

**PATHFAST** KOMPAKTOWY ANALIZATOR IMMUNOLOGICZNY

---

# Instrukcja Obsługi

LSI Medience Corporation

**PATHFAST**



Wszelkie prawa zastrzeżone

© 2022 LSI Medience Corporation

Niniejsza instrukcja jest chroniona prawem autorskim i wszelkie prawa autorskie są zastrzeżone. Żadna część niniejszej instrukcji lub opisanych w niej produktów nie może być powielana w jakikolwiek sposób i w jakiejkolwiek formie bez uprzedniej pisemnej zgody firmy LSI Medience Corporation.

System PATHFAST jest przeznaczony do użytku diagnostycznego *in vitro*.

PATHFAST: Zastrzeżony znak towarowy w Japonii, nr 4685182

PATHFAST: Zastrzeżony znak towarowy w USA, nr 3074207

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji były aktualne w momencie oddawania jej do druku. Jednakże firma LSI Medience Corporation stale udoskonala produkty i zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji, sprzętu i procedur konserwacji.



- I . Spis treści
- II . Historia zmian
- III . Zapisy szkoleń użytkowników
- IV . Dziennik Konserwacji

## 1 Informacje o instrukcji

- 1.1 Cel niniejszej instrukcji ..... 1-1
- 1.2 ID użytkownika i poziom dostępu ..... 1-1
- 1.3 Informacje o funkcji blokady KJ ..... 1-4
- 1.4 Informacje o symbolach na etykietach produktów ..... 1-5

## 2 Informacje o PATHFAST™

- 2.1 Przeznaczenie ..... 2-1
- 2.2 Charakterystyka ..... 2-2
- 2.3 Specyfikacje ..... 2-3
- 2.4 Znaki zgodności ..... 2-4

## 3 Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące instalacji i obsługi PATHFAST

- 3.1 Instalacja ..... 3-1
  - 3.1.1 Zasilanie ..... 3-1
  - 3.1.2 Warunki dotyczące otoczenia ..... 3-1
  - 3.1.3 Warunki przechowywania i transportu ..... 3-2
  - 3.1.4 Procedura rozpakowywania ..... 3-3
  - 3.1.5 Procedura demontażu uchwytów transportowych (oś Y, oś PMT) ..... 3-4
- 3.2 Postępowanie z próbkami ..... 3-6
- 3.3 Etykiety ostrzegawcze ..... 3-6
- 3.4 Instrukcje bezpieczeństwa ..... 3-7
- 3.5 Klauzula wyłączenia odpowiedzialności ..... 3-12

## 4 Szczegóły dotyczące PATHFAST

- 4.1 Zasada procedury analitycznej ..... 4-1
- 4.2 Elementy systemu PATHFAST ..... 4-3
  - 4.2.1 Widok od przodu urządzenia ..... 4-3
  - 4.2.2 Widok od tyłu urządzenia ..... 4-4
  - 4.2.3 Widok z lewej strony urządzenia ..... 4-5
  - 4.2.4 Wnętrze urządzenia ..... 4-6
- 4.3 Akcesoria ..... 4-8
- 4.4 Materiały jednorazowe ..... 4-11
- 4.5 Zestaw odczynników i powiązane komponenty ..... 4-13

## 5 Przygotowanie do analizy i podstawowa obsługa

- 5.1 Wprowadzenie ..... 5-1

5.2	Notacja do opisów obsługi.....	5-1
5.3	Przed włączeniem zasilania .....	5-3
5.4	Włączanie zasilania i uruchamianie systemu.....	5-3
5.5	Log-In (Logowanie).....	5-5
5.6	ASSAY/HOME (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY) .....	5-6
5.7	ID użytkownika i dostępność.....	5-12
5.8	Ustawianie blokady KJ .....	5-14
5.9	Procedura wyłączenia .....	5-17
<b>6</b>	<b>Badanie próbek pacjentów (Poziom dostępu: 1 i wyżej)</b>	
6.1	Sprawdzanie ważności kalibracji i kontroli jakości .....	6-1
6.2	Edycja informacji o próbce .....	6-2
6.3	Przygotowanie urządzenia i próbek .....	6-4
6.3.1	Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki (PATHFAST WASTE BOX) .....	6-4
6.3.2	Przygotowanie próbki.....	6-5
6.3.3	Przygotowywanie wkładów z odczytnikami i ustawianie na PATHFAST.....	6-5
6.3.4	Ustawianie końcówek jednorazowych (PATHFAST TIP).....	6-7
6.4	Rozpoczęcie badania i zakończenie badania.....	6-9
6.4.1	Rozpoczęcie badania.....	6-9
6.4.2	Dane wyjściowe wyniku .....	6-10
6.4.3	Usuwanie zużytych wkładów z odczytnikiem i końcówek.....	6-11
<b>7</b>	<b>QC Assay (Badanie kontroli jakości) (Poziom dostępu: 2 i wyżej)</b>	
7.1	Wprowadzenie.....	7-1
7.2	Cel badania KJ .....	7-1
7.3	Przegląd badania KJ.....	7-1
7.4	Przygotowanie do badania KJ .....	7-2
7.4.1	Sprawdzanie poprawności kalibracji .....	7-2
7.4.2	Edycja informacji KJ .....	7-3
7.5	Przygotowanie urządzenia i próbek KJ .....	7-5
7.5.1	Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki (PATHFAST WASTE BOX) .....	7-5
7.5.2	Przygotowywanie próbek KJ .....	7-5
7.5.3	Przygotowywanie wkładów z odczytnikami i ustawianie na PATHFAST.....	7-6
7.5.4	Ustawianie końcówek jednorazowych (PATHFAST TIP).....	7-8
7.6	Rozpoczęcie badania KJ i zakończenie badania .....	7-9
7.6.1	Rozpoczęcie badania KJ .....	7-9
7.6.2	Dane wyjściowe wyniku KJ.....	7-11
7.6.3	Usuwanie zużytych wkładów z odczytnikiem i końcówek.....	7-13
<b>8</b>	<b>CAL Assay (Badanie Kalibracyjne) (Poziom dostępu: 3 i wyżej)</b>	
8.1	Wprowadzenie.....	8-1

8.2	Cel kalibracji.....	8-1
8.3	Przegląd kalibracji .....	8-1
8.4	Sprawdzanie statusu kalibracji.....	8-3
8.5	Przygotowywanie wkładów z odczynnikami i ustawianie na PATHFAST .....	8-4
8.6	Przygotowanie urządzenia i kalibratorów.....	8-5
8.6.1	Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki (PATHFAST WASTE BOX) .....	8-5
8.6.2	Przygotowywanie kalibratorów .....	8-6
8.6.3	Przygotowywanie wkładów z odczynnikami i ustawianie na PATHFAST.....	8-6
8.6.4	Ustawianie końcówek jednorazowych (PATHFAST TIP).....	8-8
8.7	Rozpoczęcie badania CAL/KJ i zakończenie badania.....	8-10
8.7.1	Rozpoczęcie badania CAL/KJ.....	8-10
8.7.2	Dane wyjściowe wyniku CAL.....	8-12
8.7.3	Usuwanie zużytych wkładów z odczynnikiem i końcówek.....	8-13
8.8	WPIS MC .....	8-14
<b>9</b>	<b>CHECK (USTAWIENIA) (Poziom dostęp: 1 i wyżej)</b>	
9.1	Wprowadzenie.....	9-1
9.2	RESULT CHECK (KONTROLA WYNIKU) .....	9-2
9.3	QC CHECK (KONTROLA KJ) .....	9-4
9.4	CAL CHECK (KONTROLA KALIBRACJI) .....	9-6
9.5	Hct% CORRECTION (KOREKTA Hct%).....	9-8
9.6	TEMP CHECK (KONTROLA TEMPERATURY) .....	9-11
<b>10</b>	<b>SETUP (USTAWIENIA) (Poziom dostęp: 4)</b>	
10.1	Wprowadzenie.....	10-1
10.2	USER REGISTRATION (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA) .....	10-2
10.2.1	ACCESS MANAGEMENT (ZARZĄDZANIE DOSTĘPEM) .....	10-2
10.2.2	ADD (DODAWANIE).....	10-3
10.2.3	EDIT (EDYCJA) .....	10-5
10.2.4	DEL (USUWANIE) .....	10-8
10.3	INSTRUMENT SETTINGS (USTAWIENIA URZĄDZENIA) .....	10-9
10.3.1	CONFIG (KONFIGURACJA) .....	10-10
10.3.2	REGION/DATE (REGION/DATA).....	10-12
10.3.3	LANGUAGE (JĘZYK).....	10-13
10.4	ASSAY SETTINGS (USTAWIENIA BADANIA).....	10-14
10.4.1	REFERENCE INTERVAL (PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY).....	10-14
10.4.2	CAL REPLICATE (POWTÓRZENIE KALIBRACJI).....	10-18
10.4.3	CAL/QC ALERT (ALARM CAL/KJ).....	10-19
10.4.4	Hct% DEFAULT (DOMYŚLNE Hct%) .....	10-20
10.4.5	C-FACTOR (WSPÓŁCZYNNIK C).....	10-21
10.5	QC LOCKOUT (BLOKADA KJ).....	10-22
10.6	LIS SETTINGS (USTAWIENIA LIS) .....	10-24

<b>11 ADMIN (ADMINISTRATOR) (Poziom dostępu: 1 i wyżej)</b>	
11.1 Wprowadzenie.....	11-1
11.2 SHUT DOWN (WYŁĄCZANIE) .....	11-2
11.3 USER SWITCH (PRZEŁĄCZNIK UŻYTKOWNIKA).....	11-3
11.4 SYSTEM .....	11-4
11.4.1 USER LOG (DZIENNIK UŻYTKOWNIKA) .....	11-4
11.4.2 SYSTEM LOG (DZIENNIK SYSTEMU) .....	11-5
11.4.3 INSTRUMENT INFO (INFORMACJE O URZĄDZENIU). .....	11-6
11.4.4 SELFCHECK (AUTODIAGNOSTYKA) (Poziom dostępu: 4) .....	11-6
11.5 FILE UTILITY (APLIKACJA DO PLIKÓW) (Poziom dostępu: 4)....	11-11
11.5.1 FILE UTILITY (APLIKACJA DO PLIKÓW).....	11-11
11.5.2 NEW REGISTRATION (NOWA REJESTRACJA) .....	11-14
<b>12 Badanie próbki według zapytania komputera głównego (poziom dostępu: 1 i wyżej)</b>	
12.1 Sprawdzanie skuteczności CAL i KJ.....	12-1
12.2 Uzyskiwanie informacji o próbkach .....	12-2
12.3 Przygotowanie urządzenia i próbek .....	12-10
12.3.1 Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki (PATHFAST WASTE BOX) .....	12-10
12.3.2 Przygotowanie próbek .....	12-10
12.3.3 Przygotowywanie wkładów z odczynnikami i ustawianie w PATHFAST .....	12-11
12.3.4 Ustawianie końcówek jednorazowych (PATHFAST TIP) .....	12-13
12.4 Rozpoczęcie badania i zakończenie badania .....	12-14
12.4.1 Rozpoczęcie badania .....	12-14
12.4.2 Dane wyjściowe wyniku .....	12-16
12.4.3 Usuwanie zużytych wkładów z odczynnikiem i końcówek.....	12-17
<b>13 Konserwacja</b>	
13.1 Konserwacja wykonywana przez użytkownika .....	13-1
13.1.1 Cotygodniowa konserwacja.....	13-1
13.1.2 Comiesięczna konserwacja .....	13-2
13.2 Różne .....	13-4
13.2.1 Wymiana papieru w drukarce .....	13-4
13.3 Zalecana konserwacja okresowa .....	13-5
13.4 AUTODIAGNOSTYKA.....	13-6
<b>14 Rozwiązywanie problemów</b>	
14.1 Wprowadzenie.....	14-1
14.2 Uwagi .....	14-1
14.3 Kody błędów dla niepowodzenia kalibracji .....	14-3
14.4 Komunikaty o błędach.....	14-4



## II. Historia zmian

### II-1. Tabela historii zmian

Niniejsza instrukcja obsługi została opublikowana przez firmę LSI Medience Corporation.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących treści zawartych w niniejszej instrukcji prosimy o kontakt z przedstawicielami handlowymi lub centrum obsługi klienta w danym regionie.

Niniejsza instrukcja jest najnowszą wersją, a wszystkie zawarte w niej informacje są aktualne w momencie oddania jej do druku. Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja może ulec zmianie ze względu na ciągłe doskonalenie urządzenia i/lub aktualizację oprogramowania.

Poniższa tabela przedstawia historię zmian wprowadzonych do niniejszej instrukcji obsługi.

Data zmiany	Powód wprowadzenia zmian	Wersja oprogramowania	Wersja instrukcji
01-03-2022	Wydanie pierwsze (tłumaczenie wersji 4.50EN instrukcji)	4.1.1	4.50PL
01-10-2022	Zaktualizowano z powodu zmiany lokalizacji siedziby Drobne poprawki dokumentu	4.1.1	4.60PL











## 1 Informacje o instrukcji

### 1.1 Cel niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje niezbędne do bezpiecznej, prawidłowej i wydajnej obsługi urządzenia PATHFAST. Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia PATHFAST Chemi-Luminescence Enzyme Immuno-Assay (CLEIA) należy koniecznie przeczytać niniejszą instrukcję.

Informacje zawarte w tej instrukcji są napisane przy założeniu, że funkcje PATHFAST „Access Level” (Poziom dostępu) i „QC Lockout” (Blokada KJ) są aktywne. W razie potrzeby podawane są różnice w stosunku do ustawień nieaktywnych. Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji **1.2 ID użytkownika i poziom dostępu** oraz sekcji **1.3 Informacje o funkcji blokady KJ**.

### 1.2 ID użytkownika i poziom dostępu

Ponieważ operatorzy PATHFAST mogą mieć różne obowiązki techniczne i/lub poziom wiedzy, każdy użytkownik może mieć przypisany „Access Level” (Poziom dostępu).

Przypisany „Poziom dostępu” określa, które funkcje systemu PATHFAST będą dostępne dla danego użytkownika.

Aby aktywować tę funkcję, administrator PATHFAST musi utworzyć identyfikator (ID) i Hasło, oraz przypisać poziom „Dostępu” dla każdego użytkownika.

User ID (ID użytkownika):

Może mieć długość do 20 znaków.

Dostępne są wszystkie znaki wyświetlane na pełnej klawiaturze.

Password (Hasło):

Musi zawierać od 4 do 8 znaków.

Dostępne są wszystkie znaki wyświetlane na pełnej klawiaturze.

Access Level (Poziom Dostępu):

Musi być wartością numeryczną od 1 do 4.

Ustawia „Poziom dostępu” użytkownika.

**Tabela 1-1 „Poziom dostępu” i dostępne funkcje  
(Funkcja blokady KJ: aktywna)**

**× : Dozwolone - : Niedozwolone**

Menu	Wyświetlany ekran	Funkcje	Poziom dostępu			
			1	2	3	4
ASSAY (BADANIE)	SAMPLE (PRÓBKKA)	Oznaczanie próbek pacjentów	×	×	×	×
	QC (KJ)	Próbki KJ badania	-	×	×	×
	CAL/QC (CAL/KJ)	Kalibratory i kontrola jakości badań	-	-	×	×
	MC ENTRY (WPIS MC)	Rejestracja danych głównej krzywej kalibracji	-	-	×	×
CHECK (KONTROLA)	RESULT CHECK (KONTROLA WYNIKU)	Zobacz wyniki pacjenta	×	×	×	×
	QC CHECK (KONTROLA KJ)	Przeglądanie danych KJ	-	×	×	×
	CAL CHECK (KONTROLA KALIBRACJI)	Przeglądanie danych CAL	×	×	×	×
	Hct% CORRECTION (KOREKTA Hct%)	Przeliczanie według Hct%	×	×	×	×
	TEMP CHECK (KONTROLA TEMPERATURY)	Wyświetlanie temperatury bloku grzejnego	×	×	×	×
SETUP (USTAWIENIA)	USER REGISTRATION (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA)	Dodawanie, edytowanie lub usuwanie użytkowników	-	-	-	×
	INSTRUMENT SETTINGS (USTAWIENIA URZĄDZENIA)	Ustaw lub edytuj konfigurację, dane miejscowe/datę, język	-	-	-	×
	ASSAY SETTINGS (USTAWIENIA BADANIA)	Edycja zakresów referencyjnych, wartości domyślnej Hct%, powtórzeń CAL lub alarmu CAL/QC	-	-	-	×
	QC LOCKOUT (BLOKADA QC)	Włączanie/wyłączanie blokady KJ i ustawianie zakresów regulacji	-	-	-	×
	LIS SETTINGS (USTAWIENIA LIS)	Ustawienie warunków komunikacji z komputerem zewnętrznym	-	-	-	×



ADMIN (ADMINISTRATOR)	SHUT DOWN (WYŁĄCZANIE)	Wyłączenie zasilania urządzenia	×	×	×	×
	USER SWITCH (PRZEŁĄCZNIK UŻYTKOWNIKA)	Zmień bieżącego użytkownika	×	×	×	×
	SYSTEM (SYSTEM)	Wyświetl dzienniki	×	×	×	×
		Selfcheck (Autodiagnostyka)	-	-	-	×
	FILE UTILITY (APLIKACJA DO PLIKÓW)	Aktualizacja oprogramowania	-	-	-	×
MAINTENANCE (KONSERWACJA)	Tylko dla autoryzowanego personelu serwisowego	-	-	-	-	

**Uwaga:**

- Dostęp do „MAINTENANCE” (KONSERWACJI) ma tylko autoryzowany personel serwisowy.
- Funkcję dostępności można ustawić na ON (WŁ.) lub OFF (WYŁ.), jak opisano w rozdziale **10.2.1 ACCESS MANAGEMENT (ZARZĄDZANIE DOSTĘPEM)**.
- Wyświetlanie ekranu i dostępne funkcje, gdy Blokada KJ jest włączona, są następujące:

Poziom dostępu (Blokada KJ – WŁ.)		
1	2	3 i więcej
SAMPLE (PRÓBKA)	SAMPLE (PRÓBKA)	SAMPLE (PRÓBKA)
<del>QC</del>	<del>QC</del>	<del>QC</del>
<del>CAL/QC</del>	<del>CAL/QC</del>	<del>CAL/QC</del>
<del>MC ENTRY (WPIS MC)</del>	<del>MC ENTRY (WPIS MC)</del>	<del>MC ENTRY (WPIS MC)</del>

- Wyświetlanie ekranu i dostępne funkcje, gdy blokada KJ jest wyłączona, są następujące:

Poziom dostępu (Blokada QC – WYŁ.)		
1	2	3 i więcej
SAMPLE (PRÓBKA)	SAMPLE (PRÓBKA)	SAMPLE (PRÓBKA)
<del>QC/SAMPLE (PRÓBKA)</del>	<del>QC/SAMPLE (PRÓBKA)</del>	<del>QC/SAMPLE (PRÓBKA)</del>
<del>CAL/QC/SAMPLE (PRÓBKA)</del>	<del>CAL/QC/SAMPLE (PRÓBKA)</del>	<del>CAL/QC/SAMPLE (PRÓBKA)</del>
<del>MC ENTRY (WPIS MC)</del>	<del>MC ENTRY (WPIS MC)</del>	<del>MC ENTRY (WPIS MC)</del>

Podstawowa różnica między włączoną i wyłączoną blokadą KJ polega na tym, czy próbki pacjenta są analizowane w tej samej serii w trybie KJ czy CAL. Przekreślenia wskazują funkcje niedozwolone dla danego poziomu dostępu. Na ekranie te przyciski funkcyjne, które nie są dozwolone, są wyświetlane w kolorze jasnoszarym.

### 1.3 Informacje o funkcji blokady KJ

Próbki KJ muszą być pobierane okresowo w celu kontroli jakości. Funkcja blokady KJ monitoruje system i nie pozwala na analizę próbek pacjenta przez operatora,

- jeżeli próbki KJ dla użytej partii odczynnika nie zostały oznaczone w określonym czasie
- lub jeśli dane dotyczące próbek KJ nie mieszczą się we wcześniej określonych zakresach kontrolnych.

Jeśli którykolwiek z tych warunków występuje i podejmowana jest próba analizy próbek od pacjenta, PATHFAST zgłasza błąd wyświetlając komunikat „No valid QC available” (Brak ważnej kontroli jakości) i badanie zostaje zatrzymane. Aby oznaczyć próbki pacjentów, należy przeprowadzić badanie KJ lub badanie CAL/QC, jeśli jest to konieczne.

Funkcja QC Lockout (Blokady Kontroli Jakości) może być aktywowana lub dezaktywowana poprzez operację „SETUP/QC LOCKOUT” (USTAWIENIA/BLOKADA KONTROLI JAKOŚCI). Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji **10.5 QC LOCKOUT (BLOKADA QC)**.

## 1.4 Informacje o symbolach na etykietach produktów

LSI Medience Corporation stosuje następujące symbole i znaki oprócz wymienionych w normie EN ISO 15223-1:2021 (Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania z etykietami wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które mają być dostarczane -- Część 1: Wymagania ogólne)



Ten symbol oznacza „Wyrób przeznaczony do badań przyłóżkowych”.  
(Symbole dla samokontroli i testów przyłóżkowych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 grudnia 2018 r.)



Ten symbol „przekreślonego pojemnika na kółkach” oznacza oddzielną zbiórkę wszystkich baterii, akumulatorów i zestawów baterii.  
(DYREKTYWA 2006/66/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów oraz uchylająca dyrektywę 91/157/EWG)

STORAGE

: Warunki przechowywania

TRANSPORT

: Warunki transportu

INSTRUMENT

: Urządzenie

ACCESSORIES

: Akcesoria

Power Source

: Źródło zasilania

Fuse

: Bezpiecznik



## 2 Informacje o PATHFAST™

Niniejszy rozdział opisuje przeznaczenie analizatora PATHFAST™, charakterystykę działania i specyfikację urządzenia.

### 2.1 Przeznaczenie

PATHFAST™ jest urządzeniem medycznym do diagnostyki in vitro, przeznaczonym do stosowania w badaniach przyłózkowych (ang. near patient testing – NPT). PATHFAST jest małym, łatwym w użyciu, urządzeniem do wielu analizów, które umożliwia wykonywanie oznaczeń ilościowych in vitro z wykorzystaniem krwi pełnej, osocza, surowicy lub innych płynów ustrojowych określonych w protokole przeprowadzanego testu. PATHFAST jest używany przez technika laboratoryjnego, pielęgniarkę lub lekarza, w szpitalu, w tym w izbie przyjęć, w gabinecie lekarskim i laboratorium klinicznym.

Odczynniki używane z PATHFAST zostały opracowane i wyprodukowane w specjalnie przygotowanych wkładach przez LSI Medience Corporation. Zasada pomiaru zastosowana w układzie odczynników to CLEIA (Chemi-Luminescence Enzyme Immuno-Assay – enzymatyczny immunotest chemiluminescencyjny).

*Uwaga: każdy odczynnik PATHFAST ma swoje przeznaczenie. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z instrukcją użycia każdego odczynnika PATHFAST.*

Urządzenie PATHFAST wykorzystuje technologię Magtration® do rozdzielania Bound/Free (B/F – substancji związanych i wolnych) w kilku etapach reakcji.

*Uwaga: Magtration® jest znakiem towarowym firmy Precision System Science Co., Ltd., która przeprowadza rozdział B/F w końcówkach pipet przy użyciu cząstek magnetycznych.*

## **2.2 Charakterystyka**

1. Kompaktowa konstrukcja oszczędzająca miejsce.
2. Pełna automatyzacja W pełni zautomatyzowany proces pipetowania próbek, reakcji z odczynnikami i detekcji.
3. Próbki Krew pełna, osocze, surowica lub inne płyny ustrojowe
4. Przetwarzanie wielu parametrów  
Można oznaczyć do sześciu różnych próbek lub do sześciu różnych parametrów w partii.
5. Krótki czas analizy Mniej niż 17 minut (w zależności od protokołu odczynników)
6. Łatwość użycia Specjalnie przygotowane odczynniki i materiały jednorazowego użytku ułatwiają przeprowadzanie testów. Nie potrzeba wody, roztworu do płukania ani butelek na odpady.  
PATHFAST jest urządzeniem przeznaczonym do badań przyłózkowych (NPT).
7. Wysoka czułość/dokładność/odtwarzalność  
Małe ilości materiałów mogą być wykrywane metodą zliczania fotonów z wysoką dokładnością i dobrą odtwarzalnością.
8. Minimalne zanieczyszczenie krzyżowe  
Możliwość zanieczyszczenia krzyżowego pomiędzy próbkami jest zminimalizowana dzięki zastosowaniu odczynników i materiałów jednorazowego użytku typu mono-test.
9. Kontrola kodów kreskowych  
Badane parametry, dane kalibracji ustawione fabrycznie i data ważności odczynnika są podane w kodzie kreskowym odczynnika. Identyfikator próbki i ID użytkownika są również dostępne poprzez ręczny czytnik kodów kreskowych.
10. Czujnik rozpoznawania próbek  
Krew pełna może być automatycznie odróżniana od surowicy lub osocza za pomocą czujnika do rozpoznawania próbek.

## 2.3 Specyfikacje

Nazwa produktu	<b>PATHFAST™</b>
Klasa urządzenia	Klasa A, urządzenie do badań przyłózkowych (NPT)
Typ urządzenia	Stacjonarne
Przepływ	Próbki: Maksymalnie 6 próbek/partię Czas procesu: Mniej niż 17 minut*/6 próbek * Zależy od protokołu dla każdego parametru w teście, patrz ulotki dołączone do opakowania.
Rodzaj próbek	Krew pełna, osocze, surowica lub inne płyny ustrojowe
Regulacja temperatury	Blok grzejny L: 37,5 °C Blok grzejny T: 35 °C
Objętość użytkowa	20–700µl
Dokładność dozowania	50µl----- Współczynnik zmienności (CV) mniejszy lub równy 2% <i>Uwaga: z wodą destylowaną, temperatura pokojowa (RT) 20–25 °C.</i>
Długość fali	300–650 nm (szczyt czułości PMT : 450±50 nm)
Przechowywanie danych	Dane pacjenta: 1 000 Dane KJ: 1 800 Dane CAL: 300 <i>Uwaga: Najstarsze dane są tracone w przypadku przepełnienia danych.</i>
Wymagane zasilanie	100–240 VAC, 50/60 Hz
Pobór mocy	360 VA
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	klasa 1, typ B
Rozmiar	Szer. 343 x gł. 569 x wys. 475 mm
Waga	Okolo 28 kg

## **2.4 Znaki zgodności**

PATHFAST jest kompatybilny z następującymi normami. Przed wysyłką z fabryki PATHFAST został wyprodukowany i sprawdzony zgodnie z odpowiednimi normami bezpieczeństwa. Urządzenie zostało zatwierdzone do użytku przez uznane instytucje. Potwierdzają to symbole sprawdzeń i zgodności.

Można je sprawdzić na etykiecie umieszczonej na urządzeniu.

Zastosowane normy:

- EN ISO 13485: 2016 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
- EN ISO 14971: 2012 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- EN ISO 18113-1: 2011 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 1: Terminy, definicje i wymagania ogólne
- EN ISO 18113-3: 2011 Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – Informacje dostarczane przez wytwórcę (etykietowanie) – Część 3: Przyrządy do diagnostyki in vitro do użytku profesjonalnego
- EN ISO 15223-1: 2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania z etykietami, oznaczeniami i informacjami do dostarczenia – Część 1: Wymagania ogólne
- EN 13612: 2002+AC:2002 Ocena działania wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro
- EN 61010-2-101: 2017 Wymagania bezpieczeństwa urządzeń elektrycznych do pomiaru, sterowania i użytku w laboratoriach – Część 2-101: Szczególne wymagania dotyczące sprzętu medycznego do diagnostyki in vitro (IVD)
- EN 61326-2-6: 2013 Urządzenia elektryczne do pomiarów, sterowania i użytku w laboratoriach – Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej – Część 2-6: Szczególne wymagania – Urządzenia medyczne do diagnostyki in vitro (IVD)
- EN 62304:2006+A1: 2015 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu eksploatacji oprogramowania
- EN 62366-1: 2015 +AC: 2016 Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- EN IEC 63000: 2018 Dokumentacja techniczna do oceny wyrobów elektrycznych i elektronicznych w odniesieniu do ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych
- UL 61010-1 (Wydanie 3.)



Akronim	Symbol testu	Informacje o teście
CE		Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM (UE) 2017/746
UL		Zgodnie z normami testowymi UL (Underwriters Laboratory)
EAC		Zgodność Euroazjatycka (Евразийское соответствие)



### 3 Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące instalacji i obsługi PATHFAST

Prosimy o zapoznanie się z niniejszymi instrukcjami bezpieczeństwa w celu bezpiecznego i efektywnego użytkowania PATHFAST.

Jeżeli analizator PATHFAST jest używany w sposób niezgodny z zaleceniami producenta, ochrona zapewniana przez urządzenie może być osłabiona.

#### 3.1 Instalacja

Rozpakowanie i instalacja analizatora PATHFAST zostaną zorganizowane przez przedstawiciela firmy PATHFAST. Przy wyborze miejsca instalacji należy wziąć pod uwagę następujące warunki dotyczące otoczenia.

##### 3.1.1 Zasilanie

PATHFAST wymaga zasilania AC100~240V±10% 50/60 Hz, 360 VA. Upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo uziemione. Należy użyć kabla zasilającego znajdującego się w pudełku z akcesoriami PATHFAST i włożyć jego wtyczkę do uziemionego gniazdka. Unikać dzielenia źródła zasilania z innymi instrumentami i/lub urządzeniami.

##### 3.1.2 Warunki dotyczące otoczenia

- PATHFAST jest wyposażony w jednostki kontrolujące temperaturę podczas przetwarzania testów. Utrzymywać temperaturę i wilgotność otoczenia w następujących zakresach.
  - Temperatura: 15–30 °C
  - Wilgotność: 20–80% (względna, bez kondensacji)
- Aby uniknąć uszkodzenia pokrywy filtra, należy umieścić urządzenie na płaskiej, równej i wolnej od drgań powierzchni.
- Umieścić PATHFAST na blacie lub wózku o wystarczającej nośności (ponad 30 kg), aby utrzymać urządzenie i inne wyposażenie/ materiały jednorazowe używane do badań.
- Zachowaj odstęp wokół złącza wlotu zasilania, aby móc je natychmiast wyciągnąć w sytuacji awaryjnej.
- Zachowaj minimum 15 cm wolnej przestrzeni wokół urządzenia z lewej strony i 10 cm wolnej przestrzeni z tyłu i z prawej strony.
- Należy unikać umieszczania PATHFAST w pobliżu urządzeń o dużym poborze mocy lub w pobliżu potencjalnych źródeł zmian napięcia prądu zmiennego i/lub emisji fal elektromagnetycznych.
- Należy unikać umieszczania PATHFAST w miejscach, gdzie będzie on narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub przepływu powietrza z klimatyzatorów lub innych urządzeń.

- Nie wolno zasłaniać wlotu powietrza znajdującego się w dolnej części urządzenia. Należy utrzymywać obszar wolny od papierów lub innych przedmiotów, które mogą zakłócić przepływ powietrza.
- Nie wolno zasłaniać otworów wylotowych znajdujących się w tylnej górnej części urządzenia. Należy również uważać, aby nie upuścić niczego przez te otwory.
- PATHFAST powinien być stosowany wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych (stopień zanieczyszczenia wynosi 2).
- PATHFAST może być stosowany na wysokościach do 3 000 m.
- Kategoria przepięcia: II.
- Przepięcie chwilowe 2 500 V

### **3.1.3 Warunki przechowywania i transportu**

Warunki przechowywania:

Temperatura = +5–+40 °C

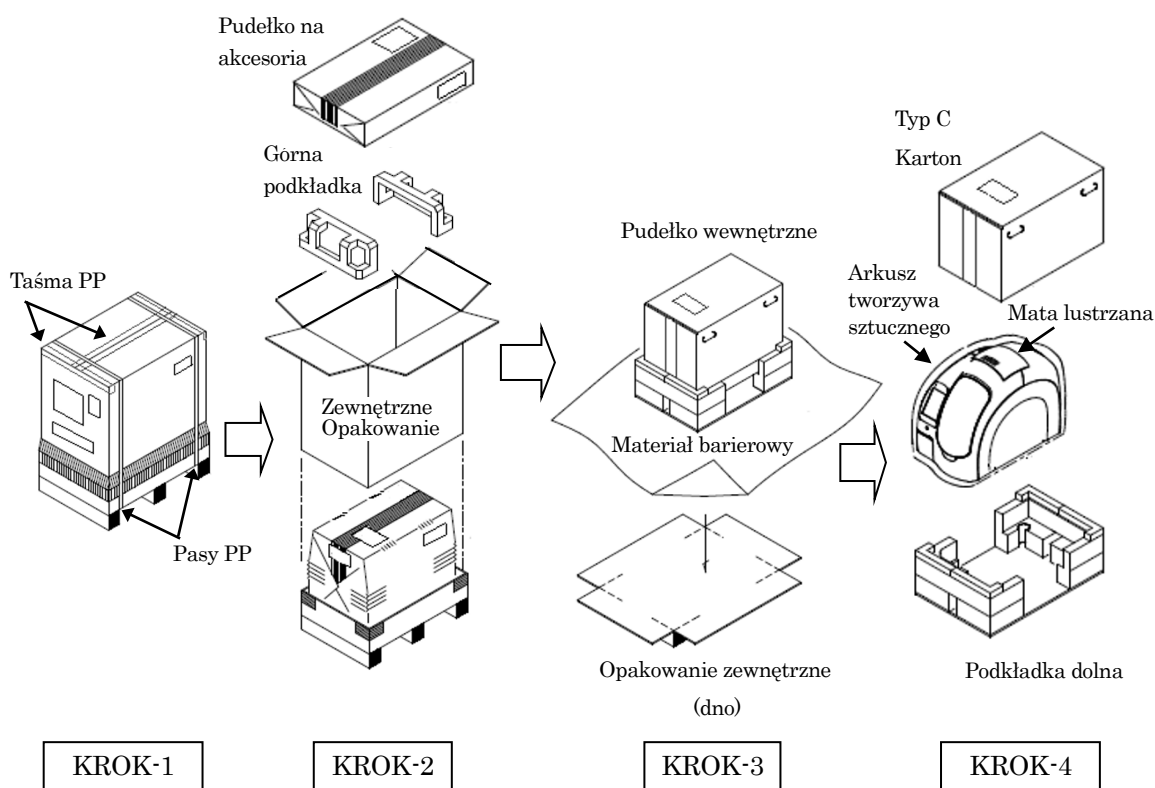
Wilgotność = 20–80% wilgotności względnej (RH)

Warunki transportu:

Temperatura = -20–+70 °C

Wilgotność = 20–80% wilgotności względnej (RH)

### 3.1.4 Procedura rozpakowywania



Krok-1 Zdejmij pasy PP i przetnij taśmę PP mocującą górną część opakowania zewnętrznego, aby otworzyć górną pokrywę.

Krok-2 Wyjmij pojemnik na akcesoria i górną podkładkę, aby zdjąć opakowanie zewnętrzne.

Krok-3 Przetnij taśmę PP na spodzie opakowania zewnętrznego i rozwiń cztery dolne rogi, aby usunąć materiał barierowy pokrywający pudełko urządzenia.

Krok-4 Wyjmij karton typu C, aby wyjąć zapakowane urządzenie. Następnie usuń plastikowy arkusz i matę lustrzaną pokrywające urządzenie.

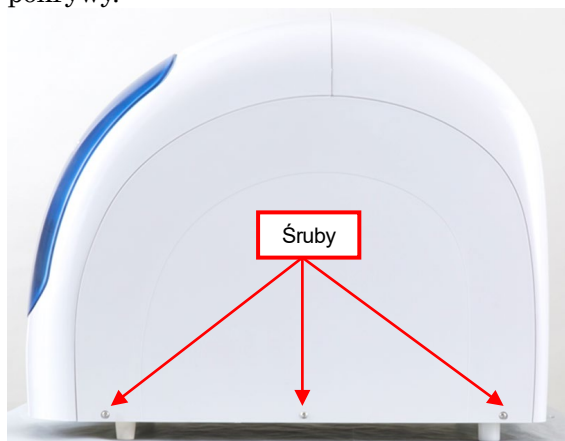
### 3.1.5 Procedura demontażu uchwytów transportowych (oś Y, oś PMT)

**UWAGA: Zachowaj wszystkie elementy mocujące do wykorzystania w przyszłości.**

#### a) Zdejmowanie pokrywy

Odkręć trzy śruby mocujące pokrywę po prawej stronie urządzenia, używając klucza sześciokątnego (2,5 mm).

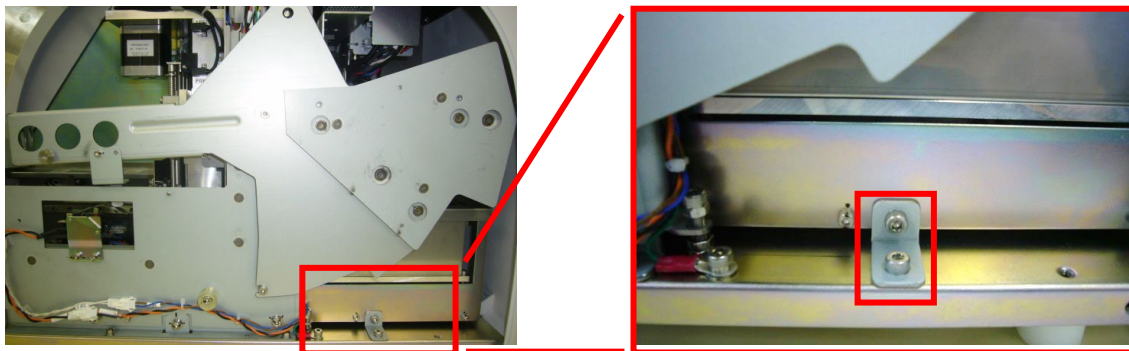
Ponieważ pokrywa opada po odkręceniu wszystkich śrub, konieczne jest ręczne przytrzymanie pokrywy.



Zdejmowanie pokrywy

#### b) Uchwyt osi Y

Odkręć dwie śruby mocujące dla uchwytu osi Y, używając klucza sześciokątnego (3 mm).



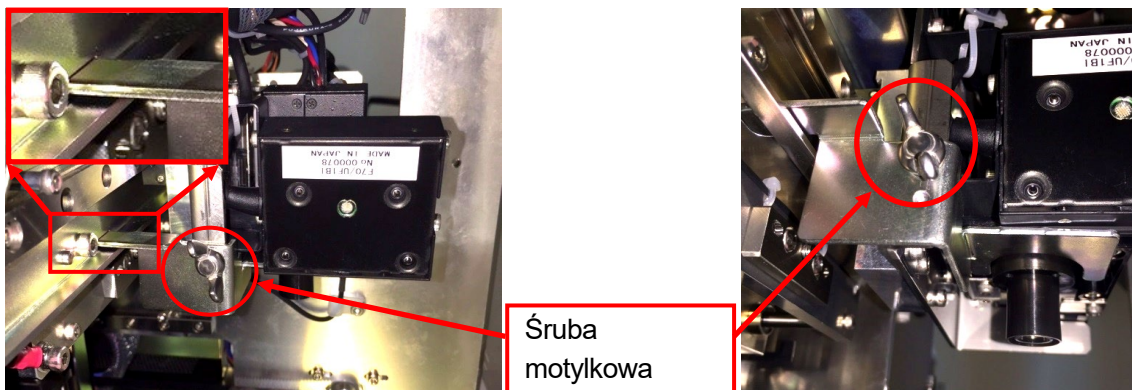
Śruby mocujące dla osprzętu osi Y



Uchwyt osi Y

### c) Uchwyt osi PMT

Wykręć śrubę motylkową mocującą uchwyt osi PMT zabezpieczającą moduł PMT.  
Nie są potrzebne żadne narzędzia.



Uchwyt osi PMT

Uchwyt osi PMT (widok od dołu)



Uchwyt osi PMT

### d) Zakładanie pokrywy

Założ z powrotem pokrywę boczną w odwrotnej kolejności.

### e) Hasło logowania dla pierwszego logowania

Przy pierwszym logowaniu, wybierz „Administratora” jako [USER] (UŻYTKOWNIKA) na ekranie [LOG IN] (LOGOWANIE) i wprowadź „4649” jako [PASSWORD] (HASŁO).

Następnie wybierz [OK], aby przejść do ekranu [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).

**UWAGA: Nie wolno ujawniać innym osobom hasła dostępu do funkcji [Administrator].**

Dalsze informacje na temat obsługi znajdują się w odpowiednich rozdziałach niniejszej instrukcji.

### 3.2 Postępowanie z próbkami



Z próbkami należy postępować tak, jakby były zakaźne, stosując bezpieczne procedury laboratoryjne, takie jak te opisane w dokumencie *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories\** oraz w dokumencie CLSI M29-T. \*\*Po zakończeniu pracy należy dokładnie umyć ręce.

\* *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1993.* Richmond, J.Y. i Mckinney, R.W. (red.). Numer publikacji HHS (CDC) 93-8395.

\*\* Clinical Laboratory Standards Institute (Instytut Standardów Laboratoriów Klinicznych). Protection of Laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue. Tentative Guideline M29-T, Villanova, PA: CLSI, 1989.

### 3.3 Etykiety ostrzegawcze




Etykiety ostrzegawcze, oparte na międzynarodowych standardach, są przymocowane do urządzenia PATHFAST w miejscach, gdzie wymagana jest szczególna ostrożność podczas obsługi i konserwacji.

Etykieta ostrzegawcza	Przykład wskazanej ostrożności
 Wysoka temperatura;	Bloki cieplne nagrzewają się. Aby zapobiec poparzeniom, nie dotykaj tego obszaru.
 Zagrożenia biologiczne	Próbki badane przez PATHFAST, w tym krew pełna, osocze i surowica, wraz z materiałami kontroli jakości i odczynnikami powinny być traktowane jako materiały potencjalnie zakaźne. Podczas obsługi i konserwacji instrumentu należy używać odpowiedniego sprzętu ochronnego. Przestrzeganie wszystkich miejscowych wytycznych i ogólnych środków ostrożności dotyczących patogenów przenoszonych przez krew.
 Zranienie	Wewnątrz znajdują się przebijaki o bardzo ostrych krawędziach, które służą do robienia otworów w aluminiowej uszczelce wkładów z odczynnikami. Aby uniknąć obrażeń, należy zachować szczególną ostrożność podczas ustawiania stojaków na wkłady z odczynnikami i czyszczenia przebijaków.



### 3.4 Instrukcje bezpieczeństwa

Należy uważnie przeczytać tę część, aby zrozumieć wszelkie możliwe zagrożenia związane z symbolami.

Symbol	Znaczenie
 <b>Niebezpieczeństwo</b>	Nieprzestrzeżenie wskazówek może spowodować poważne obrażenia ciała, a nawet śmierć. Wysoki poziom uwagi.
 <b>Ostrzeżenie</b>	Nieprzestrzeżenie wskazówek może spowodować poważne obrażenia ciała, a nawet śmierć. Niski poziom uwagi.
 <b>Przeostroga</b>	Niestosowanie się do wskazówek może spowodować obrażenia ciała lub inne szkody fizyczne.

- \*1: „poważne obrażenia ciała” oznaczają utratę wzroku, zranienie, oparzenie (wysoką lub niską temperaturą), porażenie prądem, złamanie lub uzależnienie, w wyniku którego operator doznaje następstw wymagających długiego okresu hospitalizacji.
- \*2: „zranienie” oznacza obrażenia, które nie wymagają długiego pobytu w szpitalu.
- \*3: „uszkodzenie fizyczne” oznacza nienormalny wpływ na wyniki lub znaczne uszkodzenia sąsiedniego sprzętu lub urządzeń.

#### [Przeostrogi - związane z PATHFAST ]

##### **Niebezpieczeństwo**











Porażenie prądem jest możliwe w przypadku dotknięcia wewnętrznych elementów elektrycznych. Nie wolno wykonywać żadnych czynności obsługowych ani konserwacyjnych innych niż opisane w niniejszej instrukcji.






##### **Niebezpieczeństwo**

Nie wolno przebudowywać ani modyfikować urządzenia. Nie wolno używać części lub materiałów jednorazowych innych niż te, które są przeznaczone dla urządzenia. Ponadto nigdy nie wolno używać PATHFAST ze zwolnioną blokadą bezpieczeństwa.







##### **Niebezpieczeństwo**








W nagłych wypadkach należy natychmiast wyłączyć zasilanie urządzenia i wyjąć kabel zasilający z gniazda ściennego. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST.

-  **Ostrzeżenie** Urządzenie PATHFAST jest zgodne z przepisami EMC klasy A, nie jest jednak możliwe całkowite zablokowanie wpływu silnego zewnętrznego promieniowania elektromagnetycznego. Nie dopuszczać w pobliżu PATHFAST urządzeń takich jak telefony komórkowe, nadajniki itp.
-  **Przeestroga** W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem należy poinformować o tym producenta i organ właściwy dla miejsca pobytu użytkownika i/lub pacjenta.
-  **Przeestroga** Obsługiwać PATHFAST tylko po przeszkoleniu przez przedstawiciela firmy PATHFAST.
-  **Przeestroga** Odłączyć zasilanie urządzenia, gdy nie jest używane.
-  **Przeestroga** W przypadku wystąpienia problemu należy zapoznać się z rozdziałem **14 Rozwiązywanie problemów** i w razie potrzeby podjąć środki zaradcze. Jeżeli problem nadal występuje, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST.
-  **Przeestroga** Jeżeli konieczne jest przeniesienie analizatora PATHFAST w inne miejsce, należy najpierw skontaktować się z przedstawicielami firmy PATHFAST w celu uzyskania pomocy. Ze względu na wagę i kształt urządzenia, do jego przenoszenia zalecane są co najmniej dwie osoby.
-  **Przeestroga** Należy przeprowadzać okresową konserwację opisaną w niniejszej instrukcji, odpowiednią dla „poziomu dostępu” użytkownika. Wyższy poziom konserwacji będzie wykonywany przez autoryzowanego przedstawiciela firmy PATHFAST.
-  **Przeestroga** Podczas obsługi PATHFAST należy przestrzegać procedur operacyjnych opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.
-  **Przeestroga** Działanie urządzenia może się różnić w zależności od oznaczanych parametrów. Informacje na temat operacji specyficznych dla danego testu znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania każdego testu.
-  **Przeestroga** Przeprowadzić kontrolę jakości przy użyciu próbek KJ zalecanych przez LSI Medience Corporation.



-  **Przeestroga** Nie wolno próbować aktualizować oprogramowania w inny sposób niż zgodnie z opisaną procedurą lub zgodnie z instrukcjami przedstawicieli firmy PATHFAST. Nieprawidłowe działanie może spowodować utratę danych i uniemożliwić dalszą pracę z urządzeniem.
-  **Przeestroga** Do portu USB PATHFAST nie wolno wkładać niczego innego niż oryginalny ręczny czytnik kodów kreskowych PATHFAST i pamięć USB do aktualizacji.
-  **Przeestroga** Przednia pokrywa jest zablokowana podczas pracy w trybie testowym i podczas inicjalizacji systemu. Nie wolno próbować otwierać pokrywy na siłę.
-  **Przeestroga** Nie wolno naciskać jednocześnie kilku przycisków na wyświetlaczu LCD ani naciskać jednego przycisku w sposób ciągły. Działania te mogą spowodować nieprawidłowe działanie systemu.
-  **Przeestroga** PATHFAST jest wyposażony w jeden port Ethernet na zewnątrz, ale ten port jest tylko do użytku fabrycznego i jest zamknięty pokrywą w momencie wysyłki. Nigdy nie zdejmuj tej pokrywy, aby uzyskać dostęp do portu.








#### [Przeestrogi – Związane z Odczynnikami]

-  **Ostrzeżenie** Należy używać wyłącznie odczynników i materiałów jednorazowego użytku wskazanych przez LSI Medience Corporation.
-  **Przeestroga** Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania, przechowywania, obsługi itp. opisanych w ulotkach opakowań.
-  **Przeestroga** Nie wolno używać przeterminowanych wkładów z odczynnikami.
-  **Przeestroga** Nie używać zużytych wkładów z odczynnikami i końcówek.
-  **Przeestroga** Należy uważać na próbki zawierające substancje, które dają reakcje nieswoiste lub zakłócające.
-  **Przeestroga** Rozpoznanie choroby na podstawie wyniku badania powinno być przeprowadzone przez lekarza kompleksowo, z uwzględnieniem innych wyników badań oraz stanu klinicznego pacjenta.

-  **Przeestroga** Zestawy odczynników, tacę na wkłady i wkłady z odczynnikami należy przechowywać w pozycji pionowej.
-  **Przeestroga** Podczas pracy z wkładem z odczynnikiem nie wolno dotykać aluminiowej uszczelki i komory detekcyjnej. Przytrzymaj go za krawędź wkładu.
-  **Przeestroga** Wprowadzenie śliny do komory detekcyjnej poprzez dmuchanie w nią może spowodować błędny wynik.
-  **Przeestroga** Używanie wkładów z odczynnikiem upuszczonych na podłogę może spowodować błędne wyniki.
-  **Przeestroga** Przed wykonaniem testu usuń wszelkie pęcherzyki powietrza w dołkach wkładu z odczynnikiem lub ciecz na aluminiowej uszczelce wewnątrz, delikatnie uderzając wkładem o płaską powierzchnię.
-  **Przeestroga** Próbki o wysokim zmętnieniu, w tym o wysokim stężeniu lipidów, mogą zostać błędnie rozpoznane przez czujnik rozpoznawania próbek jako próbki krwi pełnej. Wyniki mogą być skorygowane przez dostosowanie wartości hematokrytu.
-  **Przeestroga** Próbki, do których podczas dozowania próbek do dołków dostały się komórki krwi lub inne materiały, mogą zostać błędnie rozpoznane przez czujnik rozpoznawania próbek jako próbki krwi pełnej. Wyniki mogą być skorygowane przez dostosowanie wartości hematokrytu.

#### **[Inne przestrogi]**

-  **Ostrzeżenie** Próbki analizowane przy użyciu PATHFAST są potencjalnie zakaźne. Podczas obsługi lub konserwacji urządzenia należy stosować środki ochrony osobistej (rękawice, okulary, fartuch i czepek laboratoryjny).  
Jeśli próbka dostanie się na skórę, należy umyć dotknięty obszar i zdezynfekować go w razie potrzeby. Skonsultować się z przełożonym zgodnie ze standardową procedurą operacyjną laboratorium.
-  **Ostrzeżenie** Podczas wyrzucania odpadów należy przestrzegać miejscowych instrukcji bezpieczeństwa i powiązanych przepisów.

-  **Ostrzeżenie** Skontaktuj się z przedstawicielem firmy PATHFAST przy usuwaniu PATHFAST, ponieważ w urządzeniu PATHFAST znajduje się akumulator litowy.
-  **Ostrzeżenie** Zużyte wkłady z odczynnikami, zużyte końcówki PATHFAST i pojemnik na zużyte końcówki należy traktować jako potencjalnie zakaźne i odpowiednio się z nimi obchodzić.
-  **Przeestroga** PATHFAST jest klinicznym analizatorem krwi pełnej, osocza lub surowicy.  
Nie wolno używać urządzenia do innych celów.
-  **Przeestroga** Unikać obrażeń, ostrożnie wkładając wkłady z odczynnikami do stojaka.
-  **Przeestroga** Podczas wymiany papieru w drukarce należy uważać, aby nie zranić się o przecinak do papieru.
-  **Przeestroga** Instrukcje dotyczące pracy z materiałami chemicznymi zawartymi w materiałach eksploatacyjnych i odczynnikach znajdują się na ulotce dołączonej do opakowania lub w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej MSDS (Material Safety Data Sheet) w dokumentacji technicznej.
-  **Przeestroga** Etanol używany do czyszczenia systemu PATHFAST jest łatwopalny i należy się z nim obchodzić ostrożnie.

### **3.5 Klauzula wyłączenia odpowiedzialności**

Bardzo ważne jest, aby podczas obsługi lub konserwacji PATHFAST przestrzegać środków ostrożności wymienionych w poprzednich paragrafach. Nawet jeśli przestrzegane są instrukcje dotyczące środków ostrożności, nadal istnieje możliwość wystąpienia nieuniknionych wypadków, jak wyjaśniono poniżej. Firma LSI Medience Corporation nie ponosi odpowiedzialności za straty lub uszkodzenie, jak wyjaśniono w poniższych przypadkach.

- Szkody wobec urządzenia lub użytkowników spowodowane wypadkami poza kontrolą, takimi jak trzęsienie ziemi lub pożar.
- Szkody wobec urządzenia lub użytkowników lub błędne wyniki spowodowane celowymi, błędnymi lub niewłaściwymi operacjami wykonanymi przez użytkownika.
- Szkody dodatkowe wynikające z użytkowania lub nieużytkowania instrumentu, takie jak utrata dochodu z działalności gospodarczej, przerwanie badań klinicznych, wpływ na pacjentów itp.
- Szkody powstałe w wyniku nieprzestrzegania wskazówek bezpieczeństwa i środków ostrożności zawartych w instrukcji obsługi.
- Szkody wynikające z nieprawidłowego działania w wyniku połączenia z zewnętrznymi komputerami/urządzeniami i oprogramowaniem, poza kontrolą firmy LSI Medience Corporation.
- Szkody powstałe w wyniku napraw lub modyfikacji dokonanych przez osoby nieupoważnione przez LSI Medience Corporation.

## 4 Szczegóły dotyczące PATHFAST

PATHFAST jest w pełni zautomatyzowanym analizatorem klinicznym wykorzystującym jako próbki krew pełną, osocze, surowicę lub inne płyny ustrojowe.

W tym rozdziale omówiono zasadę pomiaru, konfiguracje urządzeń, potrzebne akcesoria i materiały jednorazowego użytku oraz odczynniki używane w systemie PATHFAST.

### 4.1 Zasada procedury analitycznej

Zasada pomiaru zastosowana w PATHFAST to CLEIA (Chemi-Luminescence Enzyme Immunoassay – enzymatyczny immunotest chemiluminescencji).

Odczynniki potrzebne do wykonania każdego testu znajdują się w dołkach specjalnie zaprojektowanego 15-dołkowego wkładu i są szczelnie zamknięte folią aluminiową.

Poniżej wyjaśniono zasadę pomiaru na przykładzie cTnI (troponina I sercowa).

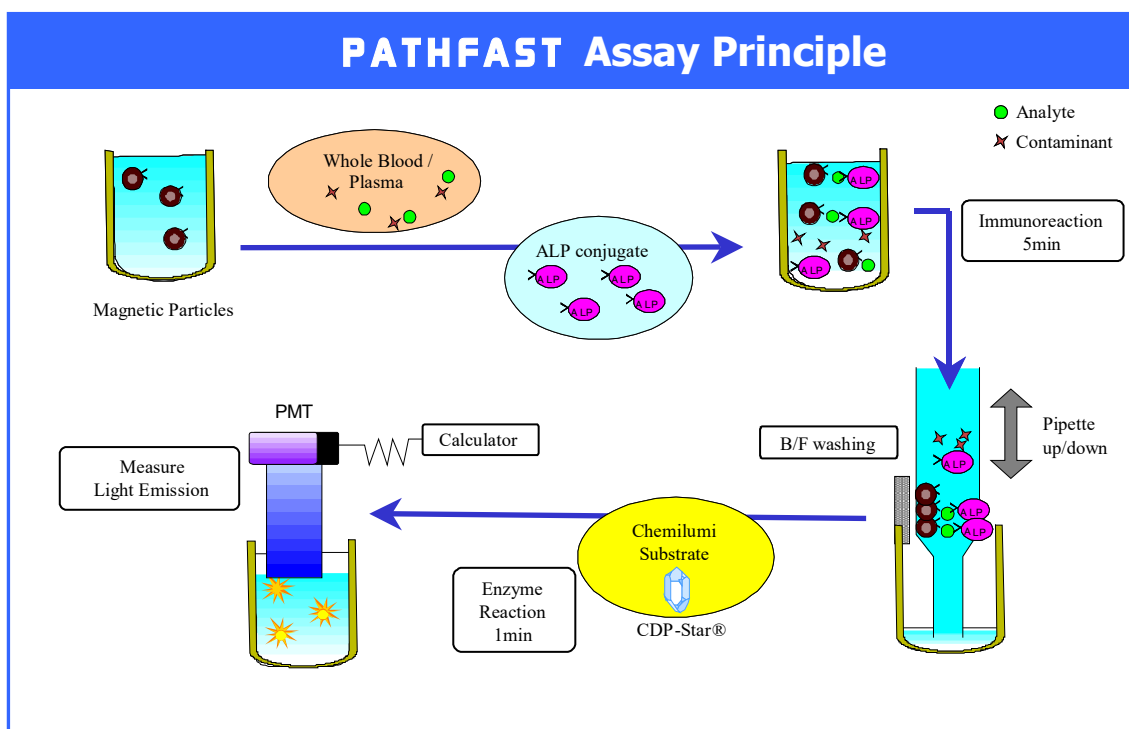
[Konfiguracja odczynnika]

- Magnetyczny odczynnik lateksowy
- Odczynnik ze znakowanymi przeciwciałami (roztwór przeciwciał znakowanych ALP)
- Odczynniki do płukania (roztwór do płukania przy rozdzielaniu B/F)
- Substrat luminescencyjny

[Proces analizy]

1. Próbki (krew pełna lub osocze) są mieszane z magnetycznym odczynnikiem lateksowym i roztworem przeciwciał znakowanych ALP, a następnie inkubowane przez pięć minut.  
Na tym etapie powstają następujące związki w formie kompleksów.  
Przeciwciało w fazie stałej – materiał docelowy – przeciwciało znakowane ALP
2. Rozdział B/F przy użyciu technologii Magtration® jest przeprowadzany w celu usunięcia nadmiaru odczynników lub pozostałości z etapu 1 powyżej.
3. Dodany substrat luminescencyjny (CDP-Star) jest katalizowany przez ALP, co powoduje emisję światła. Wyemitowane fotony są zliczane przez PMT (Photo-Multiplier Tube – fotopowielacz) w systemie detekcji PATHFAST.

4. Wartość chemiluminescencji uzyskana przez PMT jest stosowana do krzywej wzorcowej skalibrowanej i przechowywanej w PATHFAST w celu obliczenia stężenia materiału docelowego.



PATHFAST wykonuje proces badania, który jest zapisany jako „protokół badania” i automatycznie drukuje wynik na wbudowanej drukarce.



## 4.2 Elementy systemu PATHFAST

Niniejszy rozdział opisuje elementy systemu PATHFAST i ich funkcje.

### 4.2.1 Widok od przodu urządzenia

Większość elementów potrzebnych do obsługi PATHFAST znajduje się z przodu urządzenia. Nazwy i funkcje są opisane poniżej.



Wskaźnik statusu

----- Podczas normalnej pracy świeci na zielono.

Wyświetlacz LCD z ekranem dotykowym

----- Wyświetla różne informacje o stanie i przyjmuje dane operatora dotyczące obsługi urządzenia.

Włącznik zasilania

----- Główny wyłącznik zasilania urządzenia.

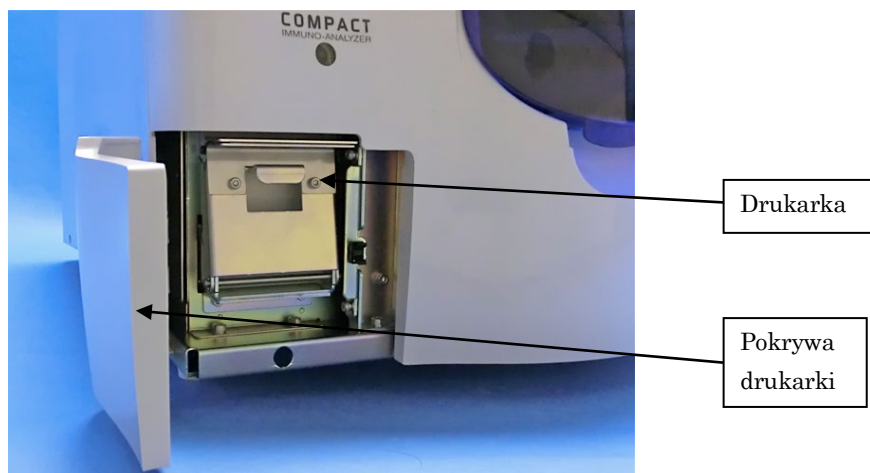
Przednia osłona

----- Przesuwa się do góry do otwarcia. Otwórz ją, aby ustawić stojak na wkłady z odczynnikami, próbki i inne materiały jednorazowego użytku do analizy lub czyszczenia i konserwacji.

Drukarka ----- Drukuje wyniki pomiarów i inne informacje.

Pokrywa drukarki

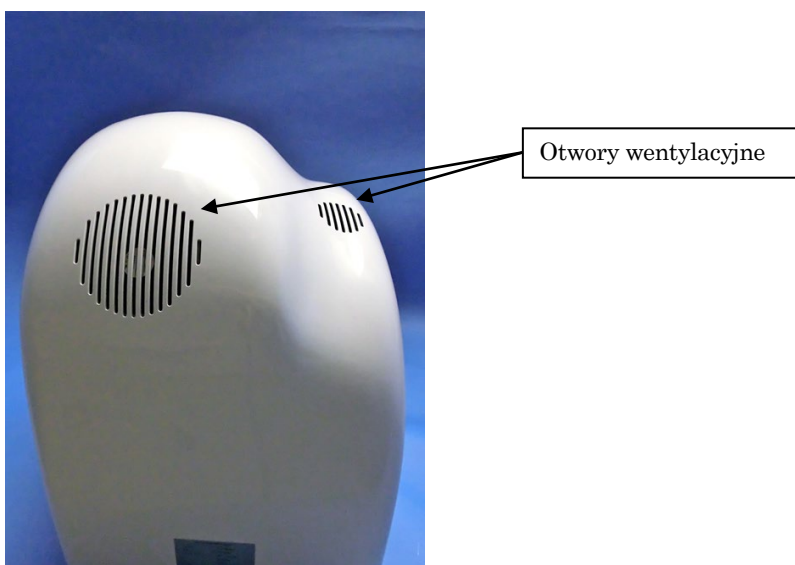
----- Otwórz tę pokrywę, aby wymienić papier w drukarce.



Widok: pokrywa drukarki otwarta

#### **4.2.2 Widok od tyłu urządzenia**

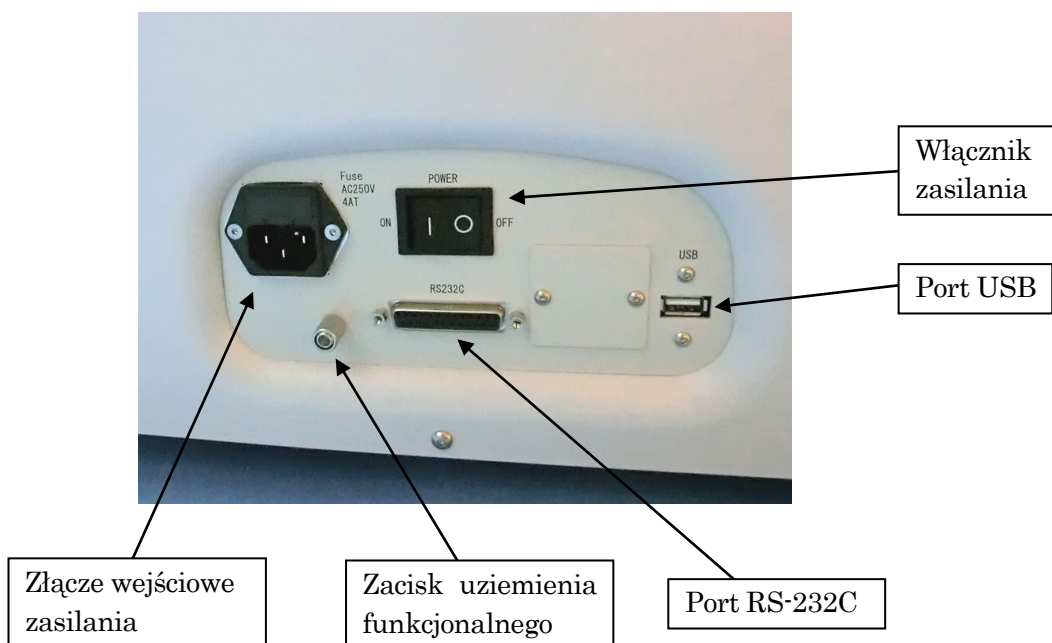
Z tyłu urządzenia znajdują się dwa otwory wentylacyjne do odprowadzania powietrza w celu kontrolowania temperatury bloków cieplnych. Należy zachować co najmniej 10 cm wolnej przestrzeni wokół tych otworów wentylacyjnych.



Otwory wentylacyjne

----- Otwory do wentylacji powietrza wewnętrznego w celu regulacji temperatury.

### 4.2.3 Widok z lewej strony urządzenia



Port RS-232C ----- Port szeregowy do komunikacji z komputerami zewnętrznymi.

Port USB ----- Port USB do podłączenia ręcznego czytnika kodów kreskowych lub pamięci przenośnej do aktualizacji.

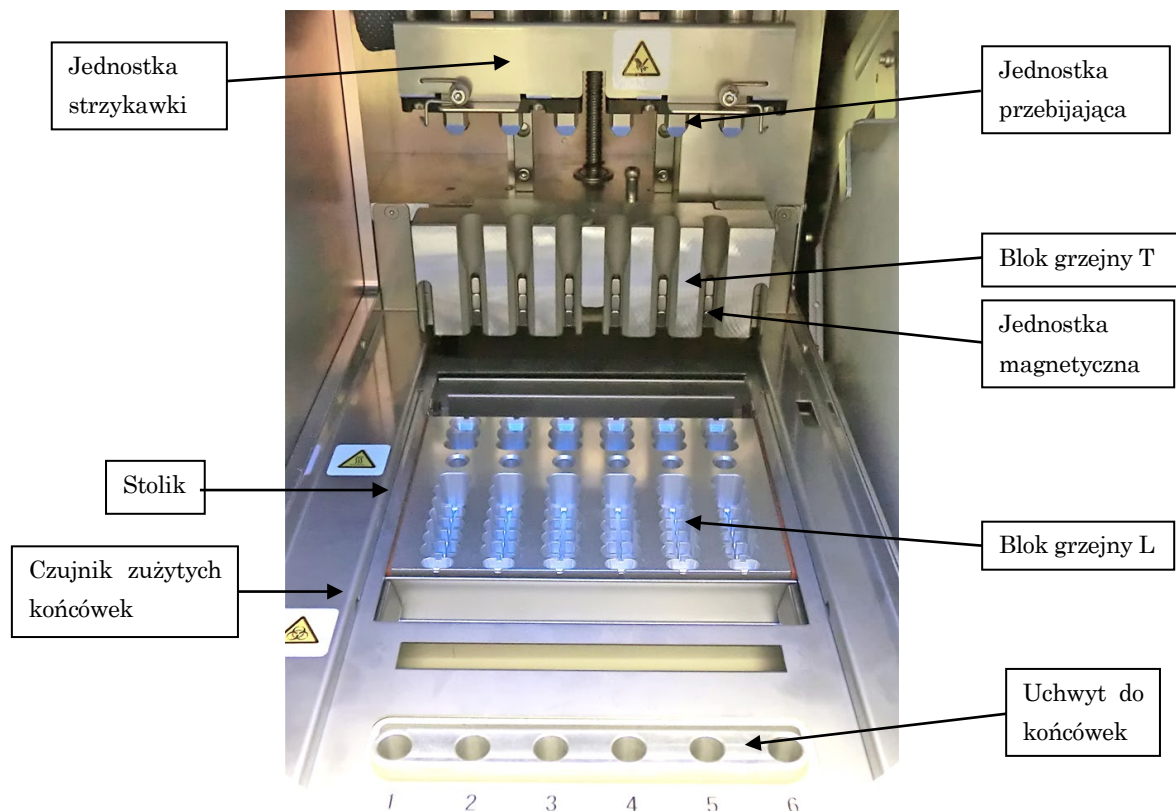
Złącze wejściowe zasilania  
----- Złącze kabla zasilającego.

Zacisk uziemienia funkcjonalnego  
----- Użyj zacisku uziemienia w zależności od potrzeb w danym kraju.

#### 4.2.4 Wnętrze urządzenia

Otwierając przednią pokrywę PATHFAST, można zobaczyć wewnętrzne elementy urządzenia. Poniżej opisano elementy wewnętrzne wraz z ich funkcjami.

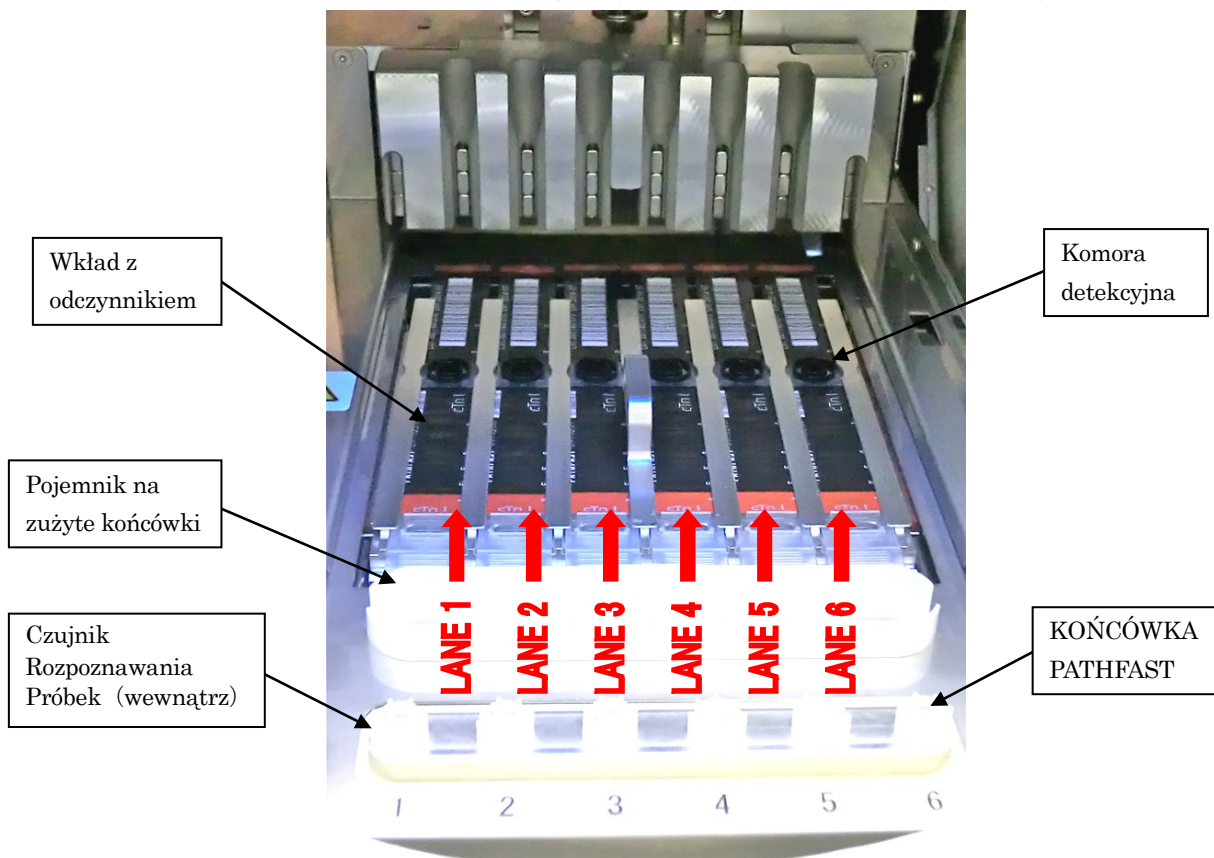
[Widok wnętrza bez materiałów jednorazowych i stojaka na wkłady z odczynnikami]



- |                           |       |  |
|---------------------------|-------|--|
| Jednostka strzykawki      | ----- | Zestaw sześciu strzykawek do aspiracji i dozowania próbek i/lub odczynników. Końcówki PATHFAST są przymocowane do dysz.  |
| Stolik                    | ----- | Utrzymuje stojak na wkłady z odczynnikami, jednorazowe końcówki i pojemnik na zużyte końcówki oraz przemieszcza się tam i z powrotem w celu przetwarzania protokołów testów. |
| Czujnik zużytych końcówek | ----- | Sprawdza, czy pojemnik na zużyte końcówki jest ustawiony i czy w pojemniku na zużyte końcówki znajdują się zużyte końcówki.  |
| Blok grzejny T            | ----- | Podgrzewa ciecz w jednorazowych końcówkach podczas reakcji, aby utrzymać temperaturę mieszaniny na poziomie 35 °C.   |
| Jednostka przebijająca    | ----- | Przebija aluminiowe uszczelki na wkładach z odczynnikami, umożliwiając jednorazowym końcówkom pobranie odczynnika.   |
| Jednostka magnetyczna     | ----- | Utrzymuje magnetyczne cząstki lateksu na wewnętrznych ściankach końcówek w celu przeprowadzenia rozdziału B/F przy użyciu technologii Magtration®.                           |

- Blok grzejny L ----- Utrzymuje temperaturę odczynników w dołkach wkładu z odczynnikami bliżej dołków z próbkami w 37 °C.
- Uchwyt do końcówek ----- Utrzymuje nowe, nieużywane końcówki jednorazowe.

[Widok wnętrza z materiałami jednorazowego użytku i stojakiem na wkłady z odczynnikami]



- Wkład z odczynnikami ----- Specjalnie zaprojektowany plastikowy wkład z 15 dołkami. Odczynniki specyficzne dla testów są wstępnie dozowane do określonych dołków i uszczelniane folią aluminiową. Informacje o odczynnikach z kodem kreskowym są nadrukowane na aluminiowej plombie.
- Komora detekcyjna ----- Chemiluminescencja jest wykrywana w tej komorze podczas ostatniego etapu analizy.
- KOŃCÓWKA PATHFAST ----- Używana do aspiracji i dozowania próbek lub odczynników, a także do rozdzielania B/F przy użyciu technologii Magtration®.
- Pojemnik na zużyte końcówki ----- Wymienne plastikowe pudełko mieści zużyte końcówki PATHFAST, które należy wyrzucić.
- Czujnik rozpoznawania próbek ----- Wykrywa światło przepuszczone przez jednorazowe końcówki podczas aspiracji próbki, aby ocenić, czy próbka jest krwią pełną czy nie. PATHFAST automatycznie koryguje wyniki pomiarów w zależności od Hct%.

### **4.3 Akcesoria**

Akcesoria PATHFAST są wymienione poniżej.

**Tabela 4 – 1 Akcesoria**

Opis	Dostarczona liczba	Uwagi
Kabel zasilający, dla 100–120 VAC	1	
Kabel zasilający, dla 220–240 VAC	1	
Bezpiecznik, 4 A, 250 V typu SLO-BLO	1	Zapas do wymiany
Rysik	1	
Stojak na wkłady z odczynnikami	1	
Ręczny czytnik kodów kreskowych	1	

*Uwaga: Jeden bezpiecznik jest już zamontowany w urządzeniu przed wysyłką.*

**1) Kabel zasilający, dla 100–120 VAC**

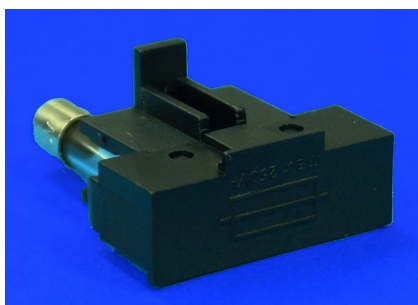


**2) Kabel zasilający, dla 220–240 VAC**



- Kabel zasilający używany w regionach o napięciu 220–240 VAC. Użyj kabla zasilającego znajdującego się w pudełku z akcesoriami. Nie należy używać innego kabla zasilającego.

3) Bezpiecznik



Osadzony w uchwycie bezpiecznika

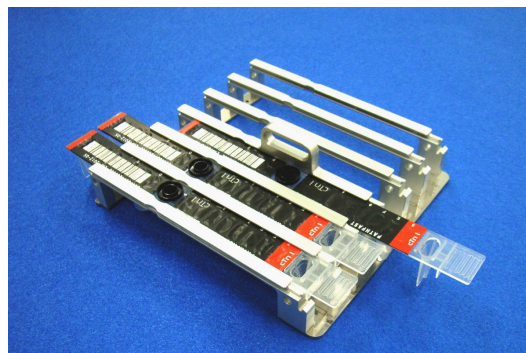
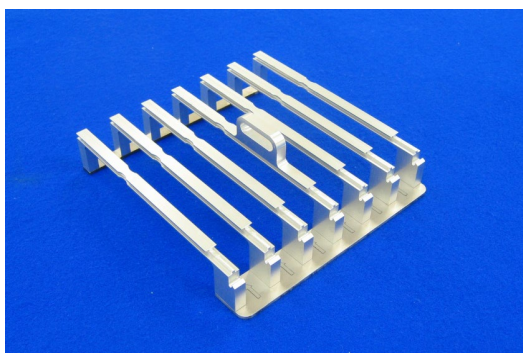
4) Rysik

Rysik jest używany do wprowadzania poleceń operacyjnych i/lub różnych informacji do PATHFAST poprzez panel dotykowy wyświetlacza LCD.



5) Stojak na wkłady z odczynnikami

Stojak na wkłady z odczynnikami jest pokazany na grafice po lewej stronie poniżej. Posiada sześć szczelin, w których umieszcza się wkłady z odczynnikami. Po włożeniu wkładów z odczynnikami do stojaka, jak pokazano na prawym obrazku poniżej, stojak na wkłady z odczynnikami zostaje osadzony w PATHFAST. Z urządzeniem PATHFAST dostarczany jest jeden stojak na wkłady z odczynnikami. Stojak wykonany jest ze stopu aluminium i stali nierdzewnej i może być sterylizowany w autoklawie.



**6) Ręczny czytnik kodów kreskowych**

Ręczny czytnik kodów kreskowych jest używany do:

Skanowania danych kodu kreskowego z karty wpisu MC.

Skanowania identyfikatorów próbek z kodem kreskowym lub identyfikatorów użytkownika.

Użyj ręcznego czytnika kodów kreskowych znajdującego się w pudełku z akcesoriami.

Nie wolno używać innego ręcznego czytnika kodów kreskowych.

Podłącz lub odłącz ręczny czytnik kodów paskowych przy wyłączonym zasilaniu urządzenia. Port USB do podłączenia ręcznego czytnika kodów kreskowych znajduje się po lewej stronie urządzenia.



Typ odczytywanych kodów kreskowych jest wstępnie ustawiony dla następujących standardów:

- CODE39
- ITF
- CODABAR (NW7)
- CODE128



#### 4.4 Materiały jednorazowe

Następujące materiały jednorazowe są potrzebne do przeprowadzenia testów z PATHFAST.

**Tabela 4-2 Materiały jednorazowe**

Kod produktu	Nazwa produktu	Dostarczona liczba	Liczba w opakowaniu
300936	KOŃCÓWKA PATHFAST (PATHFAST TIP)	-	42 x 5 / pudełko
300950	POJEMNIK NA ZUŻYTE KOŃCÓWKI (PATHFAST WASTE BOX)	1	10 / pudełko
300943	ROLKA PAPIERU PATHFAST (PATHFAST ROLL PAPER)	1	10 / pudełko

##### 1) PATHFAST TIP (końcówka jednorazowego użytku)

PATHFAST TIP (KOŃCÓWKA PATHFAST) jest specjalnie zaprojektowaną końcówką jednorazowego użytku i jest używana do aspiracji/dozowania lub rozdziału B/F poprzez przytrzymywanie cząstek magnetycznych na jej wewnętrznej ścianie za pomocą modułu magnesu. Mały biały filtr jest umieszczony w końcówce, aby zapobiec przenoszeniu cieczy.



**2) PATHFAST WASTE BOX**

PATHFAST WASTE BOX (pojemnik na zużyte końcówki) to pojemnik do przechowywania zużytych końcówek PATHFAST, które są automatycznie usuwane po zakończeniu każdego badania. Po zakończeniu badania można wyjąć pojemnik na zużyte końcówki, aby je wyrzucić. Ten plastikowy pojemnik na zużyte końcówki jest częściowo jednorazowy i powinien być wymieniany co 20 analiz lub raz w tygodniu.



**3) PATHFAST ROLL PAPER**

PATHFAST ROLL PAPER (ROLKA PAPIERU PATHFAST) to papier termiczny używany przez wbudowaną drukarkę.



## 4.5 Zestaw odczynników i powiązane komponenty

Odczynniki używane do badania PATHFAST są dostarczane jako zestawy. W skład zestawu wchodzi: wkłady z odczynnikami, kalibratory z roztworami do ich rozpuszczania, karta MC ENTRY CARD (KARTA WPISU MC) oraz ulotka dołączona do opakowania.

*Uwaga: Konfiguracja zestawu może się różnić w zależności od badania.*



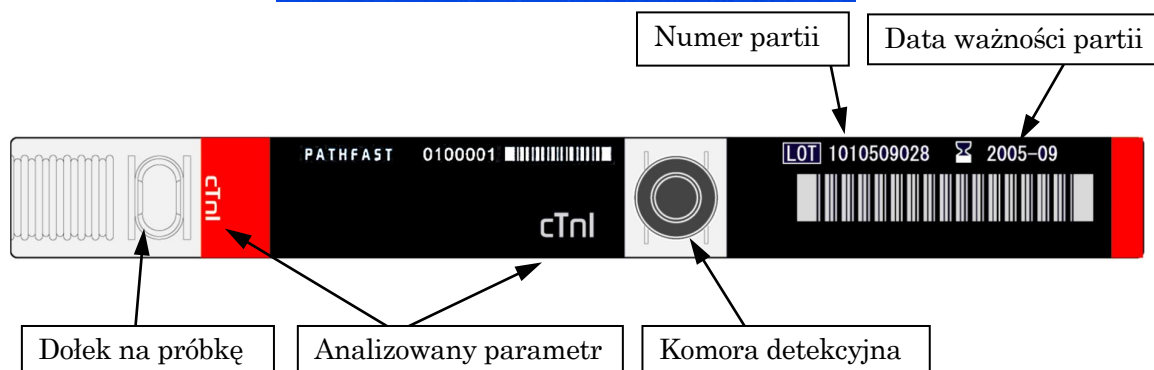
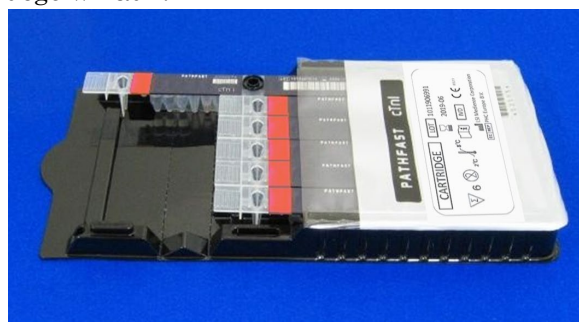
### 1) Wkłady z odczynnikami

Wkład z odczynnikami (pokazany poniżej) jest pakowany w zestawie po sześć wkładów w pudełku. Powierzchnia wkładu z odczynnikami jest uszczelniona przez folię aluminiową z kodem kreskowym nadrukowanym na każdym wkładzie. Kod kreskowy zawiera pozycję testu, numer partii, datę ważności i inne informacje identyfikujące.

Każdy wkład powinien być obsługiwany/dotykany na końcu paska.

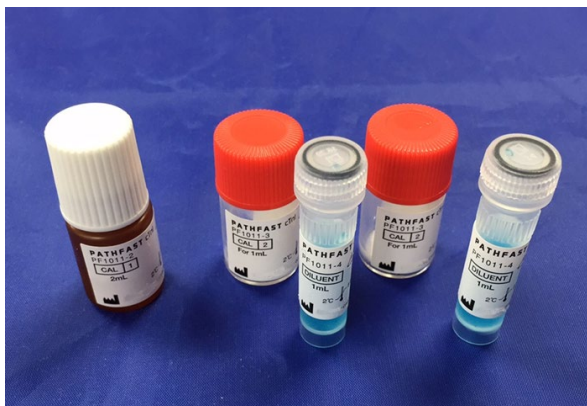
Wkłady powinny być przechowywane w pozycji pionowej.

Przed użyciem należy sprawdzić analizowany parametr, numer partii i datę ważności każdego wkładu.



**2) Kalibrator i roztwór rozpuszczający**

Jeżeli kalibrator jest liofilizowany, rozpuścić go za pomocą dołączonego Rozcieńczalnika Kalibratora. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

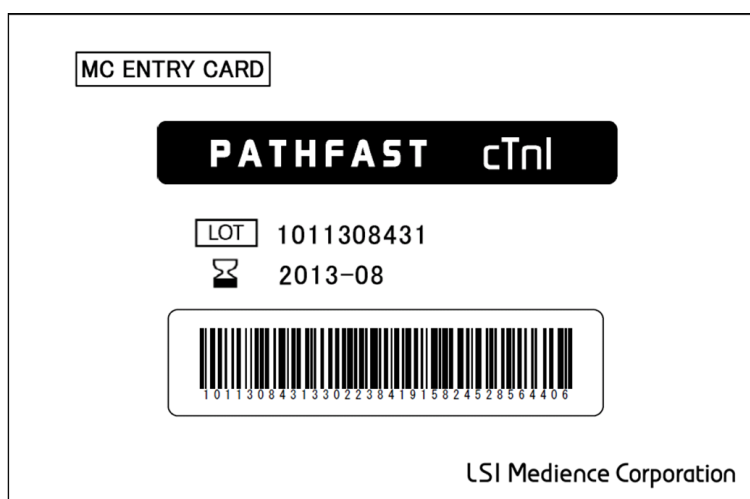


Kalibratory (1), (2) i rozcieńczalnik kalibracyjny

**3) MC ENTRY CARD (KARTA WPISU MC)**

MC ENTRY CARD (KARTA WPISU MC) jest dostarczana z każdym zestawem odczynników.

Ta karta jest wymagana przy pierwszym uruchomieniu testu lub przy uruchomieniu testu z inną serią odczynnika. Zeskanuj dane kodu kreskowego z karty MC ENTRY CARD, używając ręcznego czytnika kodów kreskowych. Szczegółowe informacje na temat tej operacji znajdują się w rozdziale **8 CAL Assay (Badanie Kalibracyjne)**.



## 5 Przygotowanie do analizy i podstawowa obsługa

Ten rozdział opisuje procedurę przygotowania do przeprowadzenia testów w urządzeniu PATHFAST. Procedury przeprowadzania oznaczeń próbek pacjentów, próbek KJ lub kalibratorów są opisane w oddzielnych rozdziałach.

### 5.1 Wprowadzenie

PATHFAST jest obsługiwany przez wyświetlacz dotykowy LCD przy użyciu dołączonego rysika. W tej instrukcji wyrażenie „wybierz --- przycisk” oznacza „dotknij przycisku na ekranie za pomocą rysika”. Wybrane przyciski są wyświetlane w odwrotnej kolejności.



[Stylus Pen] (Rysik)

### 5.2 Notacja do opisów obsługi

W tym paragrafie wyjaśniona jest notacja używana do opisywania funkcji przycisków lub działania urządzenia.

#### 1. Przyciski wyboru

Przyciski wyboru na ekranie opisano jako nazwy przycisków w polach.

Np.) ASSAY (BADANIE)

#### 2. Wyświetlane informacje

Informacje wyświetlane na ekranie są ujęte w podwójny cudzysłów.

Np.) „Operating Instruction” (Instrukcja Obsługi)

#### 3. Nazwy obszarów wyświetlania

##### **Obszar tytułowy**

W tym obszarze wyświetlany jest tytuł aktualnie wybranego ekranu (nazwa ekranu).

##### **Obszar komunikatu**

W tym obszarze wyświetlane są komunikaty instrukcji obsługi lub ostrzeżenia.

##### **Obszar podtytułu**

W tym obszarze wyświetlane są podtytuły wybranego ekranu lub przyciski do wyboru z ekranu.

### Obszar wyświetlania

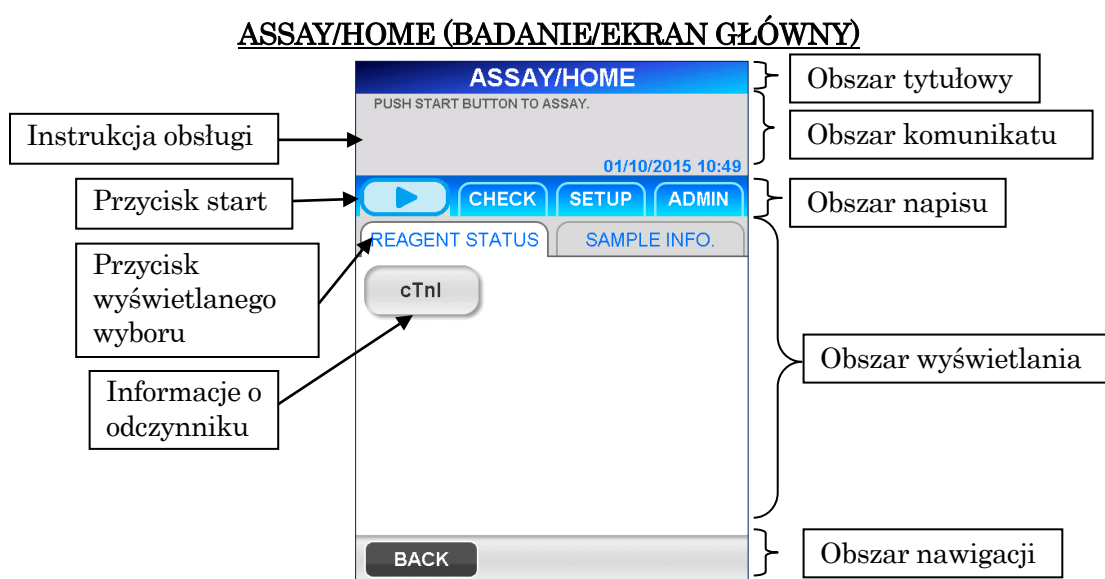
W tym obszarze wyświetlane są różne informacje dotyczące danego ekranu. Wyświetlane komunikaty różnią się w zależności od ekranu.

### Obszar nawigacji

W tym obszarze znajdują się przyciski do wyboru, potwierdzenia, anulowania lub przeniesienia do innych ekranów.

## 4. Przykład opisu ekranu

Poniżej przedstawiono przykładowy opis ekranu.



W obszarze komunikatów wyświetlane są instrukcje obsługi lub komunikaty ostrzegawcze informujące operatora o działaniach, które należy podjąć.

### Przyciski wyboru wyświetlacza

**REAGENT STATUS** (STATUS ODCZYNNIKA)

Wyświetla listę aktualnie zarejestrowanych testów według przycisków analizowanych parametrów.

**SAMPLE INFO.** (INFORMACJA O PRÓBCE)

Wyświetlanie informacji o próbce w każdej ścieżce.

**START BUTTON** (PRZYCISK START) (  )

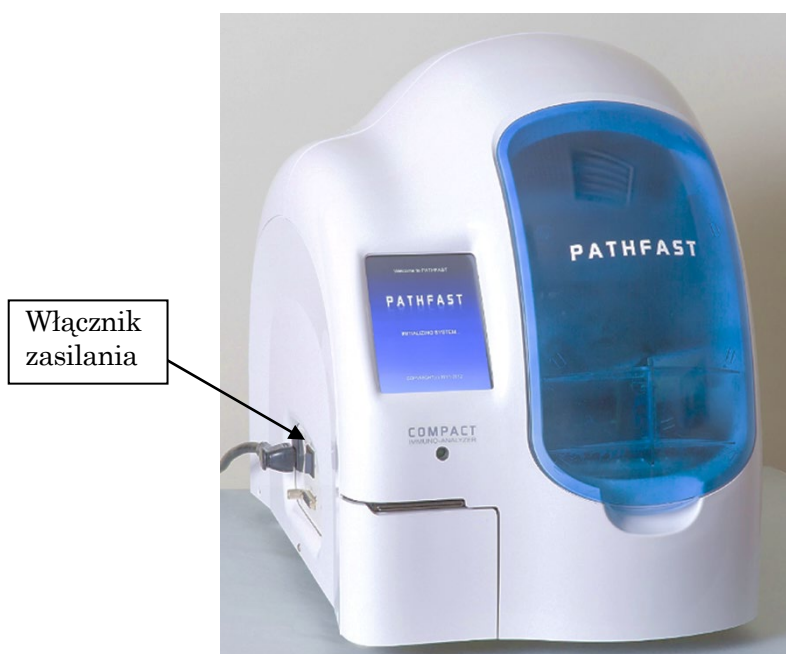
Rozpoczyna operację testowania.

### 5.3 Przed włączeniem zasilania

Przed podłączeniem zasilania do PATHFAST upewnij się, że:

- Kabel zasilający jest podłączony do odpowiedniego gniazdka ściennego.
- Wewnątrz urządzenia nie znajdują się żadne przeszkody, takie jak materiały opakowaniowe lub zużyte artykuły jednorazowego użytku.
- Żadne materiały zakłócające, takie jak materiał blokujący wylot powietrza z tyłu lub cokolwiek, co mogłoby zakłócić operację otwierania/zamykania pokrywy przedniej, nie znajdują się w pobliżu PATHFAST podczas obsługi urządzenia.

### 5.4 Włączanie zasilania i uruchamianie systemu



1. Zamknij przednią pokrywę.
2. Przełącz przełącznik zasilania na pozycję włączoną. Po podłączeniu zasilania wyświetlane są następujące ekrany.

3. Uruchamianie: Podczas inicjalizacji systemu operacyjnego wyświetlany jest następujący ekran [START-UP 1] (URUCHAMIANIE 1).

**START-UP 1 (URUCHAMIANIE 1)**



4. Inicjalizacja: Następnie ładowane jest oprogramowanie PATHFAST i wykonywane są różne kontrole mechaniczne. Podczas inicjalizacji wyświetlany jest ekran [START-UP 2] (URUCHAMIANIE 2), który pokazuje stan procesu za pomocą paska postępu.

**START-UP 2 (URUCHAMIANIE 2)**



Proces inicjalizacji systemu sprawdza następujące elementy:



**Sprawdzane elementy**

- Zasilanie PMT, ON/OFF (WŁ./WYŁ.)
- Czujnik pokrywy przedniej/czujnik blokady pokrywy przedniej
- Naprowadzanie zespołu strzykawki (oś Z)
- Naprowadzanie modułu PMT (oś PZ i oś PX)
- Naprowadzanie zespołu magnesów (oś M)
- Naprowadzanie modułu stolika (oś Y)
- Naprowadzanie zespołu tłoka (oś P)  
(W tym działania związane z uwalnianiem końcówek do pojemnika na odpady)
- Naprowadzanie migawki PMT Iris Shutter
- Papier do drukarki

W przypadku wykrycia nieprawidłowości w procesie sprawdzania, na ekranie wyświetlany jest odpowiedni komunikat o błędzie. Uruchom system zgodnie ze wskazówkami lub zapoznaj się z rozdziałem **14 Rozwiązywanie problemów**, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat komunikatów o błędach.

**5.5 Log-In (Logowanie)**

Jeśli funkcja dostępności jest wyłączona (OFF), zostanie wyświetlony ekran [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY), a następujący po nim ekran [LOG-IN] (LOGOWANIE) nie zostanie wyświetlony.

Wprowadź ID użytkownika i hasło na ekranie [LOG-IN] (LOGOWANIE).

**LOG-IN (LOGOWANIE)**

1. Wybierz ID użytkownika z listy wyświetlanej przez zaznaczenie pola wyboru.
  - Ręczny czytnik kodów kreskowych może być używany do wprowadzania kodów kreskowych ID użytkownika.
2. Na ekranie wprowadzania hasła użyj pełnej klawiatury, aby wprowadzić hasło.

Wszystkie znaki wyświetlane na ekranie są dozwolone dla hasła, w tym duże/male litery i spacja. Wybierz , aby przejść do ekranu [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).

- ID użytkownika i hasło są przydzielane każdemu operatorowi przez administratora PATHFAST. Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji **1.2 ID użytkownika i poziom dostępu**.  
Nie ujawniaj ID użytkownika i hasła innym osobom.
- Dla bezpieczeństwa hasło jest wyświetlane w postaci gwiazdek.

Po zalogowaniu PATHFAST sprawdza status wygaśnięcia kalibracji i KJ i ostrzega użytkownika za pomocą wyświetlanego komunikatu, jeśli nastąpiło wygaśnięcie. Stan wygaśnięcia zostanie wyświetlony na ekranie [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).

## **5.6 ASSAY/HOME (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY)**

Ekran [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY) jest ekranem domyślnym dla przebiegów testów, przeglądów danych, ponownych obliczeń, ustawień środowiskowych itp.

- Przed wykonaniem testów należy rozgrzać urządzenie przez 20 minut.  
Komunikat „WARMING UP...” (ROZGRZEWANIE...) jest wyświetlany wraz z czasem pozostałym w obszarze komunikatów.

Po zakończeniu rozgrzewania w obszarze komunikatów pojawi się napis „PUSH START BUTTON TO ASSAY...” (NACIŚNIJ PRZYCISK START W CELU PRZEPROWADZENIA BADANIA...).

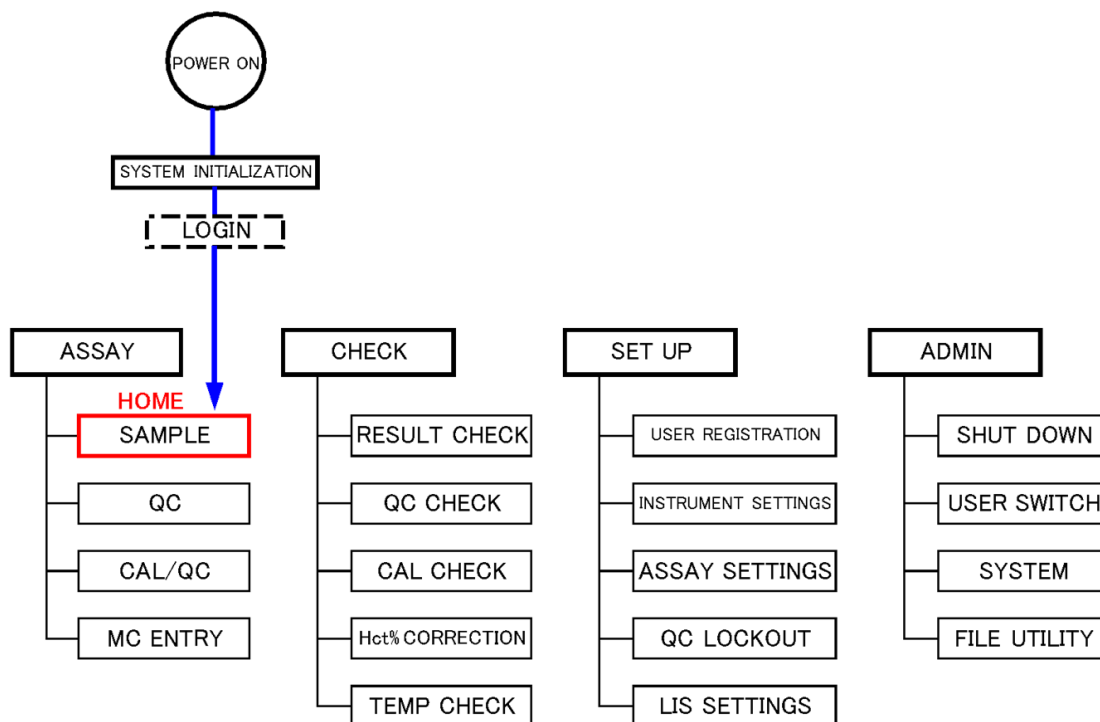
Wyświetlane są również inne komunikaty, takie jak stan wygaśnięcia ważności odczynnika, kalibracji lub kontroli jakości (KJ), jeśli takie istnieją.

- Informacje na temat działania analizy próbki, analizy KJ lub analizy kalibracji znajdują się w rozdziałach 6, 7 i 8 lub 9.

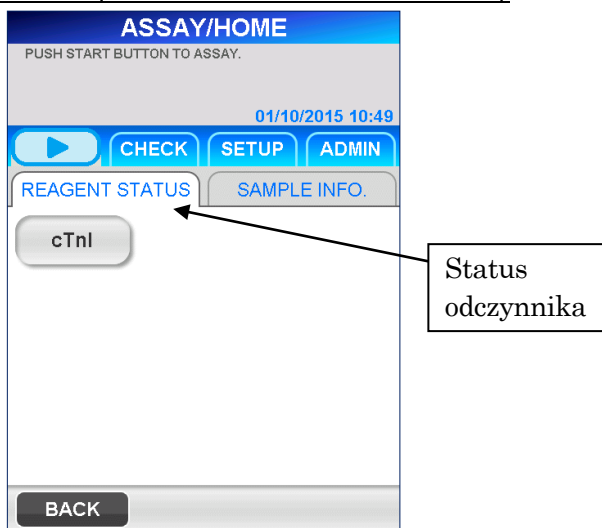
Ekran [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY) jest identyczny z ekranem wyświetlanym po wybraniu opcji  (PRÓBKA) na ekranie [ASSAY] (BADANIE). Określenie  (PRÓBKA) jako ekranu „HOME” (EKTRANU GŁÓWNEGO) ułatwia przygotowanie się do badania bez konieczności obsługi urządzenia.

Aby wyświetlić ekran [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY), wybierz opcję  (PRÓBKA) na ekranie [ASSAY] (BADANIE) lub wybierz  (EKTRAN GŁÓWNY) w obszarze nawigacji.


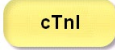

Analizę można rozpocząć wybierając  po lewej stronie obszaru podtytułu.



**ASSAY/HOME (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY)**



Na ekranie pokazanym powyżej nazwy pozycji zarejestrowanych testów są wyświetlane za pomocą przycisków. Przyciski są wyświetlane w różny sposób w zależności od tego, czy kalibracja i kontrola jakości (KJ) mają ważny termin, czy nie, jak poniżej.

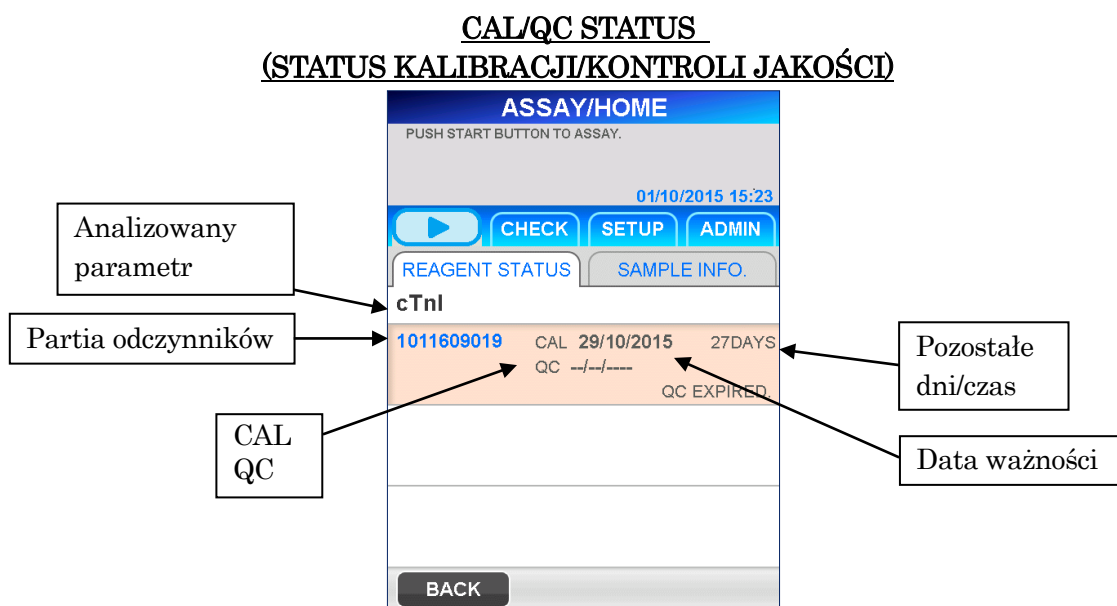
-  Szary ----- Dostępna seria badań. Kalibracja i KJ są ważne.
-  Żółty (migający)  
----- Dostępna seria badań. Kalibracja i/lub kontrola jakości są w okresie ostrzegawczym przed wygaśnięciem.
-  Różowy ----- Seria badania nie jest dostępna. Minał termin ważności kalibracji i/lub kontroli jakości.
- Ukryte ----- Seria badania niedostępna. Test nigdy nie był kalibrowany lub wszystkie partie odczynników są przeterminowane.

- Status wyświetlania przycisku analizowanego parametru jest oparty na statusie ostatniej kalibrowanej partii (z wyjątkiem partii ukrytych).
- Data ważności kalibracji jest ustawiana automatycznie po przeprowadzeniu kalibracji. Data ważności KJ może być zdefiniowana przez użytkownika dla każdej pozycji testu. Należy zapoznać się z procedurą opisaną w sekcji **5.8 Ustawianie blokady KJ**.

<Informacja o odczynniku>.

Wybranie pozycji testu na ekranie [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY) powoduje wyświetlenie szczegółowych informacji o odczynniku w następujący sposób.

Na tym ekranie można zobaczyć daty wygaśnięcia i czas pozostały do wygaśnięcia kalibracji i KJ.



*Uwaga: Data ważności KJ nie jest wyświetlana, gdy blokada KJ jest wyłączona.*

- Trzy serie odczynników o dłuższych okresach ważności kalibracji są pokazane jako maksymalne.
- Dla tej samej partii odczynnika wyświetlane są najnowsze informacje o kalibracji i KJ.
- Nie są wyświetlane informacje dotyczące przeterminowanej partii odczynnika.
- Na wyświetlaczu pojawia się informacja o upływie terminu ważności partii odczynnika lub terminu ważności kalibracji, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

***Uwaga: Przed pobraniem próbek należy sprawdzić status CAL/QC na ekranie [CAL/QC STATUS] (STATUS KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI).***

<Informacje o próbce>.

Wybór **SAMPLE INFO.** (INFORMACJE O PRÓBCE) powoduje wyświetlenie ekranu [SAMPLE INFORMATION] (INFORMACJE O PRÓBCE).

Można edytować lub potwierdzić informacje dla każdej próbki, która ma być analizowana.

**SAMPLE INFORMATION  
(INFORMACJE O PRÓBCE)**

The screenshot shows a screen titled "SAMPLE INFORMATION (INFORMACJE O PRÓBCE)". At the top, it says "SAMPLE" and "PUSH START BUTTON TO ASSAY." Below that is the date and time "01/10/2015 15:23". There are buttons for "CHECK", "SETUP", and "ADMIN". Below these are tabs for "REAGENT STATUS" and "SAMPLE INFO.". The main content is a table with 6 lanes:

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

Callouts in the diagram point to "LANE No. (Nr ŚCIEŻKI)" for the lane numbers and "SAMPLE INFO. (INFORMACJE O PRÓBCE)" for the sample information column.

Dla każdej ścieżki na ekranie [SAMPLE INFORMATION] (INFORMACJE O PRÓBCE) wyświetlane są następujące informacje.

The diagram shows a table with the following data:

LANE	cTnI	PATIENT	Hct% 40.0%
1	200508160001		

Labels with arrows point to the corresponding fields: "Analizowany parametr" points to cTnI, "Próbka" points to PATIENT, "Wartość hematokrytu" points to Hct% 40.0%, and "ID" points to 200508160001.

Informacje wyświetlane dla każdej ścieżki obejmują informacje edytowane przez użytkownika oraz informacje zebrane przez urządzenie po rozpoczęciu badania.

○ Początkowo wyświetlane

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



○ Edytowane informacje

- 1) ID
- 2) Hct%

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



○ Informacje zebrane przez urządzenie

• Pełna krew

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

• Inne

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

• Niestosowane

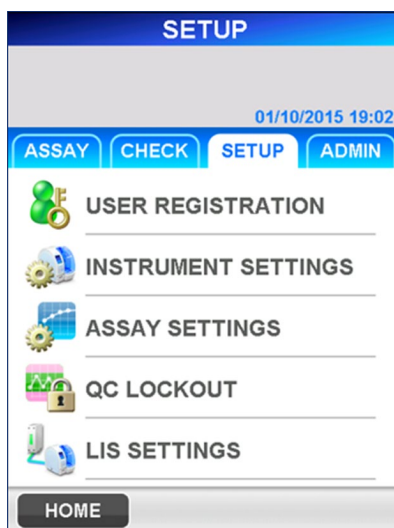
LANE 1	NOT USED
-----------	----------

## 5.7 ID użytkownika i dostępność

W tym paragrafie opisana jest procedura rejestracji użytkownika i poziomu dostępu. Ustawieniem fabrycznym dla opcji Dostępność jest ON (WŁ.).

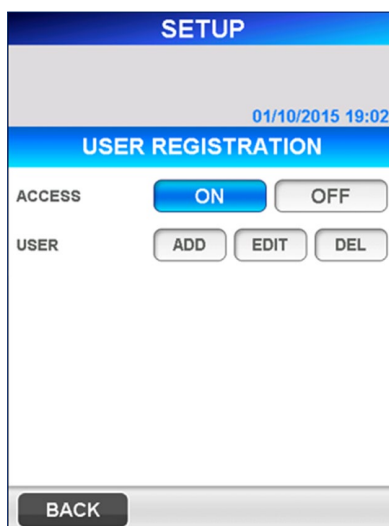
1. Po wybraniu opcji **SETUP** (USTAWIENIA) na tych ekranach, na których widoczne są przyciski wyboru, wyświetlany jest następujący ekran.

### SETUP (USTAWIENIA)



2. Wybierz **USER REGISTRATION** (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA), aby wyświetlić następny ekran.

### USER REGISTRATION (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA)





3. Wybierz **ADD** (DODAJ), aby zarejestrować nowego użytkownika. Wyświetlana jest pełna klawiatura do wprowadzania ID użytkownika i hasła.

**USER ID**  
**(ID UŻYTKOWNIKA)**

**PASSWORD**  
**(HASŁO)**

[Full Keyboard] (Pełna klawiatura)

- Przyciski pomocnicze
  - Shift: Przełączanie dużych/malych liter
  - CLR: Skasuj wszystko
  - BS: Backspace, usuwa jeden znak
  - Space: Wstaw puste miejsce (spacja)

4. Wybierz **OK** po wprowadzeniu identyfikatora użytkownika i hasła, aby przejść do ekranu umożliwiającego ustawienie poziomu dostępu dla użytkownika. Wybierz odpowiedni numer poziomu dostępu.

- Szczegółowe informacje na temat funkcji dozwolonych dla każdego poziomu znajdują się w punkcie **1.2 ID użytkownika i poziom dostępu**.

**USTAWIENIE POZIOMU DOSTĘPU**

- Wybierz **OK**, aby wrócić do ekranu [USER REGISTRATION] (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA).
- Chociaż nadal można zarejestrować użytkownika po wybraniu **INVALID** (NIEWAŻNE) (wyświetlanego w odwrotnym podświetleniu) dla opcji [VALID/INVALID] (WAŻNE/NIEWAŻNE), na liście użytkowników wyświetlanej na ekranie [LOGIN] (LOGOWANIE) nie będzie widoczny ID użytkownika.

## 5.8 Ustawianie blokady KJ

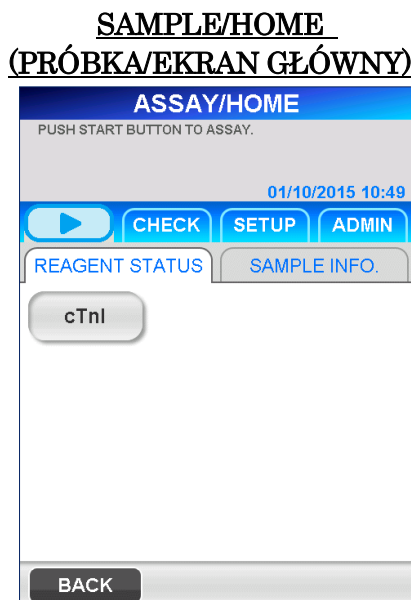
Procedura ustawiania funkcji QC Lock Out (Blokady KJ):

Na ekranach [QC LOCKOUT ] (BLOKADA KJ) nie ma nazwy elementu w momencie przesłania.

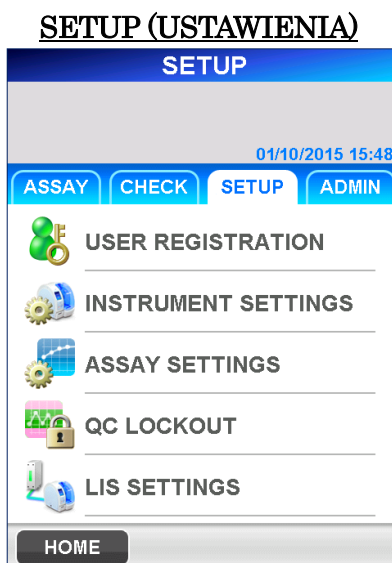
W ustawieniach fabrycznych nie można skonfigurować/zmienić ustawień opcji [QC LOCKOUT] (BLOKADY KJ).

Na liście znajdują się tylko nazwy pozycji, które zostały odczytane z [MC ENTRY CARD] (KARTY WPISU MC) na ekranie [MC ENTRY] (WPIS MC).

- Wybierz **SETUP** (USTAWIENIA) z dowolnego ekranu, na którym widoczne są przyciski wyboru, takie jak **ASSAY**(BADANIE), **CHECK** (KONTROLA), **SETUP** (USTAWIENIA) oraz **ADMIN** (ADMINISTRATOR) w obszarze podtytułu.

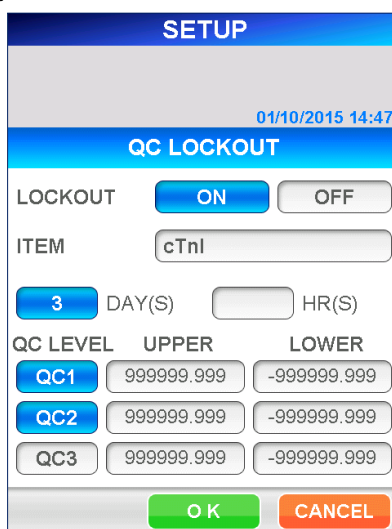


2. Wybierz **QC LOCKOUT** (BLOKADA KJ) na następującym ekranie [SETUP] (USTAWIENIA).



3. Zostanie wyświetlony następujący ekran [QC LOCKOUT] (BLOKADA KJ).

**QC LOCKOUT (BLOKADA KJ)**



Warunki QC LOCKOUT (BLOKADY KJ):

**LOCKOUT (BLOKADA)**

Wybierz **ON** (WŁ.), aby aktywować funkcję blokady KJ, lub **OFF** (WYŁ.), aby dezaktywować. Po wybraniu przycisk jest wyświetlany odwrotnie.

**ITEM (PARAMETR)**

Wybierz pozycję badania, aby ustawić dolne/górne limity kontrolne dla każdej kontroli jakości (KJ).

### DAY(s)/HR(s) (DZIEŃ(DNI)/GODZINA(GODZINY))

Efektywny okres dla danych KJ jest ustawiany za pomocą dni lub godzin.  
Po wybraniu przycisk jest wyświetlany odwrotnie.

● **Zakres DAY(s) (DZIEŃ(DNI)):**

1–999 dni (999 oznacza „brak aktywacji”)

**HR(s) (GODZINA(GODZINY)):**

1–30 godzin

*Uwaga: Dni i godziny nie mogą być ustawiane jednocześnie.*

*Numer wyświetlany odwrotnie jest obowiązujący.*

### QC LEVEL (POZIOM KJ)

Wybierz kontrole jakości (KJ), które mają być wykonane względem funkcji.

### Upper Limit/Lower Limit (Górna granica/ dolna granica)

Wybierz każde pole, aby wyświetlić klawiaturę numeryczną i wprowadzić wartość graniczną.



[Numeric Keypad] (Klawiatura Numeryczna)

● **Zakres: -999 999,999–999 999,999**

*Uwaga: Upewnij się, że górna wartość jest równa lub większa od dolnej wartości.*

*Wartości te są używane do kontrolowania skali wykresu KJ.*

- Wybierz **OK**, aby zapisać wprowadzone dane i powrócić do ekranu [SETUP] (USTAWIENIA).

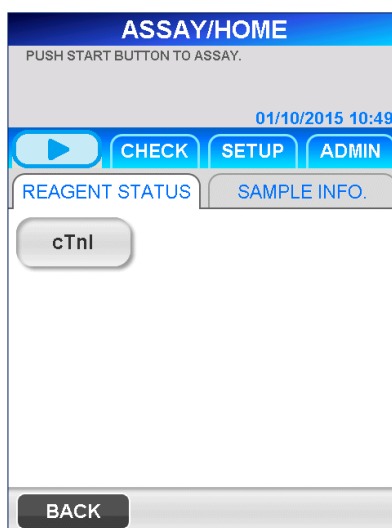
## 5.9 Procedura wyłączenia

Jeśli chcesz wyłączyć zasilanie, postępuj ściśle według tej procedury.

**Przeostrog:** *Odlączenie zasilania bez wykonania tej procedury może spowodować utratę danych i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia.*

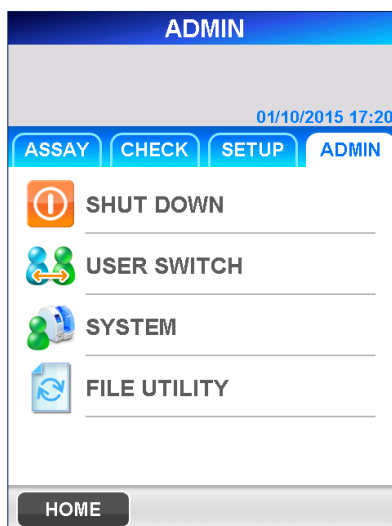
- Wybierz **ADMIN** (ADMINISTRATOR) na tych ekranach, na których widoczne są przyciski wyboru, takie jak **ASSAY** (BADANIE), **CHECK** (KONTROLA), **SETUP** (USTAWIENIA) oraz **ADMIN** (ADMINISTRATOR) w obszarze podtytułu.

### SAMPLE/HOME (PRÓBKA/EKRAN GŁÓWNY)



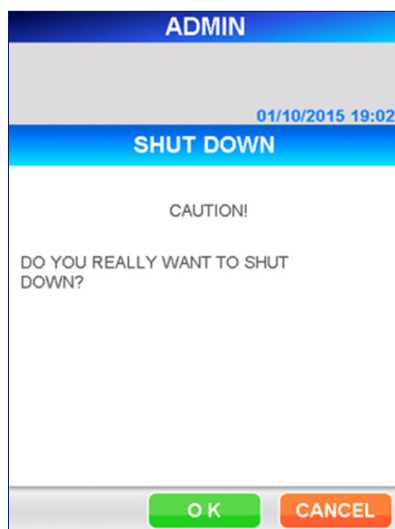
- Następnie wybierz opcję **SHUT DOWN** (WYŁĄCZ) na ekranie [ADMIN] (ADMINISTRATOR) i postępuj zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie.


### ADMIN (ADMINISTRATOR)



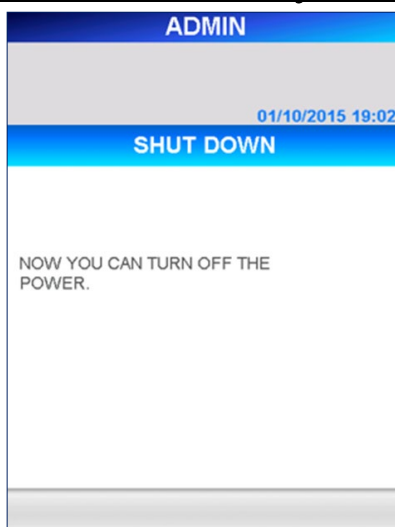
3. W celu potwierdzenia operacji wyłączenia wyświetlany jest następujący komunikat.

**SHUT DOWN 1 (WYŁĄCZANIE 1)**



4. Wybierz **OK**, aby wyłączyć zasilanie urządzenia.
- Jeśli chcesz kontynuować obsługę urządzenia, wybierz **CANCEL** (ANULUJ), aby powrócić do ekranu **ADMIN** (ADMINISTRATOR).
5. Przed wyłączeniem zasilania poczekaj, aż na ekranie pojawi się komunikat „NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER” (TERAZ MOŻESZ WYŁĄCZYĆ ZASILANIE).
-  **Nie wolno wyłączać zasilania urządzenia przed wyświetleniem „NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER” (TERAZ MOŻESZ WYŁĄCZYĆ ZASILANIE).**

**SHUT DOWN 2 (WYŁĄCZANIE 2)**

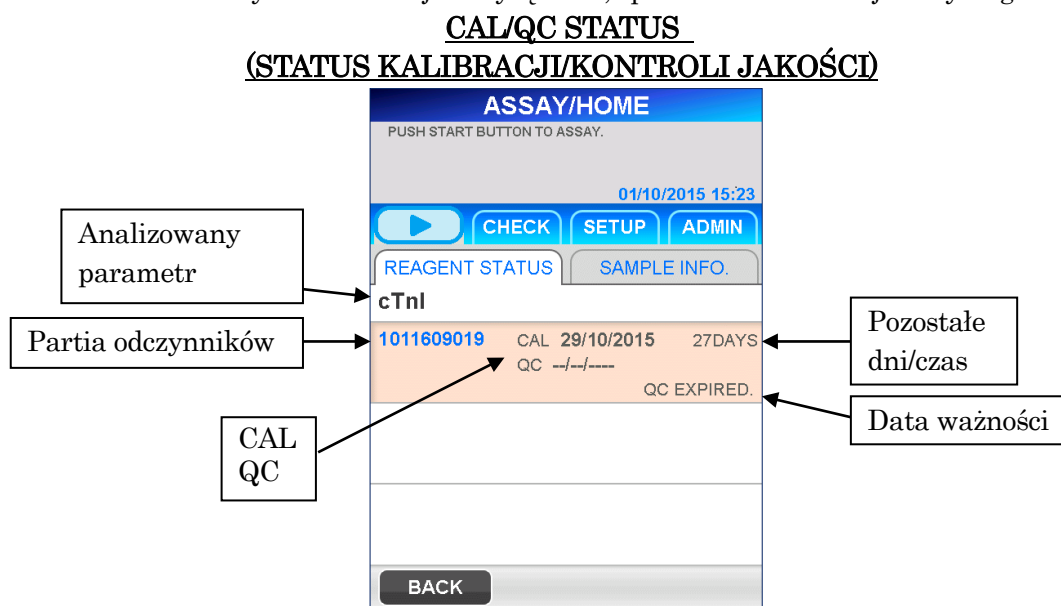


## 6 Badanie próbek pacjentów (Poziom dostępu: 1 i wyżej)

W tym rozdziale przedstawiono procedurę przeprowadzania testów na próbkach pobranych od pacjentów.

### 6.1 Sprawdzanie ważności kalibracji i kontroli jakości

1. W tej części opisano szczegółowo, jak sprawdzić nazwę testu, numer partii i datę ważności wkładów z odczynnikami, które mają być użyte. Numer partii wkładu z odczynnikami i datę ważności można znaleźć na wkładzie z odczynnikami, tacy wkładu lub karcie MC ENTRY CARD (KARCIE WPISU MC). PATHFAST nie przeprowadzi badania z przeterminowanymi wkładami z odczynnikami.
2. Sprawdź, czy dane kalibracji i KJ są ważne na ekranie [CAL/QC STATUS] (STATUS KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI), wybierając nazwę testu na ekranie [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).
  - Gdy blokada KJ jest wyłączona, sprawdzanie KJ nie jest wymagane



*Uwaga: Data ważności KJ nie jest wyświetlana, gdy blokada KJ jest wyłączona.*

Sprawdzanie ważności CAL i KJ:

1. Analizowany parametr i partia są zarejestrowane.
2. Data CAL jest wyświetlana i nie upłynęła.
3. Data KJ jest wyświetlana i nie upłynęła.

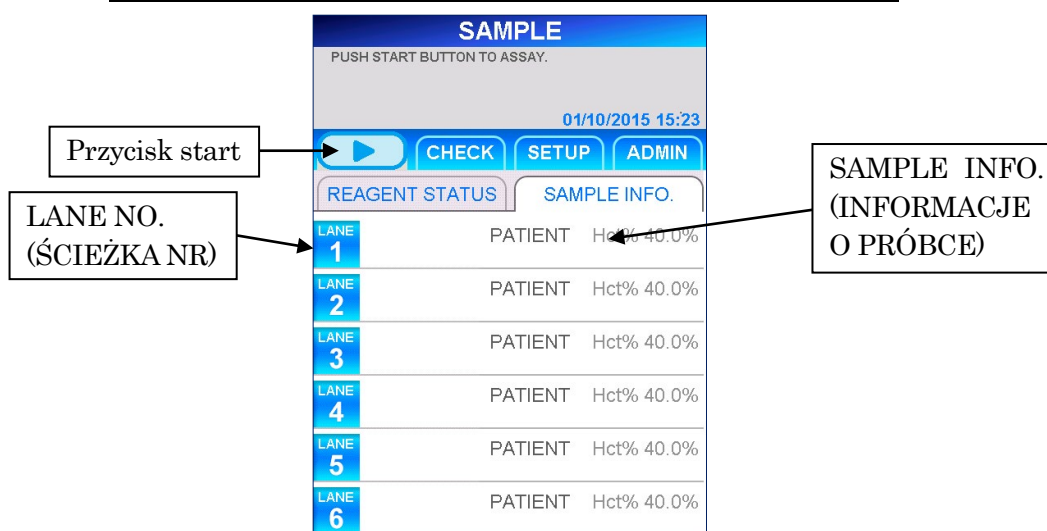
- Gdy blokada KJ jest wyłączona (OFF), data KJ nie jest wyświetlana.

## 6.2 Edycja informacji o próbce

Aby wprowadzić informacje o próbce, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

- Wybierz **SAMPLE INFO.** (INFORMACJA O PRÓBCE) na ekranie [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY), aby przejść do następującego ekranu.

### SAMPLE INFORMATION 1 (INFORMACJE O PRÓBCE 1)



- Wybierz **LANE NO.** (ŚCIEŻKA NR) aby wprowadzić informacje o próbce na ścieżce. Zostanie wyświetlony następujący ekran [EDIT INFORMATION] (EDYTUJ INFORMACJE).

### EDIT INFORMATION (EDYTUJ INFORMACJE)

ITEM

LOT

SAMPLE PATIENT

TYPE **WHOLE BLOOD**

Hct%

SID

DEL OK CANCEL

*Uwaga: Analizowany parametr i partia są odczytywane przez PATHFAST i wyświetlane po rozpoczęciu badania.*



3. Edytowalne informacje dotyczące próbki to wartość hematokrytu (Hct%) i Identyfikator próbki.

Zaznaczenie wyświetlanego pola spowoduje wyświetlenie klawiatury do wprowadzania danych.

#### Hct%

Wprowadź indywidualną wartość hematokrytu analizowanej próbki krwi pełnej, aby skorygować uzyskany wynik testu. Jeśli nie zostanie wprowadzona żadna wartość, do korekty zostanie użyta wartość domyślna.

- **Zakres: 0,000–60,0 (domyślna wartość to 40,0)**

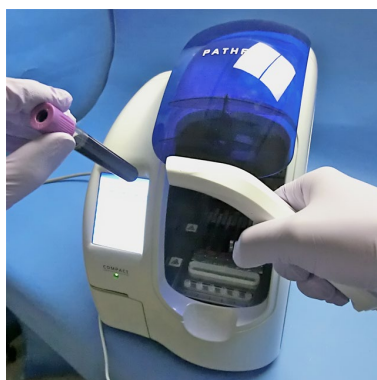
Wartość jest ukryta, gdy próbka zostanie rozpoznana przez czujnik rozpoznawania próbki jako krew inna niż pełna.

#### SID

Wejściowy SID próbki

- **Długość: 1–20 znaków z pełnej klawiatury.**

Odczytaj kod kreskowy próbki za pomocą ręcznego czytnika kodów kreskowych lub wprowadź go ręcznie za pomocą pełnej klawiatury.



[Reading by Handheld Barcode Reader]  
(Odczyt przez ręczny czytnik kodów kreskowych)



[Full Keyboard]  
(Pełna Klawiatura)

4. Po wprowadzeniu wartości Hct% i/lub identyfikatora SID należy wybrać opcję **OK**, aby zapisać dane i powrócić do ekranu [SAMPLE INFORMATION] (INFORMACJE O PRÓBCE).
5. Powtórz kroki od 2 do 4 dla pozostałych próbek.
6. Po wprowadzeniu wszystkich informacji o próbce należy sprawdzić poprawność informacji wyświetlanych na ekranie [SAMPLE INFORMATION 2] (INFORMACJE O PRÓBCE 2).

## SAMPLE INFORMATION 2 (INFORMACJE O PRÓBCE 2)

The screenshot shows the 'SAMPLE INFORMATION 2' screen. At the top, it says 'SAMPLE' and 'PUSH START BUTTON TO ASSAY.' Below that is the date and time '01/10/2015 15:23'. There are four buttons: 'CHECK', 'SETUP', and 'ADMIN'. Below these are two tabs: 'REAGENT STATUS' and 'SAMPLE INFO.'. The 'SAMPLE INFO.' tab is active, showing a table with 6 lanes. Each lane has a 'LANE NO.', 'PATIENT', and 'Hct%' value. Callouts point to the 'CHECK' button (labeled 'Przycisk start'), the 'LANE NO.' column (labeled 'LANE NO. (ŚCIEŻKA NR)'), and the 'PATIENT' column (labeled 'SID').

LANE NO.	PATIENT	Hct%
1	20111219-001	40.0%
2	PATIENT	40.0%
3	PATIENT	40.0%
4	PATIENT	40.0%
5	PATIENT	40.0%
6	PATIENT	40.0%

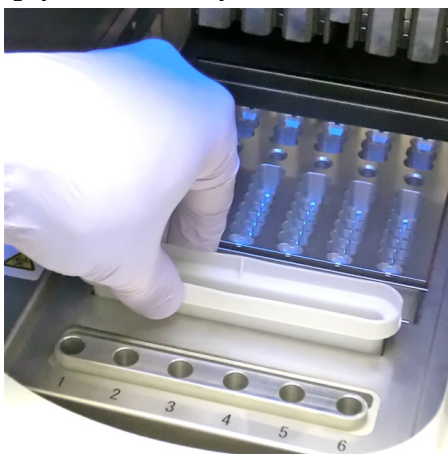
### 6.3 Przygotowanie urządzenia i próbek

#### 6.3.1 Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki (PATHFAST WASTE BOX)

Przed przygotowaniem próbek i odczynnika należy sprawdzić, czy w pojemniku na zużyte końcówki nie pozostały jakieś zużyte końcówki.

W razie potrzeby należy wyjąć pojemnik i wyrzucić zużyte końcówki. Zresetować pojemnik na odpady.

***Uwaga: Wymieniać pojemnik na zużyte końcówki co 20 partii lub co tydzień.***



[Setting Tip Waste Box] (Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki)

### **6.3.2 Przygotowanie próbki**

Rodzaje próbek (krew pełna, osocze lub surowica), antykoagulanty i objętość próbki są zależne od badania. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego odczynnika.

Podczas pobierania i pracy z próbkami należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ogólnych środków ostrożności.

### **6.3.3 Przygotowywanie wkładów z odczynnikami i ustawianie na PATHFAST**

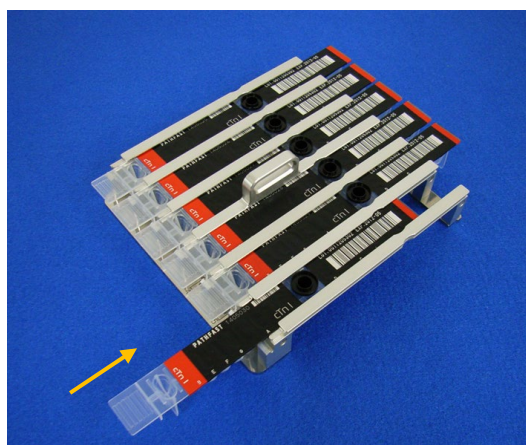
Przygotowując wkłady z odczynnikami do testów, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi środków ostrożności.

- Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, aby zapobiec narażeniu na działanie odczynników lub próbki.
- Przeprowadzić testy wkrótce po wyjęciu wkładów z odczynnikami z lodówki. Nie pozostawiać wkładów z odczynnikami w stanie nieschlodzonym przez dłuższy czas.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi środków ostrożności opisanymi w odpowiednich ulotkach dołączonych do opakowania.

1. Wyjąć wkłady z odczynnikami z lodówki. Włożyć potrzebne wkłady z odczynnikami w szczeliny stojaka na wkłady z odczynnikami i mocno wcisnąć je na miejsce.

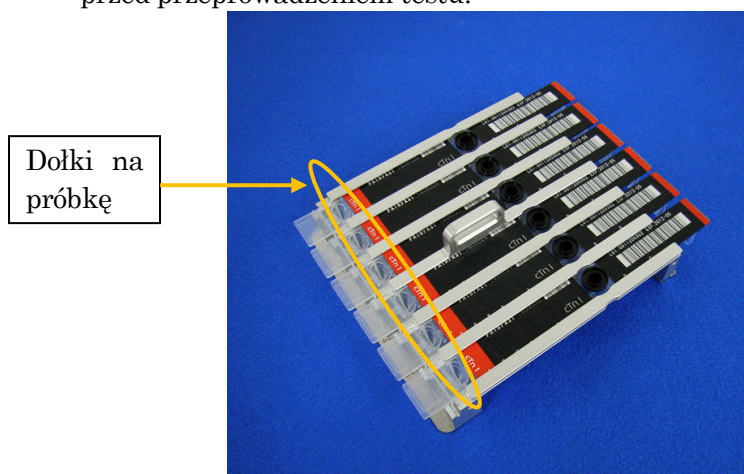
W przypadku tej procedury należy podjąć następujące środki ostrożności. Nieprzestrzeganie tego wymogu może spowodować błędne wyniki.

- Podczas przenoszenia wkładu z odczynnikami należy trzymać go za krawędź. Unikaj dotykania aluminiowej uszczelki i dołka detekcyjnego.
- Należy uważać, aby nie wprowadzić śliny do dołka detekcyjnego poprzez wdmuchanie śliny.
- Nie wolno używać wkładów z odczynnikami, które zostały upuszczone na podłogę.
- Przed wykonaniem testu usuń wszelkie pęcherzyki powietrza w dołkach wkładu z odczynnikami lub ciecz na aluminiowej uszczelce wewnątrz, delikatnie uderzając wkładem o płaską powierzchnię.



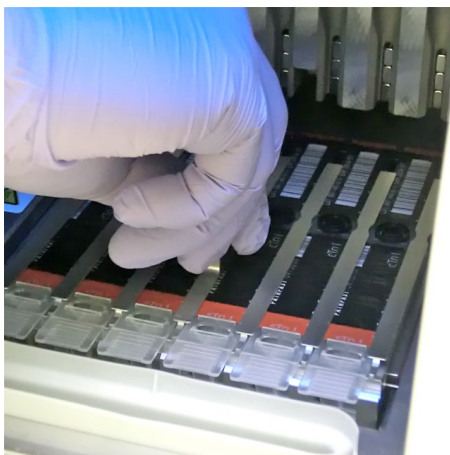
[Inserting Reagent Cartridge in Reagent Cartridge Rack]  
(Wkładanie wkładu z odczynnikami do stojaka na wkłady z odczynnikami)

2. Za pomocą pipety lub wkraplacza dozuj próbkę do dołka na wkład z odczynnikami, napełniając do linii wewnątrz dołka. Usuń wszelkie pęcherzyki przed przeprowadzeniem testu.



[Dispense samples in Sample Wells]  
(Wprowadź próbki do dołków na próbki)

3. Otwórz przednią pokrywę urządzenia i prawidłowo ustaw stojak na wkłady z odczynnikami na swoim miejscu.



[Set Reagent Cartridge Rack]  
(Ustaw stojak na wkłady z odczynnikami)

#### **6.3.4 Ustawianie końcówek jednorazowych (PATHFAST TIP)**

Należy używać przeznaczonych do tego celu jednorazowych końcówek z PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (KOŃCÓWKA PATHFAST)

1. Wyjmij nowe końcówki z pudełka na końcówki i umieść je w otworach uchwytu na końcówki PATHFAST dla ścieżek, w których ustawione są wkłady z odczynnikami. Należy uważać, aby końcówki nie były zabrudzone lub uszkodzone.



[Setting PATHFAST TIPS]  
(Ustawianie KOŃCÓWEK PATHFAST)


2. Po zakończeniu ustawiania jednorazowych końcówek na uchwycie końcówek zamknij całkowicie przednią pokrywę.



[Close Front Cover] (Zamknij przednią pokrywę)

## 6.4 Rozpoczęcie badania i zakończenie badania

### 6.4.1 Rozpoczęcie badania

- Naciśnij przycisk „” w obszarze podtytułu na ekranie, aby rozpocząć badanie.

**Uwaga:**

- *Badanie rozpocznij niezwłocznie po zakończeniu przygotowania testu.*
- *Strącanie komórek krwi w próbce krwi pełnej lub odparowanie próbki może mieć wpływ na uzyskany wynik.*

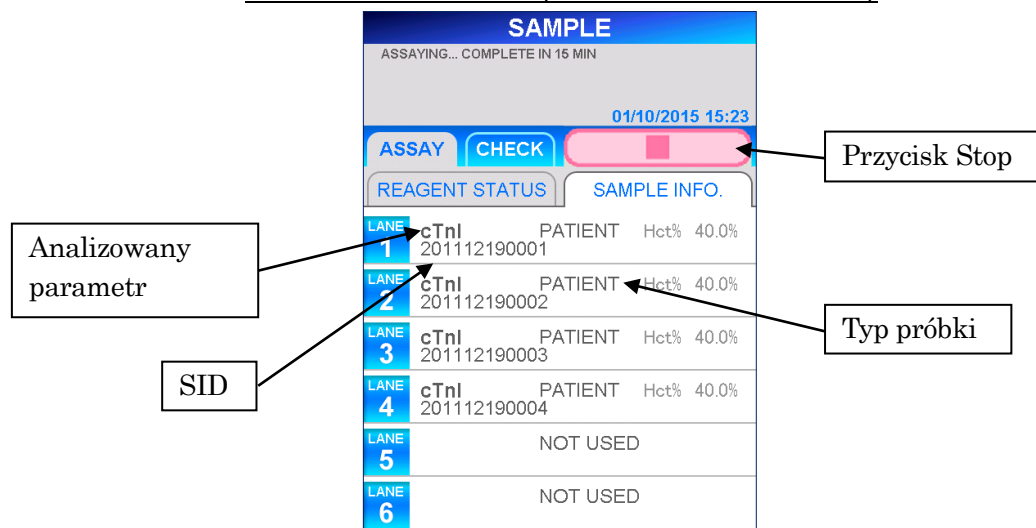
Przed rozpoczęciem właściwego badania PATHFAST wykonuje kilka kontroli.

W przypadku wykrycia nieprawidłowych warunków zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.


Pozostań w pobliżu urządzenia, aby w razie potrzeby móc podjąć odpowiednie działania zgodnie z wyświetlanym komunikatem. Patrz rozdział **14 Rozwiązywanie problemów**, aby uzyskać więcej informacji na temat komunikatów o błędach.

- Podczas operacji testowania wyświetlany jest następujący ekran.

#### ASSAYING SAMPLE (OZNACZENIE PRÓBK)



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

- Po rozpoczęciu badania PATHFAST sprawdza wkłady z odczynnikami, analizowany parametr i rodzaj próbki (krew pełna lub inna) dla każdej ścieżki, aby wyświetlić informacje na powyższym ekranie. Jeśli próbka nie została rozpoznana jako krew pełna, Hct% nie jest wyświetlane dla tej próbki.
- Naciśnij przycisk „” w obszarze podtytułu na ekranie, aby zatrzymać dalszy ciąg badania. Zostanie wyświetlony komunikat potwierdzający.

3. Informacje o próbce mogą być edytowane po rozpoczęciu badania.

Wybierz LANE NO. (ŚCIEŻKA NR) na ekranie [SAMPLE INFORMATION] (INFORMACJE O PRÓBCE) i wykonaj kroki od 2 do 6 opisane w sekcji **6.2 Edycja informacji o próbce**.

*Uwaga: Należy pamiętać, aby zakończyć edycję informacji o próbce przed zakończeniem badania. Jeśli ekran [EDIT INFORMATION] (EDYTUJ INFORMACJE) jest wyświetlany, wyniki pomiarów nie są drukowane. Urządzenie wyświetli komunikat z pytaniem, czy chcesz kontynuować edycję informacji, czy nie. Postępuj zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami.*

#### 6.4.2 Dane wyjściowe wyniku

Po zakończeniu badania wyniki pomiarów są drukowane na wbudowanej drukarce i wyświetlany jest ekran [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).

*Uwaga: Jeśli urządzenie jest ustawione na wysyłanie wyników do komputera zewnętrznego (LIS), wyniki są wysyłane do komputera zewnętrznego przed wydrukowaniem.*

Poniżej znajduje się przykładowy wydruk.

Drukowane dane	Opis
-----	
DATE:10/01/2022 15:40	←Czas rozpoczęcia badania
SAMPLE ID:202201100001	←ID próbki
LANE: 1	←Nr ŚCIEŻKI
 <b>cTnl</b>	←Analizowany parametr
<b>0,123 ng/ml</b>	←Wynik z jednostką
REMARK:DF	←Uwagi oddzielone przecinkiem
TYPE: WB (40,0 %)	←Krew pełna, wartość Hct%
SAMPLE: PATIENT	←Próbka (pacjent)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Numery seryjny urządzenia
PROGRAM VERSION: 4.1.1	←Wersja programu
OPERATOR ID: USER1	←ID Użytkownika
REAGENT LOT: 1012210243	←Numer partii odczynnika
CALIBRATED ON: 04/01/2022	←Data kalibracji
-----	



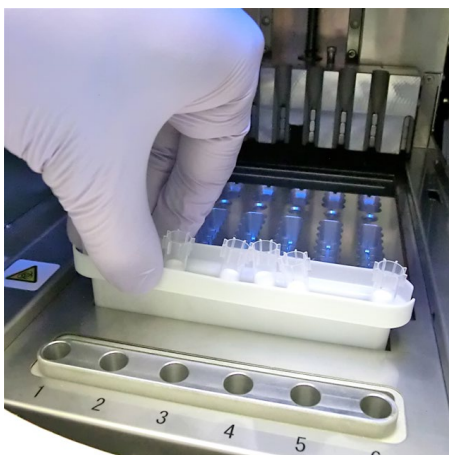
### 6.4.3 Usuwanie zużytych wkładów z odczynnikami i końcówek

1. Usuwanie zużytych końcówek:

Wyjąć pojemnik na zużyte końcówki z urządzenia i wyrzucić zużyte końcówki zgodnie z miejscowymi wytycznymi dotyczącymi postępowania.

Po wyrzuceniu końcówek należy ponownie umieścić pojemnik na zużyte końcówki na swoim miejscu.

*Uwaga: Wymieniać pojemnik na zużyte końcówki co 20 partii lub co tydzień.*



[Tip Waste Box] (Pojemnik na zużyte końcówki)

2. Wyrzucanie zużytych wkładów z odczynnikami:

Wyjąć stojak na wkłady z odczynnikami z urządzenia i wyjąć zużyte wkłady. Należy uważać, aby nie upuścić ani nie rozpryskać płynu z wkładów. Wyrzucając wkłady z odczynnikami, należy zapoznać się z miejscowymi wytycznymi.



## 7 QC Assay (Badanie kontroli jakości) (Poziom dostępu: 2 i wyżej)

W tym rozdziale opisana jest procedura badania KJ (Kontroli Jakości).

### 7.1 Wprowadzenie

Przygotować się do przeprowadzenia testów zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w rozdziale **5 Przygotowanie do analizy i podstawowa obsługa**, a następnie przeprowadzić KJ zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

*Uwaga: Podczas KJ nie można odbierać informacji o zleceniach z komputera zewnętrznego.*

### 7.2 Cel badania KJ

Badanie KJ jest przeprowadzane w celu sprawdzenia zwalidowanych krzywych kalibracji i przechowywania danych z próbek KJ do kontroli jakości. Badanie KJ jest niezbędne dla zapewnienia ważności wyników próbki.

### 7.3 Przegląd badania KJ

Próbka KJ (kontroli jakości) to próbka specjalnie przygotowana do celów kontroli jakości. Zapytaj przedstawiciela PATHFAST o zalecane materiały do kontroli jakości.

1) Liczba poziomów KJ

Zalecamy przetestowanie co najmniej 2 poziomów.

2) Kiedy przeprowadzać kontrolę jakości

1. Po upływie okresu wyznaczonego przez KJ (jeżeli funkcja blokady KJ jest ustawiona na ON (WŁ.)).
2. Po przeprowadzeniu badania kalibracyjnego.
3. Z częstotliwością zdefiniowaną przez użytkownika.
4. W przypadku podejrzenia błędnych wyników próbki.
5. Po przeprowadzeniu konserwacji systemów optycznych/dozujących.
6. W razie potrzeby dla kontroli jakości.

3) Okres ważności danych KJ

Zdefiniuj efektywny okres danych KJ dla danego laboratorium. Funkcja blokady KJ jest przydatna do sprawdzenia, czy okres upłynął, czy nie. Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie **1.3 Informacje o funkcji blokady KJ**.

## 7.4 Przygotowanie do badania KJ

### 7.4.1 Sprawdzanie poprawności kalibracji

1. Sprawdź nazwę testu, numer partii i datę ważności wkładów z odczynnikami, które mają być użyte. Numer partii można znaleźć na wkładzie z odczynnikami, tacy wkładu lub karcie wpisu MC. Przeteterminowane odczynniki nie mogą być użyte do badania.
2. Sprawdź, czy dane kalibracji wkładów z odczynnikami są ważne dla testów KJ na ekranie [CAL/QC EXPIRATION DATES] (DATY WAŻNOŚCI KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI), wybierając pozycję testu na ekranie [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).

**CAL/QC EXPIRATION DATES**  
**(DATY WAŻNOŚCI KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI)**

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

- Header: ASSAY/HOME, PUSH START BUTTON TO ASSAY.
- Time: 01/10/2015 15:23
- Buttons: CHECK, SETUP, ADMIN
- Navigation: REAGENT STATUS, SAMPLE INFO.
- Reagent Name: cTnl
- Lot Number: 1011609019
- Calibration Date: CAL 29/10/2015
- Remaining Time: 27DAYS
- Warning: QC EXPIRED.
- Bottom Button: BACK

Callouts from the diagram:

- Analizowany parametr (Analyzed parameter) points to 'cTnl'.
- Partia odczynników (Reagent lot) points to '1011609019'.
- CAL QC points to 'CAL 29/10/2015'.
- Pozostałe dni/czas (Remaining days/time) points to '27DAYS'.
- Data ważności (Expiration date) points to 'QC EXPIRED.'

*Uwaga: Data ważności KJ nie jest wyświetlana, gdy blokada KJ jest wyłączona.*

<Sprawdzanie ważności CAL i KJ>

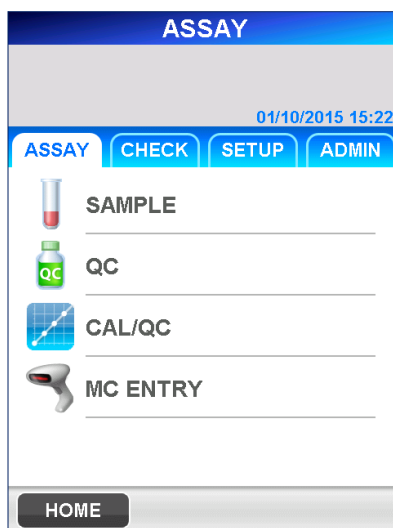
1. Analizowany parametr i partia są zarejestrowane.
2. Data CAL jest wyświetlana i nie upłynęła.

- Gdy blokada KJ jest wyłączona (OFF), data KJ nie jest wyświetlana.

## 7.4.2 Edycja informacji KJ

- Wybierz **BACK** (WSTECZ) na ekranie [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY) lub przycisk **ASSAY** (BADANIE) w obszarze podtytułu, aby wyświetlić następujący ekran [ASSAY] (BADANIE).

### BADANIE

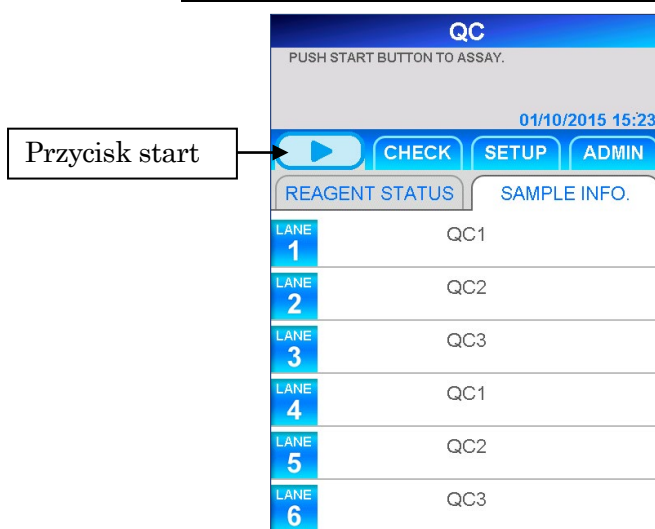


*Uwaga: Gdy funkcja QC Lockout (Blokada KJ) jest wyłączona, powyższe przyciski zmieniają się w następujący sposób:*

**QC** => **QC/SAMPLE** , **CAL/QC** => **CAL/QC/SAMPLE**

- Wybierz **QC** na ekranie [ASSAY] (BADANIE), aby przejść do następującego ekranu.

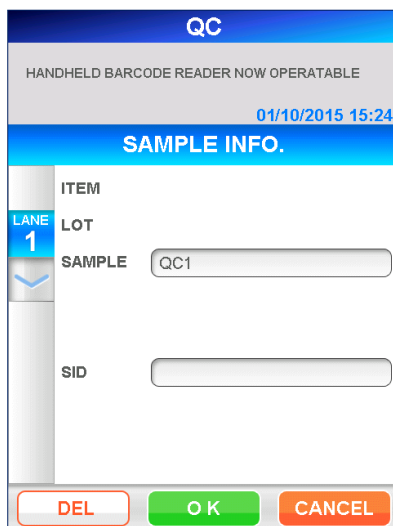
### QC INFORMATION (INFORMACJE O KONTROLI JAKOŚCI)



*Uwaga: Gdy funkcja blokady KJ jest wyłączona, nazwa jest wyświetlana jako „QC/SAMPLE”.*

3. Na ekranie [QC INFORMATION] (INFORMACJE O KONTROLI JAKOŚCI) pozycje dla każdej próbki KJ są wstępnie zdefiniowane w sposób przedstawiony powyżej. W razie potrzeby edytuj informacje dla każdej ścieżki. Aby edytować, wybierz numer ścieżki, aby przejść do następnego ekranu.

**EDIT QC INFORMATION**  
**(EDYTUJ INFORMACJE O KONTROLI JAKOŚCI)**



The screenshot shows the 'QC' screen with the following details:

- Header: QC
- Status: HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE
- Date/Time: 01/10/2015 15:24
- Section: SAMPLE INFO.
- Item: ITEM
- Lane: LANE 1
- Lot: LOT
- Sample: SAMPLE QC1
- SID: SID
- Buttons: DEL, OK, CANCEL

**PRÓBKĄ**

Wybrać próbkę z przedstawionej listy, zaznaczając pole.

Wybierz jedną z następujących pozycji [QC1], [QC2], [QC3].

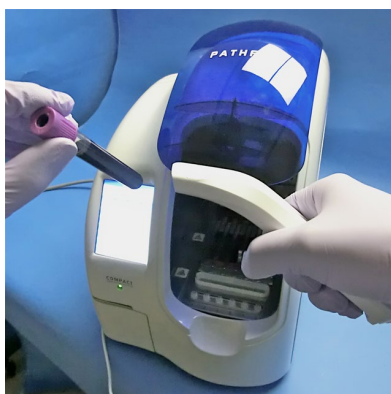
- Gdy funkcja blokady KJ jest wyłączona, próbka [PATIENT] (PACJENTA) jest również dozwolona.

**SID**

Wprowadzanie SID próbki KJ lub próbki pacjenta.

- **Długość: 1–20 znaków**

Odczytaj kod kreskowy próbki za pomocą ręcznego czytnika kodów kreskowych lub wprowadź go ręcznie za pomocą wyświetlanej klawiatury.



[Reading by Handheld Barcode Reader]  
(Odczyt przez ręczny czytnik kodów kreskowych)



[Full Keyboard]  
(Pełna Klawiatura)

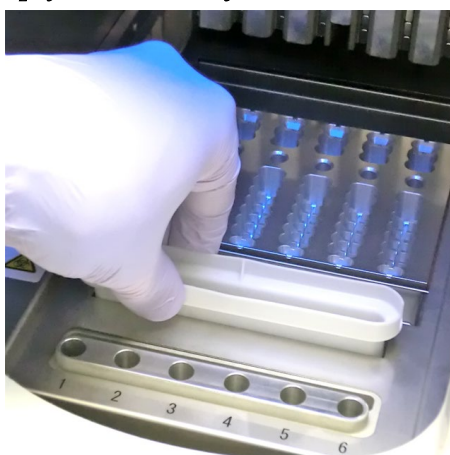
4. Po zakończeniu edycji wybierz opcję  na ekranie [EDIT QC INFORMATION] (EDYTUJ INFORMACJE O KONTROLI JAKOŚCI), aby powrócić do ekranu [QC INFORMATION] (INFORMACJE O KONTROLI JAKOŚCI).
5. W razie potrzeby powtórz kroki 3 i 4 dla innych ścieżek.
6. Ponownie sprawdź wszystkie informacje edytowane na ekranie [QC INFORMATION] (INFORMACJE O KONTROLI JAKOŚCI).

## 7.5 Przygotowanie urządzenia i próbek KJ

### 7.5.1 Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki (PATHFAST WASTE BOX)

Przed przygotowaniem próbek i odczynnika należy sprawdzić, czy w pojemniku na zużyte końcówki nie pozostały jakies zużyte końcówki. W razie potrzeby należy wyjąć pojemnik i wyrzucić zużyte końcówki. Zresetować pojemnik na odpady.

***Uwaga: Wymieniać pojemnik na zużyte końcówki co 20 partii lub co tydzień.***



[Setting Tip Waste Box]  
(Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki)

### 7.5.2 Przygotowywanie próbek KJ

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ogólnych środków ostrożności przy pracy z próbkami KJ.

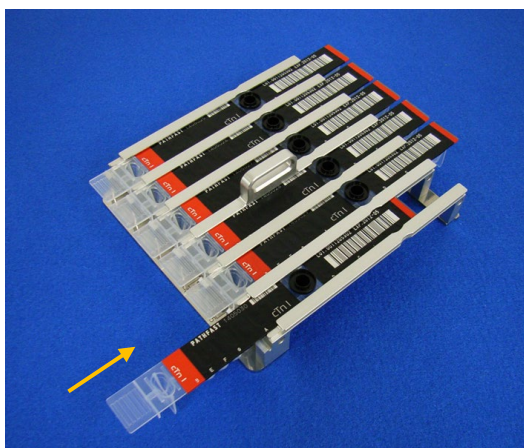
### **7.5.3 Przygotowywanie wkładów z odczynnikami i ustawianie na PATHFAST**

Przygotowując wkłady z odczynnikami do testów, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi środków ostrożności.

- Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, aby zapobiec narażeniu na działanie odczynników lub próbki.
  - Przeprowadzić testy wkrótce po wyjęciu wkładów z odczynnikami z lodówki. Nie pozostawiać wkładów z odczynnikami bez chłodzenia przez dłuższy czas.
  - Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi środków ostrożności opisanymi w odpowiednich ulotkach dołączonych do opakowania.
1. Wyjąć wkłady z odczynnikami z lodówki. Włożyć potrzebne wkłady z odczynnikami w szczeliny stojaka na wkłady z odczynnikami i mocno wcisnąć je na miejsce.

Aby uniknąć błędnych wyników, należy podjąć następujące środki ostrożności.

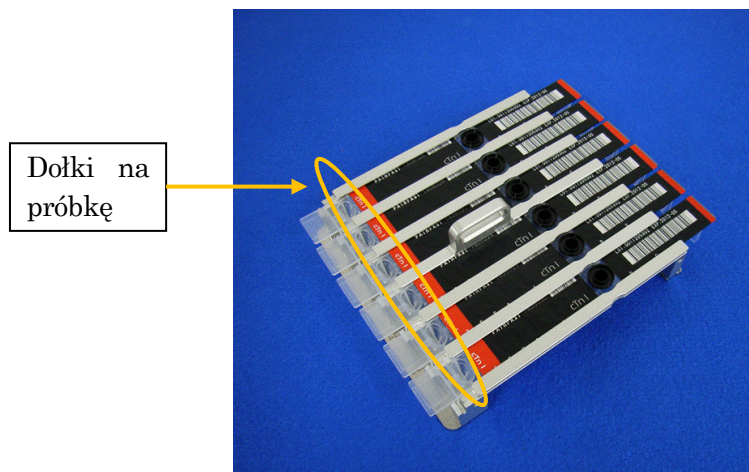
- Podczas przenoszenia wkładu z odczynnikami należy trzymać go za krawędź i unikać dotykania aluminiowej uszczelki i dołka detekcyjnego.
- Należy uważać, aby nie wprowadzić śliny do dołka detekcyjnego poprzez wdmuchanie śliny.
- Nie wolno używać wkładów z odczynnikami, które zostały upuszczone na podłogę.
- Przed wykonaniem testu usuń wszelkie pęcherzyki powietrza w dołkach wkładu z odczynnikami lub ciecz na aluminiowej uszczelce wewnątrz, delikatnie uderzając wkładem o płaską powierzchnię.



[Inserting Reagent Cartridge in Reagent Cartridge Rack]  
(Umieszczanie wkładu z odczynnikami w stojaku na wkłady z odczynnikami)

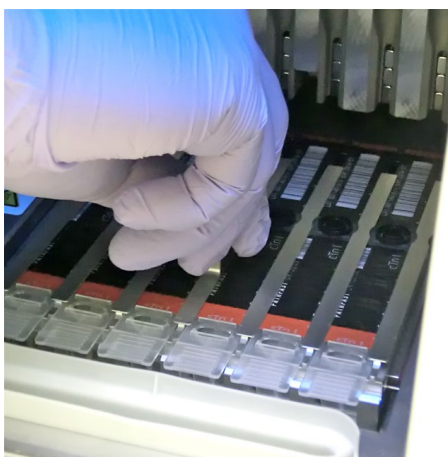


2. Za pomocą pipety lub wkraplacza dozuj próbkę KJ do dołka na wkład z odczynnikami aż do linii wewnątrz dołka. Usuń wszelkie pęcherzyki przed przeprowadzeniem testu. Należy również zadbać o umieszczenie w każdym dołku właściwego materiału KJ, korzystając z informacji wyświetlanych na ekranie [QC INFORMATION] (INFORMACJE O KONTROLI JAKOŚCI).



[Dispense QC samples in Sample Wells]  
(Dozowanie próbek KJ w dołkach na próbki)

3. Otwórz przednią pokrywę urządzenia i prawidłowo ustaw stojak na wkłady z odczynnikami na swoim miejscu.



[Set Reagent Cartridge Rack]  
(Ustaw stojak na wkłady z odczynnikami)

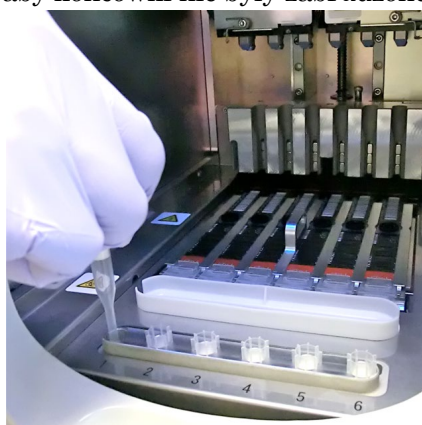
#### **7.5.4 Ustawianie końcówek jednorazowych (PATHFAST TIP)**

Należy używać przeznaczonych do tego celu jednorazowych końcówek z PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (KOŃCÓWKA PATHFAST)

1. Wyjmij nowe końcówki z pudełka na końcówki i umieść je w otworach uchwytu na końcówki dla ścieżek, w których ustawione są wkłady z odczynnikami. Należy uważać, aby końcówki nie były zabrudzone lub uszkodzone.



[Setting PATHFAST TIPS]  
(Ustawianie KOŃCÓWEK PATHFAST)


2. Po zakończeniu wkładania końcówek do uchwytu zamknij całkowicie przednią pokrywę.



[Close Front Cover] (Zamknij przednią pokrywę)

## 7.6 Rozpoczęcie badania KJ i zakończenie badania

### 7.6.1 Rozpoczęcie badania KJ

1. Naciśnij przycisk „” w obszarze podtytułu na ekranie, aby rozpocząć badanie.

***Uwaga:***

- ***Badanie rozpocznij niezwłocznie po zakończeniu przygotowania testu.***
- ***Strącanie komórek krwi w próbce krwi pełnej lub odparowanie próbki może mieć wpływ na uzyskany wynik.***

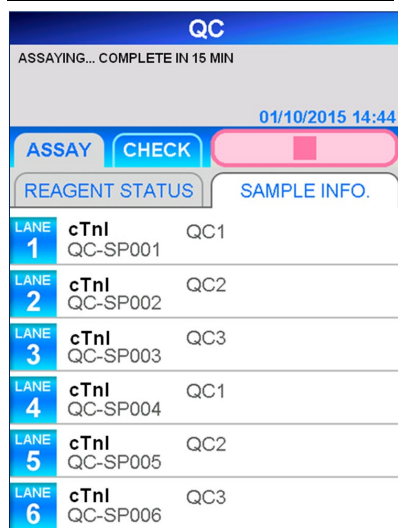
Przed rozpoczęciem badania PATHFAST przeprowadza różne kontrole.

W przypadku wykrycia nieprawidłowych warunków zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.

Pozostań w pobliżu urządzenia, aby w razie potrzeby móc podjąć odpowiednie działania zgodnie z wyświetlanym komunikatem. Patrz rozdział **14 Rozwiązywanie problemów**, aby uzyskać więcej informacji na temat komunikatów o błędach.

2. Podczas operacji testowania wyświetlany jest następujący ekran.

**ASSAYING QC SAMPLE  
(OZNACZENIE PRÓBKİ KJ)**



Przycisk Stop

*Uwaga: Gdy funkcja blokady KJ jest wyłączona, nazwa jest wyświetlana jako „QC/SAMPLE”.*

- Aby anulować test KJ po jego rozpoczęciu, należy wybrać przycisk „ ” w obszarze podtytułu na ekranie. Zostanie wyświetlony komunikat z potwierdzeniem.
3. Informacje o próbce mogą być edytowane po rozpoczęciu badania. Wybierz LANE NO. (ŚCIEŻKA NR) na ekranie [QC INFORMATION] (INFORMACJE O KONTROLI JAKOŚCI) i wykonaj kroki od 2 do 4 opisane w sekcji **7.4.2 Edycja informacji KJ**.

*Uwaga: Zakończ edycję informacji o KJ przed zakończeniem badania. Jeśli ekran [EDIT QC INFORMATION] (EDYTUJ INFORMACJE KJ) jest otwarty, wyniki pomiarów nie są drukowane. Urządzenie wyświetli komunikat z pytaniem, czy chcesz kontynuować edycję informacji, czy nie. Postępuj zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami.*

### 7.6.2 Dane wyjściowe wyniku KJ

Po zakończeniu badania wyniki pomiarów są drukowane na wbudowanej drukarce i wyświetlany jest ekran [QC/INFORMACJE] (KONTROLA JAKOŚCI/INFORMACJE).

Poniżej przedstawiono przykładowy wydruk dla duplikatu oznaczenia QC1 dla cTnI.

Drukowane dane	Opis
-----	
DATE:10/01/2022 15:40	←Czas rozpoczęcia badania
SAMPLE ID:	←ID próbki
LANE: 1	←Nr ścieżki
<p><b>cTnI</b></p> <p><b>0,132 ng/ml</b></p>	<p>←Analizowany parametr</p> <p>←Wynik z jednostką</p>
REMARK:	←Uwagi oddzielone przecinkiem
SAMPLE: QC1	←Próbka (QC1)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	←Numery seryjny urządzenia
PROGRAM VERSION: 4.1.1	←Wersja programu
OPERATOR ID: USER1	←ID Użytkownika
REAGENT LOT: 1012210243	←Numer partii odczynnika
CALIBRATED ON: :04/01/2022	←Data kalibracji
-----	
DATE: :10/01/20122 15:40	
SAMPLE ID:	
LANE: 2	
<p><b>cTnI</b></p> <p><b>0,138 ng/ml</b></p>	
REMARK:	
SAMPLE: QC1	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	
PROGRAM VERSION: 4.1.1	
OPERATOR ID: USER1	
REAGENT LOT: 1012210243	
CALIBRATED ON: 04/01/2022	

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

REAGENT LOT: 1012210243

**cTnl**

QC1

UPPER: 0,138 ng/ml

LOWER: 0,132 ng/ml

N = 2

MEAN = 0,135 ng/ml

SD = 0,004

CV = 3,14%

-----  
~~~~~

Statystyki dla powtórnego  
oznaczenia QC1.

← Numer partii odczynnika  
← Analizowany parametr

← Próbkę (QC1)  
← Górna granica kontroli  
← Dolna granica kontroli  
← Powtórzenia  
← Średnia  
← Odchylenie standardowe  
← Współczynnik zmienności

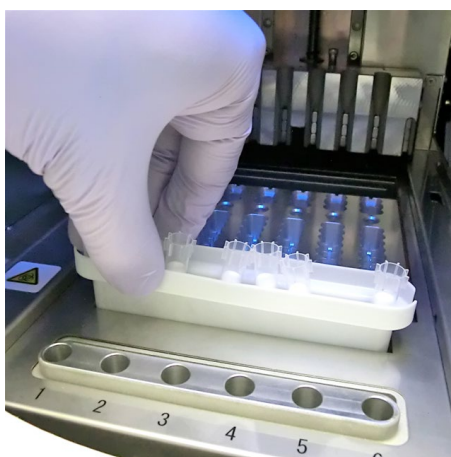
### 7.6.3 Usuwanie zużytych wkładów z odczynnikami i końcówek

1. Usuwanie zużytych końcówek:

Wyjąć pojemnik na zużyte końcówki z urządzenia i wyrzucić zużyte końcówki. Przy wyrzucaniu zużytych końcówek należy przestrzegać miejscowych wytycznych dotyczących postępowania.

Po wyrzuceniu końcówek należy ponownie umieścić pojemnik na zużyte końcówki na swoim miejscu.

***Uwaga: Wymieniać pojemnik na zużyte końcówki co 20 partii lub co tydzień.***



[Tip Waste Box] (Pojemnik na zużyte końcówki)

2. Wyrzucanie zużytych wkładów z odczynnikami:

Wyjąć stojak na wkłady z odczynnikami z urządzenia i wyjąć zużyte wkłady. Należy uważać, aby nie upuścić ani nie rozpryskać płynu z wkładów. Wyrzucając wkłady z odczynnikami, należy zapoznać się z miejscowymi wytycznymi.





## 8 CAL Assay (Badanie Kalibracyjne) (Poziom dostępu: 3 i wyżej)

Procedura badania kalibracyjnego została opisana w niniejszym rozdziale.

### 8.1 Wprowadzenie

Po przygotowaniu do przeprowadzenia badania, zgodnie z rozdziałem **5 Przygotowanie do analizy i podstawowa obsługa**, należy przeprowadzić badanie kalibracyjne zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

### 8.2 Cel kalibracji

Aby zapewnić wiarygodne wyniki, przed oznaczeniem próbek pobranych od pacjentów przeprowadzane są testy kalibracyjne w celu zatwierdzenia krzywej kalibracyjnej. Wykonaj tę procedurę kalibracji z każdą nową partią odczynników lub po wygaśnięciu kalibracji. Okres obowiązywania kalibracji jest wstępnie zdefiniowany dla każdego analizowanego parametru.

Oznaczanie próbek pochodzących od pacjentów lub KJ (kontroli jakości) nie jest dozwolone, jeśli kalibracja wygasła, jednakże mogą być one wykonywane z kalibratorami z tej samej serii.

### 8.3 Przegląd kalibracji

#### 1) Kalibratory (CAL)

Należy użyć zalecanego kalibratora (zwykle pakowanego razem z zestawem odczynników).

Kalibratory liofilizowane muszą być przed użyciem odtworzone za pomocą buforu rozcieńczającego (w razie potrzeby dostarczonego z kalibratorem).

#### 2) Poziomy CAL

Poziomy kalibratorów mogą się różnić w zależności od odczynnika. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego zestawu odczynników.

#### 3) Powtórzenie CAL

Uruchomić kalibratory w dwóch powtórzeniach (n=2) (dostępne jest również n=3).

#### 4) Kiedy należy kalibrować

1. Wprowadzenie nowego analizowanego parametru
2. Partia odczynnika została zmieniona
3. Kalibracja wygasła.

Jeśli w powyższych przypadkach nie zostaną przeprowadzone testy kalibracji, badanie próbki lub KJ zostanie zatrzymane, a po uruchomieniu badania pojawi się komunikat o błędzie.

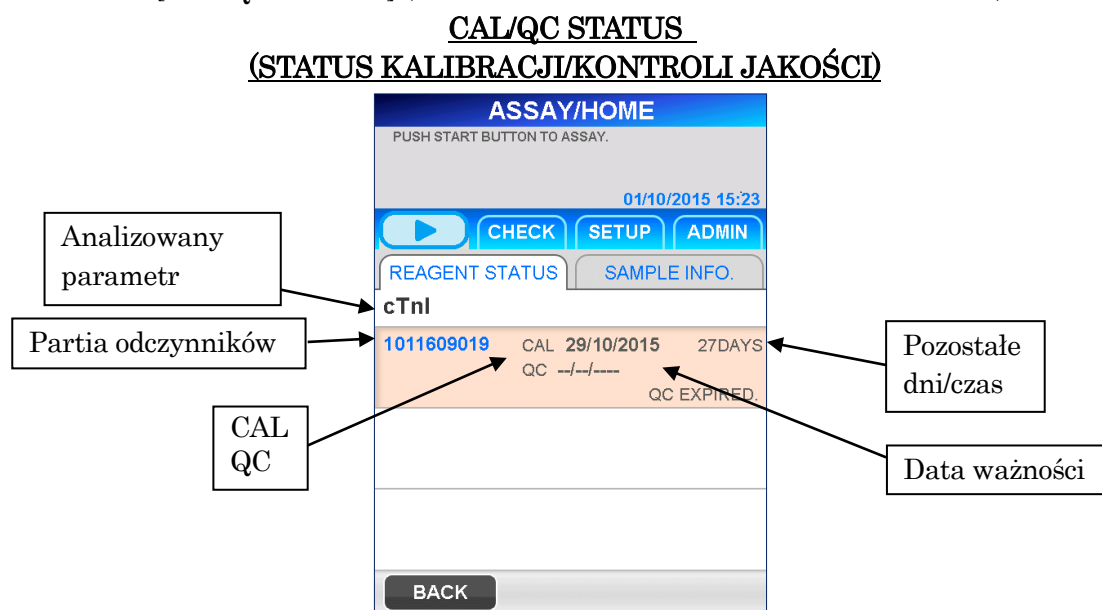
4. Wynik(i) KJ znajduje(-ą) się poza zakresem kontroli.

5. Użycie nowo zakupionych odczynników, mimo że numery partii są takie same.
6. Po konserwacji układu optycznego/podajnika.  
W tych trzech powyższych przypadkach (od 4 do 6) badanie próbki lub KJ nie jest zatrzymywane, jeśli nie zostanie wykonana analiza kalibracyjna, ale zalecamy wykonanie analizy kalibracyjnej w celu sprawdzenia wiarygodności wyników analizy.
- 5) Efektywny okres kalibracji  
Efektywny okres kalibracji może się różnić w zależności od parametru. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotkach do odpowiednich zestawów odczynników.
- 6) Liczba ważnych kalibracji:  
Można przechowywać trzy partie ważnych kalibracji dla każdego testu.
- 7) Proszę pamiętać:
  1. Analizę kalibracyjną przeprowadza się dla jednego analizowanego parametru jednej serii odczynnika w partii.
  2. Przeprowadź badanie kalibracyjne z 2 lub 3 powtórzeniami. Ustaw kalibratory zgodnie ze wskazaniem na ekranie. Miejsca, w których ustawiany jest materiał kalibracyjny, są predefiniowane.
  3. Wprowadź informacje o kodzie kreskowym z MC ENTRY CARD (KARTY WPROWADZENIA MC) dołączonej do zestawu odczynników podczas przeprowadzania nowego testu lub dla nowej partii odczynnika. Postępuj zgodnie z procedurą opisaną w punkcie **8.8 WPIS MC**.
- 8) Kontrola ważności kalibracji  
Ważność kalibracji jest potwierdzana przez wyniki oznaczeń KJ mieszczące się w zakresie. Szczegółowe informacje na temat funkcji blokady KJ znajdują się w sekcji **1.3 Informacje o funkcji blokady KJ** oraz w rozdziale **7 KJ Assay (Badanie kontroli jakości)**, gdzie opisano procedurę analizy KJ.

## 8.4 Sprawdzanie statusu kalibracji

Sprawdź, czy dane kalibracji wzorcowej (master calibration – MC) dla używanego odczynnika są zarejestrowane w PATHFAST przed wykonaniem badania kalibracyjnego.

1. Na ekranie [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY) wybierz nazwę testu, który ma zostać sprawdzony, aby wyświetlić następujący ekran [CAL/QC STATUS] (STATUS KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI).



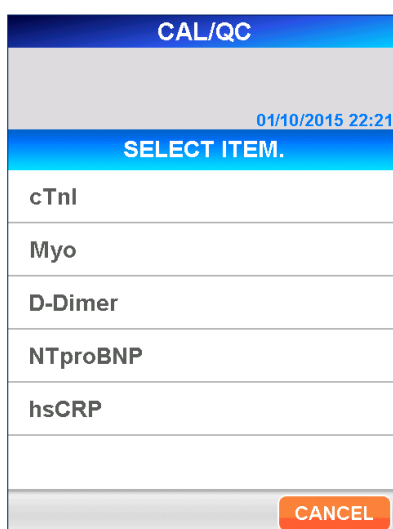
2. Sprawdź, czy dane kalibracji wzorcowej (MC) są zarejestrowane w PATHFAST, sprawdzając, czy numer partii jest wyświetlany na ekranie [CAL/QC STATUS] (STATUS KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI).

Jeśli numer partii nie jest wyświetlany, przed wykonaniem testu kalibracyjnego należy zarejestrować dane kalibracji wzorcowej (MC). Szczegółową procedurę opisano w punkcie **8.8 WPIS MC**.

## 8.5 Przygotowywanie wkładów z odczynnikami i ustawianie na PATHFAST

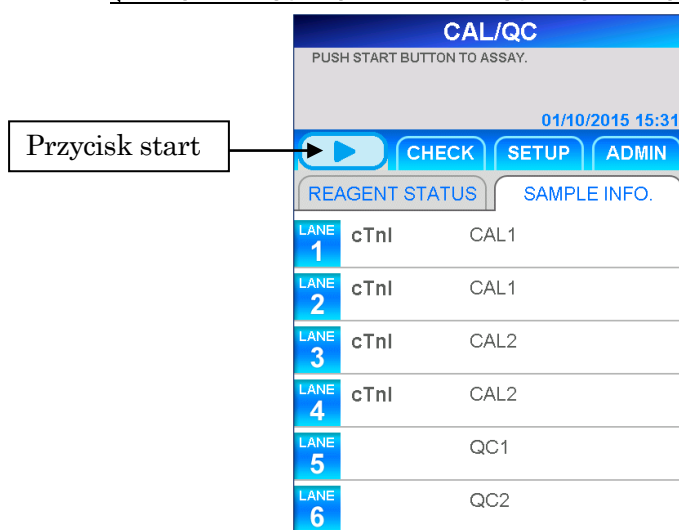
1. Wybierz **CAL/QC** na ekranie [ASSAY] (BADANIE), aby przejść do następnego ekranu. Wybierz analizowany parametr, który ma być skalibrowany, z wyświetlonej listy. Następnie wybierz **OK**, aby przejść do następnego ekranu.
2. Na ekranach [CAL ITEM SELECTION] (WYBÓR POZYCJI KALIBRACJI) w momencie wysyłki nie ma nazwy parametru. Na liście znajdują się tylko nazwy parametrów, które zostały odczytane z [MC ENTRY CARD] (KARTY WPISU MC) na ekranie [MC ENTRY] (WPIS MC).

### WYBÓR POZYCJI KALIBRACJI



3. Po wybraniu analizowanego parametru, który ma zostać skalibrowany, wyświetlany jest ekran [CAL/QC INFORMATION] (INFORMACJE O KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI).

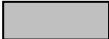
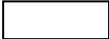
### CAL/QC INFORMATION (INFORMACJE O KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI)



- Informacje wyświetlane w każdej ścieżce różnią się w zależności od wstępnie zdefiniowanych warunków blokady KJ i powtórzeń kalibratorów. Zapoznaj się z poniższą tabelą.

**Pozycje do ustawiania próbek w zależności od blokady KJ/ poziomów CAL/ powtórzeń CAL**

|                 | BADANIE<br>KALIBRACJI/KONTROLI<br>JAKOŚCI (Blokada KJ włączona) |         |         |      | BADANIE KALIBRACJI/KONTROLI<br>JAKOŚCI/PRÓBKI<br>(Blokada KJ wyłączona) |         |         |      |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------|---------|---------|------|-------------------------------------------------------------------------|---------|---------|------|
|                 | 1                                                               | 1       | 2       | 2    | 1                                                                       | 1       | 2       | 2    |
| Poziomy CAL     | 1                                                               | 1       | 2       | 2    | 1                                                                       | 1       | 2       | 2    |
| Powtórzenia CAL | 2                                                               | 3       | 2       | 3    | 2                                                                       | 3       | 2       | 3    |
| ŚCIEŻKA1        | CAL1                                                            | CAL1    | CAL1    | CAL1 | CAL1                                                                    | CAL1    | CAL1    | CAL1 |
| ŚCIEŻKA2        | CAL1                                                            | CAL1    | CAL1    | CAL1 | CAL1                                                                    | CAL1    | CAL1    | CAL1 |
| ŚCIEŻKA3        | QC1                                                             | CAL1    | CAL2    | CAL1 | QC1                                                                     | CAL1    | CAL2    | CAL1 |
| ŚCIEŻKA4        | QC2                                                             | QC1     | CAL2    | CAL2 | QC2                                                                     | QC1     | CAL2    | CAL2 |
| ŚCIEŻKA5        | QC3                                                             | QC2     | QC1     | CAL2 | QC3                                                                     | QC2     | QC1     | CAL2 |
| ŚCIEŻKA6        | QC1                                                             | QC3     | QC2     | CAL2 | PACJENT                                                                 | QC3     | QC2     | CAL2 |
| Opcje           | QC1,2,3                                                         | QC1,2,3 | QC1,2,3 | Brak | PACJENT                                                                 | PACJENT | PACJENT | Brak |

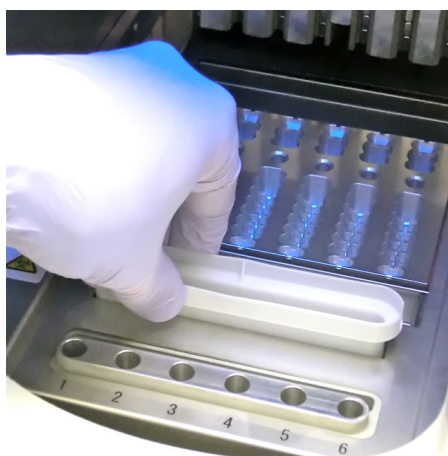
-  : Zarezerwowane przez program. Nie można edytować. Należy pamiętać o ustawieniu próbek wyznaczonych dla tych ścieżek.
-  : Niezarezerwowane, dozwolone do edycji.

## 8.6 Przygotowanie urządzenia i kalibratorów

### 8.6.1 Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki (PATHFAST WASTE BOX)

Przed przygotowaniem próbek i odczynnika należy sprawdzić, czy w pojemniku na zużyte końcówki nie pozostały jakieś zużyte końcówki. W razie potrzeby należy wyjąć pojemnik i wyrzucić zużyte końcówki. Zresetować pojemnik na odpady.

***Uwaga: Wymieniać pojemnik na zużyte końcówki co 20 partii lub co tydzień.***



[Setting Tip Waste Box] (Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki)

### **8.6.2 Przygotowywanie kalibratorów**

Kalibratory (CAL) są dostarczane z zestawem odczynników.

Szczegółowe informacje na temat postępowania z kalibratorami można znaleźć w instrukcjach do zestawów odczynników.

### **8.6.3 Przygotowywanie wkładów z odczynnikami i ustawianie na PATHFAST**

Przygotowując wkłady z odczynnikami do testów, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi środków ostrożności.

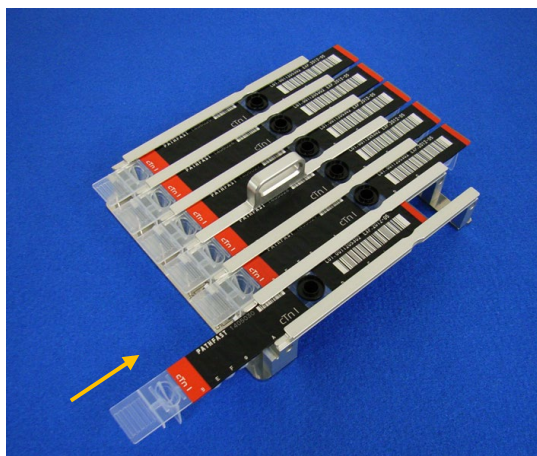
- Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, aby zapobiec narażeniu na działanie odczynników lub próbki.
- Przeprowadzić testy wkrótce po wyjęciu wkładów z odczynnikami z lodówki. Nie pozostawiać wkładów z odczynnikami bez chłodzenia przez dłuższy czas.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi środków ostrożności opisanymi w odpowiednich ulotkach dołączonych do opakowania.

1. Wyjąć wkłady z odczynnikami z lodówki. Włożyć potrzebne wkłady z odczynnikami w szczeliny stojaka na wkłady z odczynnikami i mocno wcisnąć je na miejsce.

Aby uniknąć błędnych wyników, należy podjąć następujące środki ostrożności.

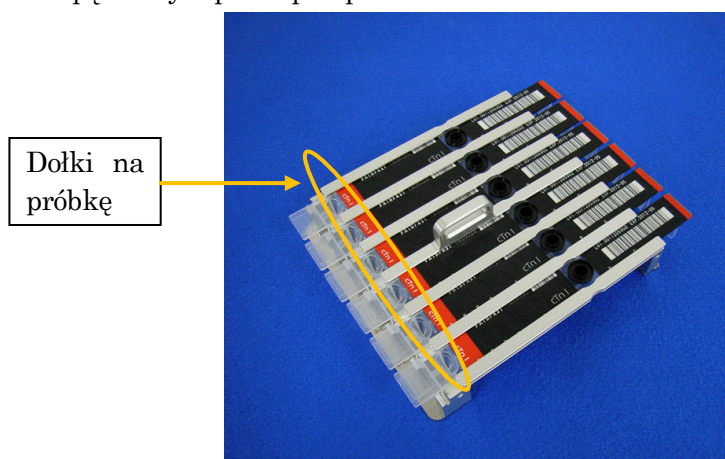
- Podczas przenoszenia wkładu z odczynnikami należy trzymać go za krawędź wkładu. Unikaj dotykania aluminiowej uszczelki i dołka detekcyjnego.
- Należy uważać, aby nie wprowadzić śliny do dołka detekcyjnego poprzez wdmuchanie śliny.
- Nie wolno używać wkładów z odczynnikami, które zostały upuszczone na podłogę.
- Przed wykonaniem testu usuń wszelkie pęcherzyki powietrza w dołkach wkładu z odczynnikami lub ciecz na aluminiowej uszczelce wewnątrz, delikatnie uderzając wkładem o płaską powierzchnię.

2. Na ekranie [CAL/QC INFORMATION] [INFORMACJE O KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI] z powtórzeniem CAL równym 2, ścieżki 5 i 6 są przypisane do próbek KJ. Należy odnieść się do informacji wyświetlanych na ekranie, aby określić, do których ścieżek należy dozować próbki.



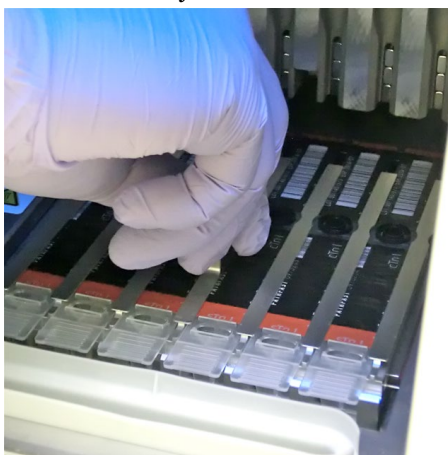
[Inserting Reagent Cartridge in Reagent Cartridge Rack]  
(Umieszczanie wkładu z odczynnikami w stojaku na wkłady z odczynnikami)

3. Dozować kalibratory i próbki KJ do dołka na próbki wkładu z odczynnikami do linii wewnątrz dołka, używając pipety lub wkraplacza. Usunąć wszelkie pęcherzyki przed przeprowadzeniem testu.



[Dispense calibrators and QC samples in Sample Wells]  
(Dozowanie kalibratorów i próbek KJ do dołków na próbki)

4. Otwórz przednią pokrywę urządzenia i prawidłowo ustaw stojak na wkłady z odczynnikami na swoim miejscu.



[Set Reagent Cartridge Rack]  
(Ustaw stojak na wkłady z odczynnikami)

#### **8.6.4 Ustawianie końcówek jednorazowych (PATHFAST TIP)**

Należy używać przeznaczonych do tego celu jednorazowych końcówek z PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (KOŃCÓWKA PATHFAST)



1. Wyjmij nowe jednorazowe końcówki z pudełka na końcówki i umieść je w otworach uchwytu na końcówki PATHFAST dla ścieżek, w których ustawione są wkłady z odczynnikami. Należy uważać, aby końcówki nie były zabrudzone lub uszkodzone.



[Setting PATHFAST TIPS]  
(Ustawianie KOŃCÓWEK PATHFAST)

2. Po zakończeniu ustawiania jednorazowych końcówek na uchwycie końcówek zamknij całkowicie przednią pokrywę.



[Close Front Cover] (Zamknij przednią pokrywę)

## 8.7 Rozpoczęcie badania CAL/KJ i zakończenie badania

### 8.7.1 Rozpoczęcie badania CAL/KJ

1. Naciśnij przycisk „” w obszarze podtytułu na ekranie, aby rozpocząć badanie.

**Uwaga:**

- *Badanie rozpocznij niezwłocznie po zakończeniu przygotowania testu.*
- *Strącanie komórek krwi w próbce krwi pełnej lub odparowanie próbki może mieć wpływ na uzyskany wynik.*

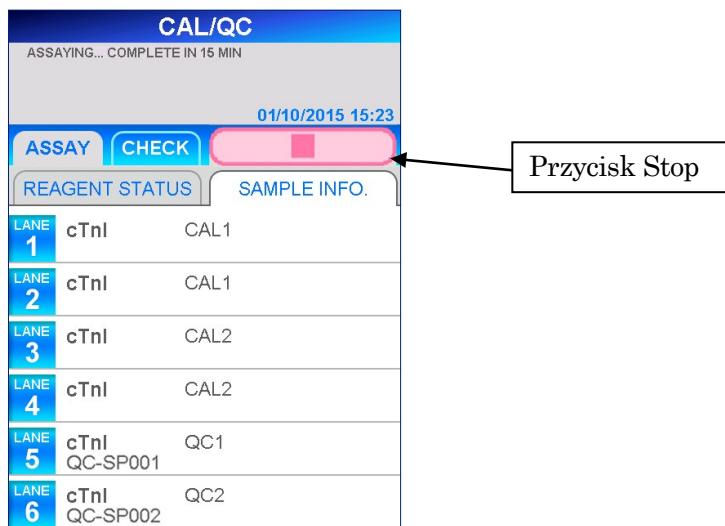
Przed rozpoczęciem badania, PATHFAST przeprowadza różne kontrole.


W przypadku wykrycia nieprawidłowych warunków zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.

Pozostań w pobliżu urządzenia, aby w razie potrzeby móc podjąć odpowiednie działania zgodnie z wyświetlanym komunikatem. Patrz rozdział **14 Rozwiązywanie problemów**, aby uzyskać więcej informacji na temat komunikatów o błędach.

2. Podczas operacji testowania wyświetlany jest następujący ekran.

#### ASSAYING CAL/QC (BADANIE CAL/KJ)



- Aby anulować test KJ po jego rozpoczęciu, należy wybrać przycisk „” w obszarze podtytułu na ekranie. Zostanie wyświetlony komunikat z potwierdzeniem.
3. Po zakończeniu testu kalibracyjnego dane kalibracyjne są drukowane na wbudowanej drukarce i wyświetlany jest ekran [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY). Jeśli kalibracja nie powiedzie się, status jest wyświetlany na ekranie, a także drukowany.

**CALIBRATION FAILED**  
**(KALIBRACJA NIE POWIODŁA SIĘ)**



Informacje na temat działań, jakie należy podjąć, znajdują się w rozdziale **14 Rozwiązywanie problemów**.

### 8.7.2 Dane wyjściowe wyniku CAL

Po zakończeniu badania wyniki pomiarów są drukowane na wbudowanej drukarce i wyświetlany jest ekran [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).

*Uwaga: Dane kalibracji nie są wysyłane do komputera zewnętrznego, nawet jeśli urządzenie jest ustawione na wysyłanie wyników.*

Poniżej przedstawiono przykładowy wydruk dla testu kalibracyjnego. Patrz **7 KJ Assay (Badanie kontroli jakości)** dla wydruków próbek KJ w tej samej partii.

*Uwaga: Kalibratory są oznaczane w dwóch powtórzeniach.*

| Drukowane dane               | Opis                                |
|------------------------------|-------------------------------------|
| -----                        |                                     |
| DATE:04/01/2022 14:55        | ←Czas rozpoczęcia badania           |
| INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600 | ←Numery seryjny urządzenia          |
| PROGRAM VERSION: 4.1.1       | ←Wersja programu                    |
| OPERATOR ID:USER1            | ←ID Użytkownika                     |
| <br>cTnl                     | ←Analizowany parametr               |
| <br>REAGENT LOT 1012210243   | ←Numer partii odczynnika            |
| <br>CALIBRATION PASSED       | ←Stan kalibracji                    |
| <br>CAL F: a(1.22) b(15.9)   | ←Współczynnik CAL a i b             |
| ERROR CODE:                  | ←Kody błędów oddzielone przecinkiem |
| TYPE: COUNT :REMARK          |                                     |
| CAL1: 319:                   | ←Liczba CAL1                        |
| CAL1: 223:                   | ←Liczba drugiego CAL1               |
| CAL2: 2246851:               | ←Liczba CAL2                        |
| CAL2: 2251386:               | ←Liczba drugiego CAL2               |
| -----                        |                                     |
| DATE: 04/01/2022 14:55       | Próbka KJ                           |
| SAMPLE ID:                   |                                     |
| LANE: 5                      |                                     |
| <br><b>cTnl</b>              |                                     |
| <b>0,132 ng/ml</b>           |                                     |
| REMARK:                      |                                     |
| SAMPLE: QC1                  |                                     |

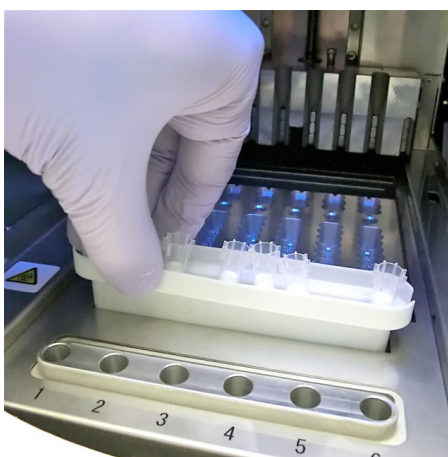
### 8.7.3 Usuwanie zużytych wkładów z odczynnikami i końcówek

**1. Usuwanie zużytych końcówek:**

Wyjąć pojemnik na zużyte końcówki z urządzenia i wyrzucić zużyte końcówki. Przy wyrzucaniu zużytych końcówek należy przestrzegać miejscowych wytycznych dotyczących postępowania.

Po wyrzuceniu końcówek należy ponownie umieścić pojemnik na zużyte końcówki na swoim miejscu.

***Uwaga: Wymieniać pojemnik na zużyte końcówki co 20 partii lub co tydzień.***



[Tip Waste Box] (Pojemnik na zużyte końcówki)

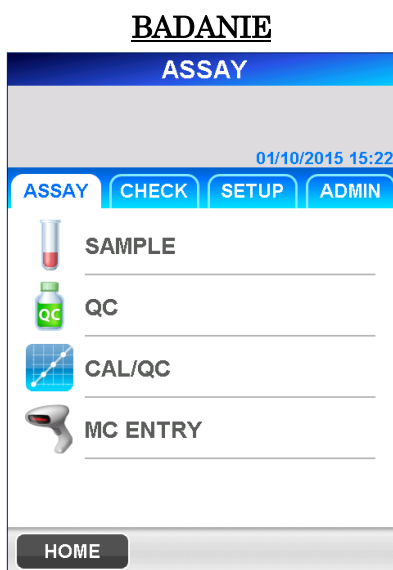
**2. Wyrzucanie zużytych wkładów z odczynnikami:**

Wyjąć stojak na wkłady z odczynnikami z urządzenia i wyjąć zużyte wkłady. Należy uważać, aby nie upuścić ani nie rozpryskać płynu z wkładów. Wyrzucając wkłady z odczynnikami, należy zapoznać się z miejscowymi wytycznymi.

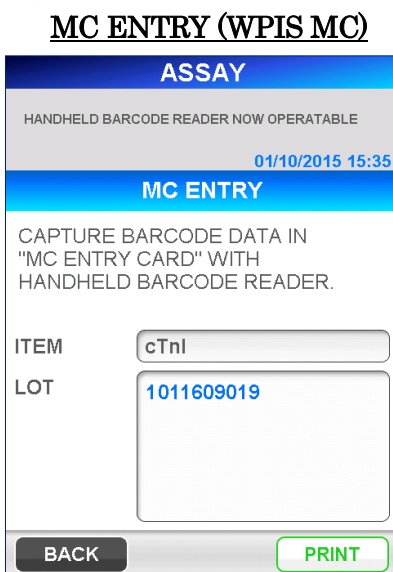
## 8.8 WPIS MC

Po wprowadzeniu nowego testu lub użyciu nowej serii aktualnie używanego testu dane kalibracji wzorcowej (MC) odczynnika muszą zostać zarejestrowane w urządzeniu. Postępuj zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

1. Wybierz **ASSAY** (BADANIE) na tych ekranach, na których widoczne są przyciski wyboru, takie jak **ASSAY** (BADANIE), **CHECK** (KONTROLA), **SETUP** (USTAWIENIA) oraz **ADMIN** (ADMINISTRATOR) w obszarze podtytułu.



2. Wybierz **MC ENTRY** (WPIS MC), aby wyświetlić następujący ekran [MC ENTRY] (WPIS MC).



- Aby sprawdzić, czy wzorcowe dane kalibracyjne partii zostały już zarejestrowane, należy wybrać parametr z listy, zaznaczając wyświetlane pole.
- Aby wydrukować listę zarejestrowanych parametrów, wybierz PRINT (DRUKUJ).

Uwaga: Nazwy zarejestrowanych parametrów i dostępność zależą od regionu.

| Drukowane dane                   | Opis                                                     |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| -----                            |                                                          |
| DATE: 04/01/2022 16:40           | ←Godzina wydruku                                         |
| INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600     | ←Numery seryjny urządzenia                               |
| OPERATOR ID: USER1               | ←ID Użytkownika                                          |
| PROGRAM VERSION: 4. 1. 1         | ←Wersja programu                                         |
| <br>Registered item              |                                                          |
| 1 cTnl                    003101 | Lista numerów pozycji, nazwa parametru i numer parametru |
| 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-cTnl                709261 |                                                          |
| -----                            |                                                          |

3. Używając ręcznego czytnika kodów kreskowych, zeskanuj kod kreskowy na MC ENTRY CARD (KARCIE WPISU MC) zapakowanej w zestawie odczytników, aby zapisać dane kalibracji wzorcowej w PATHFAST. Podczas skanowania trzymaj czytnik kodów kreskowych w odległości 10 do 15 cm od kodu kreskowego.



[Read the MC ENTRY CARD] (Odczytaj KARTĘ WPISU MC)

4. Kiedy MC ENTRY CARD (KARTA WPISU MC) jest odczytywana przez czytnik kodów kreskowych, PATHFAST zapisuje dane w swojej pamięci i wyświetla komunikat „CAPTURED.” (ZESKANOWANO) wraz z nazwą badania, numerem partii i datą ważności.
- Jeśli informacje zostały już wcześniej zarejestrowane, wyświetlony zostanie komunikat „MC DATA ALREADY EXIST.” (DANE MC JUŻ ISTNIEJA).
5. Wybierz , aby powrócić do ekranu [ASSAY] (BADANIE).



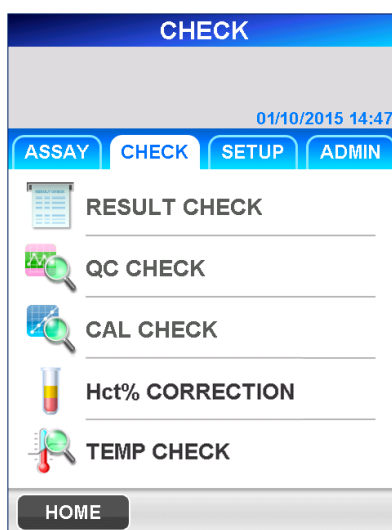
## 9 CHECK (USTAWIENIA) (Poziom dostępu: 1 i wyżej)

W tym rozdziale opisano procedury przeglądu lub ponownego drukowania wyników dla pacjentów, testów KJ lub kalibracji.

### 9.1 Wprowadzenie

Na stronie głównej wybierz opcję **CHECK** (KONTROLA) w obszarze podtytułu, aby przejść do następującego ekranu **CHECK** (KONTROLA).

#### KONTROLA



Na ekranie **CHECK** (KONTROLA), po wybraniu każdego podmenu na powyższym ekranie, dostępne są następujące operacje.

#### **RESULT CHECK** (KONTROLA WYNIKU)

- Przegląd i ponowny wydruk danych próbki lub KJ.

#### **KJ CHECK** (KONTROLA KJ)

- Przeglądanie i ponowne drukowanie danych KJ, wyświetlanie i drukowanie wykresu KJ.

#### **CAL CHECK** (KONTROLA KALIBRACJI)

- Przegląd i ponowny wydruk danych kalibracyjnych.

#### **Hct% CORRECTION** (KOREKTA Hct%)

- Przeliczenie i ponowne drukowanie danych poprzez zmianę wartości Hct%.

#### **TEMP CHECK** (KONTROLA TEMPERATURY)

- Wyświetla temperaturę każdego bloku grzewczego.

## 9.2 RESULT CHECK (KONTROLA WYNIKU)

W tym menu można przeglądać lub drukować zapisane dane pacjenta lub KJ.

- Po wybraniu **RESULT CHECK** (KONTROLA WYNIKU) zostanie wyświetlony monit o wybranie elementów w następującej kolejności w celu określenia kryteriów wyszukiwania.
  - Analizowany parametr
  - Partia odczynnika
  - Rodzaj próbki
  - Zakres wyszukiwania
  - „LAST BATCH” (OSTATNIA PARTIĘ) można wybrać na ekranie wyboru analizowanego parametru. Wybór „LAST BATCH” (OSTATNIA PARTIA) wyświetla listę danych z analizy ostatniej partii.
- Po wybraniu kryteriów wyszukiwania, wybierz **OK** aby wyszukać dane i wyświetlić listę danych, która będzie zawierać datę i czas analizy.

### RESULT CHECK/LIST (KONTROLA WYNIKÓW/LISTA)

The screenshot shows a mobile application interface for 'RESULT CHECK'. At the top, there is a blue header with the text 'RESULT CHECK' and a timestamp '01/10/2015 14:40'. Below the header, there are several input fields for search criteria: 'ITEM' with the value 'cTnl', 'LOT' with the value '1011609219', 'SAMPLE' with the value 'PATIENT', and 'RANGE' with the value 'LAST 10 TESTS'. Below these fields is a 'LIST' section containing six entries, each with the date and time '01/10/2015 10:34'. At the bottom of the screen, there is a 'BACK' button.

3. Wybierz próbkę, która ma być wyświetlana, a następnie wybierz **DATA** (DANE), aby wyświetlić poszczególne dane na ekranie w formacie wydruku.

- Można wybrać maksymalnie 30 próbek do przeglądu.

**RESULT CHECK/DATA**  
**(KONTROLA WYNIKÓW/DANE)**

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

- RESULT CHECK** (header)
- 01/10/2015 14:47 (timestamp)
- REPRINT DATE: 01/10/2015 14:45 1/7
- DATE: 01/10/2015 09:34
- SAMPLE ID:
- LANE: 1
- cTnI
- 2.10 ng/mL
- REMARK: DF
- TYPE: WB (55.0 %)
- SAMPLE: PATIENT
- Navigation arrows on the right side of the screen.
- BACK and PRINT buttons at the bottom.

4. Wybierz **PRINT** (DRUKUJ) na ekranie [RESULT CHECK/DATA] (KONTROLA KJ/DANE), aby wydrukować dane dla wszystkich wybranych pozycji.

Gdy urządzenie jest ustawione na komunikację z komputerem głównym, wyświetlany jest również przycisk **TRANSMIT** (TRANSMISJA). Wybranie tego przycisku powoduje wysłanie wybranych danych do komputera głównego.

5. Aby zmienić kryteria wyszukiwania, należy wybrać pole wyświetlania na ekranie [RESULT CHECK/LIST] (KONTROLA WYNIKÓW/LISTA), aby wyświetlić odpowiednią listę. Wybierz nowy warunek i wybierz **OK** aby wyszukać dane.

### 9.3 QC CHECK (KONTROLA KJ)

W tym menu można przeglądać zapisane dane KJ (kontroli jakości), a także wydrukować je na drukarce. Można również wybrać opcję wyświetlania danych KJ w postaci wykresu.

1. Poprzez wybranie **QC CHECK** (KONTROLA KJ) należy wybrać elementy w następującej kolejności, aby zdefiniować kryteria wyszukiwania.
  - (1) Analizowany parametr
  - (2) Rodzaj próbki
  - (3) Zakres wyszukiwania
  - „LAST QC BATCH” (OSTATNIĄ PARTIĘ KJ) można wybrać na ekranie wyboru analizowanego parametru. Wybór „LAST QC BATCH” (OSTATNIA PARTIA KJ) powoduje wyświetlenie listy danych z ostatniego przebiegu partii KJ.
2. Po wybraniu wszystkich wyżej wymienionych elementów, wybierz **OK** aby przeszukać dane i wyświetlić listę danych wraz z datą i godziną analizy.
  - Na liście wszystkie znalezione dane KJ są podświetlone odwrotnie.

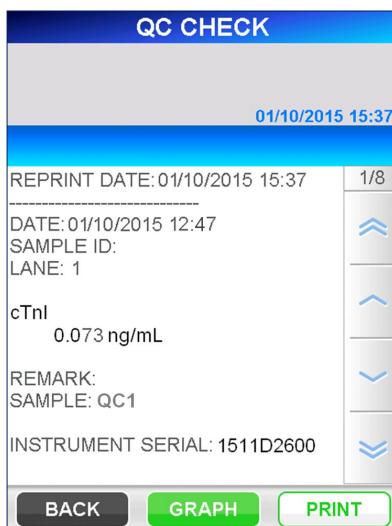
#### QC CHECK/LIST (KONTROLA KJ/LISTA)

| QC CHECK         |                                      |
|------------------|--------------------------------------|
| 01/10/2015 14:47 |                                      |
| ITEM             | cTnl                                 |
| SAMPLE           | QC1                                  |
| RANGE            | LAST 10 TESTS                        |
| LIST             | 01/10/2015 10:08<br>01/10/2015 10:08 |
| BACK GRAPH DATA  |                                      |

3. W obszarze nawigacji wyświetlane są **DATA** (DANE) oraz **GRAPH** (WYKRES).

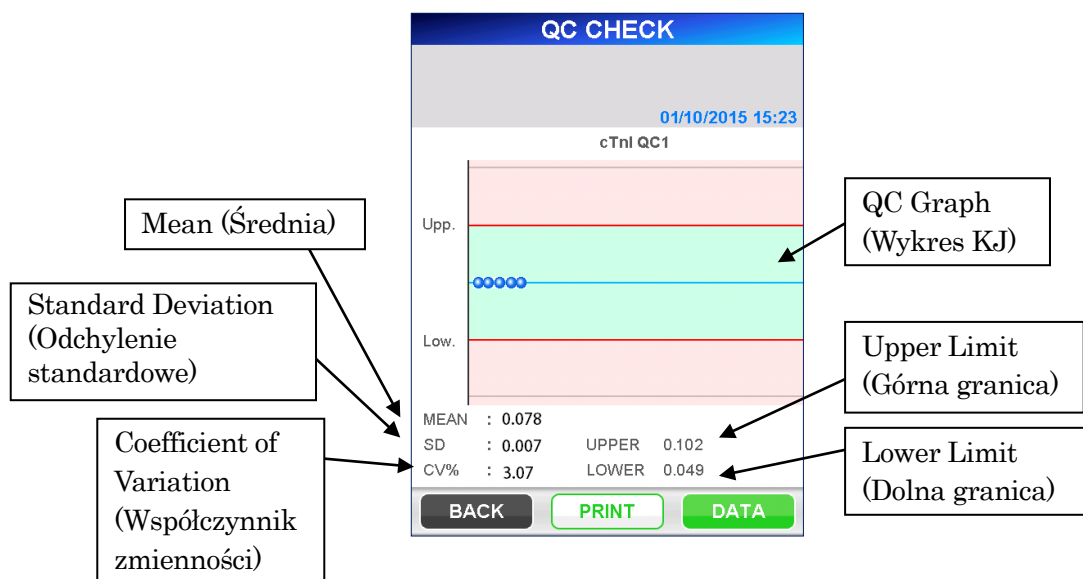
Wybierz **DATA** (DANE), aby wyświetlić poszczególne dane na ekranie w formacie wydruku.

**QC CHECK/DATA (KONTROLA KJ/DANE)**



4. Wybierz **PRINT** (DRUKUJ) na ekranie [QC CHECK/DATA] (KONTROLA KJ/DANE), aby wydrukować dane dla wszystkich wybranych pozycji.
5. Wybierz **GRAPH** (WYKRES), aby wyświetlić dane KJ na wykresie w następujący sposób.

**QC CHECK/GRAPH (KONTROLA KJ/WYKRES)**



- Górna/dolna granica zdefiniowana w [SETUP]/[QC LOCKOUT] (USTAWIENIA/BLOKADA KJ) jest używana na wykresie.

- Na wykresie wyświetlane są dane, począwszy od najstarszych po lewej stronie, aż do 30.
6. Wybierz  (DRUKUJ) na ekranie [QC CHECK/ GRAPH] (KONTROLA KJ/ WYKRES), aby wydrukować kopię ekranu.
  7. Aby zmienić kryteria wyszukiwania, wybierz pole wyświetlania na ekranie [QC CHECK/ LIST] (KONTROLA KJ/ LISTA), aby wyświetlić listę rozwijaną. Wybierz nowy warunek i wybierz , aby przeszukać dane.

## 9.4 CAL CHECK (KONTROLA KALIBRACJI)

W tym menu można przejrzeć zapisane dane kalibracji i ponownie wydrukować je na drukarce.

1. Poprzez wybranie  (KONTROLA KALIBRACJI) należy wybrać pozycje w następującej kolejności, aby określić warunki wyszukiwania.
  - (1) Analizowany parametr
  - (2) Partia odczynnika
2. Po wybraniu wszystkich elementów wymienionych powyżej, wybierz , aby wyszukać dane i wyświetlić listę danych wraz z datą i godziną analizy.

### CAL CHECK/LIST (KONTROLA KALIBRACJI/LISTA)

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

- Header: CAL CHECK
- Timestamp: 01/10/2015 15:43
- Form fields:
  - ITEM: cTnl
  - LOT: 1011609019
  - LIST: CUR 01/10/2015 09:14
- Bottom button: BACK

- Dane kalibracyjne są wyszukiwane dla trzech serii każdego odczynnika i do dziesięciu kalibracji dla każdej serii odczynnika.
- Dane z „CUR” po lewej stronie oznaczają aktualnie obowiązujące dane kalibracyjne. Dane z napisem „ERR” po lewej stronie oznaczają, że kalibracja nie powiodła się.

3. Po wybraniu danych kalibracyjnych wybierz **DATA** (DANE), aby wyświetlić dane kalibracji w następujący sposób.

**CAL CHECK/DATA**  
**(KONTROLA KALIBRACJI/DANE)**

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

4. Na ekranie [CAL CHECK/DATA] (KONTROLA KALIBRACJI/DANE) wyświetlane są następujące elementy.

**CAL F: a, b**

Współczynniki korygujące krzywą kalibracji względem wzorcowej krzywej kalibracji dla danej partii odczytnika.

**ERROR CODE**

(KOD BŁĘDU) Pokazuje kod błędu nieudanej kalibracji, do pięciu błędów oddzielonych przecinkami.

**CAL1 COUNT**

(WARTOŚĆ CAL1) Zmierzone wartości dla kalibratora 1 są pokazane dla każdego powtórzenia.

**CAL2 COUNT**

(WARTOŚĆ CAL2) Zmierzone wartości dla kalibratora 2 są pokazane dla każdego powtórzenia.

**Remark**

(Uwaga) Obok licznika wyświetlanych jest do 5 uwag dotyczących wykrytych błędów dla każdego kalibratora, oddzielonych przecinkiem.

***Uwaga: Jeśli kalibracja zakończyła się powodzeniem, nie są wyświetlane żadne kody błędów ani uwagi.***

5. Wybierz **PRINT** (DRUKUJ) na ekranie [CAL CHECK/ DATA] (KONTROLA KALIBRACJI/ DANE), aby wydrukować kopię ekranu.

6. Aby zmienić kryteria wyszukiwania, należy wybrać pole wyświetlania na ekranie [CAL CHECK/LIST] (KONTROLA KALIBRACJI/LISTA), aby wyświetlić rozwijaną listę wyboru. Wybierz nowy warunek i wybierz **OK**, aby przeszukać dane.

## 9.5 Hct% CORRECTION (KOREKTA Hct%)

W tym menu można przeliczyć dane próbki zapisane dla nowego Hct% i wydrukować je na drukarce.

1. Wybierając **Hct% CORRECTION** (KOREKTA Hct%) należy wybrać elementy w następującej kolejności na stronie, aby określić kryteria wyszukiwania.
  - (1) Analizowany parametr
  - (2) Partia odczynnika
  - (3) Zakres wyszukiwania
  - „LAST BATCH” (OSTATNIĄ PARTIĘ) można wybrać na ekranie wyboru analizowanego parametru. Wybór opcji „LAST BATCH” (OSTATNIA PARTIA) pokazuje listę danych z ostatniej analizowanej partii.
2. Po wybraniu wszystkich elementów wymienionych powyżej, wybierz **OK**, aby przeszukać dane i wyświetlić listę danych z datą i godziną analizy.
  - „WB” po prawej stronie danych oznacza próbkę krwi pełnej.

### Hct% CORRECTION/LIST (KOREKTA Hct%/LISTA)

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

- ITEM: cTnl
- LOT: 1011609019
- SAMPLE: PATIENT
- RANGE: LAST 10 TESTS
- LIST: A table with 6 rows of test results, each showing a date and time (01/10/2015 12:14), a status (WB), and a page indicator (1/2).

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



3. Po wybraniu próbki wybierz **NEXT** (DALEJ) w obszarze nawigacji, aby wyświetlić szczegółowe dane w formacie wydruku.
  - W danej chwili można wybrać tylko jedną daną.

**Hct% CORRECTION/DATA**  
**(KOREKTA Hct%/DANE)**

4. Wybierz **NEXT** (DALEJ), aby wyświetlić następujący ekran. Elementy wyświetlane na ekranie różnią się w zależności od wybranej próbki, krwi pełnej lub innej. Aby zmienić kolejność sortowania, wybierz przycisk, który wyświetli się odwrotnie. Hct% jest wyświetlane dla próbki krwi pełnej lub po wybraniu przycisku. Wprowadź nową wartość Hct% za pomocą klawiatury numerycznej wyświetlonej po zaznaczeniu pola.

- Range (Zakres): 0,000–60,0 (wartość początkowa: 40,0).

**Hct% CORRECTION/Hct%**  
**(KOREKTA Hct%/Hct%)**

5. Po wprowadzeniu nowej wartości Hct% należy wybrać opcję **RECALC** (PRZELICZ), aby wyświetlić ponownie obliczone dane próbki przy użyciu nowej wartości Hct%.

**Hct% CORRECTION/RECAL**  
**(KOREKTA Hct%/PRZELICZ)**

The screenshot shows a mobile application interface for Hct% correction. At the top, there is a blue header with the text "Hct% CORRECTION". Below the header, the date and time "01/10/2015 14:29" are displayed. The main content area is divided into two columns. The left column contains the following text: "RECALC ON:01/10/2015 14:29", "DATE:01/10/2015 12:14", "SAMPLE ID:", "LANE: 1", "cTnI", "0.533 ng/mL", "REMARK:", "TYPE: WB Hct% (45.0 %)", "SAMPLE: PATIENT", and "PATIENT ID:\_". The right column contains a vertical stack of navigation arrows: a double-up arrow, a single-up arrow, a single-down arrow, and a double-down arrow. At the bottom of the screen, there are two buttons: a black "BACK" button and a green "PRINT" button.

6. Wybierz **PRINT** (DRUKUJ) na ekranie [Hct% CORRECTION/RECAL] (KOREKTA Hct%/PRZELICZ), aby wysłać ponownie obliczone dane do drukarki.

Gdy urządzenie jest ustawione na komunikację z komputerem głównym, przycisk **TRANSMIT** (TRANSMISJA) jest również wyświetlany. Wybranie tego przycisku powoduje wysłanie wybranych danych do komputera głównego.

- Datę ponownego przeliczenia dodaje się obok wiersza z datą oznaczenia.
- W przypadku danych przesyłanych do komputera głównego dodawana jest również uwaga o ponownym przeliczeniu.

7. Wybierz **BACK** (WSTECZ), aby powrócić do ekranu [Hct% CORRECTION/LIST] (KOREKTA Hct%/LISTA).

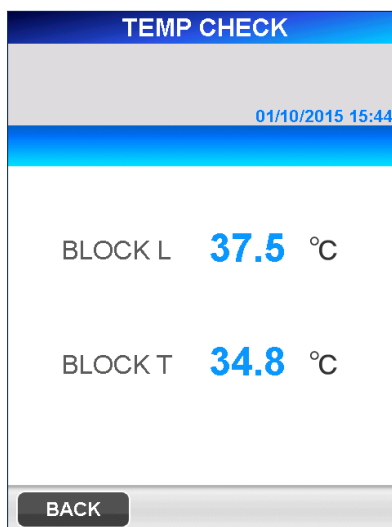
Aby zmienić warunki wyszukiwania, należy wybrać pole wyświetlania na ekranie [Hct% CORRECTION/LIST] (KOREKTA Hct%/LISTA), aby wyświetlić rozwijaną listę wyboru. Wybierz nowy warunek i wybierz **OK**, aby wyszukać dane.

## 9.6 TEMP CHECK (KONTROLA TEMPERATURY)

W tym menu można sprawdzić temperaturę każdego bloku grzewczego.

1. Wybierz **TEMP CHECK** (KONTROLA TEMPERATURY) na ekranie [CHECK] (KONTROLA), aby wyświetlić następujący ekran.

### TEMP CHECK (KONTROLA TEMPERATURY)



2. Wyświetlana jest aktualna temperatura każdego bloku grzewczego.
  - Aktualna temperatura jest odświeżana co jedną sekundę.

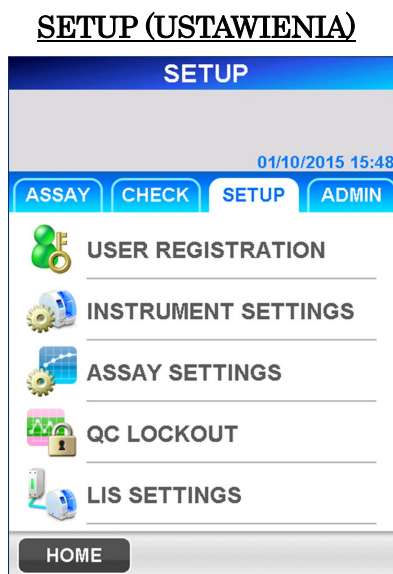


## 10 SETUP (USTAWIENIA) (Poziom dostępu: 4)

W tym rozdziale opisano procedurę ustawiania/edycji parametrów PATHFAST.

### 10.1 Wprowadzenie

Aby rozpocząć ustawianie, należy wybrać opcję **SETUP** (USTAWIENIA) w obszarze podtytułu. Zostanie wyświetlony następujący ekran **[SETUP]** (USTAWIENIA).



Na ekranie **[SETUP]** (USTAWIENIA) można ustawić lub edytować następujące elementy.

**USER REGISTRATION** (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA)

- ADD/EDIT/DELETE (DODAJ/EDYTUJ/USUŃ)
- ACCESS MANAGEMENT (ZARZĄDZANIE DOSTĘPEM)

**INSTRUMENT SETTINGS** (USTAWIENIA URZĄDZENIA)

- CONFIG (KONFIGURACJA)
- REGION/DATE (REGION/DATA)
- LANGUAGE (JĘZYK)

**ASSAY SETTINGS** (USTAWIENIA BADANIA)

- REFERENCE INTERVAL (PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY)
- CAL REPLICATE (POWTÓRZENIE KALIBRACJI)
- CAL/QC ALERT (ALARM KALIBRACJI/KONTROLI JAKOŚCI)
- Hct% DEFAULT (DOMYŚLNY Hct%)
- C-FACTOR (WSPÓŁCZYNNIK C)

**QC LOCKOUT** (BLOKADA KJ)

- ON/OFF (WŁ./WYŁ.) i UPPER/LOWER (GÓRNE/DOLNE) Limity KJ

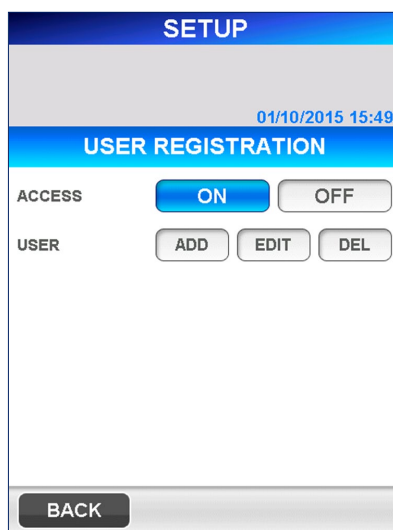
**LIS SETTINGS** (USTAWIENIA LIS)

- Połączenie z zewnętrznym komputerem: ON/OFF (WŁ./WYŁ.)
- Parametry połączenia dla portu RS232C

## 10.2 USER REGISTRATION (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA)

Wybranie opcji **USER REGISTRATION** (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA) na ekranie [SETUP] (USTAWIENIA) wyświetla następujący ekran, który umożliwia użytkownikom zarządzanie dostępem oraz operacje dodawania/edycji/usuwania.

### USER REGISTRATION (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA)



### 10.2.1 ACCESS MANAGEMENT (ZARZĄDZANIE DOSTĘPEM)

Pozwala aktywować (ON) (WŁ.) lub dezaktywować (OFF) (WYŁ.) funkcję zarządzania dostępem, która jest przypisana przez Administratora PATHFAST. Poziomy dostęp służy do ograniczania i kontrolowania funkcji używanych przez każdego użytkownika.

Aby aktywować lub dezaktywować zarządzanie dostępem, wybierz ACCESS **ON** (DOSTĘP WŁ.) lub **OFF** (WYŁ.). Gdy włączone jest zarządzanie dostępem, ekran [LOGIN] (LOGOWANIE) jest wyświetlany w następujących przypadkach.

- Uruchomienie systemu PATHFAST
- Upłynął ustalony czas bezczynności (czas ten można zdefiniować w SETUP (USTAWIENIA))

**LOG IN (LOGOWANIE)**
**10.2.2 ADD (DODAWANIE)**

Tutaj możesz dodać nowego użytkownika.

- Wybierz **ADD** (DODAJ) na ekranie [USER REGISTRATION] (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA). Wyświetlany jest następujący ekran z prośbą o wprowadzenie nowego identyfikator użytkownika.

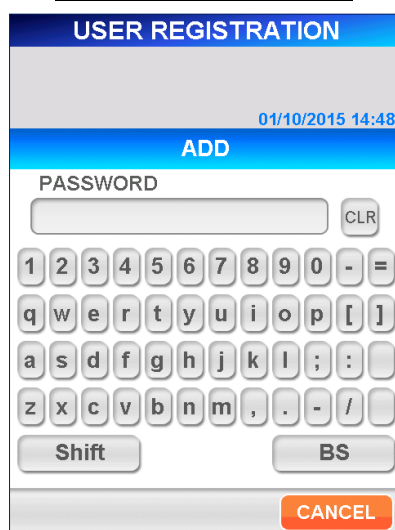
**ID UŻYTKOWNIKA**

[Full Keyboard] (Pełna klawiatura)

- Przyciski pomocnicze
  - Shift: Przełącznik dużych/malych liter
  - CLR: Skasuj wszystko
  - BS: Backspace, usuń jeden znak
  - Space: Wstaw puste miejsce (spacja)

2. Wprowadź ID użytkownika za pomocą wyświetlonej pełnej klawiatury.
  - **Valid Characters (Dozwolone znaki): Wszystkie znaki wyświetlane na klawiaturze**
  - **Zakres: 1 do 20 znaków**
  - Ręczny czytnik kodów kreskowych może być użyty do zeskanowania kodu kreskowego ID użytkownika.
3. Wybierz  . Zostanie wyświetlony następujący ekran do wprowadzenia hasła dla dodanego użytkownika.

**PASSWORD (HASŁO)**



The screenshot shows a mobile application interface for user registration. At the top, there is a blue header with the text 'USER REGISTRATION'. Below the header, the date and time '01/10/2015 14:48' are displayed. A blue bar with the text 'ADD' is visible. Below this, the label 'PASSWORD' is shown above a text input field. To the right of the input field is a 'CLR' button. A full QWERTY keyboard is overlaid on the screen, with 'Shift' and 'BS' buttons at the bottom. At the bottom right of the screen, there is a red 'CANCEL' button.

[Full Keyboard] (Pełna klawiatura)

4. Wprowadź hasło składające się z 4 do 8 znaków. Dla bezpieczeństwa, wprowadzane znaki są wyświetlane w postaci gwiazdek (\*).
  - **Valid Characters (Dozwolone znaki): Wszystkie znaki wyświetlane na klawiaturze**
  - **Długość: 4 do 8 znaków**
  - **W hasłach rozróżniana jest wielkość liter**
5. Wybierz  . Następujący ekran jest wyświetlany w celu ustawienia poziomu dostępu dla nowego użytkownika.



**ACCESS MANAGEMENT**  
**(ZARZĄDZANIE DOSTĘPEM)**

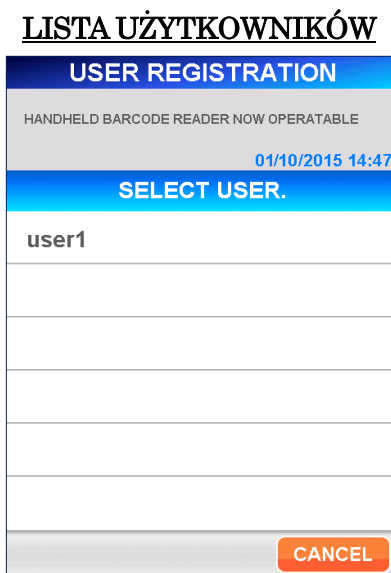
The screenshot shows a mobile application interface for user registration. At the top, there is a blue header with the text 'SETUP'. Below it, the date and time '01/10/2015 14:47' are displayed. The main title is 'USER REGISTRATION'. The interface includes several controls: an 'ACCESS' toggle set to 'ON', a 'USER' section with 'ADD', 'EDIT', and 'DEL' buttons, a 'USER NAME' field containing 'user', a 'PASSWORD' field with four asterisks, an 'ACCESS LEVEL' section with buttons for levels 1, 2, 3, and 4 (level 1 is selected), and a 'VALID/INVALID' section with 'VALID' and 'INVALID' buttons. At the bottom, there are 'OK' and 'CANCEL' buttons.

6. Wybierz liczbę, aby wskazać poziom dostępu.
  - Aby sprawdzić, jakie funkcje są dozwolone dla każdego poziomu dostępu, patrz **1.2 ID użytkownika i poziom dostępu**.
7. Wybierz  aby wrócić do ekranu [USER REGISTRATION] (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA).  
Wybranie  (ANULUJ) spowoduje powrót do ekranu [USER REGISTRATION] (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA) bez zapisywania danych wejściowych.
8. Chociaż nadal można zarejestrować użytkownika po wybraniu  (NIEWAŻNE) (wyświetlanego w odwrotnym podświetleniu) dla opcji [VALID/INVALID] (WAŻNE/NIEWAŻNE), na liście użytkowników wyświetlanej na ekranie [LOGIN] (LOGOWANIE) nie będzie widoczny ID użytkownika.

### 10.2.3 EDIT (EDYCJA)

Na ekranie [EDIT] (EDYTUJ) można zmienić hasła, poziomy dostępu i [VALID/INVALID] (WAŻNE/NIEWAŻNE) dla zarejestrowanych użytkowników. Można również reaktywować użytkowników, którzy zostali dezaktywowani po wprowadzeniu nieprawidłowych haseł przekraczających PASSWORD RETRY LIMIT (LIMIT PRÓB WPROWADZENIA HASŁA).

1. Wybierz  (EDYTUJ) na ekranie [USER REGISTRATION] (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA). Zostanie wyświetlony następujący ekran [USER LIST] (LISTA UŻYTKOWNIKÓW) umożliwiający wybór użytkownika do edycji. Wybierz użytkownika z listy. Na liście [USER LIST] (LISTA UŻYTKOWNIKÓW) wyświetlani są wszyscy użytkownicy, w tym użytkownicy nieważni.

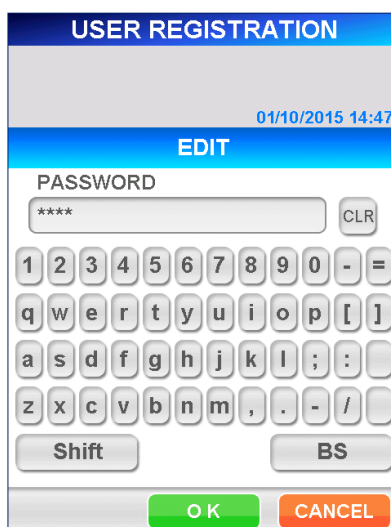


*Uwaga: Następujący użytkownicy nie mają uprawnień do edycji.*

- System
- Administrator

2. Wybierz . Wyświetlany jest następujący ekran z prośbą o wprowadzenie hasła użytkownika. Aby edytować, musisz zmienić hasło użytkownika, którego edytujesz.

**PASSWORD EDIT (ZMIANA HASŁA)**



[Full Keyboard] (Pełna klawiatura)

*Uwaga: ID użytkownika nie może być zmieniony.*

3. Podczas zmiany hasła wybierz opcję **CLR** (KASUJ), aby usunąć bieżące hasło i wprowadzić nowe hasło (od 4 do 8 znaków z klawiatury). Wprowadzane znaki są wyświetlane za pomocą gwiazdek (\*).

- **Valid Characters (Dozwolone znaki): Wszystkie znaki wyświetlane na klawiaturze**
- **Length (Długość): 4 do 8 znaków**
- **W hasłach rozróżniana jest wielkość liter**

Aby ponownie aktywować użytkownika, który został dezaktywowany, wybierz opcję **VALID** (PRAWIDŁOWY) na ekranie [ACCESS MANAGEMENT (ZARZĄDZANIE DOSTĘPEM)] (Wyświetla [VALID (PRAWIDŁOWY)] w odwrotnym podświetleniu).

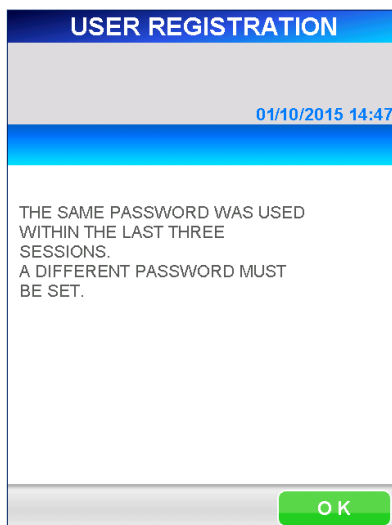
4. Wybierz **OK**. Następujący ekran jest wyświetlany w celu ustawienia poziomu dostępu dla użytkownika. Wybierz numer (1 do 4).
- Aby sprawdzić, jakie funkcje są dozwolone dla każdego poziomu dostępu, patrz **1.2 ID użytkownika i poziom dostępu**.

**ACCESS MANAGEMENT  
(ZARZĄDZANIE DOSTĘPEM)**

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

5. Po wprowadzeniu danych wybierz opcję **OK**, aby zapisać zmiany i wrócić do ekranu [SETUP/USER REGISTRATION] (USTAWIENIA/REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA). Jeśli hasło nie zostało zmienione lub jeśli nowe hasło było już używane w ciągu 3 ostatnich zmian hasła, zmiany nie zostaną zapisane, a na ekranie pojawi się komunikat ostrzegawczy. Wybierz **OK**, aby powrócić do ekranu [SETUP/ACCESS MANAGEMENT] (USTAWIENIA/ZARZĄDZANIE DOSTĘPEM) i ponownie wprowadzić nowe hasło.

### OSTRZEŻENIE O POPRZEDNIO UŻYWANYM HAŚLE



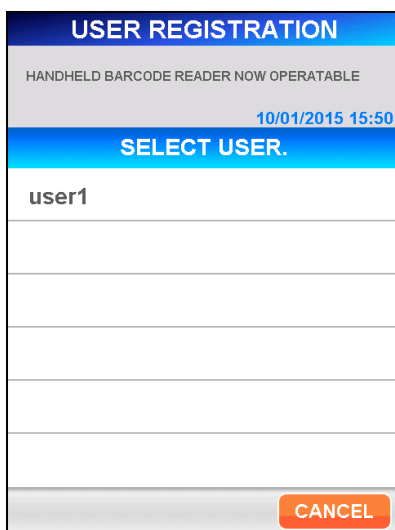
6. Chociaż nadal można zarejestrować użytkownika po wybraniu  (NIEWAŻNE) (wyświetlanego w odwrotnym podświetleniu) dla opcji [VALID/INVALID] (WAŻNE/NIEWAŻNE), na liście użytkowników wyświetlanej na ekranie [LOGIN] (LOGOWANIE) nie będzie widoczny ID użytkownika.

#### 10.2.4 DEL (USUWANIE)

Tutaj możesz usunąć zarejestrowanego użytkownika.

1. Wybierz  (USUŃ) na ekranie [USER REGISTRATION] (REJESTRACJA UŻYTKOWNIKA). Zostanie wyświetlony następujący ekran [USER LIST] (LISTA UŻYTKOWNIKÓW). Wybierz użytkownika do usunięcia.

### LISTA UŻYTKOWNIKÓW



2. Wybierz  . Zostanie wyświetlony komunikat potwierdzający usunięcie użytkownika.

Wybierz  , aby usunąć użytkownika.

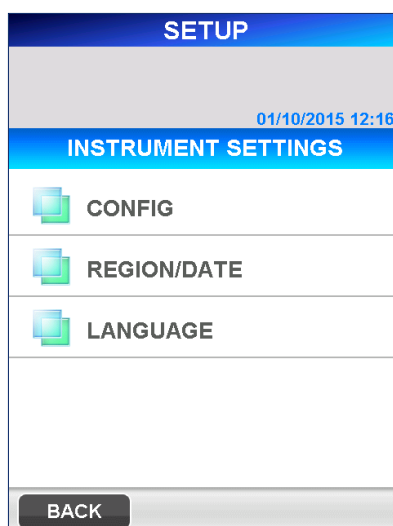
***Uwaga: Nie można usunąć następujących użytkowników.***

- System
- Administrator
- Aktualnie zalogowany użytkownik

### 10.3 INSTRUMENT SETTINGS (USTAWIENIA URZĄDZENIA)

Wybranie opcji  (USTAWIENIA URZĄDZENIA) na ekranie [SETUP] (USTAWIENIA) wyświetla poniższe okno, w którym można ustawić konfigurację urządzenia, region/datę i język.

#### INSTRUMENT SETTINGS (USTAWIENIA URZĄDZENIA)



### 10.3.1 CONFIG (KONFIGURACJA)

- Wybierz  (KONFIGURACJA) na ekranie [INSTRUMENT SETTINGS] (USTAWIENIA URZĄDZENIA). Zostanie wyświetlony następujący ekran [CONFIG] (KONFIGURACJA).

**CONFIG (KONFIGURACJA)**

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

#### TIMEOUT (KONIEC CZASU)

Gdy ustawiona jest opcja „TIMEOUT” (KONIEC CZASU), urządzenie automatycznie wyświetli ekran [LOG IN] (logowanie) po upływie wyznaczonego czasu bez wykonywania żadnych operacji na urządzeniu. (Ta funkcja wymaga, aby Access Management (Zarządzanie dostępem) było ustawione na ON (WŁ.))

Po wybraniu pola wprowadzania danych wyświetlana jest klawiatura numeryczna do wprowadzenia okresu limitu czasu. Wprowadź liczbę minut i wybierz , aby zapisać.

- Zakres: od 0 do 999 minut

*Uwaga: W przypadku wybrania wartości „0” funkcja timeout (koniec czasu) jest nieaktywna.*

#### VALID PASSWORD PERIOD (OKRES WAŻNOŚCI HASŁA)

Po ustawieniu VALID PASSWORD PERIOD (OKRES WAŻNOŚCI HASŁA), jeśli hasło nie zostanie zmienione w okresie ustawionym dla VALID PASSWORD PERIOD (OKRESU WAŻNOŚCI HASŁA), hasło i użytkownik powiązany z tym hasłem zostaną dezaktywowane. (Działa tylko wtedy, gdy zarządzanie dostępem jest ustawione na ACCESS/ON (DOSTĘP/WŁ.))

Wybierz pole VALID PASSWORD PERIOD (OKRES WAŻNOŚCI HASŁA) i wprowadź wartość z poniższego zakresu za pomocą klawiatury numerycznej.

- Zakres: 0 do 48 tygodni

*Uwaga: Przy ustawieniu na „0” tygodni, VALID PASSWORD PERIOD (OKRES WAŻNOŚCI HASŁA) jest dezaktywowany.*  
**ALLOWED PASSWORD ENTRIES (LICZBA PRÓB WPROWADZENIA HASŁA)**

Po ustawieniu opcji ALLOWED PASSWORD ENTRIES (LICZBA PRÓB WPROWADZENIA HASŁA), w przypadku wprowadzenia nieprawidłowego hasła dla użytkownika określoną liczbę razy zgodnie z opcją ALLOWED PASSWORD ENTRIES (LICZBA PRÓB WPROWADZENIA HASŁA), użytkownik zostanie dezaktywowany. (Działa tylko wtedy, gdy zarządzanie dostępem jest ustawione na ACCESS/ON (DOSTĘP/WŁ.))

Wybierz pole VALID PASSWORD ENTRY (PRÓBY WPROWADZENIA) i wprowadź wartość z poniższego zakresu za pomocą klawiatury numerycznej.

- Zakres: od 0 do 10 razy

*Uwaga: Przy ustawieniu czasu na „0”, pole VALID PASSWORD ENTRY (PRÓBY WPROWADZENIA) jest dezaktywowane.*

- Dezaktywowani użytkownicy nie będą wyświetlani na liście użytkowników na ekranie [LOGIN] (LOGOWANIE).
- Aby ponownie aktywować nieaktywnych użytkowników, należy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie „10.2.3 EDIT (EDYCJA)”.

#### REAGENT TYPE (TYP ODCZYNNIKA)

Typy odczynników są różne dla USA/UE i Japonii.

Wybierz  US/EU (USA/UE) dla krajów spoza Japonii.

*Uwaga: Jeśli typ odczynnika jest nieprawidłowo ustawiony, nie można przeprowadzić badania.*

#### CLICK SOUND/ALARM (DŹWIĘK KLIKNIĘCIA/ALARM)

Można wybrać, kiedy mają być emitowane dźwięki „CLICK SOUND” (DŹWIĘK KLIKNIĘCIA) lub „ALARM” (ALARM), wybierając opcję  ON (WŁ.) lub  OFF (WYŁ.) dla każdego z nich.

#### PRINT (DRUKUJ)

Wybierz  ON (WŁ.) lub  OFF (WYŁ.), aby wydrukować wyniki po zakończeniu badania.

*Uwaga: Nawet po wybraniu opcji  OFF (WYŁ.) PATHFAST nadal będzie drukował komunikaty ostrzegawcze lub dane, gdy zostanie wybrany przycisk „PRINT”(DRUKUJ).*

2. Wybierz  OK , aby zapisać ustawienia i powrócić do ekranu [INSTRUMENT SETTINGS] (USTAWIENIA URZĄDZENIA).

### 10.3.2 REGION/DATE (REGION/DATE)

W tym menu należy wybrać region, w którym działa PATHFAST, oraz ustawić datę i czas systemowy.

*Przeestroga: PATHFAST w USA może być użytkowany pod warunkiem, że **USA** jest wybrane za pomocą ustawienia REGION.*

1. Wybierz **REGION/DATE** (REGION/DATE) na ekranie [INSTRUMENT SETTINGS] (USTAWIENIA URZĄDZENIA). Zostanie wyświetlony następujący ekran [REGION/DATE] (REGION/DATE).

#### **REGION/DATE (REGION/DATE)**

The screenshot shows the 'INSTRUMENT SETTINGS' screen. At the top, there is a blue header with the text 'INSTRUMENT SETTINGS'. Below it, the date and time '01/10/2015 12:21' are displayed. The main section is titled 'REGION/DATE' and contains three rows of settings: 'REGION' with buttons for 'USA', 'EUR' (selected), and 'JPN'; 'DATE' with buttons for 'DAY' (01), 'MONTH' (10), and 'YEAR' (2015); and 'TIME' with buttons for 'HOUR' (12), 'MIN' (21), and '12/24H' (24H, selected). At the bottom, there are two buttons: 'OK' (green) and 'CANCEL' (orange).

#### **REGION (REGION)**

Wybierz region, w którym działa PATHFAST. W zależności od dokonanego wyboru kolejność wyświetlania roku, miesiąca i daty zmienia się w następujący sposób.

(Rok: Y, Miesiąc: M, Dzień: D)

USA: MM/DD/YYYY

EUR: DD/MM/YYYY

JPN: YYYY/MM/DD

#### **DATE (DATE)**

Edycja daty systemowej. Wprowadź datę za pomocą klawiatury numerycznej, wybierając poszczególne pola wyświetlacza.

#### **TIME (CZAS)**

Edycja czasu systemowego. Wprowadź czas za pomocą klawiatury numerycznej, wybierając każde pole wyświetlacza. Pole 12/24H przełącza pomiędzy formatem 12- i 24-godzinnym. Zaznaczenie pola powoduje zmianę formatu wyświetlania czasu. Gdy wybrany jest format 12-godzinny, wyświetlany jest przycisk **AM/PM**.

2. Wybierz **OK** po zakończeniu ustawiania potrzebnych parametrów.



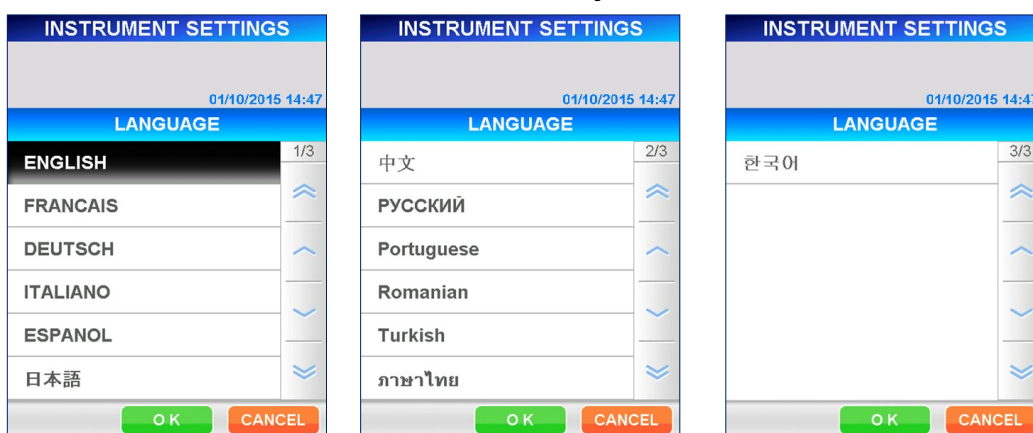
## 10.3.3 LANGUAGE (JĘZYK)

Wybierz język, który będzie używany na ekranie operacyjnym.

**Uwaga:** Na wbudowanej drukarce używany jest tylko język angielski, nawet jeśli wybrano inny język.

**Przeostroga:** Upewnij się, że wybrano język, który rozumiesz.

- Wybierz **LANGUAGE** (JĘZYK) na ekranie [INSTRUMENT SETTINGS] (USTAWIENIA URZĄDZENIA). Zostanie wyświetlony następujący ekran [LANGUAGE] (JĘZYK).

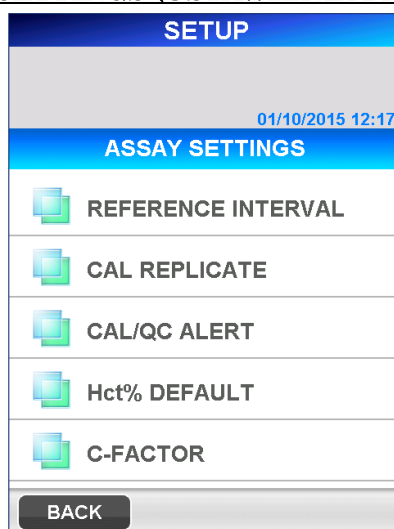
**LANGUAGE (JĘZYK)**

- Wybierz język (wybrany język będzie wyświetlany z odwrotnym podświetleniem). Wybierz **OK**.

## 10.4 ASSAY SETTINGS (USTAWIENIA BADANIA)

Wybierz **ASSAY SETTINGS** (USTAWIENIA BADANIA) na ekranie [SETUP] (USTAWIENIA). Wyświetlany jest następujący ekran, który umożliwia ustawienie wartości referencyjnych dla każdego analizowanego parametru, liczby powtórzeń kalibracji, czasu alarmu wygaśnięcia Cal/QC.

### ASSAY SETTINGS (USTAWIENIA BADANIA)



### 10.4.1 REFERENCE INTERVAL (PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY)

Można oznaczyć flagą analizowane parametry, jeśli wyniki pomiarów próbki nie mieszczą się w ustalonych zakresach referencyjnych. Aby oznaczyć wynik badania, należy ustawić wartości i typ oznaczenia dla każdego badania.

Na ekranach [REFERENCE INTERVAL] (PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY) nie ma nazwy elementu w momencie przesłania.

W ustawieniach fabrycznych nie można ustawić/zmienić ustawień dla opcji [REFERENCE INTERVAL] (PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY).

Na liście znajdują się tylko nazwy pozycji, które zostały odczytane z [MC ENTRY CARD] (KARTY WPISU MC) na ekranie [MC ENTRY] (WPIS MC).

1. Wybierz **REFERENCE INTERVAL** (PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY) na ekranie [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA TESTU). Zostanie wyświetlony następujący ekran [REFERENCE INTERVAL] (PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY).

**REFERENCE INTERVAL**  
**(PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY)**

**ASSAY SETTINGS**

01/10/2015 14:47

**REFERENCE INTERVAL**

FLAG  ON  OFF

ITEM

FLAG TYPE

QUANTITATIVE  QUALITATIVE

LEVELS

LOWER  1

UPPER  1  2  3  4  5

**FLAG (OZNACZENIE)**

Wybierz  ON (WŁ.) lub  OFF (WYŁ.).

**ITEM (POZYCJA)**

Aby ustawić wartości referencyjne, należy wybrać analizowany parametr z listy zarejestrowanych badań, zaznaczając pole wprowadzania.

**FLAG TYPE (TYP OZNACZENIA)**

Wybierz  QUANTITATIVE (ILOŚCIOWE) lub  QUALITATIVE (JAKOŚCIOWE).

**LEVELS (POZIOMY)**

Wybierz liczby dla poziomów dolnej i górnej wartości zakresu referencyjnego. Po wybraniu cyfry są wyświetlane odwrotnie.

- Numer poziomu dla wartości niższych niż zakres odniesienia dla oznaczenia jakościowego jest ustalony na „1”.

2. Wybranie opcji  (WARTOŚCI) powoduje wyświetlenie ekranu wprowadzania wartości referencyjnych w zależności od liczby wybranych poziomów.

(A) W przypadku wyników „QUANTITATIVE” (ILOŚCIOWYCH) dopuszcza się do 5 poziomów zarówno dla wartości górnych, jak i dolnych.

**QUANTITATIVE REF. VALUE (REF. WARTOŚĆ ILOŚCIOWA)**

Wybierz każde pole, aby wprowadzić wartość na klawiaturze numerycznej.

● Zakres: 0,000–999 999,999

*Uwaga: Należy upewnić się, że kolejność wartości numerycznych jest następująca.*

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

(B) W przypadku wyników „QUALITATIVE” (JAKOŚCIOWYCH) można określić do 5 górnych poziomów.

### QUALITATIVE REF. VALUE (REF. WARTOŚĆ JAKOŚCIOWE)

Wybierz każde pole, aby wprowadzić wartość na klawiaturze numerycznej.

● Zakres: 0,000–999 999,999

*Uwaga: Należy upewnić się, że kolejność wartości numerycznych jest następująca.*

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

■ W przypadku testów jakościowych można ustawić nieokreślony zakres, ustawiając różne wartości dla „- (NEG)” (UJEMNE) i „+ (POS)” (DODATNIE) oraz ustawiając znacznik „+/- (IND)”.

Jeśli użyjesz tej samej wartości dla obu, nie wystąpi zakres nieokreślony.

3. Wybierz  , aby powrócić do ekranu [REFERENCE INTERVAL] (PRZEDZIAŁ REFERENCYJNY).
4. Wybierz  , aby zapisać ustawienia i powrócić do ekranu [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA BADANIA).
5. Powtórzyć kroki od 1 do 4 dla innych elementów testu, jeśli to konieczne.

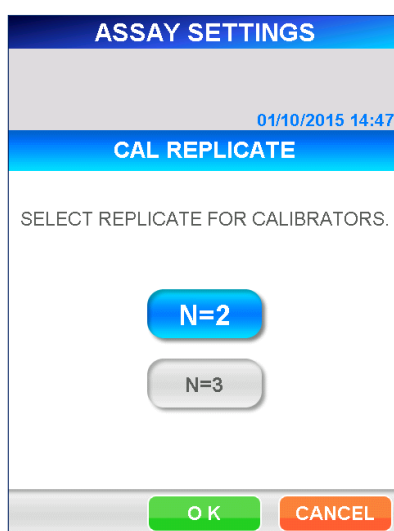
#### 10.4.2 CAL REPLICATE (POWTÓRZENIE KALIBRACJI)

Na ekranie [CAL REPLICATE] (POWTÓRZENIE KALIBRACJI) można ustawić domyślną liczbę powtórzeń kalibratorów używanych podczas badania CAL.

Podczas przeprowadzania testu kalibracyjnego, poniższa procedura definiuje ścieżki, dla których mają być ustawione kalibratory.

1. Wybierz  (POWTÓRZENIE KALIBRACJI) na ekranie [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA BADANIA). Zostanie wyświetlony następujący ekran [CAL REPLICATE] (POWTÓRZENIE KALIBRACJI).

#### CAL REPLICATE (POWTÓRZENIE KALIBRACJI)



2. Wybierz  lub  .
3. Wybierz  , aby zapisać zmianę i powrócić do ekranu [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA BADANIA).

### 10.4.3 CAL/QC ALERT (ALARM CAL/KJ)

Na ekranie [CAL/QC ALERT] (ALARM CAL/KJ) można ustawić czas informowania użytkownika o zbliżającym się wygaśnięciu CAL lub KJ. Jeżeli data ostatniej kalibracji lub pomiaru KJ (kontroli jakości) przypada w tych ramach czasowych, podczas uruchamiania systemu i na ekranie [REAGENT STATUS] (STAN ODCZYNNIKA) wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy lub alarm.

- Wybierz **CAL/QC ALERT** (ALARM CAL/KJ) na ekranie [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA BADAŃ). Zostanie wyświetlony następujący ekran [CAL/QC ALERT] (ALARM CAL/KJ).

#### **ALERT CAL/QC (ALARM CAL/KJ)**

- Wprowadź liczbę dni lub godzin za pomocą klawiatury numerycznej, wybierając pole wyświetlania DAY(S) (DZIEŃ(DNI)) lub HR(S) (GODZINA(GODZINY)). Ustawienie według dni lub godzin. Po wybraniu tej opcji pole jest wyświetlane odwrotnie z ustawionym numerem, a pozostałe pola są puste.

Ustaw oddzielnie czas dla CAL i KJ.

- Zakres może wynosić 0–999 DNI  
lub 0–30 GODZIN

*Uwaga: Dni i godziny nie mogą być ustawione jednocześnie.  
Numer wyświetlany odwrotnie jest obowiązujący.*

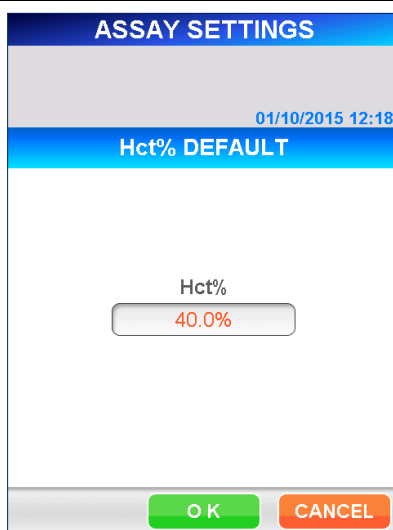
- Wybierz **OK**, aby zapisać ustawienie i powrócić do ekranu [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA BADAŃ).

#### 10.4.4 Hct% DEFAULT (DOMYŚLNE Hct%)

Ustaw domyślną wartość Hct% używaną do obliczania korekty hematokrytu dla wyniku próbki krwi pełnej, gdy nie jest dostępna rzeczywista wartość hematokrytu dla pacjenta.

1. Wybierz  (DOMYŚLNY Hct%) na ekranie [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA BADANIA). Wyświetlany jest następujący ekran [Hct% DEFAULT] (DOMYŚLNY Hct%).

##### Hct% DEFAULT (DOMYŚLNY Hct%)



2. Wprowadź nową wartość domyślną za pomocą klawiatury numerycznej, wybierając pole wyświetlacza.
  - Zakres: 0,000–60,0 (ustawienie początkowe: 40,0)
3. Wybierz , aby zapisać nową wartość i powrócić do ekranu [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA BADANIA).



### 10.4.5 C-FACTOR (WSPÓŁCZYNNIK C)

Ustaw C-FACTOR (WSPÓŁCZYNNIK C), jeśli chcesz skorygować zmierzoną wartość w oparciu o współczynniki korelacji z inną metodą badania.

Na ekranach [C-FACTOR ] (WSPÓŁCZYNNIK C) w momencie przesłania nie ma nazwy elementu.

W ustawieniach fabrycznych nie można ustawić/zmienić ustawień opcji [C-FACTOR] (WSPÓŁCZYNNIK C).

Na liście znajdują się tylko nazwy pozycji, które zostały odczytane z [MC ENTRY CARD] (KARTY WPISU MC) na ekranie [MC ENTRY] (WPIS MC).

- Wybierz **C-FACTOR** (WSPÓŁCZYNNIK C) na ekranie [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA BADANIA). Zostanie wyświetlony następujący ekran [C-FACTOR] (WSPÓŁCZYNNIK C).

#### **C-FACTOR (WSPÓŁCZYNNIK C)**

- Wybierz analizowany parametr, aby ustawić współczynnik C z listy wyświetlanej przez zaznaczenie pola wyboru.

Współczynniki korekcyjne SLOPE(a) (NACHYLENIE(a)) i INTERCEPT(b) (PRZECIĘCIE(b)) są określone następującym równaniem.

$$Y = aX + b$$

Gdzie Y: Wartość skorygowana  
 X: Pomiar wartości przez PATHFAST  
 a: Nachylenie prostej regresji  
 b: punkt przecięcia prostej regresji z osią Y

#### **SLOPE (NACHYLENIE)**

Wprowadź wartość za pomocą klawiatury numerycznej, wybierając pole wyświetlacza.

- Zakres: -999 999 999–999 999 999

### INTERCEPT (PRZECIĘCIE)

Wprowadź wartość za pomocą klawiatury numerycznej, wybierając pole wyświetlacza.

- Zakres:-999 999 999–999 999 999

- Wybierz **[OK]** , aby zapisać nową wartość i powrócić do ekranu [ASSAY SETTINGS] (USTAWIENIA BADANIA).

## 10.5 QC LOCKOUT (BLOKADA KJ)

W tym menu można aktywować/dezaktywować funkcję blokady KJ i ustawić zakresy regulacji dla każdego poziomu KJ.

- Szczegóły dotyczące funkcji QC Lockout (Blokady KJ) opisano w punkcie **1.3 Informacje o funkcji blokady KJ** w rozdziale **1 Informacje o instrukcji**.

Na ekranach [QC LOCKOUT ] (BLOKADA KJ) nie ma nazwy elementu w momencie przesłania.

W ustawieniach fabrycznych nie można skonfigurować/zmienić ustawień opcji [QC LOCKOUT] (BLOKADY KJ).

Na liście znajdują się tylko nazwy pozycji, które zostały odczytane z [MC ENTRY CARD] (KARTY WPISU MC) na ekranie [MC ENTRY] (WPIS MC).

- Wybierz **[QC LOCKOUT]** (BLOKADA KJ) na ekranie [SETUP] (USTAWIENIA). Zostanie wyświetlony komunikat [QC LOCKOUT] (BLOKADA KJ).

### QC LOCKOUT (BLOKADA KJ)

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

Warunki QC LOCKOUT (BLOKADY KJ):

### LOCKOUT (BLOKADA)

Wybierz  ON (WŁ.), aby aktywować funkcję QC Lockout (Blokada KJ) lub  OFF (WYŁ.), aby dezaktywować tę funkcję. Wybrany przycisk jest wyświetlany odwrotnie. Po wybraniu opcji  ON (WŁ.) pojawiają się pola wprowadzania DAY(S) (DZIEŃ(DNI)) i HR(S) (GODZINA(GODZINY)).

### ITEM (POZYCJA)

Wybierz analizowany parametr z wyświetlonej listy, zaznaczając pole.

### DAY(S)/HR(S) (DZIEŃ(DNI)/GODZINA(GODZINY))

Gdy funkcja blokady KJ jest aktywna, można ustawić okres ważności dla KJ w dniach lub godzinach.

- Range (Zakres): DAY(S) (DZIEŃ(DNI)): 1–999  
HR(S) (GODZINA(GODZINY)): 1–30

*Uwaga: Nie można ustawić zarówno dni, jak i godzin.*

*Obowiązująca liczba jest wyświetlana odwrotnie.*

### QC LEVEL (POZIOM KJ)

Wybierz poziomy KJ, które mają być sprawdzane w stosunku do okresu ważności. Wybrany przycisk jest wyświetlany odwrotnie.

### UPPER / LOWER (GÓRNY / DOLNY)

Ustaw górne lub dolne wartości zakresu kontroli dla każdej KJ. Wprowadź wartość za pomocą klawiatury numerycznej, wybierając pole wyświetlacza.



[Numeric Keypad] (Klawiatura Numeryczna)

- Range (Zakres): -999 999,999–999 999,999

*Uwaga: Upewnij się, że górna wartość jest równa lub większa od dolnej wartości.*

*Wartości te sterują skalą wykresu QC Chart (Wykresu KJ).*

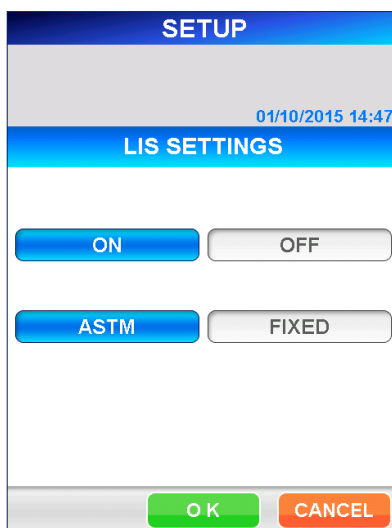
- Wybierz  OK , aby zapisać dane i powrócić do ekranu [SETUP] (USTAWIENIA).

## 10.6 LIS SETTINGS (USTAWIENIA LIS)

W tym menu wybierz, czy chcesz komunikować się z komputerem głównym, czy nie. Aktywuj tę funkcję, aby ustawić parametry komunikacji.

1. Wybierz **LIS SETTINGS** (USTAWIENIA LIS) na ekranie **[SETUP]** (USTAWIENIA). Zostanie wyświetlony następujący ekran **[LIS SETTINGS]** (USTAWIENIA LIS).

### **LIS SETTINGS (USTAWIENIA LIS)**



2. Wybierz **ON** (WŁ.), aby aktywować funkcję komunikacji z komputerem głównym, lub **OFF** (WYŁ.), aby dezaktywować tę funkcję. Wybrany przycisk jest wyświetlany z odwrotnym podświetleniem.
3. Po wybraniu **ON** (WŁ.) wyświetlane są przyciski **ASTM** i **FIXED** (STAŁE). W zależności od wymaganego trybu komunikacji z komputerem głównym należy wybrać **ASTM** lub **FIXED** (STAŁE).

#### **ASTM**

Ten tryb służy do komunikacji z hostem w oparciu o specyfikacje interfejsu ASTM. W tym trybie PATHFAST inicjuje wiadomość z zapytaniem do komputera głównego, używając Identyfikatora Próbkę jako klucza. Wyniki testów są automatycznie wysyłane do komputera głównego po zakończeniu badania.

#### **STAŁE**

W tym trybie PATHFAST automatycznie wysyła wyniki testów do komputera głównego po zakończeniu badania, jednak nie otrzymuje poleceń z komputera głównego.

4. W zależności od tego, który tryb komunikacji został wybrany, wyświetlane są następujące ekrany. Dla obu ekranów ustawienia domyślne zostały przedstawione poniżej pogrubioną czcionką. Wybierz każdy parametr z listy, zaznaczając pole wyświetlania.

[ASTM]

ASTM

**LIS SETTINGS**

01/10/2015 14:47

**ASTM**

|           |                                       |
|-----------|---------------------------------------|
| BAUD RATE | <input type="text" value="9600 bps"/> |
| DATA BIT  | <input type="text" value="8 bit"/>    |
| PARITY    | NONE                                  |
| STOP BIT  | <input type="text" value="1 bit"/>    |
| BCC CHECK | ON                                    |
| MODE      | ASTM                                  |
| DISP ID   | <input type="text" value="SID"/>      |

**BAUD RATE (PRĘDKOŚĆ TRANSMISJI):**

4 800, **9 600**, 19 200 b/s

**DATA BIT (BIT DANYCH):** 7, 8 bitów

**PARITY (PARZYSTOŚĆ):** DATA BIT (BIT DANYCH)=7: EVEN, ODD  
(PARZYSTY, NIEPARZYSTY)  
DATA BIT (BIT DANYCH)=8: **NONE**  
**(BRAK)**

**STOP BIT (BIT STOP):** 1, 2 bit(y)

**BCC CHECK (KONTROLA BCC):**

ON (WŁ.) (Stale)

**MODE (TRYB):**

ASTM (Stały)

**DISP ID (WYŚWIETLANIE ID):**

SID, PID, PATIENT NAME (IMIĘ I  
NAZWISKO PACJENTA)

- Określa element wyświetlany w obszarze SID na ekranie [SAMPLE INFO] (INFORMACJE O PRÓBCE).

[FIXED] (STAŁE)

**FIXED (STAŁE)**

**LIS SETTINGS**

01/10/2015 14:47

**FIXED**

|           |          |
|-----------|----------|
| BAUD RATE | 9600 bps |
| DATA BIT  | 8 bit    |
| PARITY    | NONE     |
| STOP BIT  | 1 bit    |
| BCC CHECK | ON       |
| MODE      | FIXED    |

OK CANCEL

**BAUD RATE (PRĘDKOŚĆ TRANSMISJI):**

4 800, **9 600**, 19 200 b/s

**DATA BIT (BIT DANYCH):** 7, **8** bitów

**PARITY (PARZYSTOŚĆ):** DATA BIT (BIT DANYCH)=7: EVEN, ODD (PARZYSTY, NIEPARZYSTY)

DATA BIT (BIT DANYCH)=8: **NONE (BRAK)**

**STOP BIT (BIT STOP):** 1, 2 bit(y)

**BCC CHECK (KONTROLA BCC):**

ON, OFF (WŁ., WYŁ.)

**MODE (TRYB):**

**FIXED**(Stały)

5. Wybierz  , aby zapisać dane i powrócić do ekranu [SETUP] (USTAWIENIA).

6. Aby nowe ustawienia zaczęły obowiązywać, należy ponownie uruchomić PATHFAST.

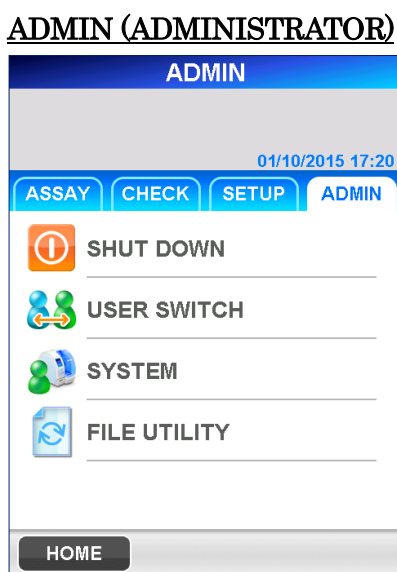
Wybierz  (WYŁĄCZANIE) na ekranie [ ADMIN ] i postępuj zgodnie z wyświetlanymi komunikatami.

## 11 ADMIN (ADMINISTRATOR) (Poziom dostępu: 1 i wyżej)

W tym rozdziale opisano procedury wyłączania urządzenia, przełączania użytkowników, aktualizacji wersji oprogramowania i sprawdzania informacji o urządzeniu.

### 11.1 Wprowadzenie

Operacje administratora uruchamia się, wybierając **ADMIN** (ADMINISTRATOR) w obszarze podtytułu. Zostanie wyświetlony następujący ekran [ADMIN] (ADMINISTRATOR).



Na ekranie [ADMIN] (ADMINISTRATOR) dostępne są następujące operacje lub przegląd informacji zapisanych w aparacie.

**SHUT DOWN** (WYŁĄCZANIE)

- Wyłączanie zasilania urządzenia.

**USER SWITCH** (PRZEŁĄCZNIK UŻYTKOWNIKA)

- Przełączanie się z bieżącego użytkownika na innego.

**SYSTEM** (SYSTEM)

- Zobacz dziennik użytkownika.
- Wyświetl dziennik systemowy.
- Informacje o urządzeniu.
- Selfcheck (Autodiagnostyka) (Poziom dostępu: 4)

**FILE UTILITY** (APLIKACJA DO PLIKÓW) **(Poziom dostępu: 4)**

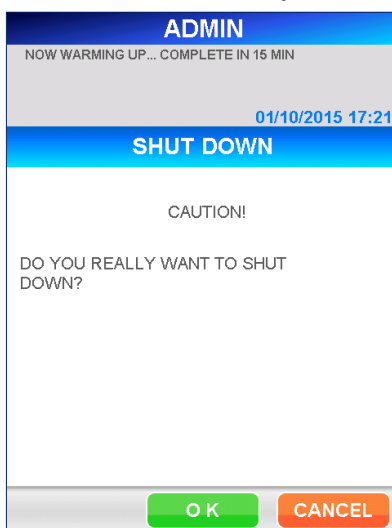
- Uaktualnienie wersji oprogramowania.
- Dodaj nowe parametry badania.

## 11.2 SHUT DOWN (WYŁĄCZANIE)

Wybierz **SHUT DOWN** (WYŁĄCZANIE), aby wyłączyć zasilanie urządzenia.

1. Wybierz **SHUT DOWN** (WYŁĄCZANIE) na ekranie **[ADMIN]** (ADMINISTRATOR). Pojawi się komunikat potwierdzający operację wyłączenia, jak poniżej.

### **SHUT DOWN 1 (WYŁĄCZANIE 1)**

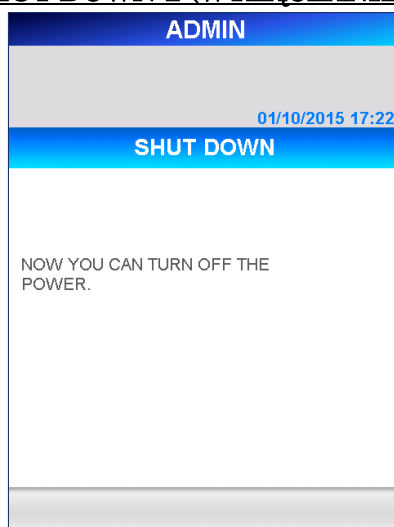


2. Wybierz **OK**, aby wyłączyć zasilanie.
  - Jeśli chcesz anulować operację wyłączenia, wybierz opcję **CANCEL** (ANULUJ), aby powrócić do ekranu **[ADMIN]** (ADMINISTRATOR).
3. Po wyświetleniu komunikatu „NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER” (TERAZ MOŻESZ WYŁĄCZYĆ ZASILANIE) można bezpiecznie ustawić główny wyłącznik zasilania w pozycji wyłączonej.



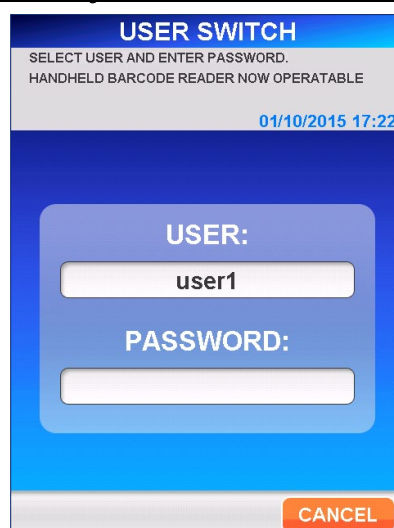
**Nie wolno wyłączać zasilania urządzenia przed wyświetleniem „NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER” (TERAZ MOŻESZ WYŁĄCZYĆ ZASILANIE).**



**SHUT DOWN-2 (WYŁĄCZANIE-2)****11.3 USER SWITCH (PRZEŁĄCZNIK UŻYTKOWNIKA)**

Wybierz **USER SWITCH** (PRZEŁĄCZNIK UŻYTKOWNIKA), jeśli chcesz zmienić użytkownika obsługującego urządzenie. Identyfikator aktywnego użytkownika jest drukowany na wydruku wyniku testu.

1. Wybierz **USER SWITCH** (PRZEŁĄCZNIK UŻYTKOWNIKA) na ekranie [ADMIN] (ADMINISTRATOR). Zostanie wyświetlony następujący ekran [USER SWITCH] (PRZEŁĄCZNIK UŻYTKOWNIKA).

**USER SWITCH**  
**(PRZEŁĄCZNIK UŻYTKOWNIKA)**

2. Wybierz nowego użytkownika z wyświetlonej listy, zaznaczając pole wyboru.
  - Ręczny czytnik kodów kreskowych może być używany do skanowania kodów kreskowych ID użytkownika.

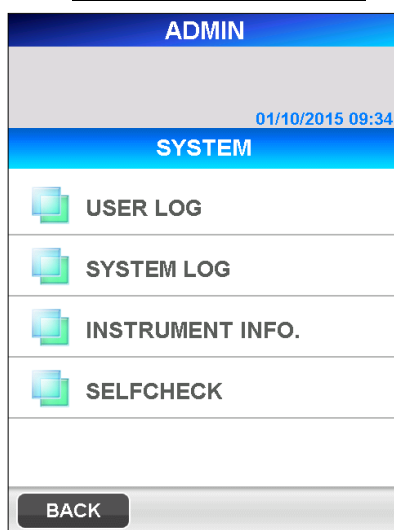
- Wybierz **OK** , aby wyświetlić pełną klawiaturę do wprowadzania hasła użytkownika. Wprowadź hasło i wybierz opcję **OK** , aby powrócić do ekranu [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).

## **11.4 SYSTEM**

W tym menu możesz sprawdzić logi instrumentu.

Wybierz **SYSTEM** na ekranie [ADMIN]. Zostanie wyświetlony następujący ekran [SYSTEM] (ADMINISTRATOR). Można wybrać **USER LOG** (DZIENNIK UŻYTKOWNIKA), **SYSTEM LOG** (DZIENNIK SYSTEMU), **INSTRUMENT INFO.** (INFORMACJE O URZĄDZENIU) lub **SELFCHECK** (AUTODIAGNOSTYKA).

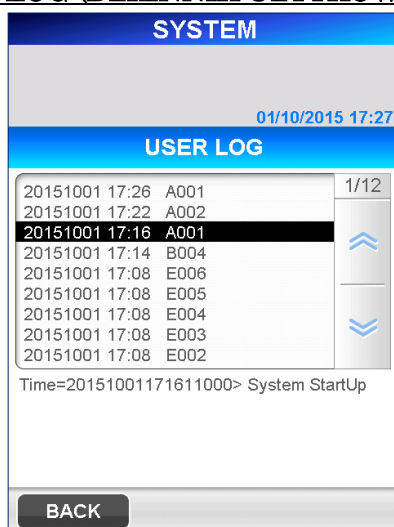
### **WYBÓR DZIENNIKA**



### **11.4.1 USER LOG (DZIENNIK UŻYTKOWNIKA)**

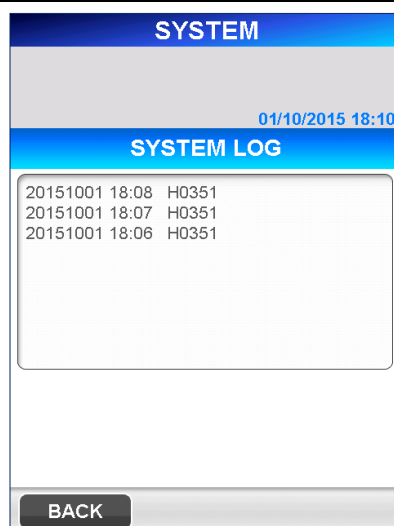
W Dzienniku Użytkownika przechowywane są takie informacje, jak czas uruchomienia/wyłączenia, czas rozpoczęcia/zakończenia badania oraz czas wprowadzenia zmian w ustawieniach.

- Wybierz **USER LOG** (DZIENNIK UŻYTKOWNIKA) na ekranie [SYSTEM] (SYSTEM). Zostanie wyświetlony następujący ekran [USER LOG] (DZIENNIK UŻYTKOWNIKA).

**USER LOG (DZIENNIK UŻYTKOWNIKA)****11.4.2 SYSTEM LOG (DZIENNIK SYSTEMU)**

W dzienniku systemu zapisywane są błędy zaobserwowane podczas pracy urządzenia.

- Wybierz **SYSTEM LOG** (DZIENNIK SYSTEMU) na ekranie **SYSTEM** (SYSTEM). Zostanie wyświetlony następujący ekran **SYSTEM LOG** (DZIENNIK UŻYTKOWNIKA).

**SYSTEM LOG (DZIENNIK SYSTEMU)**

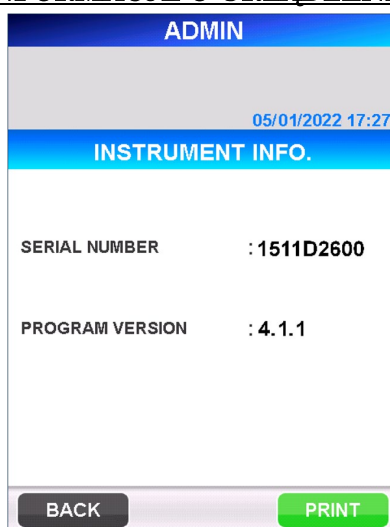
Sprawdzenie i zgłoszenie zawartości tego ekranu może być konieczne podczas rozwiązywania problemów lub rozmowy ze specjalistą ds. serwisu.

### **11.4.3 INSTRUMENT INFO (INFORMACJE O URZĄDZENIU).**

Numer seryjny urządzenia (S/N) i numer wersji programu są wyświetlane na ekranie [INSTRUMENT INFO.] (INFORMACJE O URZĄDZENIU).

1. Wybierz  (INFORMACJE O URZĄDZENIU) na ekranie [SYSTEM] (SYSTEM). Zostanie wyświetlony następujący ekran [INSTRUMENT INFO.] (INFORMACJE O URZĄDZENIU)

#### **INSTRUMENT INFO** **(INFORMACJE O URZĄDZENIU)**



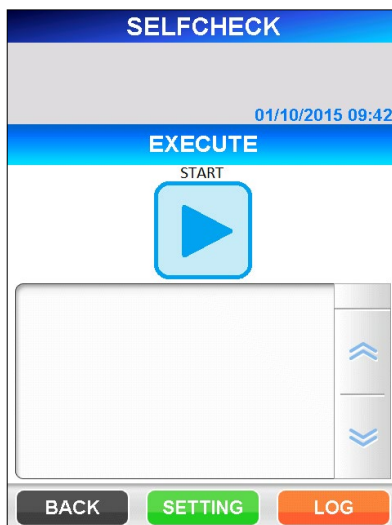
The screenshot shows a mobile application interface. At the top, there is a blue header bar with the text 'ADMIN'. Below this is a grey bar containing the date and time '05/01/2022 17:27'. The main content area has a blue header bar with the text 'INSTRUMENT INFO.'. Below this, the screen displays two lines of information: 'SERIAL NUMBER : 1511D2600' and 'PROGRAM VERSION : 4.1.1'. At the bottom of the screen, there are two buttons: a grey 'BACK' button on the left and a green 'PRINT' button on the right.

### **11.4.4 SELF CHECK (AUTODIAGNOSTYKA) (Poziom dostępu: 4)**


„SELF CHECK” (AUTODIAGNOSTYKA) pozwala na wykonanie i ustawienie parametrów za pomocą funkcji autodiagnostyki. Proces autodiagnostyki jest również możliwy do wykonania ręcznie.


1. Wybierz opcję  (AUTODIAGNOSTYKA) na ekranie [SYSTEM] (SYSTEM). Zostanie wyświetlony następujący ekran [EXECUTE] (WYKONAJ).

**EXECUTE (WYKONAJ)**

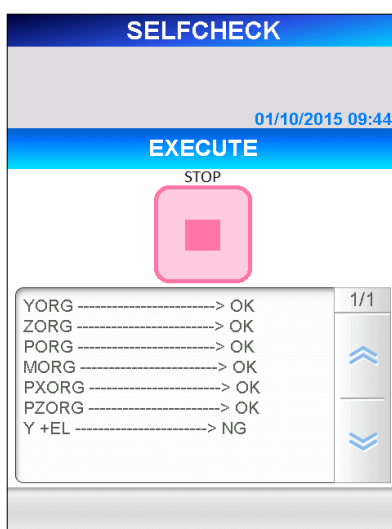


Przed wykonaniem audiodiagnostyki należy sprawdzić, czy w pojemniku na zużyte końcówki i w otworach uchwytu końcówek PATHFAST nie pozostały zużyte końcówki, i całkowicie zamknąć przednią pokrywę. Należy również umieścić rolkę papieru w drukarce.

Wybierz przycisk „”, aby zainicjować proces audiodiagnostyki.

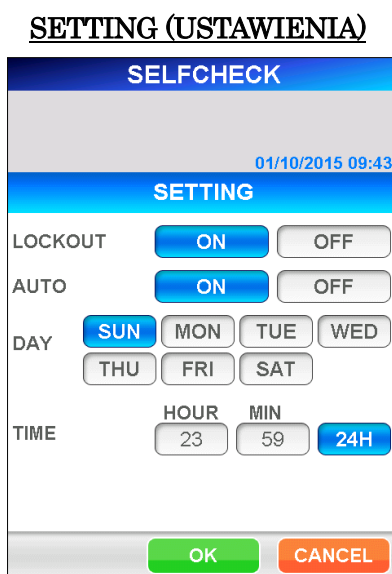
Wybierz „”, aby anulować proces autodiagnostyki na ekranie pokazanym poniżej.

**CANCELLATION OF SELF CHECK**  
**(ANULOWANIE AUTODIAGNOSTYKI)**



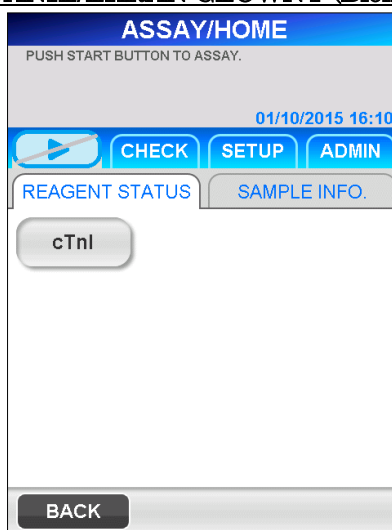
Wyniki powinny być wyświetlane na ekranie w postaci raportu dziennika wraz z datą wydruku na drukarce. Dla każdej pozycji kontrolnej wyświetlane jest „OK” lub „NG”, aby pokazać, w której pozycji znaleziono problem. W przypadkach, w których widnieje „NG”, prosimy o kontakt z naszymi przedstawicielami.

- Wybierz przycisk **SETTING** (USTAWIENIA) na ekranie **EXECUTE** (WYKONAJ). Zostanie wyświetlony następujący ekran **SETTING** (USTAWIENIA).



Dla funkcji **LOCKOUT** (BLOKADA) można wybrać ustawienie **ON** (WŁĄCZONA) lub **OFF** (WYŁĄCZONA) (ustawienie domyślne: **OFF**) (WYŁĄCZONE). Jeśli opcja **LOCKOUT** (BLOKADA) jest ustawiona na **ON** (WŁĄCZONA) i po zakończeniu autodiagnostyki zostanie wykryty jakikolwiek problem, wyświetlony zostanie przekreślony przycisk startu, a następnie nie będzie można wykonać żadnego badania (tryb blokady). W takim przypadku należy ponownie zainicjować autodiagnostykę.

**ASSAY/HOME (Lockout)**  
**(BADANIE/EKRAN GŁÓWNY (Blokada))**



Dla funkcji [AUTO] (AUTOMATYCZNE) można również wybrać ustawienie [ON] (WŁĄCZONE) lub [OFF] (WYŁĄCZONE) (ustawienie domyślne: OFF) (WYŁĄCZONE). Gdy opcja [AUTO] jest ustawiona na [ON] (WŁ.), proces autodiagnostyki będzie wykonywany automatycznie w zaprogramowanych odstępach czasu. Przedziały czasu można ustawić według dnia tygodnia i godziny. Można wybrać wiele dni tygodnia.

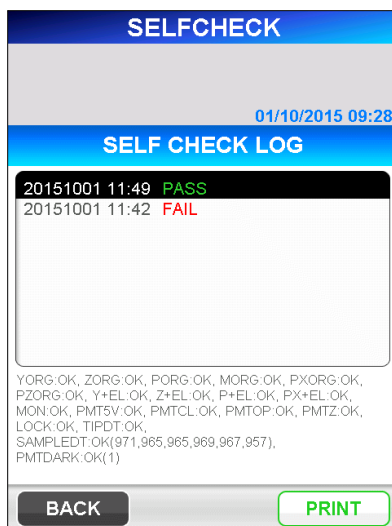
Należy pamiętać, że w pewnych warunkach automatyczna autodiagnostyka nie zostanie wykonana. Warunki, w których automatyczna autodiagnostyka nie jest wykonywana, to rozgrzewanie, logowanie, komunikacja z komputerem głównym, sygnalizacja błędów itp.

Jeśli automatyczna autodiagnostyka nie została przeprowadzona, a opcja [LOCKOUT] (BLOKADA) jest ustawiona na [ON] (WŁ.), wyświetlany jest przekreślony przycisk startu, a następnie nie można wykonać żadnej operacji (tryb blokady). W takim przypadku należy ponownie wykonać autodiagnostykę.

Zalecamy również, aby automatyczna autodiagnostyka była ustawiona w okresach o mniejszej częstotliwości z PATHFAST.

3. Wybierz przycisk **LOG** na ekranie **[EXECUTE]** (WYKONAJ). Zostanie wyświetlony następujący ekran **[LOG CHECK]** (DZIENNIK DIAGNOSTYKI).

**SELF CHECK LOG**  
**(DZIENNIK AUTODIAGNOSTYKI)**



Na powyższym ekranie można przeglądać i drukować wyniki autodiagnostyki przeprowadzonej w przeszłości. Po wybraniu pozycji na ekranie szczegółowe informacje dotyczące wybranego dziennika są wyświetlane w dolnej części ekranu.



## 11.5 FILE UTILITY (APLIKACJA DO PLIKÓW) (Poziom dostępu: 4)

### 11.5.1 FILE UTILITY (APLIKACJA DO PLIKÓW)

[FILE UTILITY] (APLIKACJA DO PLIKÓW) jest funkcją używaną do aktualizacji oprogramowania PATHFAST.

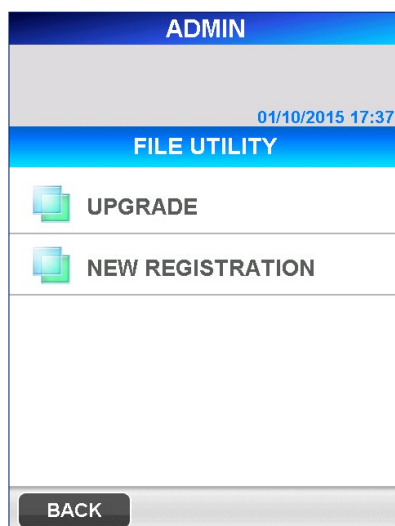
Aktualizacja ta może być potrzebna w następujących przypadkach.

- Aktualizacja programu w celu rozwiązywania problemów lub dodawania funkcji
- Dodanie nowych pozycji testów

Uwaga: Aktualizacja oprogramowania PATHFAST i jej procedura zostanie podana przez przedstawiciela firmy PATHFAST, gdy zostanie przygotowana.

1. Wybierz **FILE UTILITY** (APLIKACJA DO PLIKÓW) na ekranie [ADMIN] (ADMINISTRATOR). Zostanie wyświetlony następujący ekran [FILE UTILITY] (APLIKACJA DO PLIKÓW)

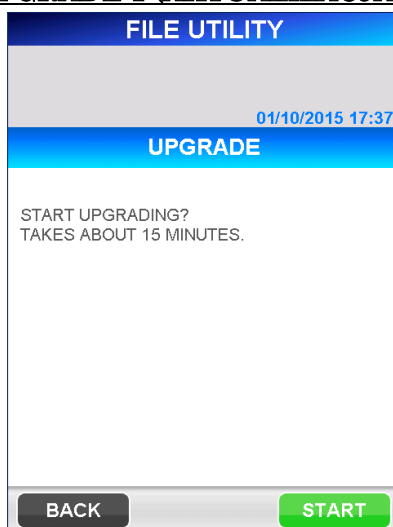
#### **FILE UTILITY (APLIKACJA DO PLIKÓW)**



2. Wybierz **UPGRADE** (AKTUALIZUJ), aby wyświetlić następujący ekran [UPGRADE] (AKTUALIZUJ). Aby rozpocząć aktualizację oprogramowania, wybierz przycisk **START** (START) w obszarze nawigacji.

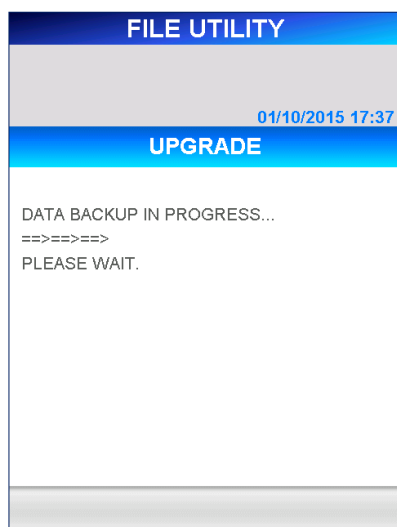
***Uwaga: Kopia zapasowa danych nie może zostać anulowana przed jej zakończeniem.***

### UPGRADE 1 (AKTUALIZACJA 1)

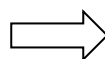
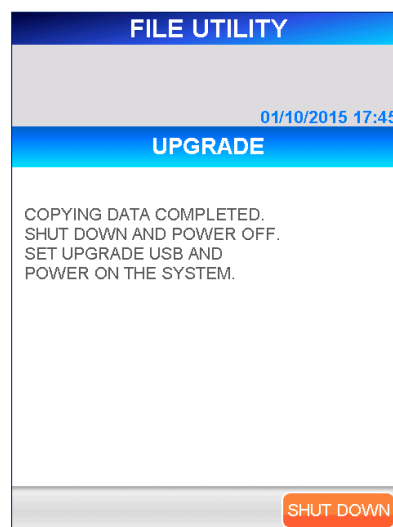


3. Podczas tworzenia kopii zapasowej danych oraz po jej zakończeniu na ekranie wyświetlane są następujące komunikaty.

### UPGRADE 2 (AKTUALIZACJA 2)



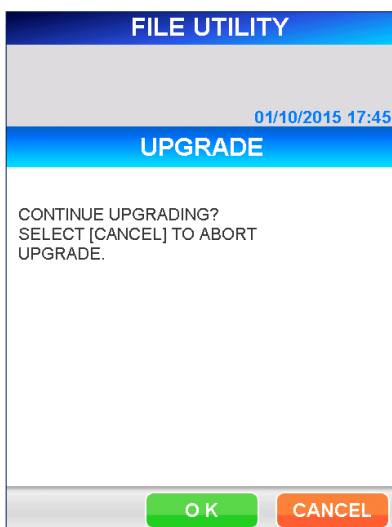
### UPGRADE 3 (AKTUALIZACJA 3)



Gdy na ekranie pojawi się powyższy komunikat, należy wyłączyć zasilanie. Należy zapoznać się z procedurą opisaną w punkcie **11.2 SHUT DOWN (WYŁĄCZANIE)** w niniejszym rozdziale.

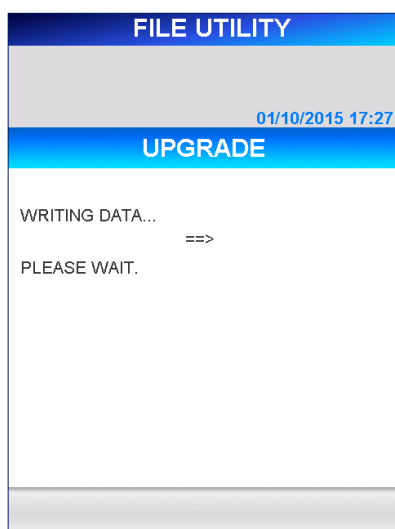
4. Gdy zasilanie urządzenia jest wyłączone, odłącz ręczny czytnik kodów paskowych od urządzenia i włącz do niego dostarczoną pamięć USB.
5. Włącz zasilanie urządzenia.  
Na wyświetlaczu pojawi się następujący komunikat z pytaniem, czy chcesz kontynuować operację aktualizacji oprogramowania. Wybierz  , aby kontynuować.

#### UPGRADE 4 (AKTUALIZACJA 4)

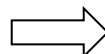
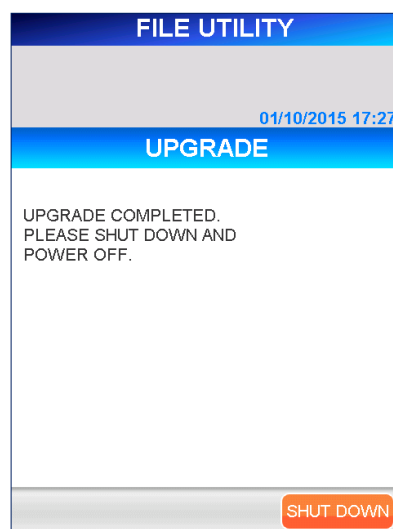


6. Po wybraniu opcji  zostaną wyświetlone następujące ekrany.

#### UPGRADE 5 (AKTUALIZACJA 5)



#### UPGRADE 6 (AKTUALIZACJA 6)



7. Po zakończeniu procedury wyłączenia odłącz pamięć USB i podłącz ręczny czytnik kodów paskowych, a następnie włącz zasilanie urządzenia. Potwierdź, że wersja oprogramowania jest zaktualizowana, wybierając kolejno przyciski  (ADMINISTRATOR),  (SYSTEM) i  (INFORMACJE O URZĄDZENIU).

### 11.5.2 NEW REGISTRATION (NOWA REJESTRACJA)

Na ekranie [NEW REGISTRATION] (NOWA REJESTRACJA) można dodać parametry testu dla nowych pozycji odczynników testowych bez konieczności aktualizacji programu systemowego.

Do wykonania tego zadania potrzebna jest „ITEM PARAMETER DATA SHEET” („KARTA DANYCH PARAMETRÓW POZYCJI”) oraz ręczny czytnik kodów kreskowych.

[ ITEM PARAMETER DATA SHEET ]

**PATHFAST XXXXXX**

ITEM No:XX

Item Parameter Ver : xxxxxxxxxxx

① [Barcode]

② [Barcode]

③ [Barcode]

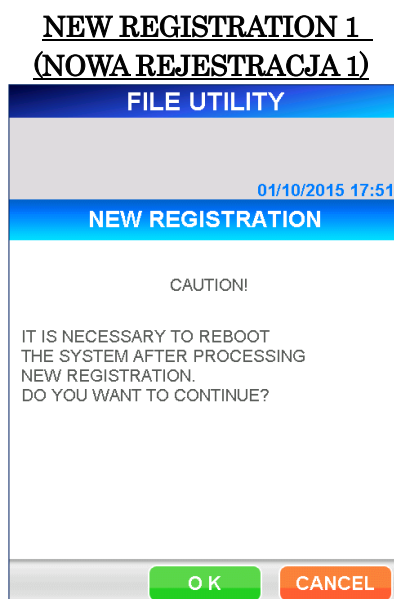
④ [Barcode]

⑤ [Barcode]

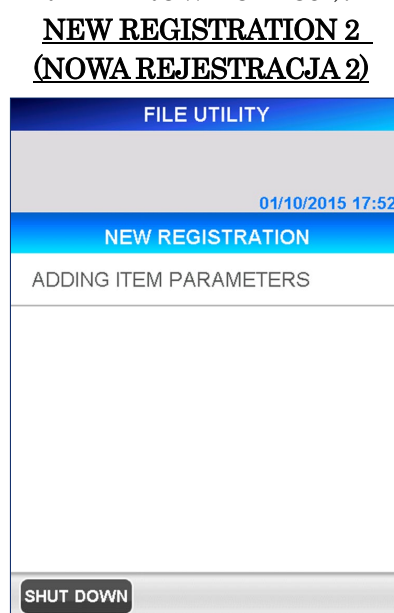
LSI Medience Corporation

Jeśli pojawi się nowy odczynnik do testów, dostarczymy „ITEM PARAMETER DATA SHEET” („KARTĘ DANYCH PARAMETRÓW POZYCJI”)

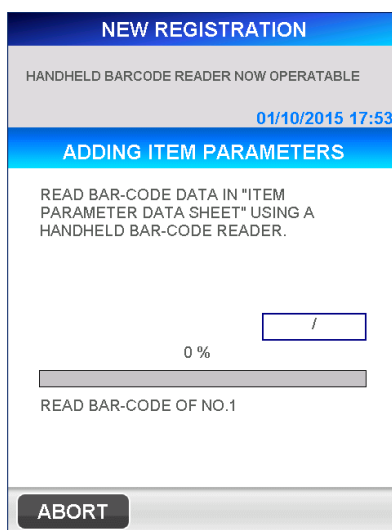
1. Wybranie opcji **NEW REGISTRATION** (NOWA REJESTRACJA) na ekranie **FILE UTILITY** (APLIKACJA DO PLIKÓW) spowoduje wyświetlenie następującego komunikatu ostrzegawczego.



2. Wybierz  i wybierz  (DODAWANIE PARAMETRÓW POZYCJI) z ekranu [NEW REGISTRATION] (NOWA REJESTRACJA), aby wyświetlić ekran [ADDING ITEM PARAMETERS] (DODAWANIE PARAMETRÓW POZYCJI).

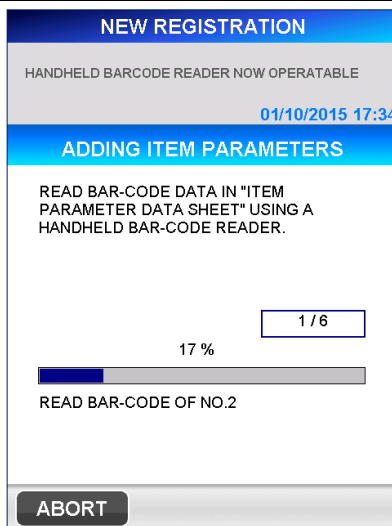


**ADDING ITEM PARAMETERS 1**  
**(DODAWANIE PARAMETRÓW POZYCJI 1)**



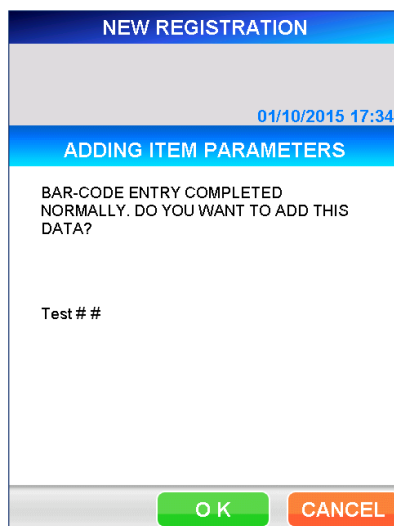
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby odczytać informacje o kodzie kreskowym z „ITEM PARAMETER DATA SHEET” (ARKUSZA DANYCH PARAMETRÓW POZYCJI) za pomocą ręcznego czytnika kodów kreskowych.

**ADDING ITEM PARAMETERS 2**  
**(DODAWANIE PARAMETRÓW POZYCJI 2)**



4. Po zakończeniu odczytu informacji o kodzie kreskowym zostanie wyświetlony ekran potwierdzenia dodania parametru pozycji. Wybierz  w celu zakończenia odczytu.

**ADDING ITEM PARAMETERS 3**  
**(DODAWANIE PARAMETRÓW POZYCJI 2)**



5. Nastąpi przejście do ekranu [ADDING ITEM PARAMETERS] (DODAWANIE PARAMETRÓW POZYCJI). Jeśli dodano wszystkie pozycje, wybierz  (WYŁĄCZ), aby zrestartować PATHFAST.



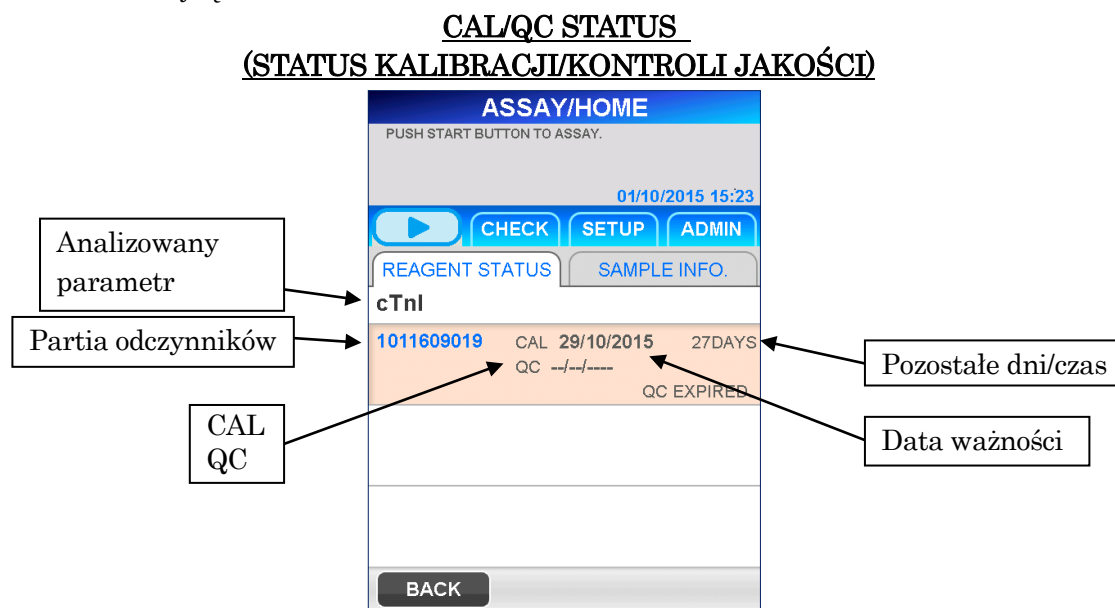


## 12 Badanie próbki według zapytania komputera głównego (poziom dostępu: 1 i wyżej)

Niniejszy rozdział przedstawia procedurę oznaczania próbek pacjentów poprzez otrzymywanie zleceń z komputera głównego za pomocą operacji zapytania z użyciem SID (Identyfikator próbki) jako klucza indeksującego. Informacje na temat przygotowania do rozpoczęcia testów znajdują się w rozdziale **5 Przygotowanie do analizy i podstawowa obsługa**.

### 12.1 Sprawdzanie skuteczności CAL i KJ

1. Sprawdź czy dane kalibracji i KJ są ważne dla wszystkich pozycji testów zarejestrowanych na ekranie [CAL/QC STATUS] (STATUS CAL/KJ). Wybrać analizowany parametr na ekranie [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY). (Ten krok nie jest wymagany dla KJ, gdy funkcja blokady KJ jest wyłączona)



*Uwaga: Dla tych analizowanych parametrów które nie mają ważnych danych kalibracji lub KJ, po rozpoczęciu badania wyświetlany jest komunikat o błędzie. Aby kontynuować badanie, należy usunąć zlecenie dla tej ścieżki. Przed przeprowadzeniem badania próbki pacjenta należy wykonać badanie CAL i/lub KJ. Przed odebraniem zleceń z komputera głównego zalecamy sprawdzenie skuteczności kalibracji i kontroli jakości dla wszystkich zarejestrowanych analizowanych parametrów.*

## 12.2 Uzyskiwanie informacji o próbkach

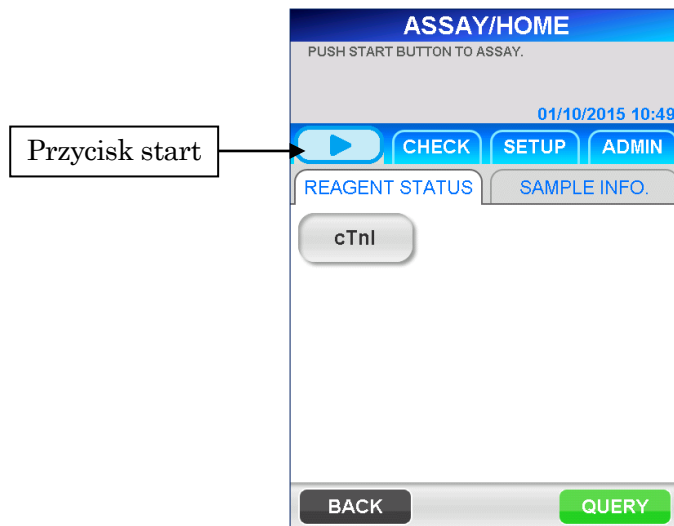
Uzyskaj informacje o próbce przez zapytanie do komputera głównego, używając identyfikatora próbki (SID) jako klucza. Poniższa procedura opisuje, w jaki sposób można uzyskać polecenia i inne informacje dotyczące próbek pacjentów.

PATHFAST może otrzymać następujące przykładowe informacje.

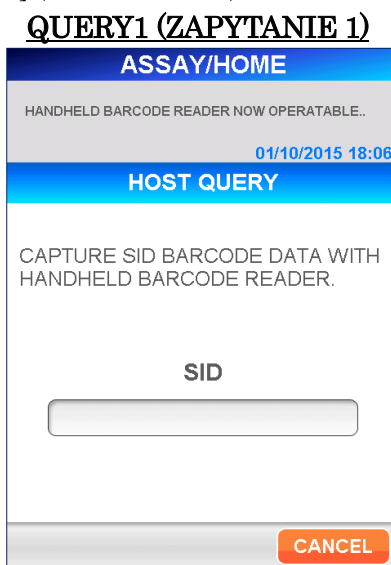
- ID pacjenta
- Imię i nazwisko pacjenta
- Data urodzenia (nie jest wyświetlana na ekranie PATHFAST)
- Płeć (nie jest wyświetlana na ekranie PATHFAST)
- Numery analizowanych parametrów (wyświetlane jako analizowany parametr na ekranie PATHFAST)

1. Przycisk **QUERY** (ZAPYTANIE) jest wyświetlany w obszarze nawigacji po prawej stronie ekranu [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).
  - Ten przycisk pojawia się tylko wtedy, gdy wybrany jest tryb ASTM komunikacji z komputerem głównym.

### ASSAY/HOME (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY)



2. Wybór **QUERY** (ZAPYTANIE) powoduje wyświetlenie następującego ekranu [QUERY1] (ZAPYTANIE 1).



3. Odczytaj kod kreskowy próbki w celu zapisania identyfikatora próbki.



[Reading by Handheld Barcode Reader]  
(Odczyt przez ręczny czytnik kodów kreskowych)

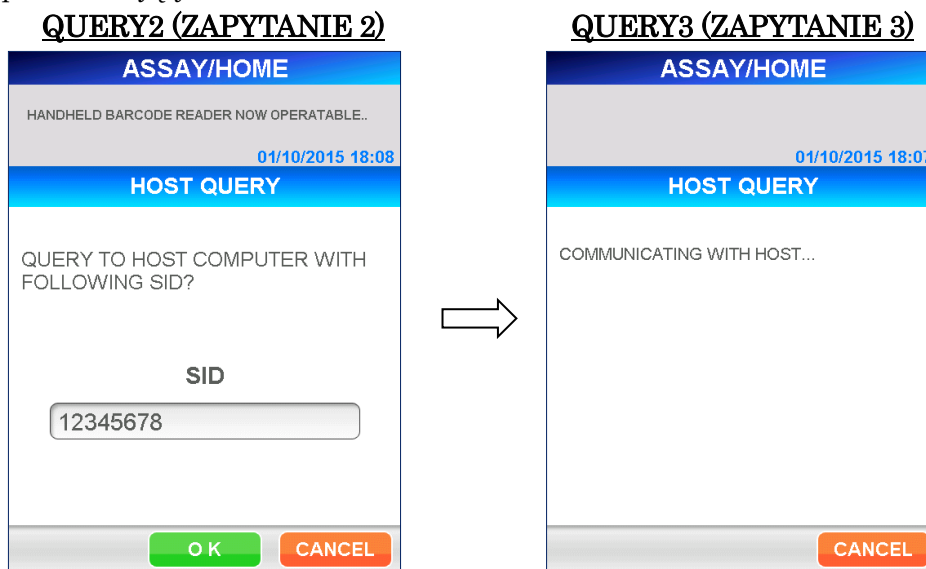
4. Gdy czytnik nie może odczytać kodu kreskowego lub gdy chcesz wprowadzić SID ręcznie, zaznacz pole wyświetlania dla SID, aby wyświetlić pełną klawiaturę.



[Full Keyboard] (Pełna klawiatura)

- Length 1 (Długość) 1 – 20 znaków z pełnej klawiatury. Można używać wszystkich liter, łącznie ze spacjami.

5. Wybierz **OK** na ekranie klawiatury, aby wyświetlić następujący komunikat potwierdzający.



6. Po odebraniu informacji o próbce z komputera głównego, automatycznie wyświetlany jest następujący ekran. Na ekranie [SAMPLE INFORMATION 1] (INFORMACJA O PRÓBCE 1) analizowane parametry i identyfikatory SID lub wstępnie zdefiniowane informacje o pacjencie są przypisywane do każdej dostępnej ścieżki w otrzymanej kolejności.

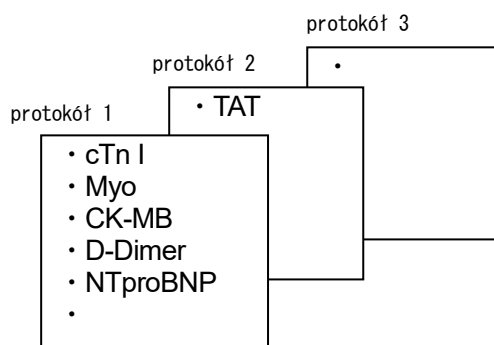
### SAMPLE INFORMATION 1 (INFORMACJA O PRÓBCE 1)

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

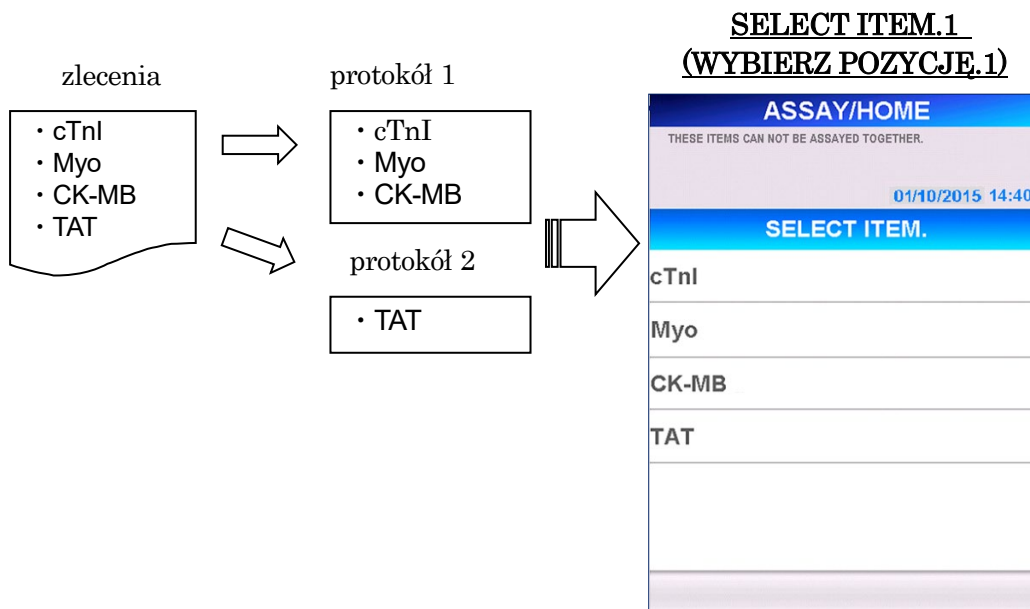
**Przeostrog:** Gdy zlecenia są odbierane z komputera głównego, każdy analizowany parametr jest przypisywany do ścieżki, jak pokazano na powyższym ekranie. Wkłady z odczynnikami i próbki pacjenta muszą być ustawione tak, aby odpowiadały wyznaczonej ścieżce.

- Na powyższym ekranie można określić, które informacje są wyświetlane dla ID. Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie **10.6 LIS SETTINGS (USTAWIENIA LIS)** w rozdziale **10 SETUP (USTAWIENIA)**.
  - SID (identyfikator próbki)
  - PID (identyfikator pacjenta)
  - Imię i nazwisko pacjenta

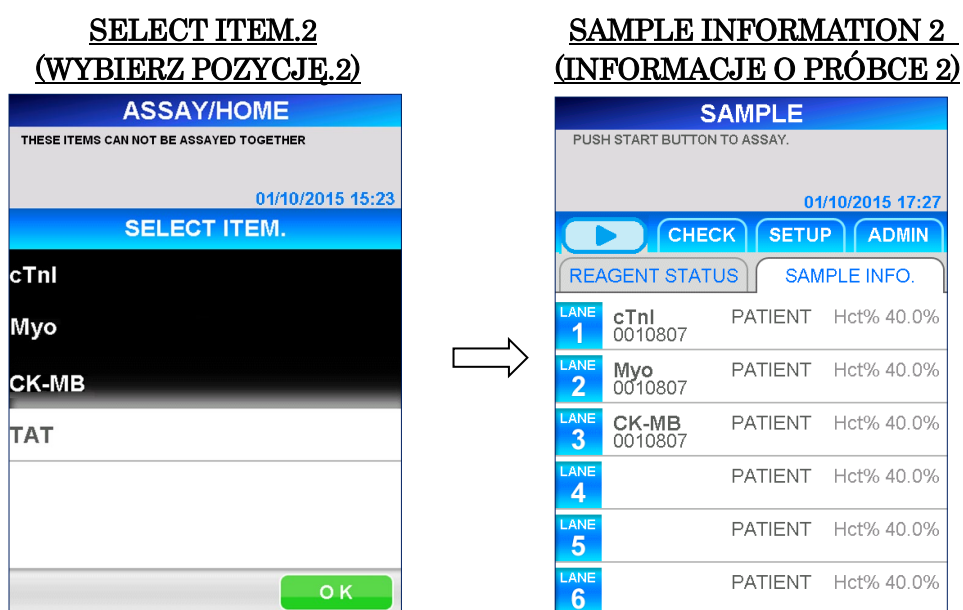
7. Zlecenia zawierają kombinację analizowanych parametrów, które nie mogą być wykonywane jednocześnie. W przypadku PATHFAST, odczynniki muszą być stosowane zgodnie z protokołem ustalonym dla każdego odczynnika. Testy wykorzystujące ten sam protokół mogą być przeprowadzane jednocześnie. Jeżeli jednak testy muszą być przeprowadzone przy użyciu różnych protokołów, analizy te muszą być przeprowadzone oddzielnie.



8. Jeśli zlecenia otrzymane z komputera głównego zawierają kombinację testów, które nie mogą być wykonane jednocześnie, PATHFAST pogrupuje pozycje testów według protokołu i wyświetli grupy testów.



9. W przypadku wybrania grupy, która ma być analizowana jako pierwsza i wybrania opcji  OK, PATHFAST wyświetli komunikat informujący, że testy są zarezerwowane na ekranie [SAMPLE INFORMATION 2] (INFORMACJE O PRÓBCE 2).



10. Testy, które nie zostały wybrane, są zapisywane w pamięci wewnętrznej jako testy zarezerwowane do wykonania w następnej kolejności, a po zakończeniu wybranych testów te zapisane testy są wyświetlane na ścieżkach ekranu [SAMPLE INFORMATION 3] (INFORMACJA O PRÓBCE 3).

**COMPLETION OF FIRST ASSAYS  
(ZAKOŃCZENIE PIERWSZYCH TESTÓW)**

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



**SAMPLE INFORMATION 3  
(INFORMACJE O PRÓBCE 3)**

| SAMPLE                      |                |              |            |
|-----------------------------|----------------|--------------|------------|
| PUSH START BUTTON TO ASSAY. |                |              |            |
| 01/10/2015 18:22            |                |              |            |
| CHECK                       |                | SETUP ADMIN  |            |
| REAGENT STATUS              |                | SAMPLE INFO. |            |
| LANE 1                      | TAT<br>0010807 | PATIENT      | Hct% 40.0% |
| LANE 2                      |                | PATIENT      | Hct% 40.0% |
| LANE 3                      |                | PATIENT      | Hct% 40.0% |
| LANE 4                      |                | PATIENT      | Hct% 40.0% |
| LANE 5                      |                | PATIENT      | Hct% 40.0% |
| LANE 6                      |                | PATIENT      | Hct% 40.0% |

- Jeśli pamięć zawiera więcej niż jedną grupę testów, zostanie ponownie wyświetlony ekran [SELECT ITEM 1] (WYBIERZ POZYCJĘ 1) i będzie można wybrać grupę dla następnego testu.

11. Jeśli na ekranie [SAMPLE INFORMATION 2] (INFORMACJE O PRÓBCE 2) znajduje się niewykorzystana ścieżka, można odebrać zlecenie na kolejną próbkę z komputera głównego.

Wybrać opcję **REAGENT STATUS** (STATUS ODCZYNNIKA), aby przejść do ekranu [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY) i powtórzyć kroki od 1 do 9 powyżej.

- Jeśli istnieje kombinacja testów, które nie mogą być wykonywane jednocześnie, zostaną dodane puste ścieżki dla liczby testów w poprzednio wybranej grupie protokołów. Inne testy będą przechowywane w pamięci wewnętrznej według protokołu.

12. Jeśli z komputera głównego nie są odbierane żadne informacje o zleceniach lub odbieranych jest zbyt wiele zleceń, na ekranie wyświetlane są następujące komunikaty.
- Jeśli nie otrzymano informacji o zamówieniu  
[NO ORDERS RECEIVED. CHECK SID.] (NIE OTRZYMANO POLECEŃ. SPRAWDŹ SID.)
  - Jeśli zostanie otrzymanych zbyt wiele poleceń  
[EXCEED CAPABLE TEST NUMBERS. ASSAY THIS SAMPLE IN NEXT]  
(PRZEKROCZONO MOŻLIWĄ LICZBĘ TESTÓW. ZBADAJ TĘ PRÓBKĘ PÓŹNIEJ)
- Nadmiarowe testy zostaną zapisane w pamięci wewnętrznej.

Dodatkowo, jeśli wykryty zostanie błąd w komunikacji z komputerem głównym, na ekranie wyświetlane są odpowiednie komunikaty o błędach i kody błędów. Więcej informacji można znaleźć w punkcie **14.4 Komunikaty o błędach.**

13. Po zakończeniu odbierania zleceń z komputera głównego należy sprawdzić informacje o zleceniu dla każdej próbki na ekranie [SAMPLE INFORMATION] (INFORMACJE O PRÓBCE). Aby sprawdzić szczegóły dotyczące każdej ścieżki, wybierz LANE NO. (ŚCIEŻKA NR), aby wyświetlić ekran [EDIT INFORMATION] (EDYTUJ INFORMACJE).

**EDIT INFORMATION**  
**(EDYTUJ INFORMACJE)**

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

- Header: **SAMPLE**
- Status: HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE
- Date/Time: 01/10/2015 19:31
- Section: **SAMPLE INFO.**
- Item: **cTnl**
- Lane: **1** (highlighted in blue)
- Lot: (empty)
- Sample: **PATIENT**
- Type: **WHOLE BLOOD** (in red)
- Hct%:
- SID:
- PID: **99999991**
- Patient Name: **William. Ford**
- Buttons: **DEL** (red), **OK** (green), **CANCEL** (orange)



14. Wybierz  (USUŃ), aby usunąć informacje o próbce. Otrzymasz następującą wiadomość z potwierdzeniem. „DELETE LANE INFORMATION?” (USUNĄĆ INFORMACJE O ŚCIEŻCE?)  
Wybierz , aby usunąć informacje o próbce pacjenta. Na ekranie [SAMPLE INFORMATION] (INFORMACJE O PRÓBCE) można sprawdzić, czy informacje zostały usunięte.
- Jeśli pamięć wewnętrzna zawiera rezerwacje dla tych samych testów co grupa w usuniętej kolejności, zarezerwowane pozycje testów zostaną automatycznie przypisane do tych samych ścieżek.
15. Aby edytować wartość hematokrytu dla próbki, należy wybrać pole wyświetlania Hct% i wprowadzić wartość na klawiaturze numerycznej.
- **Zakres: 0,000–60,0 (wartość początkowa: 40,0).**
  - Jeśli próbka nie jest rozpoznawana jako krew pełna, wartość Hct% jest ukryta.

*Przeostrogą: Nie musisz edytować SID ścieżki przez komputer główny.*

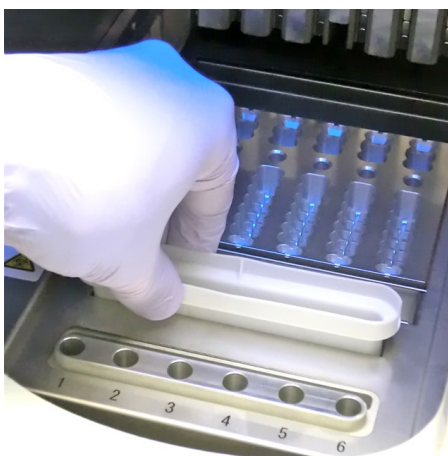
16. Wykonaj tę samą procedurę dla wszystkich pozostałych próbek krwi pełnej.
17. Po sprawdzeniu wszystkich informacji wróć do ekranu [SAMPLE INFORMATION] (INFORMACJE O PRÓBCE) w celu przygotowania do rozpoczęcia badania.

## **12.3 Przygotowanie urządzenia i próbek**

### **12.3.1 Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki (PATHFAST WASTE BOX)**

Przed przygotowaniem próbek i odczynnika należy sprawdzić, czy w pojemniku na zużyte końcówki nie pozostały jakieś zużyte końcówki. W razie potrzeby należy wyjąć pojemnik i wyrzucić zużyte końcówki. Zresetować pojemnik na odpady.

*Uwaga: Wymieniać pojemnik na zużyte końcówki co 20 partii lub co tydzień.*



[Setting Tip Waste Box] (Ustawianie pojemnika na zużyte końcówki)

### **12.3.2 Przygotowanie próbki**

Rodzaje próbek (krew pełna, osocze lub surowica), antykoagulanty i objętość próbki są zależne od badania. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania odpowiedniego odczynnika.

Podczas pobierania i pracy z próbkami należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi ogólnych środków ostrożności.

### 12.3.3 Przygotowywanie wkładów z odczynnikami i ustawianie w PATHFAST

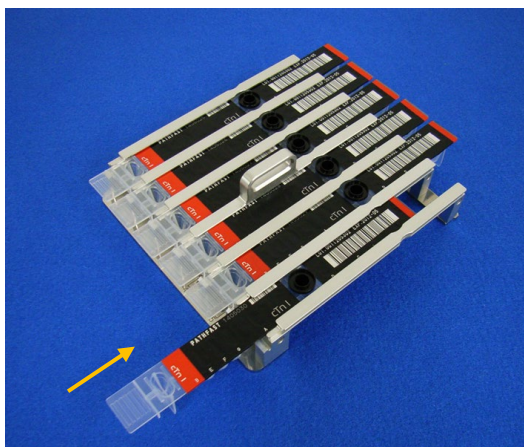
Przygotowując wkłady z odczynnikami do testów, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami dotyczącymi środków ostrożności.

- Stosować odpowiednie środki ochrony osobistej, aby zapobiec narażeniu na działanie odczynników lub próbki.
- Przeprowadzić testy wkrótce po wyjęciu wkładów z odczynnikami z lodówki. Nie pozostawiać wkładów z odczynnikami w stanie nieschłodzonym przez dłuższy czas.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi środków ostrożności opisanymi w odpowiednich ulotkach dołączonych do opakowania.

1. Wyjąć wkłady z odczynnikami z lodówki. Włożyć potrzebne wkłady z odczynnikami w szczeliny stojaka na wkłady z odczynnikami i mocno wcisnąć je na miejsce.

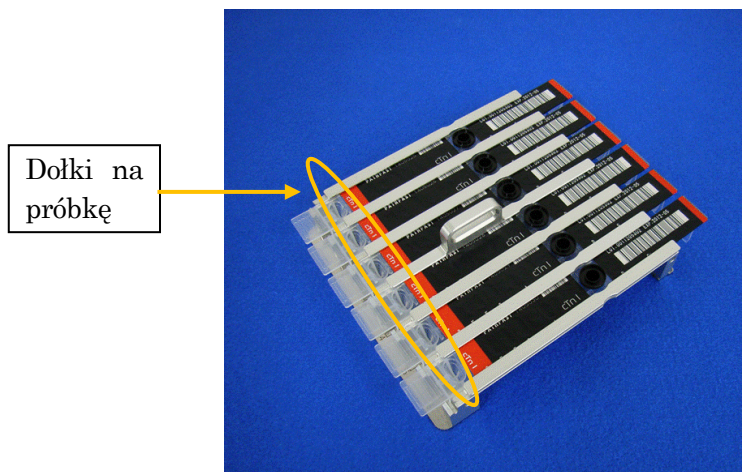
W celu uniknięcia błędnych wyników należy podjąć następujące środki ostrożności [delete this]:

- Podczas przenoszenia wkładu z odczynnikami należy trzymać go za krawędź wkładu. Unikaj dotykania aluminiowej uszczelki i komory detekcyjnej.
- Należy uważać, aby nie wprowadzić śliny do komory detekcyjnej poprzez wdmuchanie śliny.
- Nie wolno używać wkładów z odczynnikami, które zostały upuszczone na podłogę.
- Przed wykonaniem testu usuń wszelkie pęcherzyki powietrza w dołkach wkładu z odczynnikami lub ciecz na aluminiowej uszczelce wewnątrz, delikatnie uderzając wkładem o płaską powierzchnię.



[Inserting Reagent Cartridge in Reagent Cartridge Rack]  
(Wkładanie wkładu z odczynnikami do stojaka na wkłady z odczynnikami)

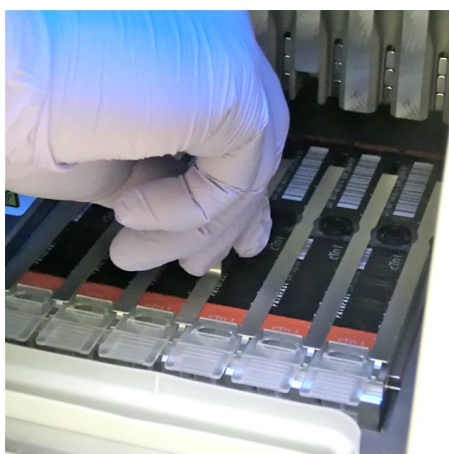
2. Za pomocą pipety lub wkraplacza dozuj próbkę do dołka na wkład z odczynnikiem aż do linii wewnątrz dołka. Usuń wszelkie pęcherzyki przed przeprowadzeniem testu.



[Dispense samples in Sample Wells]  
(Dozowanie próbek w dołkach na próbki)

*Przeostrog: Gdy zlecenia są odbierane z komputera głównego, każdy analizowany parametr jest przypisywany do ścieżki, jak pokazano na powyższym ekranie. Wkłady z odczynnikami i próbki pacjenta muszą być ustawione tak, aby odpowiadały wyznaczonej ścieżce.*

3. Otwórz przednią pokrywę urządzenia i prawidłowo ustaw stojak na wkłady z odczynnikami na swoim miejscu.



[Set Reagent Cartridge Rack]  
(Ustaw stojak na wkłady z odczynnikami)

#### 12.3.4 Ustawianie końcówek jednorazowych (PATHFAST TIP)

Należy używać przeznaczonych do tego celu jednorazowych końcówek z PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (KOŃCÓWKA PATHFAST)

1. Wyjmij nowe jednorazowe końcówki z pudełka na końcówki i umieść je w otworach uchwytu na końcówki PATHFAST dla ścieżek, w których ustawione są wkłady z odczynnikami. Należy uważać, aby końcówki nie były zabrudzone lub uszkodzone.



[Setting PATHFAST TIPS]  
(Ustawianie KOŃCÓWEK PATHFAST)


2. Po zakończeniu ustawiania jednorazowych końcówek na uchwycie końcówek zamknij całkowicie przednią pokrywę.



[Close Front Cover]  
(Zamknij przednią pokrywę)

## 12.4 Rozpoczęcie badania i zakończenie badania

### 12.4.1 Rozpoczęcie badania

1. Naciśnij przycisk „” w obszarze podtytułu na ekranie, aby rozpocząć badanie.

***Uwaga:***

- ***Badanie rozpocznij niezwłocznie po zakończeniu przygotowania testu.***
- ***Strącanie komórek krwi w próbce krwi pełnej lub odparowanie próbki może mieć wpływ na uzyskany wynik.***

Przed rozpoczęciem badania, PATHFAST przeprowadza różne kontrole.

W przypadku wykrycia nieprawidłowych warunków zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.

Pozostań w pobliżu urządzenia, aby w razie potrzeby móc podjąć odpowiednie działania zgodnie z wyświetlanym komunikatem. Patrz rozdział **14 Rozwiązywanie problemów**, aby uzyskać więcej informacji na temat komunikatów o błędach.

2. Podczas operacji testowania wyświetlany jest następujący ekran.


### ASSAYING SAMPLE (OZNACZENIE PRÓBK)

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

| LANE NO. | TEST NAME | PATIENT ID   | Hct%  |
|----------|-----------|--------------|-------|
| 1        | cTnl      | 201112190001 | 40.0% |
| 2        | cTnl      | 201112190002 | 40.0% |
| 3        | cTnl      | 201112190003 | 40.0% |
| 4        | cTnl      | 201112190004 | 40.0% |
| 5        |           | NOT USED     |       |
| 6        |           | NOT USED     |       |

Callouts in the image point to:

- LANE NO. (ŚCIEŻKA NR)**: Points to the 'LANE' column header.
- Nazwa testu**: Points to the 'cTnl' test name in lane 1.
- ID próbki**: Points to the patient ID '201112190001' in lane 1.
- Przycisk Stop**: Points to the red square button in the top right.
- Typ próbki**: Points to the 'PATIENT' label in lane 1.

- Po rozpoczęciu badania PATHFAST sprawdza wkłady z odczynnikami, analizowany parametr i rodzaj próbki (krew pełna lub inna) dla każdej ścieżki, aby wyświetlić informacje na powyższym ekranie. Jeśli próbka nie została rozpoznana jako krew pełna, Hct% nie jest wyświetlane dla tej próbki.
  - Aby anulować test KJ po jego rozpoczęciu, należy wybrać przycisk „  ” w obszarze Menu na ekranie. Zostanie wyświetlony komunikat z potwierdzeniem.
3. Informacje o próbce mogą być edytowane po rozpoczęciu badania. Wybierz [LANE NO.] (ŚCIEŻKA NR) na ekranie [SAMPLE INFORMATION] (INFORMACJE O PRÓBCE) i wykonaj kroki od 2 do 6 opisane w sekcji 6.2 **Edycja informacji o próbce.**

**Przeostoga:** Nie musisz edytować SID ścieżki przez komputer główny.

**Uwaga:** Zakończ edycję informacji o próbce przed zakończeniem badania. Jeśli ekran [EDIT INFORMATION] (EDYTUJ INFORMACJE) jest wyświetlany, wyniki pomiarów nie są drukowane. Urządzenie wyświetli komunikat z pytaniem, czy chcesz kontynuować edycję informacji, czy nie. Postępuj zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami.

### 12.4.2 Dane wyjściowe wyniku

Po zakończeniu przebiegu testu wyniki pomiarów są drukowane na wbudowanej drukarce i wyświetlany jest ekran [ASSAY/HOME] (BADANIE/EKRAN GŁÓWNY).

*Uwaga: Jeśli urządzenie jest ustawione na wysyłanie wyników do komputera zewnętrznego, wyniki są wysyłane do komputera zewnętrznego przed wydrukowaniem.*

Poniżej znajduje się przykładowy wydruk.

| Drukowane dane                   | Opis                                                                                     |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| -----                            |                                                                                          |
| DATE: 10/01/2022 14:55           | ←Czas rozpoczęcia badania                                                                |
| SAMPLE ID: 202201100011          | ←ID próbki                                                                               |
| LANE: 1                          | ←Nr ścieżki                                                                              |
| <b>cTnl</b>                      | ←Analizowany parametr                                                                    |
| <b>0,058 ng/ml</b>               | ←Wynik z jednostką                                                                       |
| REMARK: DF                       | ←Uwagi oddzielone przecinkiem*                                                           |
| TYPE: WB (40,0%)                 | ←Typ próbki                                                                              |
| SAMPLE: PATIENT                  | ←Próbka (pacjent)                                                                        |
| PATIENT ID: A1300901             | ←ID pacjenta                                                                             |
| PATIENT NAME: John K. Washington | } Informacje pacjenta (imię i nazwisko,<br>data urodzenia, płeć) z głównego<br>komputera |
| BIRTH DATE: 12/12/1965           |                                                                                          |
| PATIENT SEX: M                   |                                                                                          |
| INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600     | ←Numery seryjny urządzenia                                                               |
| PROGRAM VERSION: 4.1.1           | ←Wersja programu                                                                         |
| OPERATOR ID:USER1                | ←ID Użytkownika                                                                          |
| REAGENT LOT: 1012210243          | ←Numer partii odczynnika                                                                 |
| CALIBRATED ON: 04/01/2022        | ←Data kalibracji                                                                         |
| -----                            |                                                                                          |



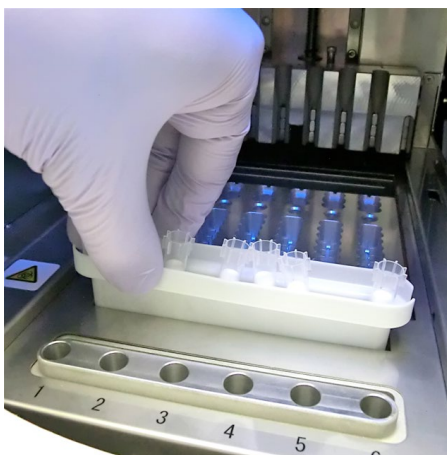
### 12.4.3 Usuwanie zużytych wkładów z odczynnikiem i końcówek

**1. Usuwanie zużytych końcówek:**

Wyjąć pojemnik na zużyte końcówki z urządzenia i wyrzucić zużyte końcówki. Przy wyrzucaniu zużytych końcówek należy przestrzegać miejscowych wytycznych dotyczących postępowania.

Po wyrzuceniu końcówek należy ponownie umieścić pojemnik na zużyte końcówki na swoim miejscu.

***Uwaga: Wymieniać pojemnik na zużyte końcówki co 20 partii lub co tydzień.***



[Tip Waste Box] (Pojemnik na zużyte końcówki)

**2. Wyrzucanie zużytych wkładów z odczynnikami:**

Wyjąć stojak na wkłady z odczynnikami z urządzenia i wyjąć zużyte wkłady. Należy uważać, aby nie upuścić ani nie rozpryskać płynu z wkładów. Wyrzucając wkłady z odczynnikami, należy zapoznać się z miejscowymi wytycznymi.



## 13 Konserwacja

W tym rozdziale opisano procedury okresowej konserwacji i wymiany materiałów eksploatacyjnych. Wykonuj prace konserwacyjne przy wyłączonym zasilaniu urządzenia i w odpowiednim sprzęcie ochrony osobistej (rękawice, okulary, fartuch laboratoryjny itp.).

Utrzymuj urządzenie, akcesoria i sprzęt jednorazowego użytku w czystości. Skorzystaj ze strony „**IV. Dziennik konserwacji**” w niniejszej instrukcji, aby prowadzić dokumentację wszystkich wykonanych czynności konserwacyjnych.

Oczyść urządzenie PATHFAST (np. powierzchnię stolika) zgodnie z procedurą opisaną w punktach „**13.1.1 Cotygodniowa konserwacja**” i „**13.1.2 Comiesięczna konserwacja**”.

Do czyszczenia urządzenia PATHFAST należy używać wyłącznie środków czyszczących wymienionych w rozdziale „**13 Konserwacja**”. W przypadku stosowania środków czyszczących, które nie są wymienione w rozdziale „**13 Konserwacja**”, należy zwrócić się do przedstawiciela firmy PATHFAST.

Jeśli urządzenie PATHFAST wymaga naprawy lub utylizacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy PATHFAST. Przed naprawą lub utylizacją należy wyczyścić urządzenie PATHFAST zgodnie z procedurą opisaną w punkcie „**13.1 Konserwacja wykonywana przez użytkownika**”.

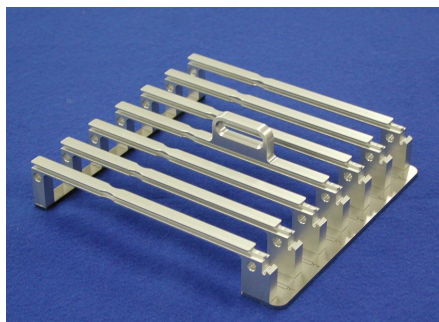
### 13.1 Konserwacja wykonywana przez użytkownika

#### 13.1.1 Cotygodniowa konserwacja

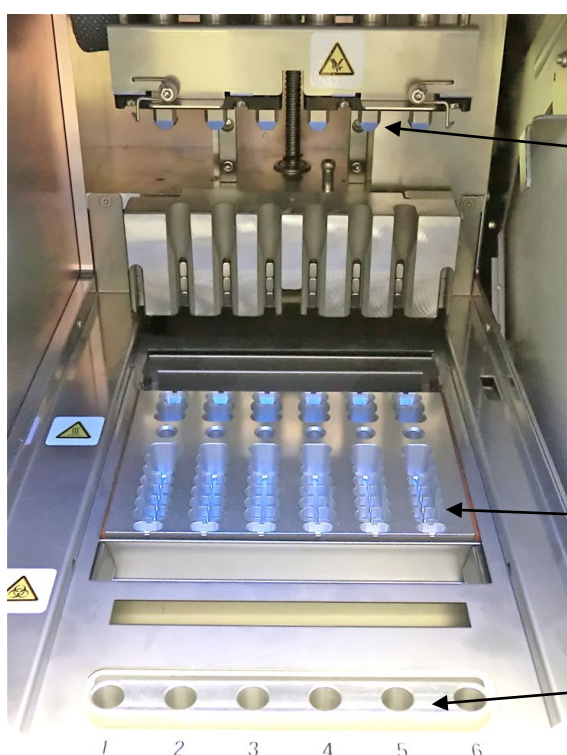
- 1) Wymiana pojemnika na zużyte końcówki  
Wymieniać go co 20 cykli roboczych lub raz w tygodniu, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.
- 2) Czyszczenie stojaka na wkłady z odczynnikami  
Przetrzeć stojak gazikiem nasączonym antyseptycznym alkoholem etylowym.
- 3) Czyszczenie powierzchni stolika  
Przetrzeć powierzchnię gazikiem nasączonym antyseptycznym alkoholem etylowym.



[Tip Waste Box]  
(Pojemnik na zużyte końcówki)



[Reagent Cartridge Rack]  
(Stojak na wkłady z odczynnikami)



Krawędzie  
przebijańców dysz

Powierzchnia  
stolika

Uchwyt do  
końcówek

### 13.1.2 Comiesięczna konserwacja

Należy przeprowadzać następujące czynności co miesiąc:

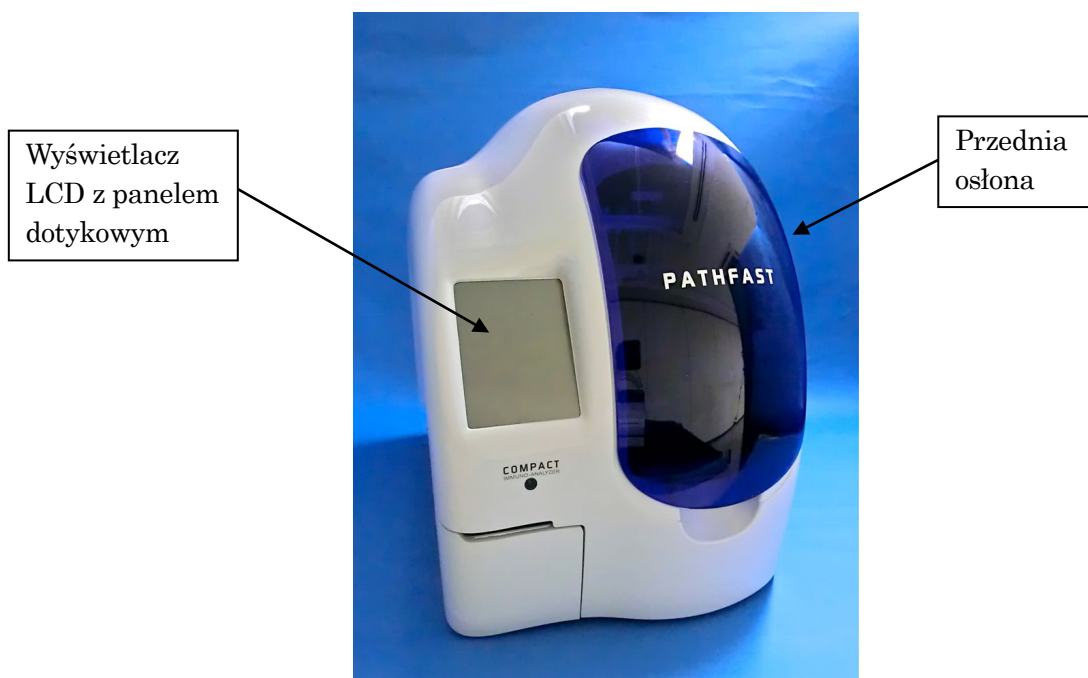
- 1) Wyczyścić zewnętrzną część instrumentu  
Przetrzeć zewnętrzną stronę instrumentu za pomocą gazy zwilżonej (nie ociekającej) neutralnym detergentem.  
**Uwaga: Upewnij się, że detergent nie dostał się do wnętrza urządzenia.**

2) Czyszczenie krawędzi dyszy przebijającej

Używając gazy zwilżonej (nie ociekającej) antyseptycznym alkoholem etylowym, lekko przetrzyj krawędzie dyszy przebijającej, jedną po drugiej. Krawędź dyszy jest bardzo ostra, należy zachować szczególną ostrożność. Aby uniknąć zanieczyszczenia krawędzi dyszy, nie dotykać jej nieosłoniętą ręką.

3) Czyszczenie uchwytu końcówki

Przetrzeć powierzchnię uchwytu końcówki za pomocą gazy zwilżonej (nie kapiącej) antyseptycznym alkoholem etylowym. Do czyszczenia wnętrza otworu należy użyć bawełnianego wacika owiniętego gazikiem zwilżonym antyseptycznym etanolem. Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, do każdego otworu należy używać nowego gazika.



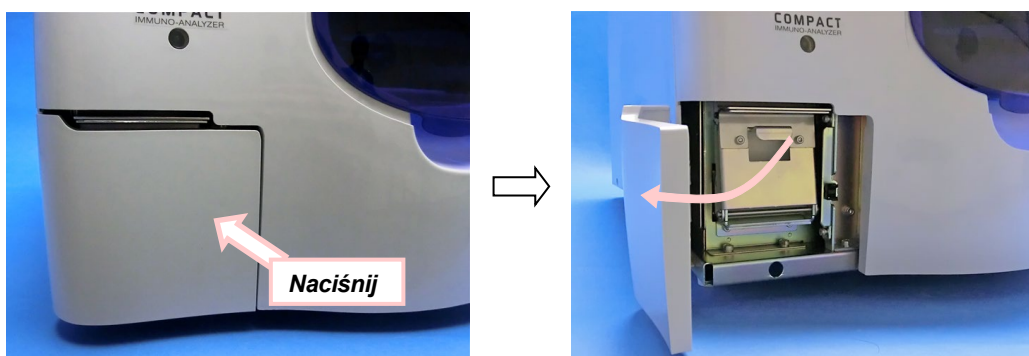
## 13.2 Różne

### 13.2.1 Wymiana papieru w drukarce

Aby wymienić papier w drukarce, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

<Procedura wymiany papieru w drukarce>.

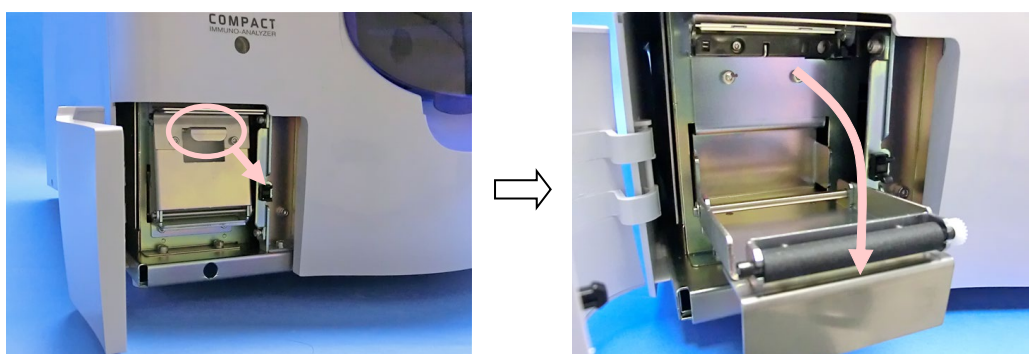
1. Otwórz pokrywę drukarki znajdującą się na dole po lewej stronie urządzenia, naciskając w środku z prawej górnej strony.



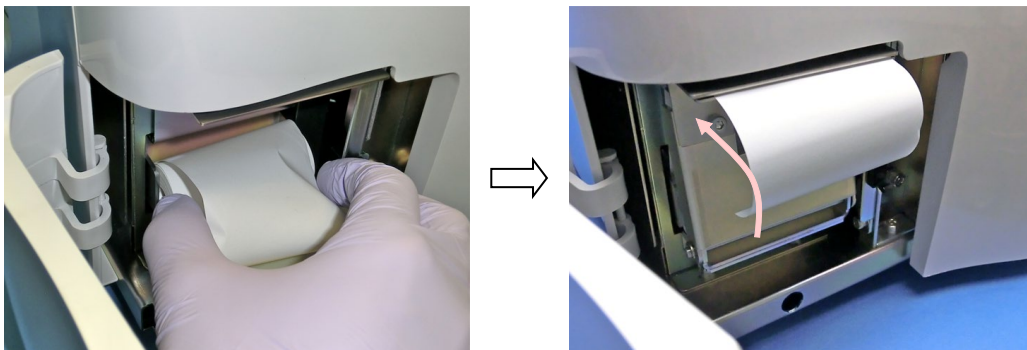
2. Pociągnij za pokrętkę na środku, aby otworzyć płytę uchwytu papieru do drukarki, jak pokazano na poniższym rysunku.



**Przeostroga:** *Należy uważać, aby nie zranić się o zęby noża do cięcia papieru.*



3. Wyjmij zużytą rolkę papieru do drukarki i załóż nowy papier tak, aby papier rozwijał się od góry. Następnie wsuń płytę uchwytu z powrotem na miejsce. Przytnij nadmiar papieru za pomocą zębów tnących.



4. Zamknij pokrywę drukarki.

### **13.3 Zalecana konserwacja okresowa**

Aby zapewnić optymalne działanie urządzenia PATHFAST, zalecamy, aby okresowa konserwacja była wykonywana przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu technicznego PATHFAST. Prosimy o kontakt z przedstawicielem PATHFAST w celu uzyskania szczegółowych informacji i ustalenia terminów.

#### 1) Okresowo będziemy

- Sprawdzać ogólną mechanikę urządzenia
- Sprawdzać położenia robocze
- Sprawdzać zespół optyczny
- Sprawdzać wentylatory
- Przeprowadzać ogólne czyszczenie
- Inne prace konserwacyjne według potrzeb

#### 2) Zalecana wymiana części

- Filtr powietrza  
Raz w roku przy przeciętnym użytkowaniu
- Paski zębate silników osi P i osi Z  
Raz na dwa lata lub wcześniej w zależności od użytkowania
- Moduł strzykawki  
Raz na trzy lata lub wcześniej w zależności od użytkowania

## **13.4 AUTODIAGNOSTYKA**

PATHFAST ma funkcję autodiagnostyki wykonywaną automatycznie w regularnych odstępach czasu lub ręcznie w razie potrzeby. Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie **11.4.4 SELF CHECK (AUTODIAGNOSTYKA)**.

W przypadku wykrycia jakiejś usterki podczas autodiagnostyki, nie będzie można przeprowadzić dalszych testów. Jeśli tak się stanie, prosimy o kontakt z naszymi przedstawicielami.



## 14 Rozwiązywanie problemów

Niniejszy rozdział zawiera informacje na temat uwag i komunikatów o błędach. Jeśli napotkasz jakiś problem, zajrzyj najpierw tutaj. Jeżeli problem nadal występuje lub nie został opisany w tej instrukcji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST w celu uzyskania dodatkowej pomocy.

### 14.1 Wprowadzenie

PATHFAST reaguje na wykryte błędy uwagami i komunikatami o błędach. Uwagi są dodawane do wydrukowanych wyników i wyświetlane na ekranie. Uwagi składają się z jednego lub dwóch znaków literowych.

### 14.2 Uwagi

Poniższa tabela zawiera listę kodów uwag, opis kodu i zalecane działanie użytkownika.

**Tabela 14-1 Kody uwag**

| Kod uwagi | Opis                                                            | Obsługa danych                                                           | Działanie użytkownika                                     |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| S         | Nie znaleziono próbki                                           | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Ponowna analiza                                           |
| NT        | Nie znaleziono końcówki                                         | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Ponowna analiza                                           |
| NC        | Brak ważnej kalibracji dostępnej po zakończeniu badania.        | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Ponowna kalibracja                                        |
| ED        | Liczba zliczeń wtórnych jest niższa niż wartość predefiniowana. | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |
| H1        | Temperatura bloku grzejnego L jest zbyt wysoka.                 | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |
| H3        | Temperatura bloku grzejnego T jest zbyt wysoka.                 | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |
| L1        | Temperatura bloku grzejnego L jest zbyt niska.                  | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |

|    |                                                                                                                  |                                                                          |                                                           |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| L3 | Temperatura bloku grzejnego T jest zbyt niska.                                                                   | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |
| UK | Błąd zgłoszony przez czujnik rozpoznawania próbki                                                                | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |
| ER | Za słaby sygnał świetlny LED czujnika rozpoznania próbki.                                                        | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki. | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |
| DF | Wynik oznaczenia obliczono z korektą hematokrytu przy użyciu domyślnej wartości hematokrytu.                     | Dane zostaną wydrukowane z dodaną uwagą.                                 | Brak                                                      |
| OR | Zmierzona KJ jest poza zakresem kontroli.                                                                        | Dane zostaną wydrukowane z dodaną uwagą.                                 | Ponowna analiza                                           |
| RS | Dodano uwagę dla danych przeliczonych przy użyciu nowej wartości Hct% podczas przesyłania do komputera głównego. | Brak                                                                     | Brak                                                      |
| AE | Nieprawidłowa wartość luminescencji                                                                              | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki  | Ponowna analiza                                           |
| HC | Błąd obliczania Hct%                                                                                             | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki  | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |
| CI | Błąd w obliczeniach inny niż HC powyżej                                                                          | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki  | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |
| BE | Błąd położenia PMT                                                                                               | Kod uwagi jest dodawany do wyniku. Zamiast danych drukowane są gwiazdki  | Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy PATHFAST |

### 14.3 Kody błędów dla niepowodzenia kalibracji

W przypadku niepowodzenia testu kalibracyjnego, na wydruku wyniku dodawane są kody błędów. Kody błędów składają się z dwucyfrowej liczby.

Poniższa tabela zawiera listę kodów błędów wraz ze znaczeniem i środkami zaradczymi.

**Tabela 14-2 Kody błędów dla niepowodzenia kalibracji**

| Kod | Opis                                                                                                                                                                                      | Obsługa danych                                                               | Działanie użytkownika |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 01  | CV% zliczeń CAL1 jest większe niż ustawiony limit.                                                                                                                                        | Kalibracja nie powiodła się. Dane niepowodzenia są zapisywane z kodem błędu. | Skalibrować ponownie  |
| 02  | CV% zliczeń CAL2 jest większe niż ustawiony limit.                                                                                                                                        | Kalibracja nie powiodła się. Dane niepowodzenia są zapisywane z kodem błędu. | Skalibrować ponownie  |
| 03  | W kalibracji dwupunktowej średnia zliczeń CAL1 jest większa od ustawionego limitu.                                                                                                        | Kalibracja nie powiodła się. Dane niepowodzenia są zapisywane z kodem błędu. | Skalibrować ponownie  |
| 04  | Przy kalibracji jednopunktowej średnia wartość CAL1 jest mniejsza od ustawionego limitu. Lub w przypadku kalibracji dwupunktowej, średnia wartość CAL2 jest mniejsza niż ustawiony limit. | Kalibracja nie powiodła się. Dane niepowodzenia są zapisywane z kodem błędu. | Skalibrować ponownie  |
| 05  | W kalibracji jednopunktowej średnia wartość CAL1 jest większa od ustawionego limitu. Lub w przypadku kalibracji dwupunktowej, średnia wartość CAL2 jest większa niż ustawiony limit.      | Kalibracja nie powiodła się. Dane niepowodzenia są zapisywane z kodem błędu. | Skalibrować ponownie  |
| 06  | Wartość bezwzględna „Cal F b” w kalibracji dwupunktowej jest większa od podanej wartości.                                                                                                 | Kalibracja nie powiodła się. Dane niepowodzenia są zapisywane z kodem błędu. | Skalibrować ponownie  |
| 07  | Liczba zliczeń wtórnych jest większa od ustawionego limitu, a stosunek liczby zliczeń do liczby zliczeń pierwotnych jest mniejszy od ustawionego limitu.                                  | Kalibracja nie powiodła się. Dane niepowodzenia są zapisywane z kodem błędu. | Skalibrować ponownie  |
| 08  | Błąd obliczeniowy                                                                                                                                                                         | Kalibracja nie powiodła się. Dane niepowodzenia są odrzucane.                | Skalibrować ponownie  |
| 09  | W przypadku kalibratorów dodaje się co najmniej jedną uwagę.                                                                                                                              | Kalibracja nie powiodła się. Dane niepowodzenia są zapisywane z kodem błędu. | Skalibrować ponownie  |
| 10  | Błąd podobieństwa do wzorcowej krzywej kalibracyjnej                                                                                                                                      | Dane niepowodzenia                                                           | Skalibrować ponownie  |

## 14.4 Komunikaty o błędach

Jeśli wykryty zostanie błąd operacyjny i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia, na ekranie wyświetlane są komunikaty o błędach.

Komunikaty o błędach mogą zawierać instrukcje dotyczące kolejnych działań, które należy podjąć.

Na poniższej liście wymienione są możliwe komunikaty o błędach, wraz z przyczyną komunikatu i ewentualnymi działaniami użytkownika, które należy podjąć.

**Tabela 14-3 Komunikaty o błędach**

| Okoliczności                     | Komunikat                                                                    | Możliwe przyczyny                                                         | Działanie użytkownika                                               |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Przetwarzanie testów             | ABNORMAL DARK CURRENT (NIEPRAWIDŁOWY CIEMNY PRĄD)                            | Nieprawidłowy ciemny prąd uzyskany w komorze detekcyjnej                  | Wymienić wkład z odczytnikiem                                       |
| Przetwarzanie testów             | LUMINESCENCE ERROR (BŁĄD LUMINESCENCJI)                                      | Nietypowo duże liczby uzyskane w komorze detekcyjnej                      | Wymienić wkład z odczytnikiem                                       |
| Przetwarzanie testów             | PMT FITTING ERROR (BŁĄD DOPASOWANIA PMT)                                     | PMT nie pasuje prawidłowo do komory detekcyjnej                           | Wymienić wkład z odczytnikiem                                       |
| Komunikacja z hostem             | RECEIVED ASSAY ITEM DOES NOT EXIST (OTRZYMANY PARAMETR ANALIZY NIE ISTNIEJE) | Parametr analizy otrzymany z komputera nie jest zarejestrowany w PATHFAST | Wykonać operację wprowadzania danych MC dla analizowanego parametru |
| Komunikacja z komputerem głównym | COMMUNICATION ERROR (BŁĄD KOMUNIKACJI)                                       | Nie można nawiązać komunikacji z komputerem głównym                       | Sprawdzić przewód połączeniowy i stan gotowości komputera PC        |
| Inicjalizacja systemu            | SYSTEM ERROR (BŁĄD SYSTEMU) I0011, I0013, I0020                              | Błąd wykryty podczas inicjalizacji systemu                                | Zapisz kod błędu i skontaktuj się z przedstawicielem PATHFAST       |
| Operacje na plikach              | SYSTEM ERROR (BŁĄD SYSTEMU) F0051, F0054                                     | Błąd wykryty podczas operacji na pliku                                    | Zapisz kod błędu i skontaktuj się z przedstawicielem PATHFAST       |
| Sterowanie silnikiem             | SYSTEM ERROR (BŁĄD SYSTEMU) M0101 – M0103 M0105, M0107                       | Wykryto błąd dla silników lub czujników położenia                         | Zapisz kod błędu i skontaktuj się z przedstawicielem PATHFAST       |

|                                        |                                                     |                                                                                                                  |                                                                                                                |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sterowanie PMT                         | SYSTEM ERROR<br>(BŁĄD SYSTEMU)<br><br>P0200 – P0202 | Błąd wykryty<br>podczas pracy PMT                                                                                | Zapisz kod błędu i<br>skontaktuj się z<br>przedstawicielem<br>PATHFAST                                         |
| Komunikacja z<br>komputerem<br>głównym | SYSTEM ERROR<br>(BŁĄD SYSTEMU)<br>H0351             | Brak odpowiedzi z<br>komputera hosta                                                                             | Sprawdź czy<br>komputer główny<br>jest gotowy                                                                  |
| Rejestracja<br>nowej pozycji           | Błąd typu kodu<br>kreskowego                        | Stosuje się „ITEM<br>PARAMETER<br>DATA SHEET”<br>(ARKUSZ DANYCH<br>PARAMETRÓW<br>POZYCJI) dla<br>Typu-A / B / C. | Dla typu D należy<br>stosować „ITEM<br>PARAMETER<br>DATA SHEET”<br>(ARKUSZ<br>DANYCH<br>PARAMETRÓW<br>POZYCJI) |





**W SPRAWIE SERWISU TECHNICZNEGO SKONTAKTUJ SIĘ Z  
AUTORYZOWANYM PRZEDSTAWICIELEM FIRMY PATHFAST.**



### **Kontakt w sprawie pomocy technicznej**

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



**LSI Medience Corporation**

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



**PHC Europe B.V.**

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur, Holandia