastatur einen Wert innerhalb des nachstehenden Bereiches eingeben.

- **Bereich: 0 bis 48 Wochen**

***Hinweis:** Bei Einstellung von 0 Wochen wird die KENNWORTGÜLTIGKEITSDAUER deaktiviert.*

### **KENNWORTEINGABEGRENZE**

Wenn eine KENNWORTEINGABEGRENZE eingestellt wird und beim Anmelden durch fehlerhafte Eingabe die zulässige Zahl der Kennworteingaben überschritten wird, wird die betreffende Benutzer-ID deaktiviert. (Nur bei Aktivierung der Zugangsberechtigung gültig.)

Das Eingabefeld für KENNWORTEINGABEGRENZE auswählen und dann über die Zahlentastatur einen Wert innerhalb des nachstehenden Bereiches eingeben.

- **Bereich: 0 bis 10 Mal**

***Hinweis:** Bei Einstellung von 0 Mal wird die KENNWORTEINGABEGRENZE deaktiviert.*

- Deaktivierte Benutzer werden in der Benutzerliste auf dem Bildschirm [ANMELDEN] nicht angezeigt.
- Anweisungen zur Reaktivierung deaktivierter Benutzer finden Sie in Abschnitt [for consistency] „10.2.3 BEARBEITEN“.

### **REAGENZTYP**

Für US/EU und Japan gibt es unterschiedliche Reagentypen.

Wählen Sie  für Regionen außerhalb Japans aus.

**Hinweis:** Wenn der Reagentyp falsch eingestellt ist, kann kein Test durchgeführt werden.

#### TON KLICK./ALARM

Sie können auswählen, wann die Signaltöne „TON KLICK.“ und „ALARM“ zu hören sein sollen, in dem Sie jeweils  EIN oder  AUS auswählen.

#### DRUCKEN

Wählen Sie  EIN oder  AUS aus, um nach Abschluss des Testdurchlaufs Daten auszudrucken oder nicht.

**Hinweis:** Selbst wenn Sie  AUS ausgewählt haben, druckt PATHFAST dennoch Warnmeldungen oder Daten, wenn die Sensorschaltfläche „PRINT“ ausgewählt wird.

2. Wählen Sie  OK aus, um die Einstellungen zu speichern und zurück zum Bildschirm [GERÄTE-EINSTELLUNGEN] zu gelangen.

### 10.3.2 REGION/DATUM

Wählen Sie hier die Region aus, in der das PATHFAST-Gerät betrieben wird, und legen Sie das Datum und die Uhrzeit für das System fest.

**Achtung:** In den Vereinigten Staaten muss unter den PATHFAST Einstellungen für Regionen  USA ausgewählt werden.

1. Wählen Sie  REGION/DATUM im Bildschirm [GERÄTE-EINSTELLUNGEN] aus. Es wird folgender Bildschirm [REGION/DATUM] angezeigt.

**REGION/DATUM**

| GERÄTE-EINSTELLUNGEN              |                                    |                                               |                                               |
|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 01/10/2015 12:21                  |                                    |                                               |                                               |
| REGION/DATUM                      |                                    |                                               |                                               |
| REGION                            | <input type="button" value="USA"/> | <input checked="" type="button" value="EUR"/> | <input type="button" value="JPN"/>            |
|                                   | TAG                                | MONAT                                         | JAHR                                          |
| DATUM                             | <input type="text" value="01"/>    | <input type="text" value="10"/>               | <input type="text" value="2015"/>             |
|                                   | STUNDE                             | MIN                                           | 12/24H                                        |
| ZEIT                              | <input type="text" value="14"/>    | <input type="text" value="17"/>               | <input checked="" type="button" value="24H"/> |
| <input type="button" value="OK"/> |                                    | <input type="button" value="ABBRUCH"/>        |                                               |



## REGION

Wählen Sie die Region aus, in der das PATHFAST-Gerät betrieben wird. Je nach ausgewählter Region ändert sich die Reihenfolge der Anzeige von Jahr, Monat und Datum wie folgt:

(Jahr: J, Monat: M, Tag: T)

USA: MM/TT/JJJJ

EUR: TT/MM/JJJJ

JPN: JJJJ/MM/TT

## DATUM

Bearbeiten Sie das Systemdatum. Geben Sie das Datum über die Zahlentastatur ein, indem Sie das jeweilige Anzeigefeld auswählen.

## ZEIT

Bearbeiten Sie die Systemzeit. Geben Sie die Uhrzeit über die Zahlentastatur ein, indem Sie das jeweilige Anzeigefeld auswählen. Das Feld „12/24H“ schaltet zwischen der Angabe in 12 oder 24 Stunden um. Durch Antippen des Felds ändert sich die Art der Systemanzeige der Uhrzeit. Bei Auswahl der 12-Stunden-Skala wird die Schaltfläche  angezeigt.

2. Wählen Sie  aus, wenn Sie die Eingabe der erforderlichen Parameter abgeschlossen haben.

### 10.3.3 SPRACHE

Wählen Sie aus, welche Sprache das Betriebssystem verwenden soll.

*Hinweis: Die Betriebssystemsprache des eingebauten Druckers ist Englisch, auch wenn eine andere Sprache ausgewählt wurde.*

**Achtung:** Stellen Sie sicher, dass Sie eine Sprache ausgewählt haben, die Sie verstehen.

1. Wählen Sie **SPRACHE** im Bildschirm [GERÄTE-EINSTELLUNGEN] aus. Es wird folgender Bildschirm [SPRACHE] angezeigt.

#### **SPRACHE**



2. Wählen Sie eine Sprache aus (die ausgewählte Sprache wird in umgekehrter Schattierung angezeigt). Wählen Sie **OK** aus.

## 10.4 ANALYSE-EINSTELLUNGEN

Wählen Sie **ANALYSE-EINSTELLUNGEN** im Bildschirm [KONFIGURATION] aus. Es wird folgender Bildschirm angezeigt, in dem Sie Referenzwerte für jeden Test, die Anzahl der Replikate der Kalibratoren, den Zeitpunkt des Alarms wegen Ablaufens der Kalibrierung oder der QK, den HK%-Standardwert oder Korrelations-Faktoren einstellen können.

### ANALYSE-EINSTELLUNGEN



### 10.4.1 REFERENZINTERVALL

Sie können Tests markieren, bei denen das Probenmessergebnis nicht innerhalb der festgelegten Referenzbereiche liegt. Dazu müssen Sie zunächst die Werte und den Markierungstyp für jeden Test festlegen.

Auf den Bildschirmen [REFERENZINTERVALL] werden im Werkzustand keine Elemente angezeigt.

In diesem Zustand sind keinerlei Änderungen des [REFERENZINTERVALLS] möglich.

Auf dem Bildschirm für die MC-Eingabe werden nur diejenigen Elemente angezeigt, die von der [MC ENTRY CARD] eingelesen wurden.

1. Wählen Sie **REFERENZINTERVALL** im Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] aus. Es wird folgender Bildschirm [REFERENZINTERVALL] angezeigt.

**REFERENZINTERVALL**

**ANALYSE-EINSTELLUNGEN**

01/10/2015 11:12

**REFERENZINTERVALL**

MARKIERUNG

ELEMENT

MARKIERUNGSTYP

EBENEN

|        |                                  |                                  |                                  |                                  |                                             |
|--------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|
| UNTER. | <input type="button" value="1"/> | <input type="button" value="2"/> | <input type="button" value="3"/> | <input type="button" value="4"/> | <input checked="" type="button" value="5"/> |
| OBER.  | <input type="button" value="1"/> | <input type="button" value="2"/> | <input type="button" value="3"/> | <input type="button" value="4"/> | <input checked="" type="button" value="5"/> |

**MARKIERUNG**

Wählen Sie  oder .

**ELEMENT**

Zum Einrichten von Referenzwerten wählen Sie den Test aus der Dropdown-Liste mit registrierten Tests aus; diese öffnet sich durch Anwahl des Felds.

**MARKIERUNGSTYP**

Wählen Sie  oder  aus.

**EBENEN**

Wählen Sie die Nummer der Ebene des unteren Werts und des oberen Werts des Referenzbereichs aus. Ausgewählte Nummernfelder werden in umgekehrter Schattierung angezeigt.

- Die Nummer der Ebene für Werte unterhalb des Referenzbereichs für einen qualitativen Assay ist auf „1“ festgelegt.

2. Die Auswahl von  öffnet den Eingabebildschirm für Referenzwerte, je nach der ausgewählten Ebenennummer.

(A) Für „QUANTITATIV“-Ergebnisse sind obere und untere Werte bis zu Ebene 5 zulässig.

**QUANTATIVER REF. -WERT**

Tippen Sie auf ein Feld, um einen Wert auf der Zahlentastatur einzugeben.

- Bereich: 0,000 – 999999,999

*Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Reihenfolge der Zahlenwerte folgendermaßen lautet:*

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

(B) Für „QUALITATIV“-Ergebnisse können bis zu fünf obere Ebenen festgelegt werden.

**QUALITATIVER REF. -WERT**

Tippen Sie auf ein Feld, um einen Wert auf der Zahlentastatur einzugeben.

- Bereich: 0,000 – 999999,999

*Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Reihenfolge der Zahlenwerte folgendermaßen lautet:*

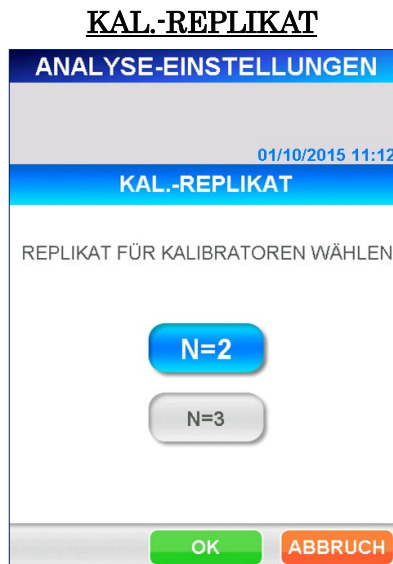
$$-(NEG) = < +/- (IND) = < +(POS) < 2+ < 3+ < 4+ < 5+$$

- Für qualitative Tests können Sie einen unbestimmten Bereich festlegen, indem Sie für „- (NEG)“ und „+ (POS)“ verschiedene Werte eingeben und eine Markierung von „+/- (IND)“ setzen.  
Wenn Sie jeweils denselben Wert wählen, existiert kein unbestimmter Bereich.
- 3. Wählen Sie  aus, um zurück zum Bildschirm [REFERENZINTERVALL] zu gelangen.
- 4. Wählen Sie  aus, um die Einstellungen zu speichern und zurück zum Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] zu gelangen.
- 5. Wiederholen Sie ggf. Schritt 1 bis 4 für weitere Elemente.

#### 10.4.2 KAL.-REPLIKAT

Im Bildschirm [KAL.-REPLIKAT] können Sie die Voreinstellung der Anzahl von Replikaten der während einer Kalibrierung verwendeten Kalibratoren vornehmen. Folgende Vorgehensweise definiert die Spuren, in denen bei der Durchführung einer Kalibrierung die Kalibratoren gemessen werden.

1. Wählen Sie  im Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] aus. Es wird folgender Bildschirm [KAL.-REPLIKAT] angezeigt.




2. Wählen Sie  oder  aus.
3. Wählen Sie  aus, um die Änderungen zu speichern und zurück zum Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] zu gelangen.

### 10.4.3 KAL./QK-ALARM

Im Bildschirm [KAL./QK-ALARM] können Sie einstellen, wann der Benutzer über einen bevorstehenden Ablauf einer Kalibrierung oder QK informiert wird. Liegt das letzte Messdatum einer Kalibrierung oder QK innerhalb dieser Frist, wird während des Systemstarts und im Bildschirm [REAGENZ-STATUS] eine Warnmeldung oder eine Warnung gezeigt.

1. Wählen Sie **KAL./QK-ALARM** im Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] aus. Es wird folgender Bildschirm [KAL./QK-ALARM] angezeigt.

**KAL./QK-ALARM**



2. Geben Sie die Anzahl an Tagen oder Stunden über die Zahlentastatur ein. Diese erscheint, indem Sie das Anzeigefeld TAG(E) oder STD. anwählen. Die Eingabe erfolgt als Tage oder Stunden. Nach der Auswahl erscheint das Feld in umgekehrter Schattierung und enthält die ausgewählte Zahl; das andere Feld ist leer.

Legen Sie die Zeit für KAL. und QK einzeln fest.

- **Der Bereich ist 0 – 999 TAGE**

**oder 0 – 30 STUNDEN**

*Hinweis: Es müssen entweder Tage oder Stunden festgelegt werden; beides gleichzeitig ist nicht möglich.*

*Es gilt die in umgekehrter Schattierung angezeigte Zahl.*

3. Wählen Sie **OK** aus, um die Einstellung zu speichern und zurück zum Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] zu gelangen.

#### 10.4.4 HK%-STANDARD

Hier legen Sie den Standardwert für HK% fest, der zur Hämatokrit-Korrektur des Ergebnisses einer Vollblutprobe verwendet werden soll, wenn der Hämatokritwert der Patientenprobe nicht vorliegt.

1. Wählen Sie  **HK%-STANDARD** im Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] aus. Es wird folgender Bildschirm [HK%-STANDARD] angezeigt.



2. Geben Sie den neuen Standardwert über die Zahlentastatur ein, indem Sie das Anzeigefeld antippen.
  - **Bereich: 0,000 – 60,0 (initialer Wert: 40,0)**
3. Wählen Sie  **OK** aus, um den neuen Wert zu speichern und zurück zum Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] zu gelangen.



### 10.4.5 KORRELATIONS-FAKTOR

Legen Sie einen Korrelations-Faktor fest, wenn Sie den Messwert auf der Basis der Korrelationsfaktoren eines anderen Testverfahrens korrigieren möchten.

Auf den Bildschirmen [KORRELATIONSFAKTOR] werden im Werkszustand keine Elemente angezeigt.

In diesem Zustand sind keinerlei Änderungen der [KORRELATIONSFAKTOREN] möglich.

Auf dem Bildschirm für die MC-Eingabe werden nur diejenigen Elemente angezeigt, die von der [MC ENTRY CARD] eingelesen wurden.

1. Wählen Sie **KORRELATIONS-FAKTOR** im Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] aus. Es wird folgender Bildschirm [KORRELATIONS-FAKTOREN] angezeigt.

#### **KORRELATIONS-FAKTOREN**

The screenshot shows a mobile-style interface with a blue header bar containing 'ANALYSE-EINSTELLUNGEN'. Below it is a grey bar with the date and time '01/10/2015 11:12'. A second blue header bar contains 'KORRELATIONS-FAKTOR'. The main area has three rows, each with a label and a text input field: 'ELEMENT' with 'cTnl', 'STEIGUNG' with '1.0', and 'SCHNITTP.' with '0.0'. At the bottom, there are two buttons: a green 'OK' button and an orange 'ABBRUCH' button.

2. Wählen Sie ein Element aus der Dropdown-Liste aus, für das ein Korrelationsfaktor eingerichtet werden soll, indem Sie das Anzeigefeld auswählen.

Die Korrelationsfaktoren STEIGUNG (a) und SCHNITTPUNKT (b) sind durch folgende Gleichung definiert.

$$Y=aX + b$$

Dabei gilt Y: Korrigierter Wert

X: Messwert von PATHFAST

a: Steigung der Regressionsgerade

b: Y-Schnittpunkt der Regressionsgerade

### **STEIGUNG**

Geben Sie durch Anwahl des Anzeigefelds einen Wert über die Zahlentastatur ein.

- **Bereich: -999999999 – 999999999**

### **SCHNITTPUNKT**

Geben Sie durch Anwahl des Anzeigefelds einen Wert über die Zahlentastatur ein.

- **Bereich: - 999999999 – 999999999**

3. Wählen Sie  aus, um den neuen Wert zu speichern und zurück zum Bildschirm [ANALYSE-EINSTELLUNGEN] zu gelangen.

## **10.5 QK-SPERRE**

In diesem Menü können Sie die QK-Sperre aktivieren/deaktivieren und die Kontrollbereiche jeder QK-Ebene festlegen.

- Einzelheiten zu der Funktion „QK-Sperre“ sind in **Abschnitt 1.3 QK-Sperre** in Kapitel 1 **Über dieses Handbuch** beschrieben.

Auf den Bildschirmen [QK-SPERRE] werden im Werkszustand keine Elemente angezeigt.

In diesem Zustand sind keinerlei Änderungen der [QK-SPERRE] möglich.

Auf dem Bildschirm für die MC-Eingabe werden nur diejenigen Elemente angezeigt, die von der [MC ENTRY CARD] eingelesen wurden.

1. Wählen Sie **QK-SPERRE** im Bildschirm [KONFIGURATION] aus. Es öffnet sich folgender Bildschirm [QK-SPERRE].

### **QK SPERRE**

Einstellungen zu QK-SPERRE.

#### **SPERRE**

Wählen Sie **EIN**, um die QK-Sperre zu aktivieren oder **AUS**, um die Funktion zu deaktivieren. Die ausgewählte Sensorschaltfläche erscheint in umgekehrter Schattierung. Die Eingabefelder TAG(E) und STD. erscheinen, wenn **EIN** ausgewählt ist.

#### **ELEMENT**

Wählen Sie das Element aus der Dropdown-Liste durch Auswahl des Felds.

#### **TAG(E)/STD.**

Ist die QK-Sperre aktiviert, können Sie den Gültigkeitszeitraum der QK nach Tagen oder Stunden festlegen.

- Bereich: TAG(E): 1 – 999  
STD.: 1 – 30

*Hinweis: Es müssen entweder Tage oder Stunden festgelegt werden; beides gleichzeitig ist nicht möglich.*

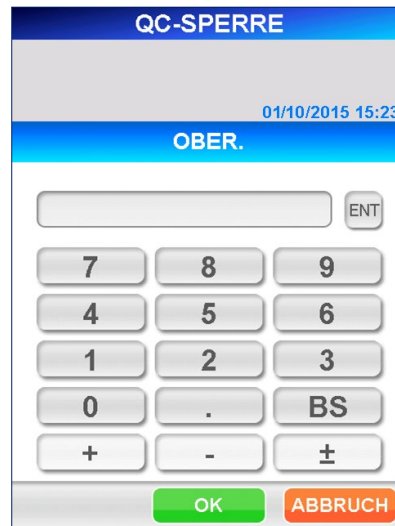
*Es gilt die in umgekehrter Schattierung angezeigte Zahl.*

#### **QK-EBENE**

Wählen Sie, welche QK-Ebenen gegen den Gültigkeitszeitraum geprüft werden sollen. Die ausgewählte Sensorschaltfläche erscheint in umgekehrter Schattierung.

### OBERER/ UNTERER

Legen Sie den oberen oder unteren Wert des Kontrollbereichs für jeden QK-Assay fest. Die Eingabe erfolgt über die Zahlentastatur bei Anwahl des Anzeigefelds.



[Zahlentastatur]

- Bereich: -999999,999 – 999999,999

*Hinweis: Achten Sie darauf, dass der obere Wert mindestens gleich oder größer ist als der untere Wert.*

*Diese Werte legen die Diagrammskala des QK-Diagramms fest.*

2. Wählen Sie  aus, um die Daten zu speichern und zurück zum Bildschirm [KONFIGURATION] zu gelangen.

## 10.6 LIS-EINSTELLUNGEN

Wählen Sie in diesem Menü aus, ob Sie mit dem Host-Computer kommunizieren möchten oder nicht. Nach Aktivierung dieser Funktion können die Parameter für den Datenaustausch festgelegt werden.

1. Wählen Sie **LIS-EINSTELLUNGEN** im Bildschirm **KONFIGURATION** aus. Es wird folgender Bildschirm **LIS-EINSTELLUNGEN** angezeigt.



2. Wählen Sie **EIN**, um den Datenaustausch mit dem Host-Computer zu aktivieren, oder **AUS**, um diese Funktion zu deaktivieren. Die ausgewählte Sensorschaltfläche erscheint in umgekehrter Schattierung.
3. Bei Auswahl von **EIN** werden die Sensorschaltflächen **ASTM** und **FEST** angezeigt. Wählen Sie je nach der erforderlichen Art des Datenaustauschs mit dem Host-Computer **ASTM** oder **FEST** aus.

### ASTM

Dieser Modus dient dem Datenaustausch mit dem Host-Computer ausgehend von ASTM-Schnittstellenspezifikationen. Bei diesem Modus initiiert PATHFAST eine Anfrage an den Host-Computer unter Verwendung der Proben-ID als Schlüssel. Die Testergebnisse werden nach Abschluss des Tests automatisch an den Host-Computer gesendet.

### FEST

Bei diesem Modus leitet PATHFAST die Testergebnisse nach Abschluss eines Tests automatisch an den Host-Computer weiter, erhält aber vom Host-Computer selbst keine Anfragen.

4. Je nachdem welcher Datenaustauschmodus gewählt wird, öffnen sich folgende Bildschirme. In beiden Bildschirmen sind die Standardeinstellungen unten fett gedruckt angezeigt. Wählen Sie die Parameter aus der Dropdown-Liste durch Anwahl des Anzeigefelds aus.

[ASTM]

ASTM

The screenshot shows a dialog box titled "LIS-EINSTELLUNGEN" with a timestamp "01/10/2015 11:12". Below the title bar, the mode "ASTM" is selected. The settings are as follows:

|            |           |
|------------|-----------|
| BAUD-RATE  | 9600 bps  |
| DATEN-BIT  | 8 bit     |
| PARITÄT    | KEINE     |
| STOPP-BIT  | 1 bit     |
| BCC-PRUEF. | EIN       |
| MODUS      | ASTM      |
| DISP.-ID   | PROBEN-ID |

Buttons: OK (green), ABRUCH (orange)

**BAUD-RATE:** 4800, **9600**, 19200 bps  
**DATEN-BIT:** 7, **8** Bits  
**PARITÄT:** DATEN-BIT=7: GERADE, UNGERADE  
DATEN-BIT=8: **KEINE**  
**STOPP-BIT:** 1, 2 Bit(s)  
**BCC-PRÜF.:** **EIN** (Fest)  
**MODUS:** **ASTM** (Fest)  
**DISP-ID:** **PROBEN-ID**, PAT-ID, PAT.-NAME

- Legt fest, welche Elemente im Bildschirm [PROBEN-INFO.] im Feld PROBEN-ID angezeigt werden.

[ FEST ]

**FEST**

The screenshot shows a configuration screen titled 'LIS-EINSTELLUNGEN' with a date and time '01/10/2015 11:12'. Below this is a blue header 'FEST'. The settings are as follows:

|            |          |
|------------|----------|
| BAUD-RATE  | 9600 bps |
| DATEN-BIT  | 8 bit    |
| PARITÄT    | KEINE    |
| STOPP-BIT  | 1 bit    |
| BCC-PRUEF. | EIN      |
| MODUS      | FEST     |

At the bottom, there are two buttons: 'OK' (green) and 'ABBRUCH' (orange).

**BAUD-RATE:** 4800, **9600**, 19200 bps  
**DATEN-BIT:** 7, 8 Bits  
**PARITÄT:** DATEN-BIT=7: GERADE, UNGERADE  
 DATEN-BIT=8: **KEINE**  
**STOPP-BIT:** 1, 2 Bit(s)  
**BCC-PRÜF.:** **EIN**, AUS  
**MODUS:** **FEST** (Fest)

5. Wählen Sie  aus, um die Daten zu speichern und zurück zum Bildschirm [KONFIGURATION] zu gelangen.
6. Damit die neuen Einstellungen in Kraft treten, muss PATHFAST neu gestartet werden.  
 Wählen Sie  im Bildschirm [ADMIN] aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.



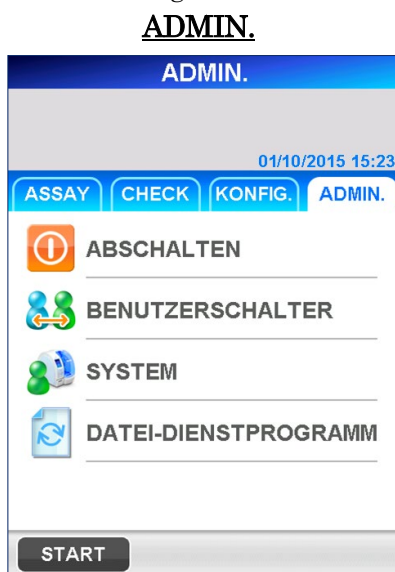


## 11 ADMIN. (Zugangsberechtigungsebene: 1 und höher)

In diesem Kapitel wird das Verfahren zum Herunterfahren des Gerätes, zum Wechseln des Benutzers, zur Aktualisierung (Upgrade) der Software-Version und zur Überprüfung der Geräteinformationen beschrieben.

### 11.1 Einführung

Admin-Bedienungsaktionen werden durch Auswahl der Schaltfläche **ADMIN.** im Untertitelfeld gestartet. Es wird folgender Bildschirm [ADMIN.] angezeigt.



Im Bildschirm [ADMIN.] sind folgende Aktionen oder Überprüfungen der im Gerät gespeicherten Daten verfügbar.

#### **ABSCHALTEN**

- Herunterfahren des Analysegeräts.

#### **BENUTZERSCHALTER**

Wechsel von einem Benutzer zu einem anderen.

#### **SYSTEM**

- Anzeige des Benutzerprotokolls.
- Anzeige des Systemprotokolls.
- Geräteinformationen.
- Selbstüberprüfung (Zugangsberechtigungsebene: 4)

#### **DATEI-DIENSTPROGRAMM (Zugangsberechtigungsebene: 4)**

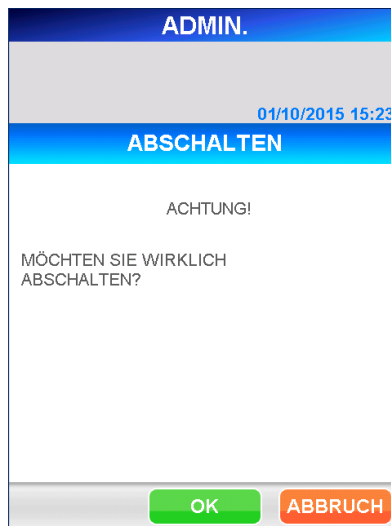
- Aktualisierung der Softwareversion.
- Neue Testparameter hinzufügen.

## 11.2 HERUNTERFAHREN

Wählen Sie **HERUNTERFAHREN** um das Gerät abzuschalten.


1. Wählen Sie **HERUNTERFAHREN** im Bildschirm [ADMIN.] aus. Es erscheint eine Meldung zur Bestätigung des Abschaltbefehls.

### HERUNTERFAHREN 1

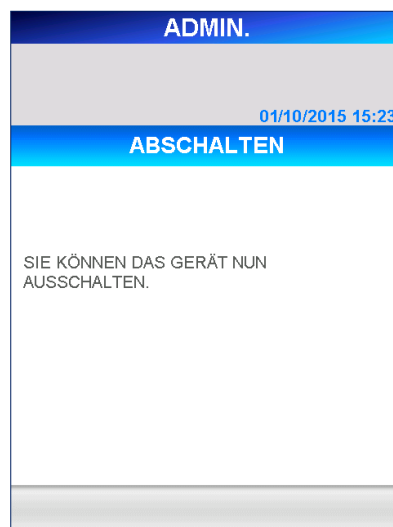


2. Wählen Sie **OK** aus, um das Gerät abzuschalten.
  - Wenn Sie die Abschaltaktion abbrechen möchten, wählen Sie **ABBRUCH** aus, um zurück zum Bildschirm [ADMIN.] zu gelangen.

3. Wenn die Meldung „SIE KÖNNEN DAS GERÄT NUN AUSSCHALTEN“ angezeigt wird, können Sie den Netzschalter sicher in die Position „AUS“ bringen.

 Schalten Sie das Gerät erst aus, wenn „SIE KÖNNEN DAS GERÄT NUN AUSSCHALTEN“ angezeigt wird.

### HERUNTERFAHREN-2



### 11.3 BENUTZER WECHSELN

Wählen Sie **BENUTZERSCHALTER** aus, wenn Sie den Benutzer des Gerätes wechseln möchten. Die aktive Benutzer-ID wird zusammen mit den Testergebnissen ausgedruckt.

1. Wählen Sie **BENUTZERSCHALTER** im Bildschirm [ADMIN.] aus. Es wird folgender Bildschirm [BENUTZER WECHSELN] angezeigt.

**BENUTZER WECHSELN**

**BENUTZERSCHALTER**  
BENUTZER WÄHLEN UND KENNWORT EINGEBEN  
MAN. STRICHCODELESEGERÄT BETRIEBSBEREIT

01/10/2015 15:41

BENUTZER

user2

KENNWORT

ABBRUCH

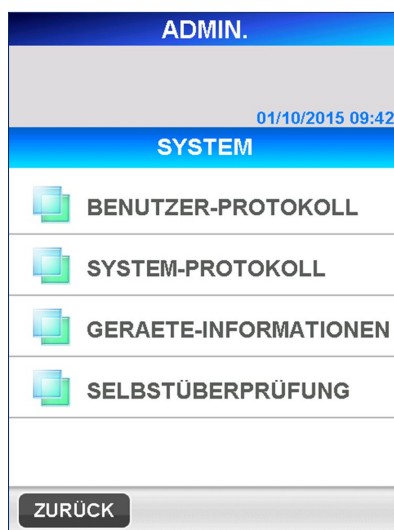
2. Wählen Sie den neuen Benutzer aus der Liste aus, indem Sie das Anzeigefeld anwählen.
  - Zur Eingabe einer mit einem Strichcode versehenen Benutzer-ID kann das manuelle Strichcode-Lesegerät verwendet werden.
3. Wählen Sie **OK** aus, um die Volltastatur anzuzeigen, mit der Sie das Kennwort des Benutzers eingeben können. Wählen Sie anschließend **OK** aus, um zurück zum Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] zu gelangen.

## 11.4 SYSTEM

In diesem Menü können Sie die Geräteprotokolle überprüfen.

Wählen Sie **SYSTEM** im Bildschirm **[ADMIN.]** aus. Es wird folgender Bildschirm **[SYSTEM]** angezeigt. Sie haben die Wahl zwischen den Optionen **BENUTZER-PROTOKOLL**, **SYSTEM-PROTOKOLL**, **GERÄTE-INFORMATIONEN** oder **SELBSTÜBERPRÜFUNG**.

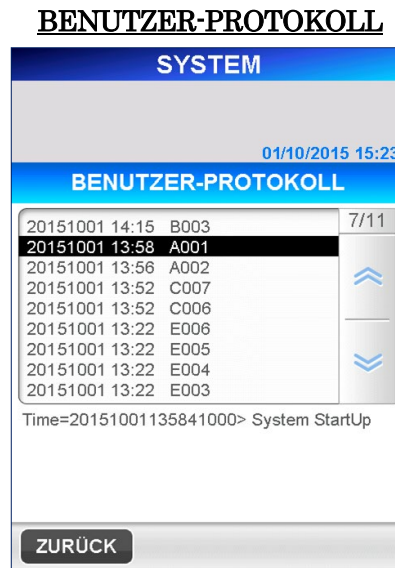
### PROTOKOLL-AUSWAHL



### 11.4.1 BENUTZER-PROTOKOLL

Das Benutzerprotokoll speichert Daten wie die Uhrzeit des Ein- und Ausschaltens, des Testbeginns/Testendes und die Uhrzeit vorgenommener Einstellungsänderungen.

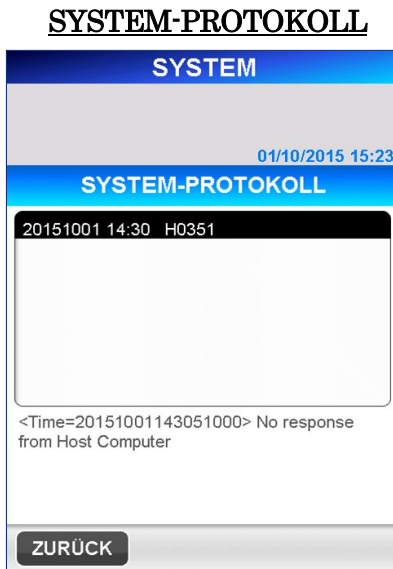
1. Wählen Sie **BENUTZER-PROTOKOLL** im Bildschirm **[SYSTEM]** aus. Es wird folgender Bildschirm **[BENUTZER-PROTOKOLL]** angezeigt.



### 11.4.2 SYSTEM-PROTOKOLL

Das Systemprotokoll speichert Fehler, die während des Betriebs aufgetreten sind.

1. Wählen Sie **SYSTEM-PROTOKOLL** im Bildschirm **[SYSTEM]** aus. Es wird folgender Bildschirm **[SYSTEM-PROTOKOLL]** angezeigt



Sie sollten die hier angezeigten Daten bei der Fehlersuche oder wenn Sie mit Ihrem Service Spezialisten sprechen prüfen und weitergeben.

### 11.4.3 GERÄTE-INFORMATIONEN

Der Bildschirm **[GERÄTE-INFORMATIONEN]** zeigt die Seriennummer (S/N) des PATHFAST-Geräts und die Versionsnummer des Programms an.

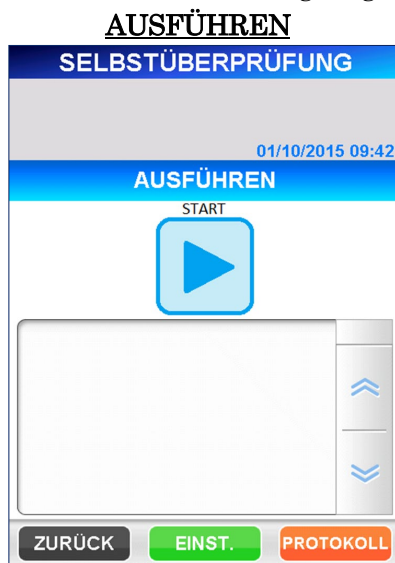
1. Wählen Sie **GERÄTE-INFORMATIONEN** im Bildschirm **[SYSTEM]** aus. Es wird folgender Bildschirm **[GERÄTE-INFORMATIONEN]** angezeigt.



#### 11.4.4 SELBSTÜBERPRÜFUNG (Zugangsberechtigungsebene: 4)


„SELBSTÜBERPRÜFUNG“ erlaubt die Ausführung und Einstellung von Parametern über die Selbstüberprüfungsfunktion. Die Selbstüberprüfung kann auch manuell ausgeführt werden.

1. Wählen Sie **SELBSTÜBERPRÜFUNG** im Bildschirm [SYSTEM] aus. Es wird folgender Bildschirm [AUSFÜHREN] angezeigt.

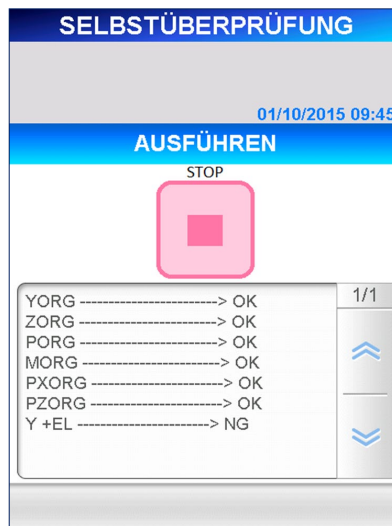


Prüfen Sie vor der Ausführung der Selbstüberprüfung, ob sich benutzte Spitzen im Abfallbehälter oder in den Öffnungen der Spitzenhalter des PATHFAST-Geräts befinden und schließen Sie die Frontabdeckung vollständig. Legen Sie eine Papierrolle in den Drucker ein.

Wählen Sie „  “, um die Selbstüberprüfung zu starten.

Wählen Sie „“ um die Selbstüberprüfung abubrechen, wie in der nachfolgenden Abbildung dargestellt.

### ABBRUCH DER SELBSTÜBERPRÜFUNG



Die Ergebnisse werden auf dem Bildschirm als ein Protokollbericht angezeigt und als Ausdruck ausgegeben. Für jeden Prüfpunkt wird „OK“ oder „NG“ angezeigt, um anzuzeigen, bei welchen Elementen Probleme aufgetreten sind. Sollte „NG“ angezeigt werden, kontaktieren Sie bitte unsere Vertreter.

2. Wählen Sie **EINSTELLUNGEN** im Bildschirm [AUSFÜHREN] aus. Es wird folgender Bildschirm [EINSTELLUNGEN] angezeigt.

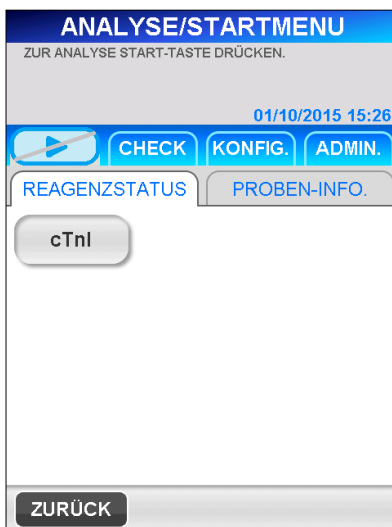
### EINSTELLUNGEN



Für die Funktion [SPERRE] kann (EIN) oder[AUS] ausgewählt werden (Standardeinstellung: AUS). Wenn die Funktion [SPERRE] eingeschaltet ist und bei der Selbstüberprüfung ein Problem gefunden wird, wird die Starttaste durchgestrichen dargestellt und danach sind keine weiteren Tests möglich (Sperrmodus). In diesem Fall führen Sie die Selbstüberprüfung erneut durch.



### ANALYSE/STARTMENU (Sperr)



Für die Funktion [AUTOM.] kann ebenfalls (EIN) oder [AUS] ausgewählt werden (Standardeinstellung: AUS). Wenn die Funktion [AUTOM.] eingeschaltet ist, wird die Selbstüberprüfung automatisch zu vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt. Intervalle können nach Wochentag und Uhrzeit eingestellt werden. Es können mehrere Wochentage ausgewählt werden.

Beachten Sie, dass die automatische Selbstüberprüfung unter bestimmten Bedingungen nicht durchgeführt werden darf. Bedingungen, unter denen die automatische Selbstüberprüfung nicht durchgeführt werden darf, sind z. B. während des Aufwärmens, des Anmeldens, der Host-Kommunikation, bei Fehleranzeige etc.

Wenn die automatische Selbstüberprüfung nicht durchgeführt wurde und die [SPERRE] eingeschaltet ist, wird die Starttaste durchgestrichen dargestellt und danach sind keine weiteren Tests möglich (Sperrmodus). In diesem Fall führen Sie die Selbstüberprüfung erneut durch.

Des Weiteren wird empfohlen, die automatische Selbstüberprüfung durchzuführen, wenn das PATHFAST-Gerät nicht anderweitig verwendet wird.

3. Wählen Sie **PROTOKOLL** im Bildschirm [AUSFÜHREN] aus. Es wird folgender Bildschirm [PROTOKOLLÜBERPRÜFUNG] angezeigt.

**SELBSTÜBERPRÜFUNGS-PROTOKOLL**



Im oben dargestellten Bildschirm können die Ergebnisse bereits durchgeführter Selbstüberprüfungen überprüft und ausgedruckt werden. Durch die Auswahl eines Elements auf dem Bildschirm werden detaillierte Informationen des ausgewählten Eintrags im unteren Teil des Bildschirms angezeigt.

## 11.5 DATEI-DIENSTPROGRAMM (Zugangsberechtigungsebene: 4)

### 11.5.1 DATEI-DIENSTPROGRAMM

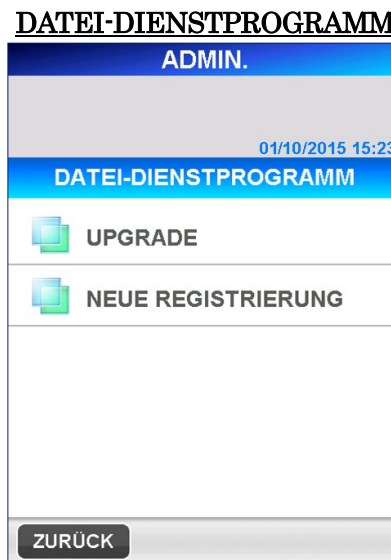
Das [DATEI-DIENSTPROGRAMM] wird verwendet, um die PATHFAST-Software zu aktualisieren.

Eine solche Aktualisierung kann in folgenden Fällen erforderlich sein:

- Programmaktualisierung zur Problemlösung oder zur Ergänzung von Funktionen.
- Hinzufügen neuer Tests.

*Hinweis: Sie werden ggf. von Ihrem PATHFAST-Vertreter über Upgrades der PATHFAST-Software und deren Installation informiert.*

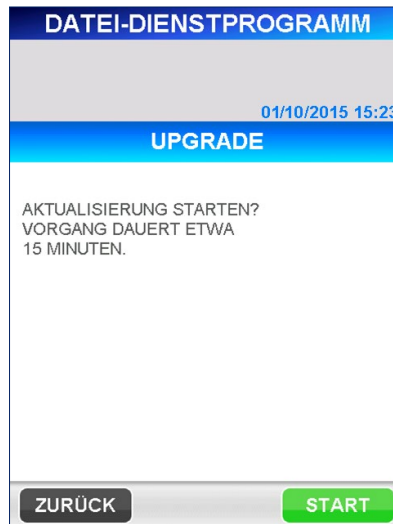
1. Wählen Sie **DATEI-DIENSTPROGRAMM** im Bildschirm [ADMIN.] aus. Es wird folgender Bildschirm [DATEI-DIENSTPROGRAMM] angezeigt.



- Wählen Sie **UPGRADE** aus, um folgenden Bildschirm [UPGRADE] zu öffnen. Zur Aktualisierung der Software wählen Sie im Navigationsfeld **START** aus.

*Hinweis: Ein laufendes Datenbackup kann nicht abgebrochen werden.*

#### UPGRADE 1

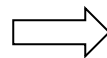
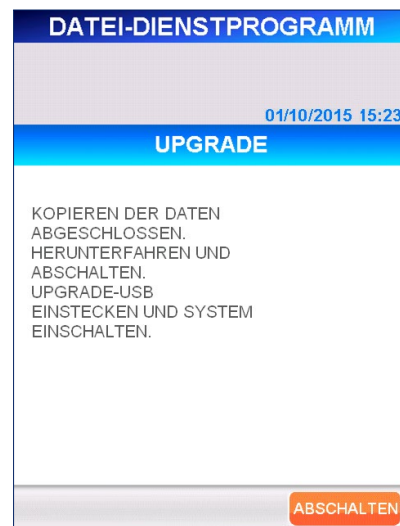


- Die folgenden Meldungen werden während und bei Abschluss des Datenbackups angezeigt.

#### UPGRADE 2



#### UPGRADE 3



Wenn die obige Meldung auf dem Bildschirm erscheint, fahren Sie das Gerät herunter. Beachten Sie hierzu die in Abschnitt **11.2 HERUNTERFAHREN** in diesem Kapitel beschriebenen Hinweise.

- Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, entfernen Sie das manuelle Strichcode-Lesegerät und ersetzen dieses durch das USB-Speichermedium.

5. Schalten Sie das Gerät wieder ein.

Die folgende Mitteilung fragt, ob Sie mit dem Upgrade fortfahren möchten.

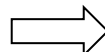
Wählen Sie **OK** aus, um fortzufahren.

#### UPGRADE 4

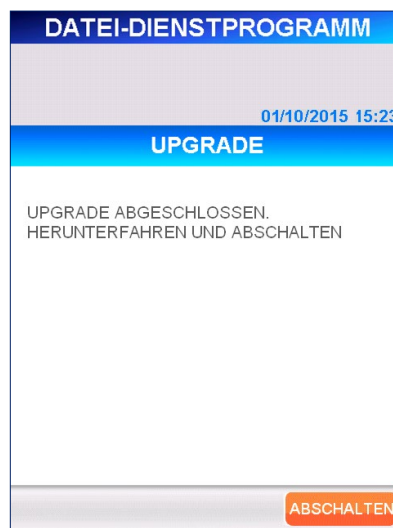


6. Nachdem Sie **OK** gedrückt haben, erscheinen folgende Mitteilungen.

#### UPGRADE 5



#### UPGRADE 6



7. Nachdem das Gerät heruntergefahren wurde, entfernen Sie das USB-Speichermedium, schließen Sie das manuelle Strichcode-Lesegerät an und schalten das Gerät wieder ein. Überprüfen Sie die Softwareversion nun, indem Sie **ADMIN**, **SYSTEM** und **GERÄTE-INFORMATIONEN** nacheinander drücken.

### 11.5.2 NEUE REGISTRIERUNG

Vom Bildschirm [NEUE REGISTRIERUNG] aus können Sie Messparameter für neue Reagenzelemente hinzufügen, ohne dabei die Version des Systemprogramms zu aktualisieren.

Für diesen Arbeitsgang sind das „DATENBLATT TESTPARAMETER“ sowie das manuelle Strichcode-Lesegerät erforderlich.

[ ITEM PARAMETER DATA SHEET ]

**PATHFAST XXXXXX**

ITEM No:XX

Item Parameter Ver : xxxxxxxxxxxx

① [Barcode]

② [Barcode]

③ [Barcode]

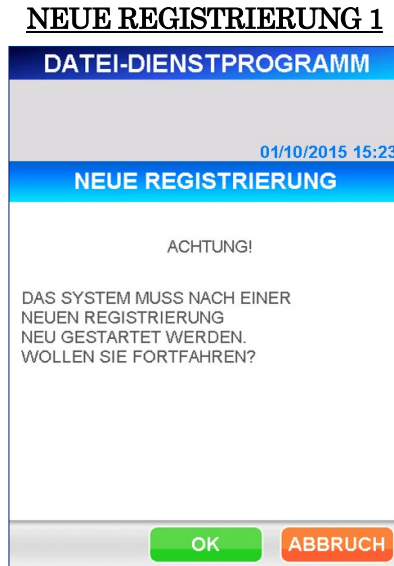
④ [Barcode]

⑤ [Barcode]

LSI Medience Corporation

Wenn neue Reagenzelemente auf den Markt gebracht werden, wird gleichzeitig auch das entsprechende „DATENBLATT TESTPARAMETER“ zur Verfügung gestellt.

1. Wenn auf dem Bildschirm des [DATEI-DIENSTPROGRAMM] **NEUE REGISTRIERUNG** ausgewählt wird, wird der folgende Warnhinweis angezeigt.



2. Wählen Sie **OK** aus und dann auf dem Bildschirm [NEUREGISTRIERUNG] **OBJEKTPARAMETER HINZUFÜGEN**. Daraufhin wird der Bildschirm [OBJEKTPARAMETER HINZUFÜGEN] angezeigt.



### OBJEKTPARAMETER HINZUFÜGEN 1

The screenshot shows a mobile application interface. At the top, there is a blue header with the text 'NEUE REGISTRIERUNG'. Below this, a grey bar displays the date and time '01/10/2015 15:23'. A blue bar below that contains the title 'OBJEKTPARAMETER HINZUFÜGEN'. The main content area has a white background with the text: 'BARCODEDATEN IN "/>

3. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und lesen die Informationen des „DATENBLATT TESTPARAMETER“ mit dem manuellen Strichcode-Lesegerät ein.

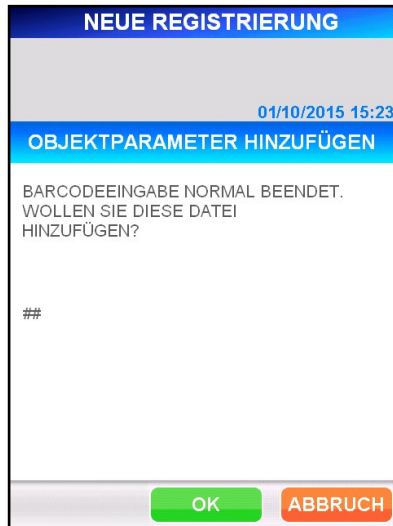
### OBJEKTPARAMETER HINZUFÜGEN 2

The screenshot shows the same mobile application interface as the previous one. The blue header 'NEUE REGISTRIERUNG' and the grey bar with '01/10/2015 15:23' are identical. The blue bar below it still contains 'OBJEKTPARAMETER HINZUFÜGEN'. The main content area has the same text: 'BARCODEDATEN IN "/>



4. Nach Abschluss des Einlesens wird der Bildschirm zur Bestätigung der hinzugefügten Testparameter angezeigt. Bitte wählen Sie hier **OK** aus und beenden somit den Einlesevorgang.

### **OBJEKTPARAMETER HINZUFÜGEN 3**



5. Daraufhin wird auf den [OBJEKTPARAMETER HINZUFÜGEN] zurückgeschaltet. Wählen Sie bitte **HERUNTERFAHREN** aus, wenn es kein weiteres hinzuzufügendes Element gibt, und starten Sie PATHFAST dann neu.

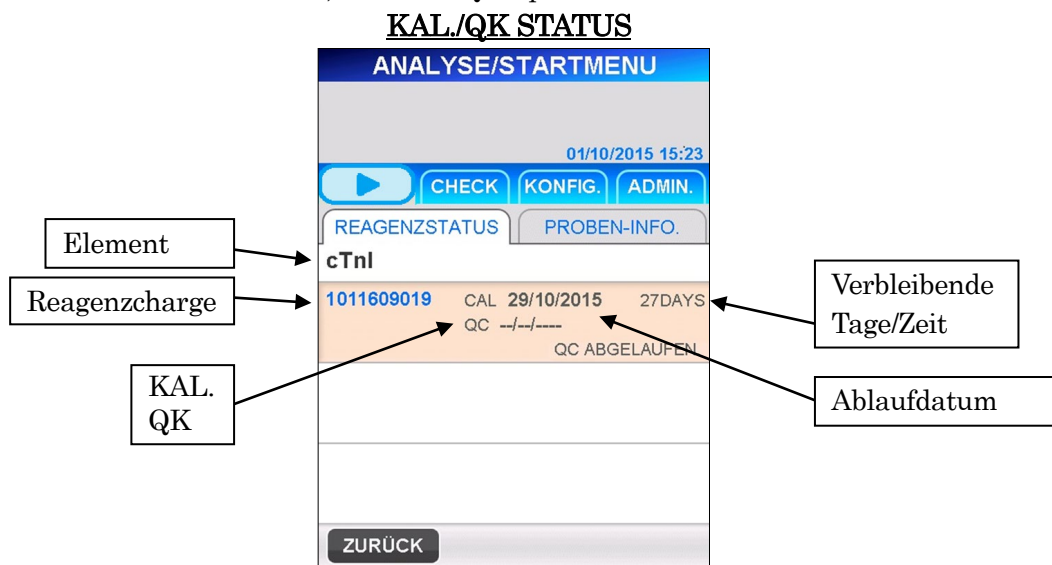


## 12 Proben-Assay durch Host-Abfrage (Zugangsberechtigungsebene: 1 und höher)

In diesem Kapitel wird das Verfahren zum Testen von Patientenproben durch den Empfang von Befehlen eines Host-Computers über eine Abfrageoperation anhand der Proben-ID als Indexschlüssel erklärt. Informationen über die Vorbereitung eines Tests sind in Kapitel 5 **Testvorbereitung und Basisbetrieb** beschrieben.

### 12.1 Überprüfung der Gültigkeit von Kalibrierung und QK

1. Prüfen Sie, ob die Kalibrationsdaten und QK für alle im Bildschirm [KAL./QK STATUS] registrierten Tests gültig sind. Wählen Sie einen Test im Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] aus. (Dieser Schritt ist bei der QK nicht erforderlich, wenn die QK-Sperre deaktiviert ist).



**Hinweis:** Bei Elementen ohne gültige Kalibrierung oder QK-Daten wird nach dem Start des Tests eine Fehlermeldung angezeigt. Zur Fortsetzung des Tests müssen Sie die Anforderung für diese Spur löschen. Führen Sie vor dem Test einer Patientenprobe eine Kalibrierung bzw. einen QK-Assay durch. Wir empfehlen, die Gültigkeit der Kalibrierung und der QK für alle registrierten Elemente zu prüfen, bevor Anforderungen eines Host-Computers erfasst werden.

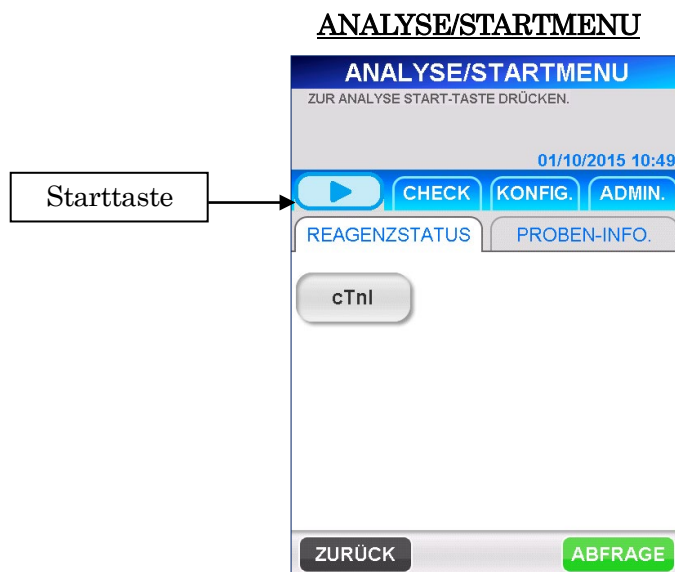
## 12.2 Eingang von Probeninformationen

Probeninformationen erhalten Sie, indem Sie anhand der Proben-ID als Schlüssel eine Abfrage an den Host-Computer richten. Die folgenden Schritte beschreiben die Vorgehensweise zum Empfang von Anforderungen und anderer Daten von Patientenproben.

PATHFAST kann folgende Probedaten empfangen:

- Patienten-ID
- Patientename
- Geburtsdatum (wird nicht auf dem PATHFAST Bildschirm angezeigt)
- Geschlecht (wird nicht auf dem PATHFAST Bildschirm angezeigt)
- Elementnummern (wird auf dem PATHFAST Bildschirm als Element angezeigt)

1. Die Sensorschaltfläche **ABFRAGE** befindet sich im Navigationsfeld unten rechts im Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU].
  - Diese Sensorschaltfläche ist nur vorhanden, wenn zum Datenaustausch mit dem Host-Computer der ASTM-Modus ausgewählt ist.



2. Die Auswahl von **ABFRAGE** öffnet folgenden Bildschirm [ABFRAGE1].

**ABFRAGE 1**

ANALYSE/STARTMENU

MAN. STRICHCODELESER BETRIEBSBEREIT

01/10/2015 11:12

HOSTABFRAGE

STRICHCODEDATEN DER PROBEN-ID  
MIT HANDSCANNER ERFASSEN.

PROBEN-ID

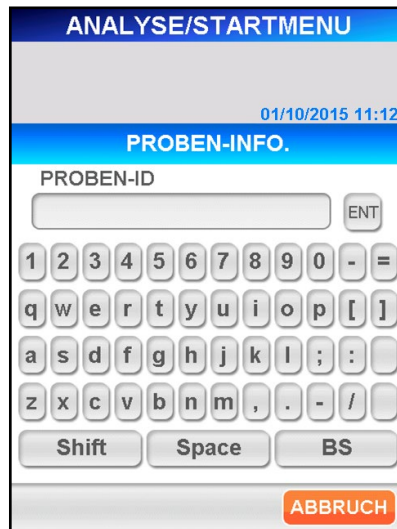
ABBRUCH

3. Lesen Sie den Strichcode der Probe zur Erfassung der Proben-ID ein.



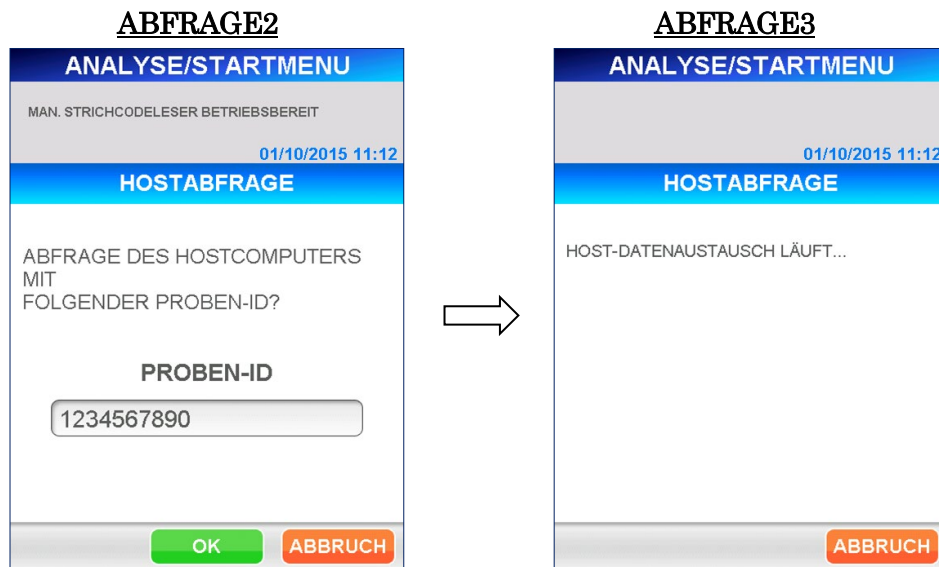
[Einlesen mit dem manuellen Strichcode-Lesegerät]

4. Wenn das Lesegerät den Strichcode nicht lesen kann, oder wenn Sie die Proben-ID manuell eingeben möchten, wählen Sie das Anzeigefeld der Patienten-ID an, damit sich die Volltastatur öffnet.



[Volltastatur]

- Länge 1 – 20 Zeichen mit der Volltastatur; es können alle Buchstaben, einschließlich der Leertaste, verwendet werden.
5. Wählen Sie **OK** auf der Tastatur aus, sodass folgende Bestätigungsmeldung angezeigt wird.



6. Wenn Probeninformationen vom Host-Computer empfangen werden, wird automatisch folgender Bildschirm angezeigt. Im Bildschirm [PROBEN-INFO. 1] werden Tests und Proben-IDs oder vordefinierte Daten über den Patienten in der Reihenfolge des Eingangs den verfügbaren Spuren zugewiesen.

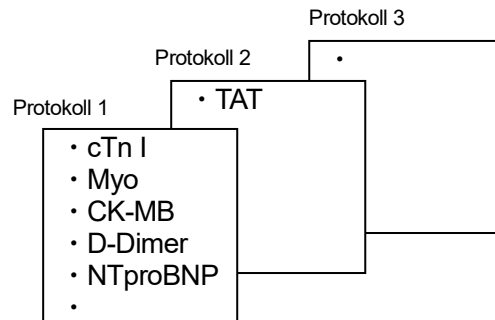
**PROBEN-INFO. 1**

| PROBE                            |                  |              |           |
|----------------------------------|------------------|--------------|-----------|
| ZUR ANALYSE START-TASTE DRÜCKEN. |                  |              |           |
| 01/10/2015 15:23                 |                  |              |           |
| REAGENZSTATUS                    |                  | PROBEN-INFO. |           |
| SPUR 1                           | cTnl<br>0010807  | PATIENT      | HK% 40.0% |
| SPUR 2                           | Myo<br>0010807   | PATIENT      | HK% 40.0% |
| SPUR 3                           | CK-MB<br>0010807 | PATIENT      | HK% 40.0% |
| SPUR 4                           |                  | PATIENT      | HK% 40.0% |
| SPUR 5                           |                  | PATIENT      | HK% 40.0% |
| SPUR 6                           |                  | PATIENT      | HK% 40.0% |

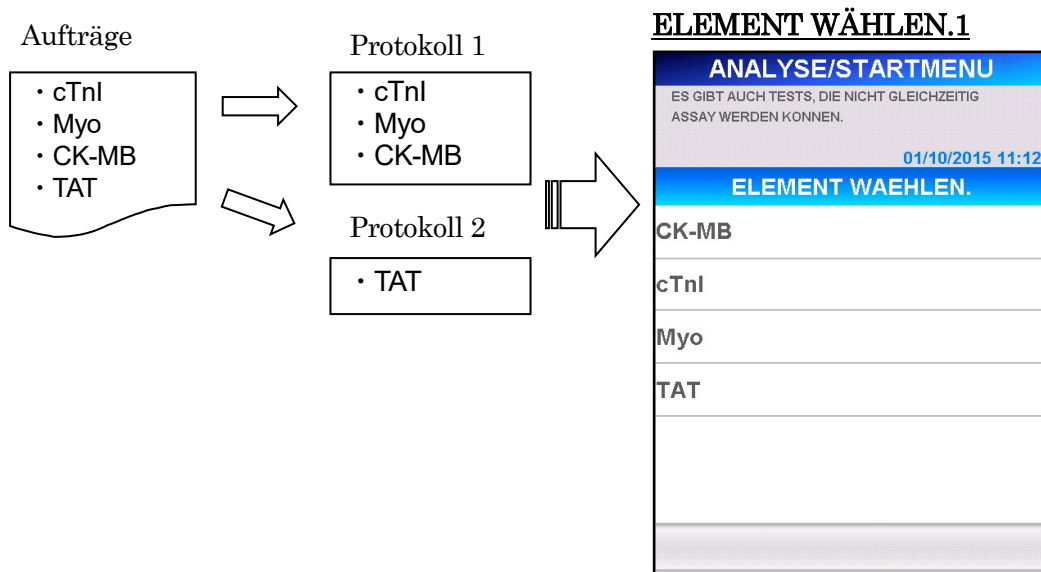
**Achtung:** Wenn Aufträge von einem Host-Computer empfangen werden, wird, wie oben gezeigt, jedes Element einer Spur zugewiesen. Die Reagenzkartusche und Patientenproben müssen dann so angeordnet werden, dass sie mit der jeweiligen Spur übereinstimmen.

- Im obigen Bildschirm können Sie festlegen, welche Daten für  ID angezeigt werden. Einzelheiten finden Sie in Abschnitt **10.6 LIS-EINSTELLUNGEN** in Kapitel **10 KONFIG.**
  - PROBEN-ID (Proben-ID)
  - PAT-ID (Patienten-ID)
  - Patientenname

7. Aufträge enthalten eine Kombination nicht gleichzeitig messbarer Elemente. Die PATHFAST-Reagenzien werden durch das jeweilige Messverfahren (Protokoll) bestimmt. Assays, die dasselbe Protokoll verwenden, können auch gleichzeitig durchgeführt werden. Assays mit unterschiedlichen Protokollen sind jedoch getrennt zu messen.



8. Wenn es unter den vom Host-Computer empfangenen Aufträgen Tests gibt, die nicht gleichzeitig durchgeführt werden können, werden diese Tests von PATHFAST nach Protokollen geordnet getrennt angezeigt.



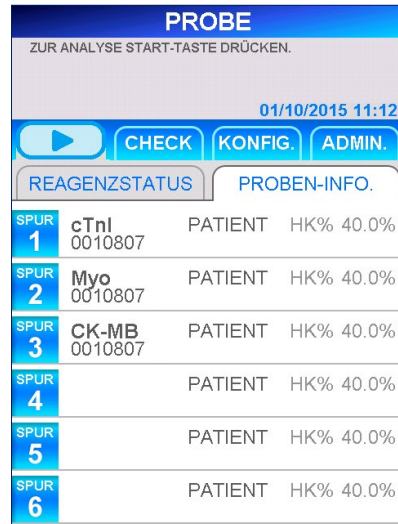


- Wählen Sie die zuerst zu messende Gruppe und anschließend **OK** aus. Daraufhin werden Informationen über die vorgesehenen Tests der jeweiligen [PROBEN-INFO. 2] angezeigt.

**ELEMENTTEST WÄHLEN. 2**



**PROBEN-INFO. 2**

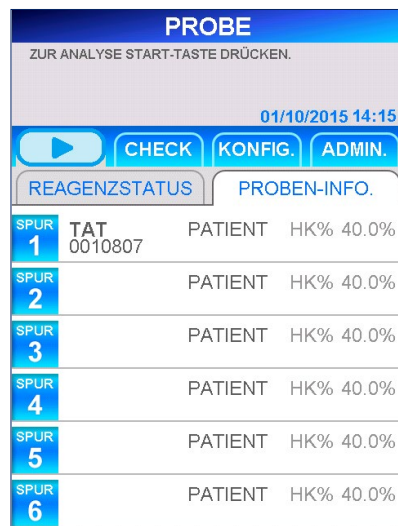


- Aufträge für nicht ausgewählte Gruppen werden für die jeweils nächsten Tests vorgesehen und im Speicher des Gerätes gespeichert. Nach Abschluss der Tests für die zuerst gewählte Gruppe werden diese Aufträge in den entsprechenden Spuren auf dem Bildschirm zur Anzeige der [PROBEN-INFO. 3] angezeigt.

**PROBENMESSUNG**



**PROBEN-INFO. 3**



- Wenn im Speicher mehrere Gruppen gespeichert sind und erneut der Bildschirm [ELEMENT WÄHLEN. 1] angezeigt wird, wählen Sie bitte die als Nächstes zu messende Gruppe aus.

11. Wenn es im Bildschirm [PROBEN-INFO. 2] eine nicht verwendete Spur gibt, können Sie vom Host-Computer einen Auftrag für eine weitere Probe empfangen.

Wählen Sie **REAGENZSTATUS** aus, um zum Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] zu gelangen und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 9 oben.

- Bei der Kombination von nicht gleichzeitig durchführbaren Tests werden nur die mit den Tests im zuerst gewählten Protokoll übereinstimmenden Tests in freien Spuren hinzugefügt. Die anderen Tests werden nach Protokollen geordnet im eingebauten Speicher des Gerätes gespeichert.

12. Bei Eingang keiner oder zu vieler Aufträge vom Host-Computer werden folgende Meldungen auf dem Bildschirm angezeigt.

- Wenn keine Aufträge eingehen:  
[KEINE AUFTRÄGE ERHALTEN. PROBEN-ID ÜBERPRÜFEN.]
- Wenn zu viele Aufträge eingehen:  
[ÜBER MÖGLICHER TESTANZAHL. DIESE PROBE IM NÄCHSTEN DURCHLAUF TESTEN]
- Tests, die über die mögliche Testanzahl hinausgehen, werden für die nächste Messung vorgemerkt.

In diesem Fall wird die Meldung auch ausgedruckt. Darüber hinaus werden bei Auftreten eines Fehlers beim Datenaustausch mit dem Host entsprechende Fehlermeldungen und Fehlercodes auf dem Bildschirm angezeigt. Beachten Sie hierzu Abschnitt **14.4 Fehlermeldungen**.

13. Wenn Sie alle Aufträge vom Host-Computer empfangen haben, prüfen Sie die Auftragsdaten jeder Probe im Bildschirm [PROBEN-INFO.]. Zur Überprüfung der Details jeder Spur wählen Sie **SPUR-NR.** aus, um den Bildschirm [INFO BEARBEITEN] anzuzeigen.

#### **INFO BEARBEITEN**

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

- Header: **PROBE**
- Status: MAN. STRICHCODELESER BETRIEBSBEREIT.
- Timestamp: 01/10/2015 14:12
- Section: **PROBEN-INFO.**
- Element: **cTnl**
- Spur: **1** (highlighted in blue)
- Charge: **CHARGE**
- Probe: **PATIENT**
- Type: **TYP VOLLBLUT**
- HK%: **40.0** (in a text box)
- Proben-ID: **00228411303** (in a text box)
- PAT-ID: **99999991**
- PAT.-NAME: **William. Ford**
- Buttons: **LÖSCHEN** (red), **OK** (green), **ABBRUCH** (orange)

14. Wählen Sie , um die Probandaten zu löschen. Sie erhalten folgende Bestätigungsanfrage „SPURINFO LÖSCHEN?“  
Wählen Sie , um die Patientenprobandaten zu löschen. Im Bildschirm [PROBEN-INFO.] können Sie prüfen, ob die Daten tatsächlich gelöscht wurden.
- Wenn im Speicher des Gerätes gespeicherte Auftragsinformationen gelöscht wurden, während gleichzeitig Vorbestellungen für Tests der gleichen Gruppe vorliegen, werden diese Vorbestellungen automatisch der gleichen Spur zugewiesen.
15. Zur Bearbeitung des Hämatokritwertes der Probe wählen Sie das Anzeigefeld „HK%“ zur Eingabe des Wertes über die Zahlentastatur.
- **Bereich: 0,000 – 60,0 (initialer Wert: 40,0)**
  - Wird die Probe nicht als Vollblutprobe erkannt, ist der HK%-Wert ausgeblendet.

***Achtung: Die vom Host-Computer empfangene Proben-ID in der Spur braucht nicht bearbeitet zu werden.***

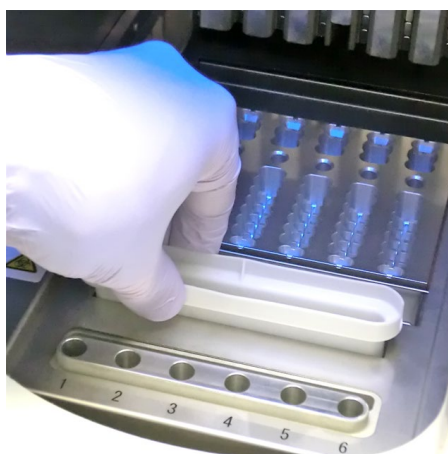
16. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise für alle sonstigen Vollblutproben.
17. Kehren Sie nach Prüfung aller Informationen zum Bildschirm [PROBEN-INFO.] zurück, um die Vorbereitungen für den Teststart durchzuführen.

## 12.3 Vorbereiten des Gerätes und der Proben

### 12.3.1 Installation des Behälters für benutzte Spitzen (PATHFAST WASTE BOX)

Vor der Vorbereitung von Proben und Reagenzien sollte geprüft werden, ob sich im Abfallbehälter noch benutzte Spitzen befinden. Den Behälter gegebenenfalls herausnehmen und die benutzten Spitzen entsorgen. Den Behälter wieder einsetzen.

***Hinweis: Den Behälter für benutzte Spitzen nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal pro Woche auswechseln:***



[Installation des Behälters für benutzte Spitzen]

### 12.3.2 Probenvorbereitung

Art der Probe (Vollblut, Plasma oder Serum), Antikoagulanzen und Probenvolumen richten sich nach dem jeweiligen Test. Weitere Hinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Reagenzes.

Bei der Gewinnung und Verarbeitung von Proben sind die allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.

### 12.3.3 Vorbereiten und Einsetzen von Reagenzkartuschen in das PATHFAST-Gerät

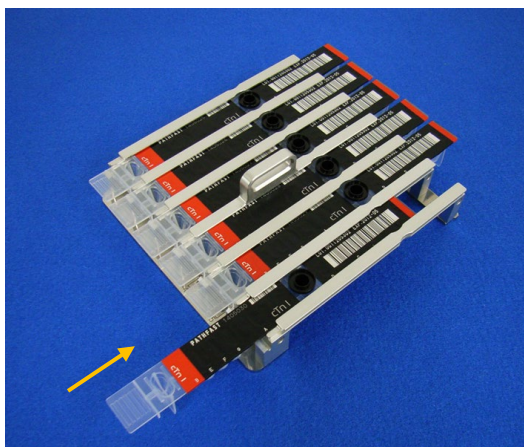
Befolgen Sie zur Vorbereitung von Reagenzkartuschen für Tests die nachfolgend aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen.

- Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, um Kontakt mit Reagenzien oder Proben zu vermeiden.
- Lassen Sie zwischen dem Herausnehmen der Reagenzkartuschen aus dem Kühlschrank und dem Beginn des Tests nicht zu viel Zeit verstreichen. Lassen Sie die Reagenzkartuschen nicht für längere Zeit ungekühlt.
- Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen, die in den jeweiligen Packungsbeilagen beschrieben sind.

1. Nehmen Sie die Reagenzkartuschen aus dem Kühlschrank. Setzen Sie die benötigten Reagenzkartuschen in das Reagenzkartuschengestell und drücken Sie sie fest ein.

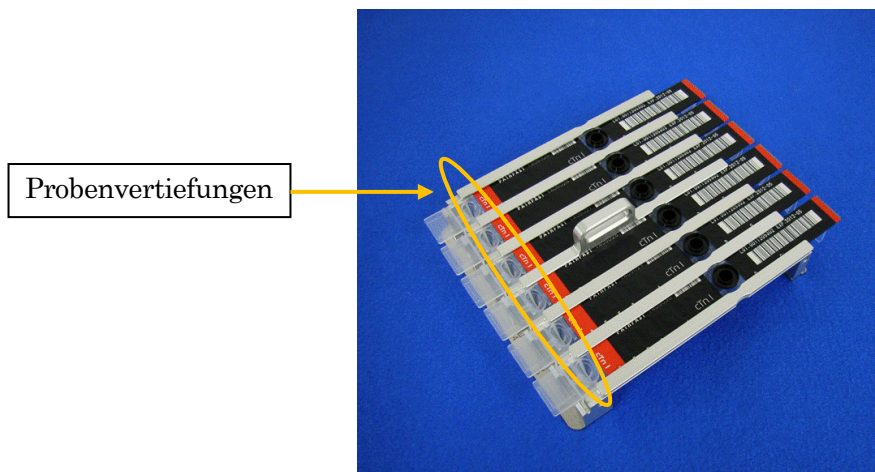
Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten für diese Anwendung getroffen werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

- Die Reagenzkartusche nur an den Rändern anfassen. Die Aluminiumversiegelung und die Messvertiefung nach Möglichkeit nicht berühren.
- Nicht in die Messvertiefung blasen, damit kein Speichel in die Messvertiefung gelangt.
- Fallen gelassene Reagenzkartuschen nicht verwenden.
- Vor dem Test etwaige Luftblasen in den Vertiefungen der Reagenzkartusche oder Flüssigkeit an der Innenseite der Aluminiumversiegelung entfernen, indem die Kartusche vorsichtig auf eine flache Oberfläche geklopft wird



[Einsetzen der Reagenzkartusche in ein Reagenzkartuschengestell]

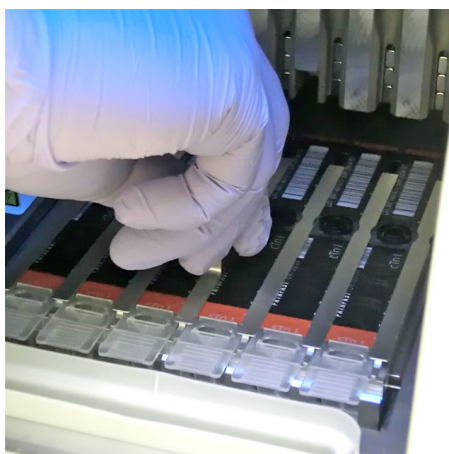
2. Probe in die Probenvertiefung der Reagenzkartusche abgeben. Dabei eine Pipette oder eine Tropfhilfe verwenden und die Vertiefung bis zur angezeigten Linie befüllen. Luftblasen vor dem Start des Tests entfernen.



[Befüllen der Probenvertiefungen mit Probe]

***Achtung:*** Wenn Aufträge von einem Host-Computer empfangen werden, wird, wie oben gezeigt, jedes Element einer Spur zugewiesen. Die Reagenzkartusche und Patientenproben müssen dann so angeordnet werden, dass sie mit der jeweiligen Spur übereinstimmen.

3. Öffnen Sie die Frontabdeckung des Geräts und setzen Sie das Reagenzkartuschengestell richtig ein.



[Einsetzen des Reagenzkartuschengestells]



### 12.3.4 Einsetzen von Einwegspitzen (PATHFAST TIP)

Verwenden Sie für das PATHFAST-Gerät nur die dafür bestimmten Einwegspitzen.



[PATHFAST TIP]

1. Nehmen Sie neue Einwegspitzen aus der Schachtel und setzen Sie sie in die Öffnungen des Spitzenhalters des PATHFAST-Geräts in die Spuren, in denen sich Reagenzkartuschen befinden. Achten Sie darauf, dass die Spitzenenden nicht verschmutzt oder beschädigt sind.



[Einsetzen von PATHFAST TIP]


2. Schließen Sie die Frontabdeckung nach Einsetzen der Einwegspitzen auf die Spitzenhalter vollständig.



[Schließen der Frontabdeckung]

## 12.4 Starten und Beenden eines Tests

### 12.4.1 Starten eines Tests

1. Drücken Sie die Taste „  “ im Menüfeld des Bildschirms, um den Testlauf zu starten.

***Hinweis:***

- *Starten Sie den Test sofort nach Abschluss der Testvorbereitungen.*
- *Sedimentation von Blutzellen in einer Vollblutprobe oder Probenverdunstung kann das Testergebnis verfälschen.*

Vor dem eigentlichen Start des Tests führt PATHFAST einige Überprüfungen durch.

Wenn das System eine Störung feststellt, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Bleiben Sie in der Nähe des Geräts, sodass Sie gegebenenfalls in Übereinstimmung mit der angezeigten Meldung die geeigneten Maßnahmen durchführen können. Weitere Hinweise zu Fehlermeldungen finden Sie in Kapitel **14 Fehlersuche**.




2. Während des Testbetriebs wird folgender Bildschirm angezeigt.

**PROBENMESSUNG**

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

| SPUR NR. | Assayname. | Proben-ID    | Probenart       | HK%   |
|----------|------------|--------------|-----------------|-------|
| 1        | cTnl       | 201112190001 | PATIENT         | 40.0% |
| 2        | cTnl       | 201112190002 | PATIENT         | 40.0% |
| 3        | cTnl       | 201112190003 | PATIENT         | 40.0% |
| 4        |            |              | NICHT VERWENDET |       |
| 5        |            |              | NICHT VERWENDET |       |
| 6        |            |              | NICHT VERWENDET |       |

Additional screen elements include: 'PROBE' title, 'TEST LÄUFT...ABSCHLUSS IN 15 MIN.', date/time '01/10/2015 14:20', 'ASSAY' and 'CHECK' buttons, 'REAGENZSTATUS' and 'PROBEN-INFO.' tabs, and a 'Stopptaste' (stop button) in the top right.

- Nach Beginn des Tests prüft PATHFAST die Reagenzkartuschen, den Testanalyt und die Art der Probe (Vollblut oder andere) in jeder Spur und zeigt die Daten im Bildschirm oben an. Wenn eine Probe nicht als Vollblut erkannt wird, wird für diese Probe kein HK%-Wert angezeigt.
- Drücken Sie die Taste „  “ im Menüfeld des Bildschirms, um den QK-Test anzuhalten. Eine Bestätigungsmeldung wird angezeigt.

3. Die Probanden können auch nach dem Start eines Testdurchlaufs bearbeitet werden.

Wählen Sie **SPUR NR.** im Bildschirm **[PROBENINFORMATIONEN]** und führen Sie Schritt 2 bis 6 aus Abschnitt **6.2 Bearbeiten von Probanden** durch.

**Achtung:** Die vom Host-Computer empfangene Proben-ID in der Spur braucht nicht bearbeitet zu werden.

**Hinweis:** Die Bearbeitung von Probanden sollte vor dem Ende des Tests abgeschlossen sein.

Wenn Sie den Bildschirm **[INFO BEARBEITEN]** geöffnet lassen, werden die Messergebnisse nicht ausgedruckt. Das Gerät fragt Sie, ob Sie mit der Bearbeitung der Daten fortfahren möchten. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

### 12.4.2 Ergebnisausgabe

Nach Beendigung des Tests werden die Messergebnisse von dem eingebauten Drucker gedruckt und der Bildschirm [ANALYSE/STARTMENU] wird angezeigt.

**Hinweis:** *Wenn das Gerät so eingestellt ist, dass die Ergebnisse an einen externen Rechner gesandt werden, werden die Ergebnisse vor dem Ausdrucken an diesen externen Rechner gesandt.*

Hier ist ein Beispiel für einen Ergebnisausdruck.

| Ausdruck                         | Beschreibung                                                                |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| -----                            |                                                                             |
| DATE: 10/01/2022 14:55           | ← Uhrzeit des Teststarts                                                    |
| SAMPLE ID: 202201100011          | ← Proben-ID                                                                 |
| LANE: 1                          | ← Spur-Nr.                                                                  |
| <b>cTnl</b>                      | ← Element                                                                   |
| <b>0.058 ng/mL</b>               | ← Ergebnis mit Einheiten                                                    |
| REMARK: DF                       | ← Anmerkungen mit Komma-Trennzeichen*                                       |
| TYPE: WB (40.0%)                 | ← Vollblut, HK%-Wert                                                        |
| SAMPLE: PATIENT                  | ← Probe (Patient)                                                           |
| PATIENT ID: A1300901:            | ← Patienten-ID                                                              |
| PATIENT NAME: John K. Washington | } Patienteninformationen (Name, Geburtsdatum, Geschlecht) vom Host-Computer |
| BIRTH DATE: 12/12/1965           |                                                                             |
| PATIENT SEX: M                   |                                                                             |
| INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600:    | ← Seriennummer des Gerätes                                                  |
| PROGRAM VERSION: 4.1.1           | ← Version des Programms                                                     |
| OPERATOR ID:USER1                | ← Benutzer-ID                                                               |
| REAGENT LOT: 1012210243          | ← Reagenz-Chargennummer                                                     |
| CALIBRATED ON: 04/01/2022        | ← Kalibrationsdatum                                                         |
| -----                            |                                                                             |

### 12.4.3 Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen und Spitzen

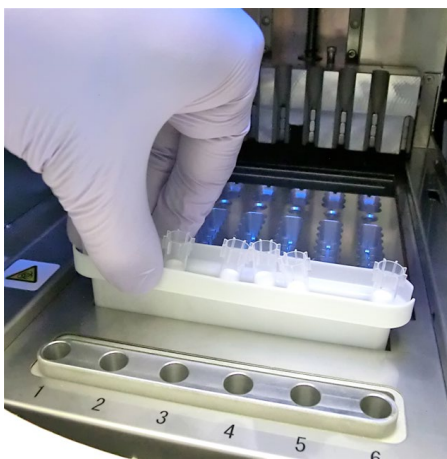
1. Entsorgen benutzter Spitzen:

Nehmen Sie den Behälter für benutzte Spitzen aus dem Gerät und entsorgen Sie die Spitzen.

Befolgen Sie beim Entsorgen benutzter Spitzen die vor Ort geltenden Richtlinien.

Setzen Sie den Behälter nach Entsorgen der Spitzen wieder ein.

***Hinweis: Den Behälter für benutzte Spitzen nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal pro Woche auswechseln:***



[Behälter für benutzte Spitzen]

2. Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen:

Nehmen Sie das Reagenzkartuschengestell aus dem Gerät und entfernen Sie die benutzten Kartuschen. Achten Sie darauf, die Kartuschen nicht fallen zu lassen und keine Flüssigkeit aus den Kartuschen zu verspritzen. Befolgen Sie beim Entsorgen benutzter Reagenzkartuschen die vor Ort geltenden Richtlinien.



## 13 Wartung

In diesem Kapitel finden Sie Hinweise zur regelmäßigen Wartung und zum Austausch von Verbrauchsmaterial. Alle Wartungsmaßnahmen sind bei ausgeschaltetem Gerät durchzuführen. Es ist angemessene Schutzkleidung zu tragen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Labormantel, etc.).

Halten Sie das Gerät, die Zubehörteile und die Verbrauchsmaterialien sauber. Verwenden Sie die Seite „**IV. Wartungsprotokoll**“, um regelmäßige Aufzeichnungen über alle vorgenommenen Wartungsmaßnahmen zu führen.

Reinigen Sie das PATHFAST-Gerät wie im Handbuch in Kapitel „**13.1.1 Wöchentliche Wartung**“ und „**13.1.2 Monatliche Wartung**“ beschrieben.

Zum Reinigen nur dafür vorgesehene Hilfsmittel, wie unter Kapitel „**13 Wartung**“ beschrieben verwenden. Falls Sie andere Hilfsmittel verwenden möchten, fragen Sie bitte Ihren PATHFAST-Vertreter.

Wenn Ihr Gerät repariert oder entsorgt werden soll, kontaktieren Sie bitte Ihren PATHFAST-Vertreter. Bitte reinigen Sie das Gerät vorher, wie in Kapitel „**13.1 Vom Benutzer durchzuführende Wartungsmaßnahmen**“ beschrieben.

### 13.1 Vom Benutzer durchzuführende Wartungsmaßnahmen

#### 13.1.1 Wöchentliche Wartung

1) Austauschen des Abfallbehälters für gebrauchte Spitzen

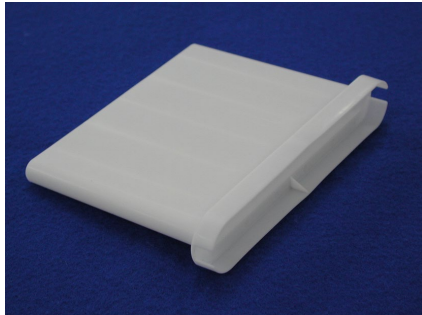
Der Abfallbehälter für gebrauchte Spitzen wird nach jeweils 20 Durchläufen oder einmal wöchentlich ausgetauscht, je nachdem, was früher eintritt.

2) Reinigen des Reagenzkartuschengestells

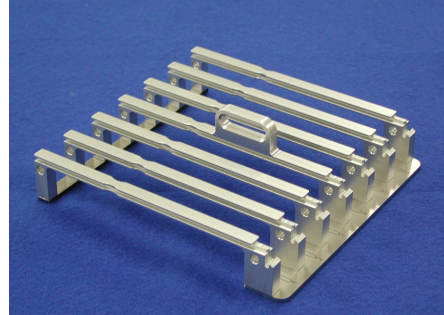
Wischen Sie das Gestell mit Gaze ab, die mit antiseptischem Ethanol befeuchtet ist.

3) Reinigen der Bühnenfläche

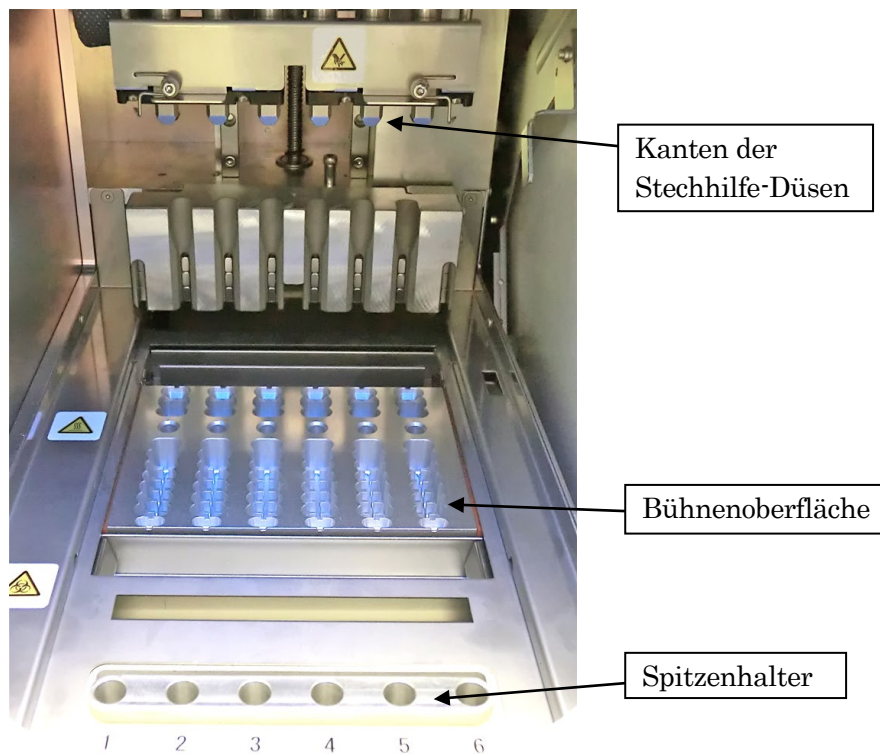
Wischen Sie die Oberfläche mit Gaze ab, die mit antiseptischem Ethanol befeuchtet ist.



[Abfallbehälter für gebrauchte Spitzen]



[Reagenzkartuschengestell]



### 13.1.2 Monatliche Wartung

Folgende Wartungsmaßnahmen sind jeden Monat durchzuführen.

1) Reinigen der Außenfläche des Gerätes

Wischen Sie die Außenseite des Gerätes mit Gaze ab, die mit einem neutralen Reinigungsmittel befeuchtet ist (die Gaze sollte nicht tropfend nass sein).

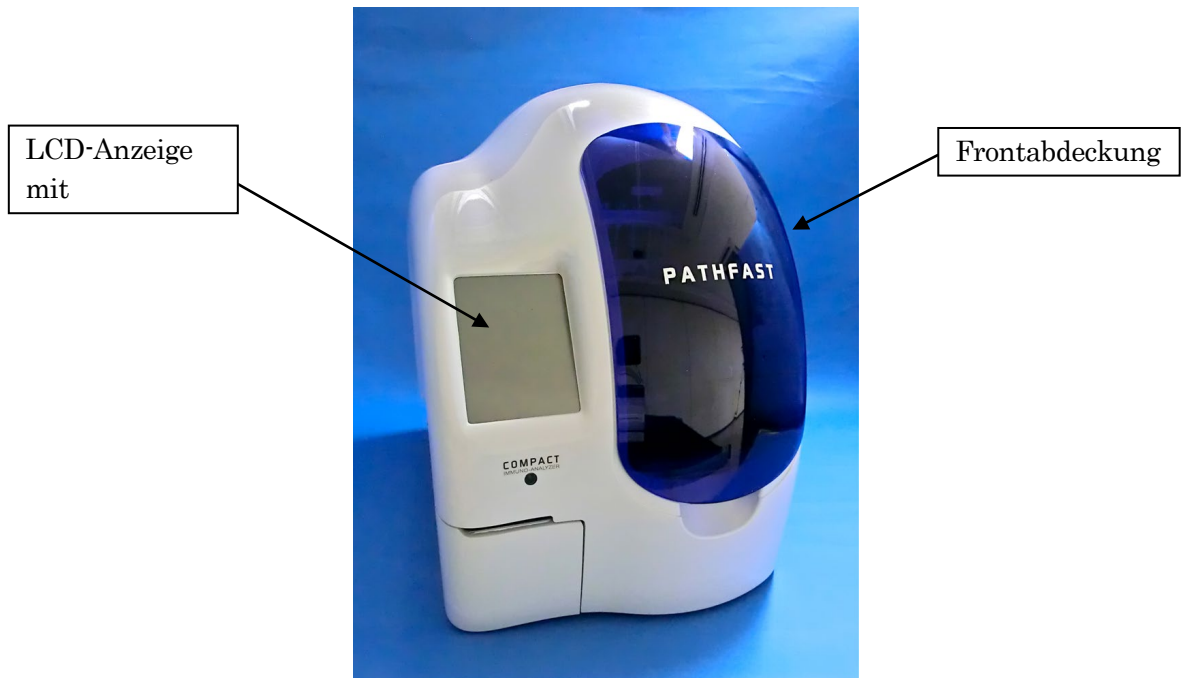
**Hinweis:** *Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel nicht in das Gerät gelangt.*

2) Reinigen der Kanten der Stechhilfe-Düsen

Verwenden Sie Gaze, die mit antiseptischem Ethanol befeuchtet ist (die Gaze sollte nicht tropfend nass sein), um die Ränder der Stechhilfe-Düsen nacheinander vorsichtig abzuwischen. Gehen Sie dabei vorsichtig vor, da die Düsen sehr scharfkantig sind. Berühren Sie die Düsenkanten nicht mit der bloßen Hand, um eine Kontaminierung zu vermeiden.

3) Reinigen der Spitzenhalter

Wischen Sie die Oberfläche des Spitzenhalters mit Gaze ab, die mit antiseptischem Ethanol befeuchtet ist (die Gaze sollte nicht tropfend nass sein). Zur Reinigung des Inneren der Öffnung kann ein mit Gaze umwickelter Baumwolltupfer verwendet werden, der ebenfalls mit antiseptischem Ethanol befeuchtet ist. Für jede Öffnung ein neues Gazestück verwenden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.



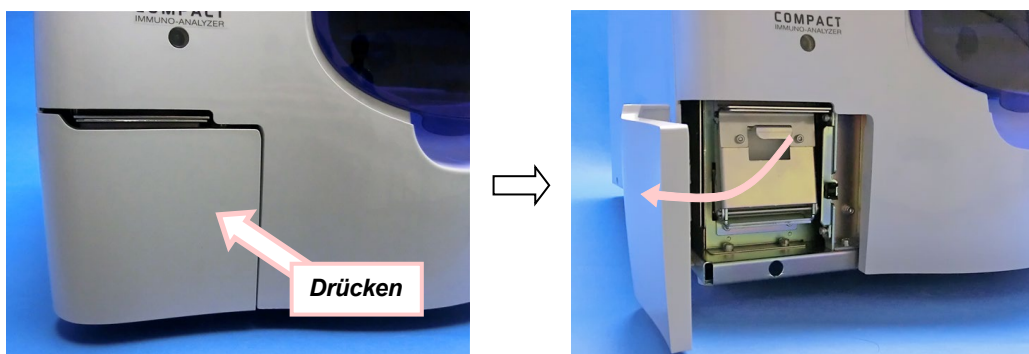
## 13.2 Sonstiges

### 13.2.1 Nachfüllen von Druckerpapier

Im Folgenden finden Sie eine Beschreibung des Verfahrens zum Nachfüllen von Druckerpapier.

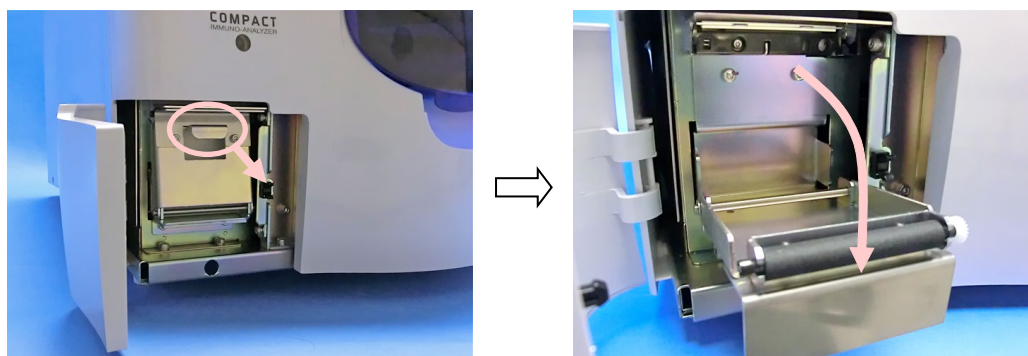
<Vorgehensweise zum Nachfüllen von Druckerpapier>

1. Öffnen Sie die Druckerabdeckung vorne unten links am Analysegerät, indem Sie mittig rechts drücken.



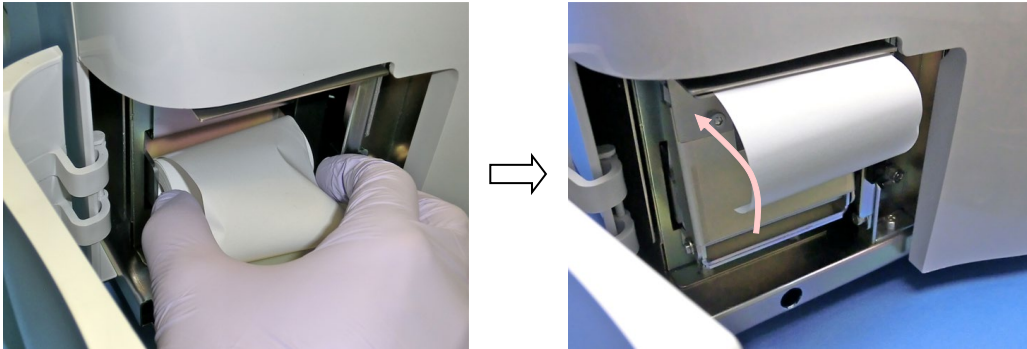
2. Ziehen Sie den Knopf in der Mitte, um die Papierhalteplatte des Druckers zu öffnen, wie im Bild unten gezeigt.

**⚠ Vorsicht:** *Achten Sie darauf, sich nicht an den Zähnen des Papierschneiders zu verletzen.*





3. Nehmen Sie die Druckerpapierrolle heraus und setzen Sie die neue Papierrolle so ein, dass das Papier von oben abgerollt wird. Drücken Sie die Halterung wieder fest. Schneiden Sie überstehendes Papier mit dem Papierschneider ab.



4. Schließen Sie die Druckerabdeckung.

### **13.3 Empfohlene Wartungsroutine**

Damit eine optimale Leistung Ihres PATHFAST-Geräts sichergestellt ist, empfehlen wir, regelmäßig Wartungen von einem autorisierten PATHFAST-Techniker durchführen zu lassen. Für nähere Informationen und zur Terminvereinbarung wenden Sie sich bitte an einen PATHFAST-Vertreter.

1) Wir werden regelmäßig folgende Wartungsmaßnahmen durchführen:

- Überprüfung der gesamten Mechanik
- Überprüfung der Start-Stellungen
- Überprüfung der optischen Einheit
- Überprüfung der Lüfter
- Durchführung einer Grundreinigung
- Sonstige Maßnahmen je nach Erforderlichkeit

2) Empfehlungen zum Austausch von Ersatzteilen

- Luftfilter  
Einmal jährlich bei durchschnittlichem Gebrauch
- Transportriemen für Motoren der P- und Z-Achsen  
Alle zwei Jahre oder früher, je nach Gebrauch
- Spritzeneinheit  
Alle drei Jahre oder früher, je nach Gebrauch

### **13.4 SELBSTÜBERPRÜFUNG**

PATHFAST führt automatisch in regelmäßigen Abständen eine Selbstüberprüfung durch oder nach Bedarf manuell. Siehe **11.4.4 SELBSTÜBERPRÜFUNG** für weitere Informationen.

Für den Fall, dass bei der Selbstüberprüfung Fehler festgestellt wurden, ist kein weiterer Testlauf möglich. Wenn dies auftritt, kontaktieren Sie bitte einen unserer Vertreter.

## 14 Fehlersuche

Dieses Kapitel enthält Informationen über Hinweiscodes und Fehlermeldungen. Sollte ein Problem auftreten, ziehen Sie als Erstes dieses Kapitel zu Rate. Wenn das Problem weiter besteht oder in diesem Handbuch nicht erwähnt ist, wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter, um weitere Hinweise zur Problemlösung zu erhalten.

### 14.1 Einführung

PATHFAST reagiert auf erfasste Fehlersituationen mit Hinweiscodes und Fehlermeldungen. Hinweiscodes werden zusammen mit den Ergebnissen ausgedruckt und auf dem Bildschirm angezeigt. Hinweiscodes bestehen aus zwei Buchstaben.

### 14.2 Hinweiscodes

Die folgende Tabelle enthält eine Liste der Hinweiscodes und deren Beschreibung sowie der empfohlenen Benutzermaßnahmen.

**Tabelle 14-1 Hinweiscodes**

| Hinweiscode | Beschreibung                                       | Handhabung der Daten                                                                                | Maßnahme des Benutzers                      |
|-------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| S           | Keine Probe gefunden.                              | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Testwiederholung                            |
| NT          | Keine Spitze gefunden.                             | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Testwiederholung                            |
| NC          | Bei Testende keine gültige Kalibrierung verfügbar. | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Neukalibrierung                             |
| ED          | Zweiter Wert ist niedriger als Sollwert.           | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |
| H1          | Temperatur von Heizblock L ist zu hoch.            | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |

|    |                                                                                                        |                                                                                                     |                                             |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| H3 | Temperatur von Heizblock T ist zu hoch.                                                                | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |
| L1 | Temperatur von Heizblock L ist zu niedrig.                                                             | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |
| L3 | Temperatur von Heizblock T ist zu niedrig.                                                             | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |
| UK | Fehlermeldung vom Probenerkennungssensor                                                               | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |
| ER | LED-Leuchtsignal des Probenerkennungssensors zu schwach.                                               | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt. | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |
| DF | Berechnung des Testergebnisses mit HK%-Standardwert.                                                   | Der Datenausdruck wird mit dem Hinweiscode ergänzt.                                                 | Leer                                        |
| OR | Gemessene QK liegt außerhalb des Kontrollbereiches.                                                    | Der Datenausdruck wird mit dem Hinweiscode ergänzt.                                                 | Testwiederholung                            |
| RS | Hinweis bzgl. Neuberechnung der Daten anhand eines neuen HK%-Wertes bei Übertragung zum Host-Computer. | Leer                                                                                                | Leer                                        |
| AE | Anomaler Lumineszenzwert                                                                               | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt  | Testwiederholung                            |
| HC | HK%-Berechnungsfehler                                                                                  | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt  | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |
| CI | Berechnungsfehler, nicht bezogen auf HK-Wert                                                           | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt  | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |
| BE | PMT-Positionsfehler                                                                                    | Der Hinweiscode wird dem Ergebnis hinzugefügt. Anstelle von Daten werden Sternchensymbole gedruckt  | Wenden Sie sich an Ihren PATHFAST-Vertreter |

### 14.3 Fehlercodes bei erfolgloser Kalibrierung

Bei einer nicht erfolgreichen Kalibrierung werden dem Ergebnisausdruck Fehlercodes hinzugefügt. Die Fehlercodes bestehen aus zwei Zahlen.

In der Tabelle unten befindet sich eine Liste der Fehlercodes mit Bedeutungen und Gegenmaßnahmen.

**Tabelle 14-2 Fehlercodes bei erfolgloser Kalibrierung**

| Code | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                              | Handhabung der Daten                                                          | Maßnahme des Benutzers |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 01   | CV% des Ergebnisses von CAL 1 ist höher als ein voreingestellter Grenzwert.                                                                                                                                                                               | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden samt Fehlercode gespeichert. | Neukalibrierung        |
| 02   | CV% des Ergebnisses von CAL 2 ist höher als ein voreingestellter Grenzwert.                                                                                                                                                                               | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden samt Fehlercode gespeichert. | Neukalibrierung        |
| 03   | Bei einer Zwei-Punkt-Kalibrierung ist der Mittelwert des Ergebnisses für CAL1 höher als ein voreingestellter Grenzwert.                                                                                                                                   | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden samt Fehlercode gespeichert. | Neukalibrierung        |
| 04   | Bei einer Ein-Punkt-Kalibrierung ist der Mittelwert des Ergebnisses für CAL1 niedriger als ein voreingestellter Grenzwert. Oder bei einer Zwei-Punkt-Kalibrierung ist der Mittelwert des Ergebnisses für CAL2 kleiner als ein voreingestellter Grenzwert. | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden samt Fehlercode gespeichert. | Neukalibrierung        |
| 05   | Bei einer Ein-Punkt-Kalibrierung ist der Mittelwert des Ergebnisses für CAL1 höher als ein voreingestellter Grenzwert. Oder bei einer Zwei-Punkt-Kalibrierung ist der Mittelwert des Ergebnisses für CAL2 höher als ein voreingestellter Grenzwert.       | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden samt Fehlercode gespeichert. | Neukalibrierung        |
| 06   | Der Absolutwert von „Cal F b“ bei einer Zwei-Punkt-Kalibrierung ist höher als der angegebene Wert.                                                                                                                                                        | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden samt Fehlercode gespeichert. | Neukalibrierung        |

|    |                                                                                                                                                                                 |                                                                               |                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 07 | Der zweite Wert ist höher als ein voreingestellter Grenzwert und das Verhältnis des Ergebnisses zum Ergebnis der Erstbestimmung ist kleiner als ein voreingestellter Grenzwert. | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden samt Fehlercode gespeichert. | Neukalibrierung |
| 08 | Berechnungsfehler                                                                                                                                                               | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden verworfen.                   | Neukalibrierung |
| 09 | Einem der Kalibratoren ist mindestens ein Hinweiscode hinzugefügt worden.                                                                                                       | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden samt Fehlercode gespeichert. | Neukalibrierung |
| 10 | Similaritätsfehler bezüglich der Masterkalibrationsdaten.                                                                                                                       | Kalibrierung nicht erfolgreich. Die Daten werden samt Fehlercode gespeichert. | Neukalibrierung |

## 14.4 Fehlermeldungen

Wenn ein Betriebsfehler bzw. eine Betriebsstörung des Gerätes festgestellt wird, zeigt der Bildschirm entsprechende Fehlermeldungen an.

Fehlermeldungen können Anweisungen in Bezug auf Gegenmaßnahmen enthalten. Die folgende Tabelle enthält eine Liste möglicher Fehlermeldungen und deren Ursache und etwaige Gegenmaßnahmen des Benutzers.

**Tabelle 14-3 Fehlermeldungen**

| Tritt auf in Zusammenhang mit        | Meldung                                  | Mögliche Ursache                                                          | Maßnahme des Benutzers                                          |
|--------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Testdurchführung                     | ANORMALER DUNKELSTROM                    | Anomaler Dunkelstrom in der Messvertiefung                                | Reagenzkartusche auswechseln                                    |
| Testdurchführung                     | LUMI. FEHLER                             | Ungewöhnlich hohe Ergebnisse in der Messvertiefung                        | Reagenzkartusche auswechseln                                    |
| Testdurchführung                     | PMT-POS. FEHLER                          | PMT konnte nicht korrekt in die Messvertiefung eingeführt werden          | Reagenzkartusche auswechseln                                    |
| Datenaustausch mit Host              | KEIN RELEV. ELEMENT GEFUNDEN             | Der vom Host-Computer empfangene Test ist in PATHFAST nicht registriert   | MC-EINGABE für Test durchführen                                 |
| Datenaustausch mit Host              | FEHLER BEIM DATENAUS-                    | TAUSCH Aufbau des Datenaustauschs mit dem Host-Computer nicht erfolgreich | Datenkabel und Bereitschaftsstatus des PCs überprüfen           |
| System-initialisierung               | SYSTEMFEHLER I0011, I0013, I0020         | Fehler während der Systeminitialisierung                                  | Fehlercode notieren und PATHFAST-Vertreter kontaktieren         |
| Dateibetrieb                         | SYSTEMFEHLER F0051, F0054                | Fehler beim Dateibetrieb                                                  | Fehlercode notieren und PATHFAST-Vertreter kontaktieren         |
| Motorsteuerung                       | SYSTEMFEHLER M0101 – M0103, M0105, M0107 | Fehler oder Störung der Motoren oder Positionssensoren                    | Fehlercode notieren und PATHFAST-Vertreter kontaktieren         |
| PMT-Steuerung                        | SYSTEMFEHLER P0200 – P0202               | Fehler oder Störung des PMT-Betriebs                                      | Fehlercode notieren und PATHFAST-Vertreter kontaktieren         |
| Datenaustausch mit Host              | SYSTEMFEHLER H0351                       | Keine Antwort vom Host-Computer                                           | Bereitschaftsstatus des Host-PCs überprüfen                     |
| Registrierung eines neuen Parameters | Barcode-Typ-Fehler                       | Das „ARTIKELPARAMETER-DATENBLATT“ für Typ-A/B/C wird verwendet.           | Bitte verwenden Sie das „ARTIKELPARAMETER-DATENBLATT“ für Typ D |



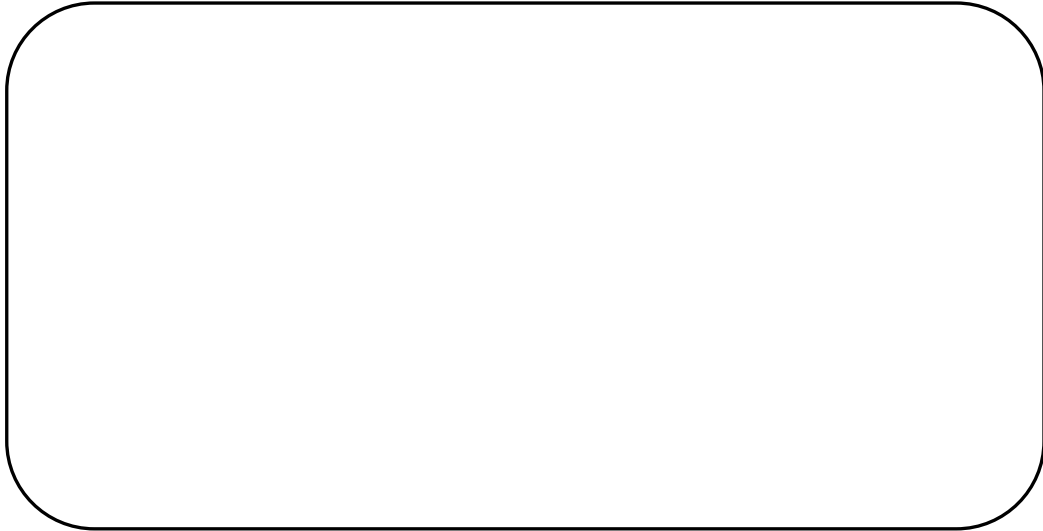








**FÜR TECHNISCHEN KUNDENDIENST WENDEN SIE SICH BITTE  
AN DEN FÜR SIE ZUSTÄNDIGEN AUTORISIERTEN  
PATHFAST-VERTRIEBSPARTNER**



## **Kontakt für technische Unterstützung**

[www.pathfast.eu/contact](http://www.pathfast.eu/contact)



**LSI Medience Corporation**

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



**PHC Europe B.V.**

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur, Niederlande