

PATHFAST ANALIZATOR IMUNOLOGIC COMPACT

Manual utilizator

LSI Medience Corporation

PATHFAST

Toate drepturile rezervate

© 2022 LSI Medience Corporation

Acest manual este protejat prin drepturi de autor și toate drepturile sunt rezervate. Nicio parte a acestui manual sau a produselor pe care le descrie nu poate fi reprodusă prin orice mijloc sau în niciun fel, fără acordul prealabil în scris al LSI Medience Corporation.

Sistemul PATHFAST este destinat pentru utilizare diagnostic *In Vitro*.

PATHFAST: Marcă înregistrată în Japonia nr.4685182

PATHFAST: Marcă înregistrată în SUA nr.3074207

Informațiile din acest manual erau corecte la momentul tipării.

Cu toate acestea, LSI Medience Corporation continuă să îmbunătățească produsele și își rezervă dreptul de a modifica specificațiile, echipamentele și procedurile de întreținere.

I .	Cuprins	
II .	Istoricul revizuirilor	
III .	Evidența instruirii utilizatorilor	
IV .	Evidența mentenanțelor	
1	Despre acest manual	
1.1	Scopul acestui manual	1-1
1.2	ID utilizator și nivel de acces	1-1
1.3	Despre funcția de deconectare QC.....	1-3
1.4	Despre simbolurile de pe etichetele produselor.....	1-4
2	Despre PATHFAST™	
2.1	Utilizarea prevăzută	2-1
2.2	Caracteristici	2-2
2.3	Specificații	2-3
2.4	Mărci de conformitate	2-4
3	Instrucțiuni de siguranță pentru instalarea și funcționarea PATHFAST	
3.1	Instalare	3-1
3.1.1	Sursă de alimentare.....	3-1
3.1.2	Condiții de mediu	3-1
3.1.3	Condiții de depozitare și transport	3-2
3.1.4	Procedură de despachetare.....	3-2
3.1.5	Procedura de îndepărtare a dispozitivelor de transport (axa Y, axa PMT).....	3-3
3.2	Manipularea probelor.....	3-5
3.3	Etichete de avertizare	3-5
3.4	Instrucțiuni de siguranță	3-6
3.5	Clauza de scutire.....	3-10
4	Detalii despre PATHFAST	
4.1	Principiul procedurii	4-1
4.2	Componentele PATHFAST	4-3
4.2.1	Vedere frontală a instrumentului.....	4-3
4.2.2	Vedere din spatele instrumentului	4-4
4.2.3	Vedere din partea stângă a instrumentului	4-5
4.2.4	Interiorul instrumentului	4-6
4.3	Accesorii.....	4-8
4.4	Consumabile	4-10
4.5	Kit de reactivi și componente aferente	4-12
5	Pregătirea pentru testare și operație de bază	
5.1	Introducere	5-1
5.2	Notăție pentru descrierea operației	5-1

5.3	Înainte de alimentarea cu energie.....	5-2
5.4	Pornirea și demararea sistemului.....	5-3
5.5	Logarea	5-5
5.6	TEST / ACASĂ	5-6
5.7	ID utilizator și accesibilitate	5-11
5.8	Setare deconectare QC.....	5-13
5.9	Procedura de deconectare	5-16
6	Testare mostră pacient (nivel de acces: 1 și superior)	
6.1	Verificarea validității calibrării și QC.....	6-1
6.2	Editarea informațiilor mostrelor.....	6-2
6.3	Pregătirea instrumentului și a mostrelor	6-4
	6.3.1 Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri (PATHFAST WASTE BOX)	6-4
	6.3.2 Pregătirea mostrei	6-4
	6.3.3 Pregătirea cartușelor de reactivi și setarea la PATHFAST	6-4
	6.3.4 Setarea vârfurilor de unică folosință (PATHFAST TIP)	6-6
6.4	Pornirea testului și finalizarea testului.....	6-8
	6.4.1 Pornirea testului.....	6-8
	6.4.2 Leșirea rezultatului	6-9
	6.4.3 Aruncarea cartușelor de reactivi uzate și a vârfurilor	6-10
7	Testarea QC (nivel de acces: 2 și superior)	
7.1	Introducere	7-1
7.2	Scopul testării QC	7-1
7.3	Prezentarea testării QC.....	7-1
7.4	Pregătirea pentru testarea QC	7-2
	7.4.1 Verificarea validității calibrării	7-2
	7.4.2 Editarea informațiilor QC	7-3
7.5	Pregătirea instrumentelor și a mostrelor QC.....	7-5
	7.5.1 Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri (PATHFAST WASTE BOX)	7-5
	7.5.2 Pregătirea mostrelor QC	7-5
	7.5.3 Pregătirea cartușelor de reactivi și setarea la PATHFAST	7-5
	7.5.4 Setarea vârfurilor de unică folosință (PATHFAST TIP)	7-7
7.6	Pornirea testului QC și finalizarea testului	7-9
	7.6.1 Pornirea testării QC	7-9
	7.6.2 Afișare rezultat QC.....	7-10
	7.6.3 Aruncarea cartușelor de reactivi uzate și a vârfurilor	7-12
8	Testarea CAL (nivel de acces: 3 și superior)	
8.1	Introducere	8-1
8.2	Scopul calibrării	8-1
8.3	Prezentarea generală a calibrării	8-1
8.4	Verificarea stării calibrării.....	8-2
8.5	Pregătirea cartușelor de reactivi și așezarea pe PATHFAST	8-3
8.6	Pregătirea instrumentului și a calibratorilor	8-4

8.6.1	Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri (PATHFAST WASTE BOX)	8-4
8.6.2	Pregătirea calibratorilor	8-5
8.6.3	Pregătirea cartușelor de reactivi și setarea la PATHFAST	8-5
8.6.4	Setarea vârfurilor de unică folosință (PATHFAST TIP)	8-6
8.7	Pornirea testului CAL/QC și finalizarea testului	8-8
8.7.1	Pornirea testului CAL/QC.....	8-8
8.7.2	Înșirarea rezultatului CAL	8-10
8.7.3	Aruncarea cartușelor de reactivi uzate și a vârfurilor	8-11
8.8	INTRARE MC	8-12
9	TESTAREA (nivel de acces: 1 și superior)	
9.1	Introducere	9-1
9.2	VERIFICAREA REZULTATULUI.....	9-2
9.3	VERIFICAREA QC.....	9-4
9.4	VERIFICAREA CAL.....	9-6
9.5	CORECTAREA Hct%	9-8
9.6	VERIFICAREA TEMPERATURII	9-11
10	SETAREA (nivel de acces: 4)	
10.1	Introducere	10-1
10.2	INREGISTRAREA UTILIZATORULUI	10-2
10.2.1	GESTIONAREA ACCESULUI.....	10-2
10.2.2	ADĂUGARE	10-3
10.2.3	EDITARE.....	10-6
10.2.4	ȘTERGEREA.....	10-9
10.3	SETĂRI INSTRUMENT	10-10
10.3.1	CONFIGURAREA.....	10-10
10.3.2	REGIUNEA/DATA.....	10-12
10.3.3	LIMBA.....	10-13
10.4	SETĂRI TEST.....	10-14
10.4.1	INTERVAL DE REFERINȚĂ	10-14
10.4.2	REPLICĂ CAL	10-17
10.4.3	ALERTĂ CAL / QC.....	10-18
10.4.4	Hct% INIȚIAL.....	10-19
10.4.5	FACTORI DE CORELARE	10-20
10.5	DECONECTAREA QC	10-21
10.6	SETĂRI LIS	10-23
11	ADMIN (nivel de acces: 1 și superior)	
11.1	Introducere	11-1
11.2	DECONECTARE.....	11-2
11.3	ÎNTRERUP. UTILIZATOR.....	11-3
11.4	SISTEM.....	11-4
11.4.1	JURNAL UTILIZATOR.....	11-4
11.4.2	JURNAL SISTEM	11-5
11.4.3	INFO INSTRUMENT	11-5

11.4.4 SELFCEK (nivel de acces: 4).....	11-6
11.5 PROGR. SERV. FIȘIER (nivel de acces: 4)	11-9
11.5.1 PROGR. SERV. FIȘIER	11-9
11.5.2 ÎNREGISTRARE NOUĂ	11-12
12 Mostră test la interogare gazdă	
(nivel de acces: 1 și superior)	
12.1 Verificarea eficienței CAL și QC.....	12-1
12.2 Obținere informații mostră	12-2
12.3 Pregătirea instrumentului și a mostrelor	12-9
12.3.1 Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri	
(PATHFAST WASTE BOX)	12-9
12.3.2 Pregătirea mostrelor.....	12-9
12.3.3 Pregătirea cartușelor de reactivi și setarea la PATHFAST	12-9
12.3.4 Setarea vârfurilor de unică folosință (PATHFAST TIP)	12-11
12.4 Pornirea testului și finalizarea testului.....	12-13
12.4.1 Pornirea testului.....	12-13
12.4.2 Ieșirea rezultatului	12-15
12.4.3 Aruncarea cartușelor de reactivi uzate și a vârfurilor	12-16
13 Mentenanța	
13.1 Mentenanță utilizator	13-1
13.1.1 Mentenanța săptămânală	13-1
13.1.2 Mentenanța lunară	13-2
13.2 Diverse	13-3
13.2.1 Înlocuirea hârtiei de imprimantă	13-3
13.3 Mentenanța periodică recomandată	13-5
13.4 SELFCEK	13-5
14 Depanare	
14.1 Introducere	14-1
14.2 Observații	14-1
14.3 Coduri de eroare pentru calibrare eșuată	14-3
14.4 Mesaje de eroare	14-4

II . Istoricul revizuirilor

II-1. Tabel istoric revizuirii

Acest manual al utilizatorului este publicat de LSI Medience Corporation.

Dacă aveți întrebări cu privire la conținutul acestui manual, vă rugăm să contactați reprezentanții dvs. de vânzări sau centrul de asistență pentru clienți din zona dvs.

Acest manual este cea mai recentă revizuire și toate informațiile conținute sunt corecte la momentul tipării sale. Vă rugăm să rețineți că acest manual poate fi revizuit datorită îmbunătățirii continue a instrumentului și/sau a modernizării software-ului.

Următorul tabel prezintă istoricul revizuirilor aduse acestui manual al utilizatorului.

Data revizuirii	Motivul revizuirii	Software Versiune	Manual Versiune
01/03/2022	Prima ediție (versiunea tradusă versiunii 4.50EN a manualului)	4.1.1	4.50RO
01/10/2022	Actualizat din cauza mutării sediului Corecturi minore în document	4.1.1	4.60RO

1 Despre acest manual

1.1 Scopul acestui manual

Acest manual al utilizatorului conține informațiile necesare pentru a opera PATHFAST în siguranță, corect și eficient. Este important să citiți acest manual înainte de a încerca să utilizați instrumentul PATHFAST Chemi-Luminescence Enzyme Imuno-Assay (CLEIA).

Informațiile din acest manual sunt scrise presupunând că funcțiile PATHFAST ale „Nivel de acces” și „Deconectare QC” sunt activate. Diferențele față de setările neactivate sunt furnizate atunci când este necesar. Vă rugăm să consultați secțiunea **1.2 ID utilizator și nivel de acces** și Secțiunea **1.3 Despre funcția de deconectare QC** pentru informații detaliate.

1.2 ID utilizator și nivel de acces

Deoarece operatorii PATHFAST pot avea responsabilități tehnice și/sau niveluri de expertiză diferite, fiecărui utilizator i se poate atribui un “Nivel de acces”. “Nivelul de acces” atribuit determină ce funcții ale PATHFAST vor fi disponibile pentru utilizatorul respectiv.

Pentru a activa această caracteristică, administratorul PATHFAST trebuie să creeze un ID și o parolă și să atribuie un nivel de „Acces” fiecărui utilizator.

ID utilizator :	Poate avea până la 20 de caractere lungime. Toate caracterele afișate pe tastatura completă sunt valide.
Parola :	Trebuie să aibă 4 până la 8 caractere lungime. Toate caracterele afișate pe tastatura completă sunt valide.
Nivel de acces :	Trebuie să aibă o valoare numerică de la 1 la 4. Setează “nivelul de acces” al utilizatorului.

**Tabelul 1-1 „Nivel de acces” și funcții accesibile
(Funcția de deconectare QC : activată)**

× : Permis – : Nepermis

Meniu	Afișaj ecran	Funcții	Nivel de acces			
			1	2	3	4
TEST	MOSTRĂ	Test mostre pacient	×	×	×	×
	QC	Test mostre QC	–	×	×	×
	CAL/QC	Calibratori de test și QC	–	–	×	×
	MC INTRARE	Înregistrați datele curbei decalibrare master	–	–	×	×
VERIF. (VERIFICARE)	VERIFICARE REZULTAT	Vizualizați rezultatul pacientului	×	×	×	×
	VERIF QC	Vizualizați datele QC	–	×	×	×
	VERIF CAL	Vizualizați datele CAL	×	×	×	×
	CORECTARE Hct%	Recalculare cu Hct%	×	×	×	×
	VERIFICARE TEMP.	Vizualizați temperaturileradiatorului	×	×	×	×
SETARE	ÎNREG. UTILIZATOR	Adăugați, editați sau ștergețiutilizatori	–	–	–	×
	SETĂRI INSTRUMENT	Setați sau editați Config, local/dată, limbă	–	–	–	×
	SETĂRI TESTARE	Editați intervalele de referință, valoarea implicită Hct%, repliciCAL sau alertă CAL/QC	–	–	–	×
	DECONNECTARE QC	Activați/dezactivați deconectareaQC și setați intervalele de control	–	–	–	×
	SETĂRI LIS	Stabiliți condiții pentru comunicarea cu computerul extern	–	–	–	×
ADMIN	DECONNECTARE	Opriti alimentarea instrumentului	×	×	×	×
	ÎNTRERUP. UTILIZATOR	Schimbați utilizatorul curent	×	×	×	×
	SISTEM	Log-uri de afișaj,	×	×	×	×
		Selfcheck	–	–	–	×
	PROGR. SERV. FIȘIER	Actualizare software	–	–	–	×
	MENTENANȚĂ	Numai pentru personalul deservice autorizat	–	–	–	–

Notă:

- Numai personalul de service autorizat poate accesa „MENTENANȚĂ”.
- Funcția de accesibilitate poate fi setată pe PORNIT sau OPRIT așa cum este descris în secțiunea **10.2.1 GESTIONAREA ACCESULUI**.

- Afișarea ecranului și funcțiile accesibile când deconectarea QC este activată sunt următoarele:

Nivel de acces (Deconectare QC – PORNIT)		
1	2	3 și superior
MOSTRĂ	MOSTRĂ	MOSTRĂ
QC	QC	QC
CAL/QC	CAL/QC	CAL/QC
MC DE INTRARE	MC DE INTRARE	MC DE INTRARE

- Afișarea ecranului și funcțiile accesibile atunci când deconectarea QC este DEZACTIVATĂ sunt următoarele:

Nivel de acces (Deconectare QC – DEZACTIVAT)		
1	2	3 și superior
MOSTRĂ	MOSTRĂ	MOSTRĂ
QC/MOSTRĂ	QC/MOSTRĂ	QC/MOSTRĂ
CAL/QC/MOSTRĂ	CAL/QC/MOSTRĂ	CAL/QC/MOSTRĂ
MC DE INTRARE	MC DE INTRARE	MC DE INTRARE

Diferența principală dintre deconectarea QC PORNIT și OPRIT este dacă probele pacientului sunt testate în același lot cu QC sau CAL. Barele înclinate indică funcții nepermise pentru acel nivel de acces. Pe ecran acele butoane funcționale nepermise sunt afișate cu gri pal.

1.3 Despre funcția de deconectare QC

Mostrele QC trebuie efectuate periodic pentru controlul calității. Funcția de blocare QC monitorizează sistemul și împiedică operatorul să ruleze mostre ale pacientului,

- Dacă mostrele QC pentru lotul de reactiv utilizat nu au fost testate în perioada specificată.
- sau dacă datele mostrei QC nu sunt în intervalele de control predefinite.

Dacă există oricare dintre aceste condiții și încercați să rulați mostre de pacient, PATHFAST raportează o stare de eroare afișând mesajul „Nu există QC valid disponibil” și rularea va fi oprită. Pentru a analiza probe de pacient, trebuie să rulați testul QC sau testul CAL/QC, dacă este necesar.

Funcția de deconectare QC poate fi activată sau dezactivată prin operația „SETARE/ DECONNECTARE QC”. Consultați secțiunea **10.5 DECONNECTAREA QC** pentru detalii.

1.4 Despre simbolurile de pe etichetele produselor

LSI Medience Corporation folosește următoarele simboluri și semne în plus față de cele enumerate în EN ISO 15223-1:2021 (Dispozitive medicale -- Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care urmează să fie furnizate -- Partea 1: Cerințe generale)



Acest simbol înseamnă „Dispozitiv pentru testare în apropierea pacientului”. (Simboluri pentru autotestare și testarea aproape de pacient în conformitate cu Regulamentul IVD 2017/746/UE. MedTech Europe. 13 dec. 2018)



Acest simbol „coș de gunoi cu roți tăiat” indică colectarea separată pentru toate bateriile, acumulatorii și pachetele de baterii.

(DIRECTIVA 2006/66/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 septembrie 2006 privind bateriile și acumulatorii și deșeurile de baterii și acumulatori și de abrogare a Directivei 91/157/CEE)

STORAGE

: Condiții de depozitare

TRANSPORT

: Condiții de transport

INSTRUMENT

: Instrument

ACCESSORIES

: Accesorii

Power Source

: Sursa de putere

Fuse

: Siguranță

2 Despre PATHFAST™

Acest capitol include **PATHFAST™** Utilizarea prevăzută a analizorului, caracteristicile de performanță și specificațiile instrumentului.

2.1 Utilizarea prevăzută

PATHFAST™ este un dispozitiv medical de diagnostic in vitro conceput pentru a fi utilizat în testarea în apropierea pacientului (NPT). PATHFAST este un instrument mic, ușor de utilizat, multi-analit, care oferă determinări cantitative in vitro utilizând sânge integral, plasmă, ser sau alte fluide corporale determinate de protocolul testului efectuat. PATHFAST este utilizat de către tehnicianul de laborator, asistenta medicală sau medic, în spital, inclusiv camera de urgență, cabinetul medicilor și laboratorul clinic.

Reactivii utilizați cu PATHFAST au fost dezvoltați și fabricați în cartușe special pregătite de LSI Medience Corporation. Principiul de măsurare folosit pentru sistemul de reactiv este CLEIA (Chemi-Luminescence Enzyme Immuno-Assay).

Notă: Fiecare reactiv PATHFAST are scopul propus. Pentru mai multe informații, consultați Instrucțiunile de utilizare a fiecărui reactiv PATHFAST.

Instrumentul PATHFAST utilizează tehnologia Magtration® pentru separarea Bound/Free (B/F) în mai multe etape de reacție.

Notă: Magtration® este marca comercială a Precision System Science Co., Ltd., care efectuează separarea B/F în vârful pipetei folosind particule magnetice.

2.2 Caracteristici

1. Compact Design care economisește spațiu.
2. Automatizare completă Procesarea complet automatizată a mostrelor de pipetare, reacție cu reactivi și detecție.
3. Mostre Sânge integral, plasmă, ser sau alte fluide corporale
4. Procesare cu mai multe articole Pot fi testate până la șase probe diferite sau până la șase articole diferite dintr-un lot.
5. Timp scurt de testare Mai puțin de 17 minute (depinde de protocolul de reactiv)
6. Ușor de utilizat Reactivii preambalați special pregătiți și dispozitivele de unică folosință facilitează operațiunea de testare. Nu este nevoie de apă, soluție de spălare sau sticle de deșeuri.
PATHFAST este un dispozitiv de testare aproape de pacient (NPT).
7. Sensibilitate/Precizie/Reproductibilitate ridicată Cantitatea mică de materiale poate fi detectată prin utilizarea metodei de numărare a fotonilor cu precizie ridicată și reproductibilitate bună.
8. Contaminare încrucișată minimă Posibilitatea de contaminare încrucișată între probe este redusă la minimum datorită reactivilor de tip monotest și a materialelor de unică folosință.
9. Controlul codului de bare Articolele de analiză, datele de calibrare setate din fabrică și data de expirare a reactivului sunt date prin codul de bare al reactivului. ID-ul eșantionului și ID-urile utilizatorului sunt, de asemenea, disponibile prin cititorul de coduri de bare portabil.
10. Senzor de recunoaștere a probei Sângele întreg poate fi diferențiat automat de ser sau plasmă prin senzorul de recunoaștere a probei.

2.3 Specificații

Nume produs	PATHFAST™
Clasa dispozitivului	Clasa A, dispozitiv de testare aproape de pacient (NPT)
Tip instrument	Analizor
Transfer	Mostre: Maximum 6 mostre/lot Timp de proces: Mai puțin de 17 minute*/6 mostre * În funcție de protocolul fiecărui element de testare, consultați prospectele de ambalaj.
Tip de mostre	Sânge integral, plasmă, ser sau alte fluide corporale
Controlul temperaturii	Încălzitor L: 37,5 °C Încălzitor T: 35 °C
Volumul de manipulare	20-700 µL
Precizia distribuției	50 µL -----CV mai puțin sau egal cu 2% <i>Notă: cu apă distilată, RT 20-25 °C.</i>
Lungime de undă	300-650 nm (vârf sensibilitate PMT: 450±50 nm)
Stocarea datelor	Date pacient: 1.000 Date QC: 1.800 Date CAL: 300 <i>Notă : Cele mai vechi date se pierd atunci când datele depășesc.</i>
Necesarul de energie	100-240 VAC, 50/60 Hz
Consum de energie	360 VA
Protecție împotriva șocurilor electrice	clasa 1, tip B
Dimensiune	Lăț343 x A569 x Î475 mm
Greutate	Aproximativ 28 kg




2.4 Mărci de conformitate

PATHFAST are compatibilitatea cu următoarele standarde. PATHFAST a fost fabricat și verificat în conformitate cu standardele relevante de siguranță înainte de a fi expedit din fabrică. Instrumentul a fost aprobat pentru utilizare de către instituții recunoscute. Acest lucru este confirmat de simbolurile de testare și de conformitate.

Le puteți verifica pe eticheta atașată pe instrument.

Standarde aplicate:

- EN ISO 13485: 2016 Dispozitive medicale - Sisteme de management al calității - Cerințe în scopuri de reglementare
- EN ISO 14971: 2012 Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale
- EN ISO 18113-1: 2011 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro - Informații furnizate de producător (etichetare) - Partea 1: Termeni, definiții și cerințe generale
- EN ISO 18113-3: 2011 Dispozitive medicale de diagnostic in vitro - Informații furnizate de producător (etichetare) - Partea 3: instrumente de diagnostic in vitro pentru uz profesional
- EN ISO 15223-1: 2021 dispozitive medicale - simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
- EN 13612: 2002+AC:2002 Evaluarea performanței dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro
- EN 61010-2-101: 2017 Cerințe de siguranță pentru echipamentele electrice pentru măsurare, control și utilizare în laborator - Partea 2-101: Cerințe speciale pentru echipamentele medicale de diagnostic in vitro (IVD)
- EN 61326-2-6: 2013 Echipamente electrice pentru măsurare, control și utilizare în laborator - Cerințe EMC - Partea 2-6: Cerințe speciale - Echipament medical de diagnostic in vitro (IVD)
- EN 62304:2006+A1: 2015 Software pentru dispozitive medicale - Procesele ciclului de viață al software-ului
- EN 62366-1: 2015 +AC: 2016 Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei de utilizare la dispozitivele medicale
- EN IEC 63000: 2018 Documentația tehnică pentru evaluarea produselor electrice și electronice cu privire la restricția de substanțe periculoase
- UL 61010-1 (a 3-a ediție)

Acronim	Simbol test	Informație test
CE		Conform REGULAMENTULUI (UE)2017/746
UL		Conform standardelor de testare ale UL (Laboratoarele Underwriters)
EAC		Conformitatea eurasiatică (Евразийское соответствие)

3 Instrucțiuni de siguranță pentru instalarea și funcționarea PATHFAST

Pentru o funcționare sigură și eficientă a PATHFAST, vă rugăm să vă familiarizați cu aceste instrucțiuni de siguranță.

Dacă analizorul PATHFAST este utilizat într-un mod nespecificat de producător, protecția oferită de instrument poate fi afectată.

3.1 Instalare

Dezambalarea și instalarea analizorului dumneavoastră PATHFAST vor fi aranjate de către reprezentantul dumneavoastră PATHFAST. Următoarele condiții de mediu trebuie luate în considerare atunci când alegeți o locație de plasare.

3.1.1 Sursă de alimentare

PATHFAST necesită AC100-240 V \pm 10% 50/60 Hz, 360 VA. Asigurați-vă că instrumentul este legat corect la pământ. Utilizați cablul de alimentare din cutia de accesorii PATHFAST și introduceți ștecherul acestuia într-o priză cu împământare. Evitați partajarea unei surse de alimentare cu alte instrumente și/sau dispozitive.

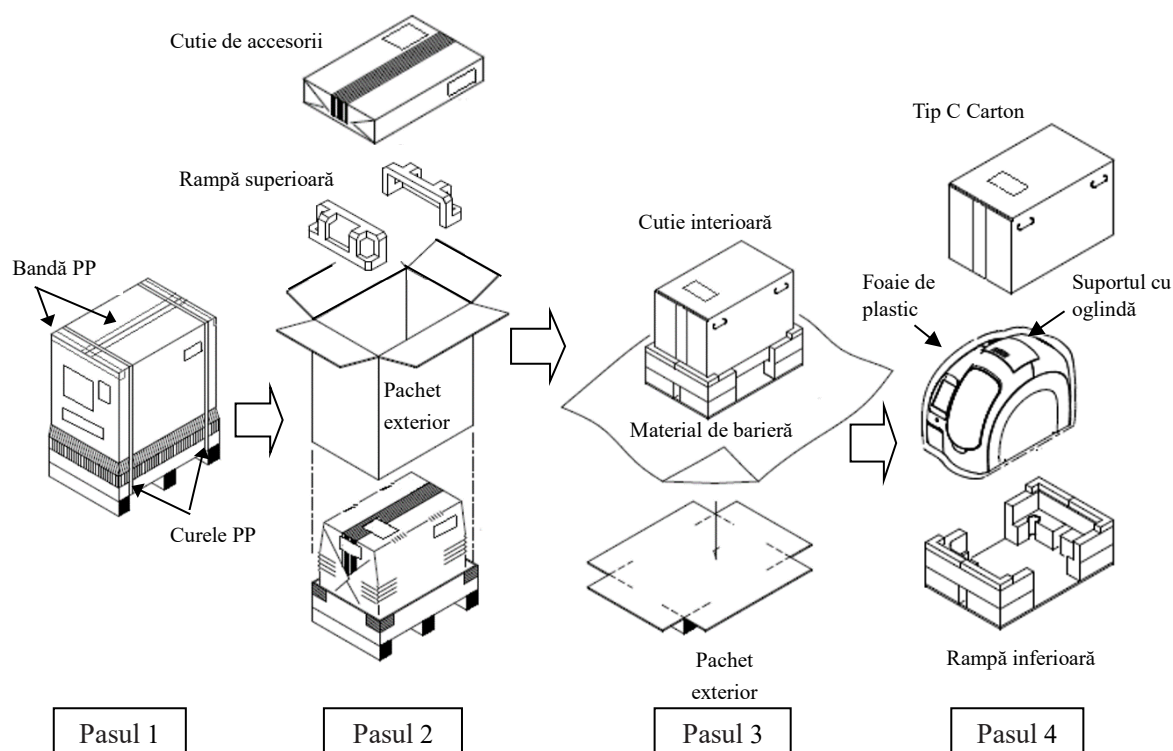
3.1.2 Condiții de mediu

- PATHFAST este echipat cu unități de control al temperaturii pentru procesarea testelor. Mențineți temperatura și umiditatea mediului în următoarele intervale.
Temperatură : 15-30 °C
Umiditate : 20-80% (relativă, necondensabilă)
- Pentru a evita deteriorarea capacului filtrului, așezați instrumentul pe o suprafață dreaptă, plană și fără vibrații.
- Așezați PATHFAST pe un blat sau pe un cărucior cu o capacitate suficientă (mai mult de 30 kg) pentru a susține instrumentul și alte echipamente/dispozitive de unică folosință utilizate pentru teste.
- Păstrați un spațiu liber în jurul conectorului de alimentare pentru a-l scoate imediat în situații de urgență.
- Păstrați un spațiu liber de minim 15 cm în jurul dispozitivului din partea stângă și păstrați un spațiu liber de 10 cm în jurul părților din spate și din dreapta.
- Evitați plasarea PATHFAST în apropierea instrumentelor cu un consum mare de energie sau în apropierea unor posibile surse de modificări ale tensiunii AC și/sau emisii de unde electromagnetice.
- Evitați amplasarea PATHFAST în locuri unde va fi expus la lumina directă a soarelui sau la fluxul de aer de la aparatele de aer condiționat sau alte instrumente.
- Nu obturați admisia de aer din partea de jos a instrumentului. Păstrați zona departe de hârtii sau alte obiecte care pot interfera cu fluxul de aer.
- Nu obturați orificiile de evacuare din partea superioară din spate a instrumentului. De asemenea, aveți grijă să nu scăpați nimic prin aceste deschideri.
- PATHFAST trebuie utilizat numai în interior (gradul de poluare este 2).
- PATHFAST poate fi folosit la altitudini de până la 3000 m.
- Categoria de supratensiune este II.
- Supratensiune tranzitorie 2.500 V

3.1.3 Condiții de depozitare și transport

Condiții de depozitare	:	Temperatură	= +5-+40 °C
		Umiditate	= 20-80% RH
RHCondiții transport	:	Temperatură	= -20-+70 °C
		Umiditate	= 20-80% RH

3.1.4 Procedură de despachetare



Pasul 1 îndepărtați curelele din PP și tăiați partea superioară de fixare a benzii din PP a pachetului exterior pentru a deschide capacul superior.

Pasul 2 scoateți cutia de accesorii și placa superioară pentru a îndepărta pachetul exterior.

Pasul 3 tăiați bandă PP în partea de jos a pachetului exterior și extindeți patru colțuri inferioare pentru a îndepărta materialul de barieră care acoperă cutia instrumentului.

Pasul 4 scoateți cartonul de tip C pentru a scoate instrumentul ambalat. Apoi îndepărtați foaia de plastic și suportul cu oglindă care acoperă instrumentul.

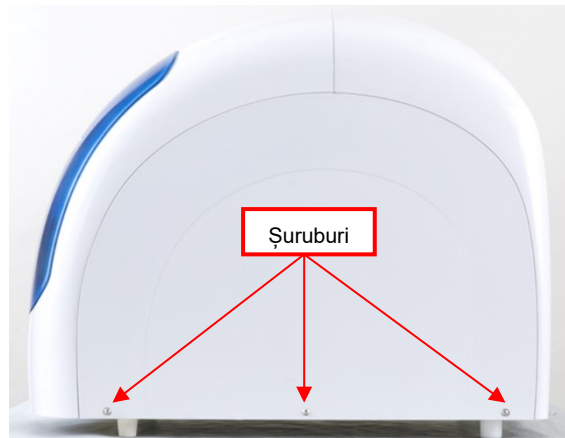
3.1.5 Procedura de îndepărtare a dispozitivelor de transport (axa Y, axa PMT)

NOTĂ: Păstrați toate dispozitivele pentru utilizare ulterioară.

a) Îndepărtarea capacului

Scoateți cele trei șuruburi care fixează capacul pe partea dreapta a instrumentului, folosind o cheie hexagonală (2,5 mm).

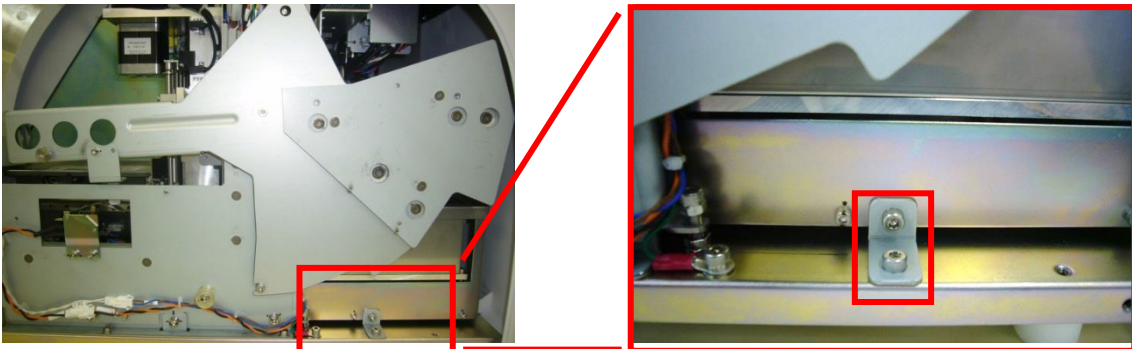
Deoarece capacul cade atunci când toate șuruburile sunt scoase, este necesară ținerea capacului cu mâna



Îndepărtarea capacului

b) Dispozitiv de fixare pentru axa Y

Scoateți două șuruburi de fixare pentru dispozitivul de fixare pentru axa Y folosind o cheie hexagonală (3 mm).



Șuruburi de fixare pentru dispozitivul de fixare a axei Y

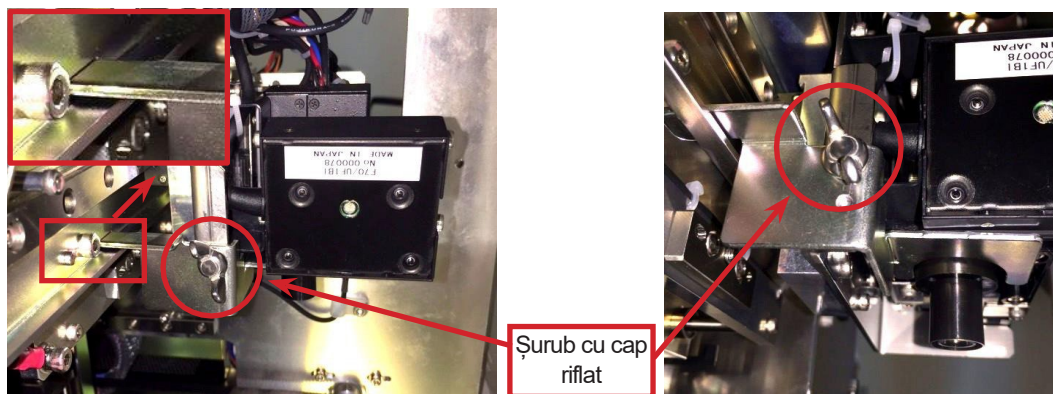


Fixare pe axa Y

c) Dispozitiv de fixare pentru axa PMT

Scoateți șurubul mare care fixează dispozitivul de fixare pentru axa PMT care fixează unitatea PMT.

Nu este nevoie de un instrument.



Fixare pe axa PMT

Fixare pe axa PMT
(vedere de jos)



Fixare pe axa PMT

d) Punerea capacului

Puneți capacul lateral înapoi în procedură inversă.

e) Parola de înregistrare pentru prima înregistrare

La prima înregistrare, selectați „Administrator” ca [UTILIZATOR] pe ecranul [ÎNREGISTRARE] și introduceți „4649” pentru [PAROLA].

Și selectați [OK] pentru a merge la ecranul [TEST/ACASĂ].

NOTĂ: Nu dezvăluiți altora parola pentru [Administrator].

Pentru operațiuni suplimentare, consultați capitolele corespunzătoare din acest manual.

3.2 Manipularea probelor



Specimenele trebuie manipulate ca și cum ar fi infecțioase folosind proceduri de laborator sigure, cum ar fi cele prezentate în *Biosecuritate în laboratoarele micro-biologice și biomedicale** și în CLSI Document M29-T.




**Spălați-vă bine mâinile după aceea.

* *Biosecuritate în laboratoarele microbiologice și biomedicale. 1993.* Richmond, J.Y. și Mckinney, R.W. (eds.). Numărul publicației HHS (CDC) 93-8395.

** Institutul de Standarde de Laborator Clinic. Protecția lucrătorilor de laborator împotriva bolilor infecțioase transmise prin sânge, fluide corporale și țesuturi. Ghid provizoriu M29-T, Villanova, PA : CLSI, 1989.




3.3 Etichete de avertizare

Etichetele de avertizare, bazate pe standardele internaționale, sunt atașate instrumentului PATHFAST în zonele în care este necesară o atenție deosebită în timpul funcționării și întreținerii.

Etichetă de precauție	Exemplu de precauție indicat
 Temperatură înaltă	Încălzitorul devine fierbinte. Pentru a preveni arsurile nu atingeți această zonă.
 Pericol biologic	Probele analizate de PATHFAST, inclusiv sânge integral, plasmă și ser, împreună cu materialele și reactivii pentru controlul calității, trebuie tratate ca materiale potențial infecțioase. Utilizați echipamentul de protecție adecvat în timpul funcționării și întreținerii instrumentului. Urmați toate liniile directe regionale și precauțiile universale pentru agenții patogeni transmiși prin sânge.
 Lacerarea	În interior sunt amplasate perforatoare cu margini extrem de ascuțite care sunt folosite pentru a face găuri în garnitura de aluminiu a cartușelor de reactivi. Pentru a preveni rănirea, trebuie acordată o atenție sporită atunci când instalați suporturile pentru cartușe de reactivi sau curățați perforatoarele.






3.4 Instrucțiuni de siguranță













Vă rugăm să citiți cu atenție această secțiune pentru a înțelege eventualele pericole asociate cu simbolurile.


Simbol	Semnificație
 Pericol	Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la răni grave sau chiar la deces. Urgență crescută.
 Avertisment	Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la răni grave sau chiar la deces. Urgență scăzută.
 Atenție	Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la rănire sau alte daune fizice.

- *1: „rănire gravă” înseamnă a orbi, a fi rănit, ars (temperatură ridicată sau scăzută), șoc electric, fractură sau dependență pentru care operatorul experimentează un efect secundar care necesită o perioadă lungă de spitalizare.
- *2: „rănit” înseamnă acele răni care nu necesită o spitalizare lungă.
- *3: „daune fizice” înseamnă efecte anormale asupra rezultatelor sau daune extinse la echipamentele sau dispozitivele învecinate.


[Atenționări - legate de PATHFAST]


-  **Pericol** Șocul electric este posibil la atingerea componentelor electrice interne. Nu efectuați operațiuni sau lucrări de întreținere, altele decât cele descrise în acest manual.
-  **Pericol** Nu reconstruiți sau modificați instrumentul. Nu utilizați piese sau articole de unică folosință altele decât cele desemnate. De asemenea, nu utilizați niciodată PATHFAST cu blocarea de siguranță eliberată.
-  **Pericol** În caz de urgență, opriți imediat instrumentul și scoateți cablul de alimentare din priza de perete. Contactați reprezentantul dvs. PATHFAST.
-  **Avertisment** PATHFAST respectă reglementările EMC Clasa A, cu toate acestea, nu putem bloca complet influența radiațiilor electromagnetice externe puternice. Nu permiteți dispozitive precum telefoane portabile, transmițătoare etc. în apropierea PATHFAST.
-  **Atenție** Când a avut loc un incident grav în legătură cu produsul, raportați producătorului și autorității competente în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

-  **Atenție** Utilizați PATHFAST numai după ce ați fost instruit de un reprezentant PATHFAST.
-  **Atenție** Opriiți alimentarea instrumentului când nu este utilizat.
-  **Atenție** Dacă întâmpinați o problemă, consultați Capitolul **14 Depanare** și luați contra-măsuri după cum este necesar. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul PATHFAST.
-  **Atenție** Dacă doriți să mutați PATHFAST într-o altă locație, contactați mai întâi reprezentanții PATHFAST pentru asistență. Din cauza greutatei și formei sale, se recomandă cel puțin două persoane pentru mutarea instrumentului.
-  **Atenție** Efectuați întreținerea periodică descrisă în acest manual adecvată pentru „Nivelul de accesibilitate” utilizatorului dumneavoastră. Întreținerea de nivel superior va fi efectuată de un reprezentant autorizat PATHFAST.
-  **Atenție** Urmați procedurile de operare descrise în acest manual de utilizare atunci când utilizați PATHFAST.
-  **Atenție** Funcționarea instrumentului poate diferi în funcție de elementele de analiză. Consultați prospectul fiecărui test pentru operațiuni specifice testului.
-  **Atenție** Efectuați controlul calității utilizând mostre QC recomandate de LSI Medience Corporation.
-  **Atenție** Nu încercați să actualizați software-ul, altfel decât urmând procedura desemnată sau conform instrucțiunilor reprezentanților dumneavoastră PATHFAST. Operarea necorespunzătoare poate cauza pierderi de date și este posibil să nu puteți continua operarea instrumentului.
-  **Atenție** Nu introduceți nimic altceva decât cititorul de coduri de bare portabil original al PATHFAST și stick-ul de memorie USB pentru upgrade în portul USB al PATHFAST.
-  **Atenție** Capacul frontal este blocat în timpul funcționării testului și în timpul inițializării sistemului. Nu încercați să deschideți capacul cu forța.
-  **Atenție** Nu apăsați mai multe butoane de pe afișajul LCD în același timp și nu apăsați continuu un buton. Aceste acțiuni pot cauza funcționarea defectuoasă a sistemului.


 **Atenție** PATHFAST este echipat cu un port Ethernet la exterior, dar acest port este doar pentru uz din fabrică și este închis cu un capac în momentul expedierii. Nu scoateți niciodată acest capac pentru a accesa portul.


[Atenționări - legate de reactivi]


 **Avertisment** Utilizați numai reactivi și obiecte de unică folosință desemnate de LSI Medience Corporation.

 **Atenție** Urmați cu strictețe instrucțiunile de utilizare, depozitare, manipulare etc. descrise în prospectele de ambalaj.


 **Atenție** Nu utilizați cartușe de reactivi expirate.


 **Atenție** Nu utilizați cartușe și vârfuri de reactivi uzate.


 **Atenție** Fiți conștienți de probele cu substanțe care dau reacții nespecifice sau reacții perturbatoare.


 **Atenție** Diagnosticul bolii pe baza rezultatului testului trebuie făcut de către medic dintr-un punct de vedere cuprinzător, luând în considerare alte rezultate ale testelor și starea clinică a pacientului.


 **Atenție** Păstrați trusele de reactivi, tava pentru cartușe și cartușele de reactivi în poziție verticală.











 **Atenție** Când manipulați cartușul de reactiv, nu atingeți sigiliul de aluminiu și godeul de detectare. Țineți-l de marginea cartușului.

 **Atenție** Introducerea salivei în godeul de detectare prin suflare în godeu poate provoca un rezultat eronat.

 **Atenție** Utilizarea cartușelor de reactivi scăpate pe podea poate cauza rezultate eronate.

 **Atenție** Înainte de testare, îndepărtați orice bule din godeurile cartușului de reactiv sau lichidul de pe sigiliul de aluminiu din interior, atingând ușor cartușul pe o suprafață plană.

 **Atenție** Mostrele cu turbiditate mare, inclusiv concentrații mari de lipide, pot fi recunoscute în mod eronat ca probe de sânge integral de către senzorul de recunoaștere a probelor. Rezultatele pot fi corectate prin ajustarea valorilor hematocritului.

-  **Atenție** Probele în care celulele sanguine sau alte materiale fizice sunt amestecate la distribuirea probelor în godeurile de probă pot fi recunoscute în mod eronat ca probe de sânge integral de către Senzorul de recunoaștere a probelor. Rezultatele pot fi corectate prin ajustarea valorilor hematocritului.
- [Alte precauții]
-  **Avertisment** Probele testate cu PATHFAST sunt potențial infecțioase. Folosiți echipament individual de protecție (mănuși, ochelari, halat de laborator și șapcă de laborator) atunci când utilizați sau întrețineți instrumentul. Dacă eșantionul ajunge pe piele, spălați zona afectată și dezinfectați dacă este necesar. Consultați-vă cu supervisorul dumneavoastră conform procedurii standard de operare a laboratorului dumneavoastră.
-  **Avertisment** Urmați instrucțiunile regionale de siguranță și reglementările aferente atunci când aruncați deșeurile.
-  **Avertisment** Contactați reprezentantul PATHFAST atunci când aruncați PATHFAST, deoarece PATHFAST are o baterie cu litiu în interior.
-  **Avertisment** Cartușele de reactivi uzate, vârfurile PATHFAST folosite și cutia de gunoi ar trebui considerate ca potențial infecțioase și manipulate în consecință.
-  **Atenție** PATHFAST este un analizor clinic de sânge integral, plasmă sau ser. Nu utilizați instrumentul în alt scop.
-  **Atenție** Evitați rănirea prin introducerea cu grijă a cartușelor de reactivi în suport.
-  **Atenție** Aveți grijă să nu vă răniți cu tăietorul de hârtie când înlocuiți hârtia de imprimantă.
-  **Atenție** Consultați prospectul sau MSDS (Fișa cu date de securitate a materialelor) din documentele tehnice pentru instrucțiunile de îngrijire a materialelor chimice conținute în consumabile și reactivi.
-  **Atenție** Etanolul folosit pentru curățarea sistemului PATHFAST este inflamabil și trebuie manipulat cu grijă.

3.5 Clauza de scutire

Este foarte important să urmați instrucțiunile de precauție menționate în paragrafele precedente atunci când utilizați sau întrețineți PATHFAST. Chiar și atunci când sunt respectate instrucțiunile de precauție, posibilitatea unor accidente care nu pot fi evitate încă există, așa cum se explică mai jos. LSI Medience Corporation nu este responsabil pentru pierderea sau deteriorarea, așa cum este explicat în următoarele cazuri.

- Daune aduse instrumentului sau utilizatorilor din cauza accidentelor necontrolate, cum ar fi cutremur sau incendiu.
- Deteriorări ale instrumentului sau utilizatorilor sau rezultate greșite din cauza operațiilor intenționate, defecte sau greșite efectuate de utilizator.
- Daune auxiliare derivate din utilizarea sau neutilizarea instrumentului, cum ar fi pierderea veniturilor din afaceri, întreruperea examenului clinic, influența asupra pacienților etc.
- Daune rezultate din nerespectarea instrucțiunilor de siguranță și precauție explicate în manualul de utilizare.
- Daune rezultate din defecțiuni datorate combinării cu computere/dispozitive externe și software în care LSI Medience Corporation nu este implicată.
- Daune rezultate din reparații sau modificări efectuate de persoane neautorizate de LSI Medience Corporation.

4 Detalii despre PATHFAST

PATHFAST este un analizor clinic complet automat care utilizează sânge integral, plasmă, ser sau alte fluide corporale ca mostre.

În acest capitol discutăm principiul măsurării, configurațiile instrumentelor, accesoriile și unitățile de unică folosință necesare și reactivii utilizați cu PATHFAST.

4.1 Principiul procedurii

Principiul de măsurare utilizat cu PATHFAST este CLEIA (Imunotestul Enzimatic Chimi-Luminescent).

Reactivii necesari pentru fiecare test sunt conținuți în godeurile unui cartuș cu 15 godeuri special concepute și sigilate cu folie de aluminiu.

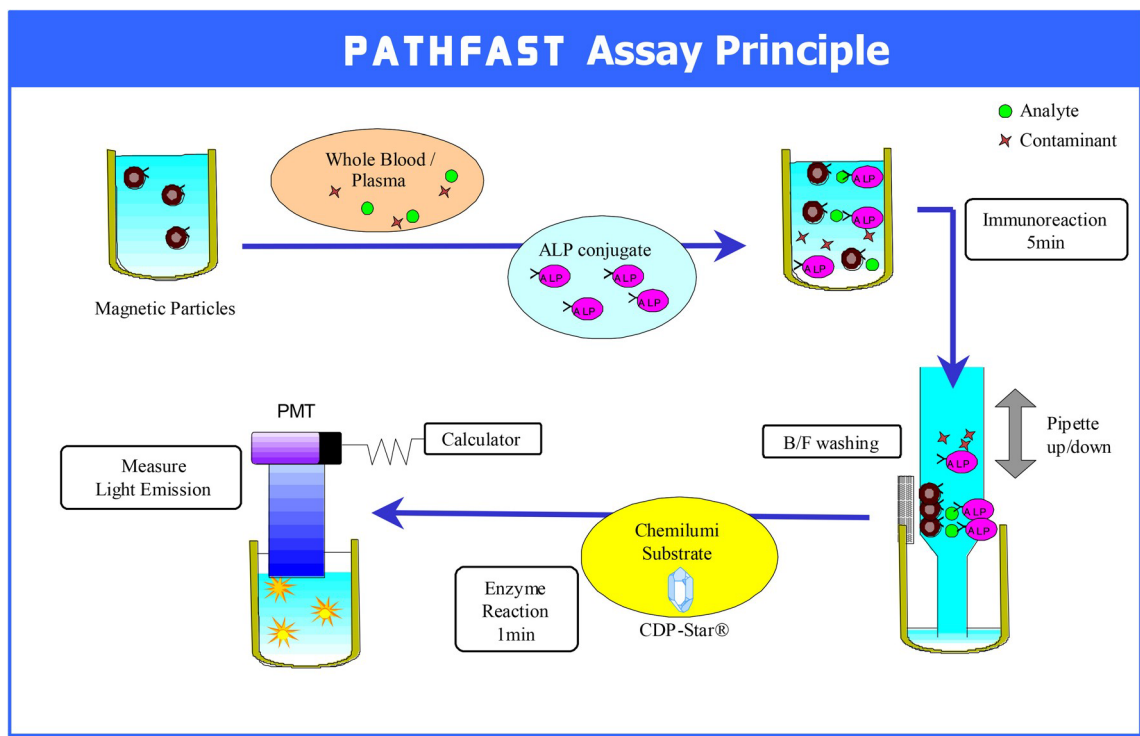
În cele ce urmează se explică principiul măsurării folosind cTnI (troponina I a mușchilor cardiaci) ca exemplu.

[Configurație reactiv]

- Reactiv latex magnetic
- Reactiv Anticorp marcat (soluție de anticorp marcat ALP)
- Reactivi de spălare (soluție de spălare pentru separarea B/F)
- Substrat luminescent

[Procesul de testare]

1. Probele (sânge integral sau plasmă) sunt amestecate cu reactiv latex magnetic și soluție de anticorp marcat ALP și sunt incubate timp de cinci minute.
În această etapă, se formează următorii compuși sandwich. Anticorp în fază solidă - material țintă - anticorp marcat ALP
2. Separarea B/F folosind tehnologia Magtration® este efectuată pentru a îndepărta reactivii excesivi sau materialele reziduale în pasul 1 de mai sus.
3. Substratul luminescent adăugat (CDP-Star) este catalizat de ALP, rezultând o emisie de lumină. Fotonii emiși sunt numărați prin PMT (Photo-Multiplier Tube) în sistemul de detecție PATHFAST.
4. Numărarea chemiluminiscentelor obținută prin PMT este aplicată curbei standard calibrate și stocate în PATHFAST pentru a calcula concentrația materialului țintă.



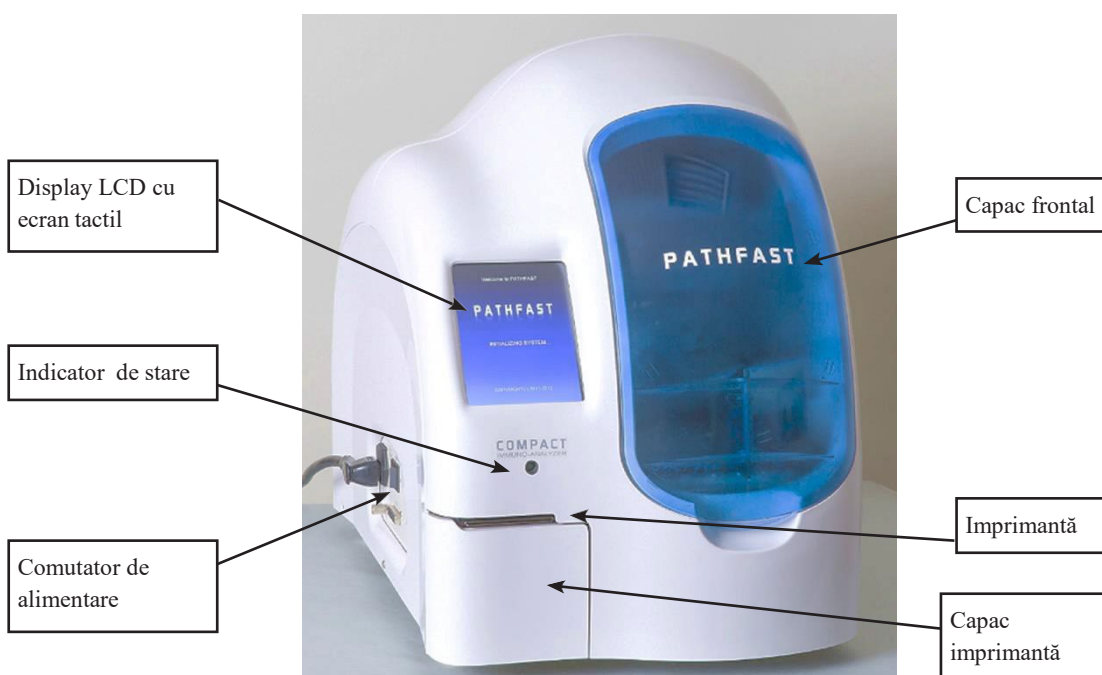
PATHFAST efectuează procesul de testare, care este stocat ca „protocol de testare”, și imprimă automat rezultatul pe imprimanta încorporată.

4.2 Componentele PATHFAST

Această secțiune descrie componentele PATHFAST și funcțiile acestora.

4.2.1 Vedere frontală a instrumentului

Majoritatea componentelor necesare pentru a opera PATHFAST sunt situate pe partea din față a instrumentului. Numele și funcțiile sunt descrise mai jos.



Indicator de stare

----- Aprins verde în timpul funcționării normale.

Display LCD cu ecran tactil

----- Afișează diverse informații de stare și acceptă contribuția operatorului pentru operarea instrumentului.

Comutator de alimentare

----- Comutator de alimentare principal pentru instrument.

Capac frontal

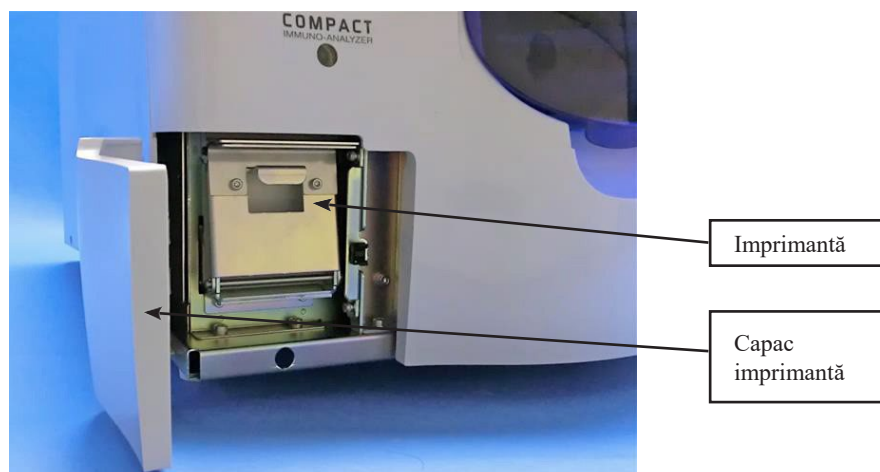
----- Alunecă în sus pentru a se deschide. Deschideți-l pentru a seta suportul pentru cartușe de reactivi, mostre și alte obiecte de unică folosință pentru testare sau curățare și întreținere.

Imprimantă

----- Tipărește rezultatele măsurate și alte informații.

Capac imprimantă

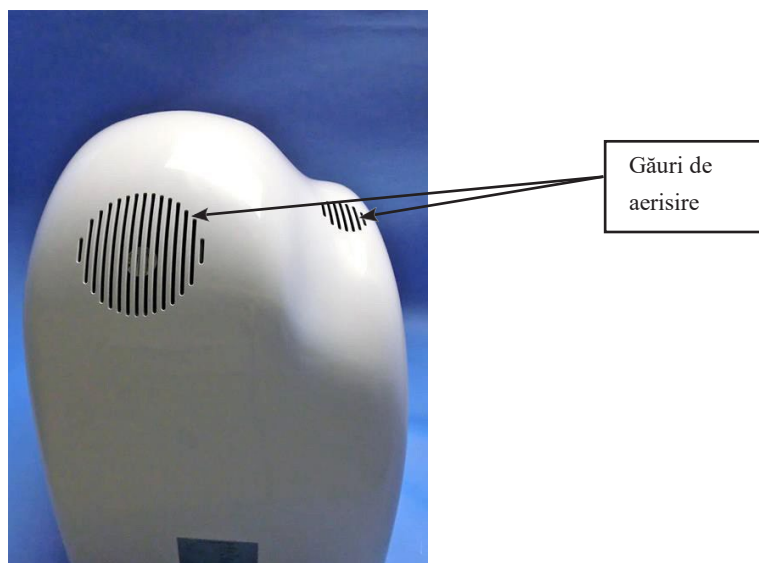
----- Deschideți acest capac pentru a înlocui hârtia de imprimantă.



Vizualizare: capacul imprimantei deschis

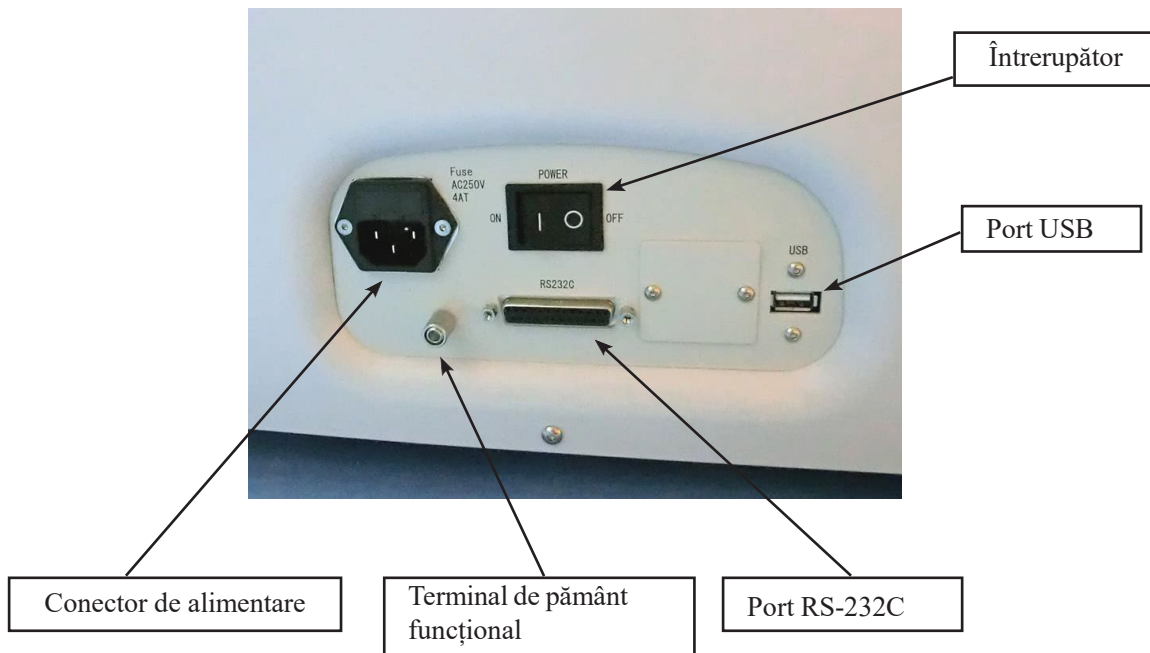
4.2.2 Vedere din spatele instrumentului

Sunt situate două orificii de aerisire în partea din spate a instrumentului pentru evacuarea aerului pentru a controla temperatura încălzitoarelor. Păstrați un spațiu liber de minim 10 cm în jurul acestor orificii de ventilație.



Găuri de aerisire ---- Orificii pentru ventilarea aerului din interior pentru controlul temperaturii.

4.2.3 Vedere din partea stângă a instrumentului



Port RS-232C ----- Port serial pentru comunicarea cu computere externe.

Port USB ----- Port USB pentru conectarea cititorului de coduri de bare portabil sau a stick-ului memorie pentru upgrade.

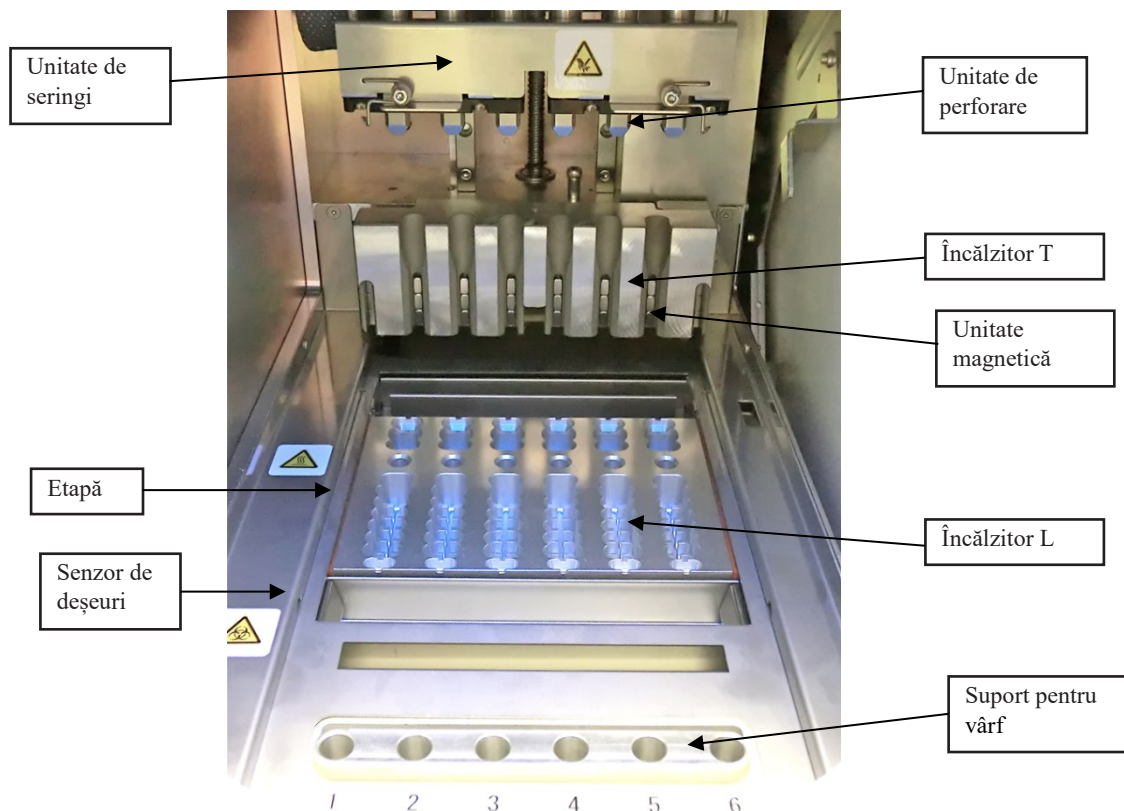
Conector de alimentare
----- Conector pentru cablu de alimentare.

Terminal de pământ funcțional
----- Utilizați terminalul de împământare după cum este necesar în fiecare țară.

4.2.4 Interiorul instrumentului

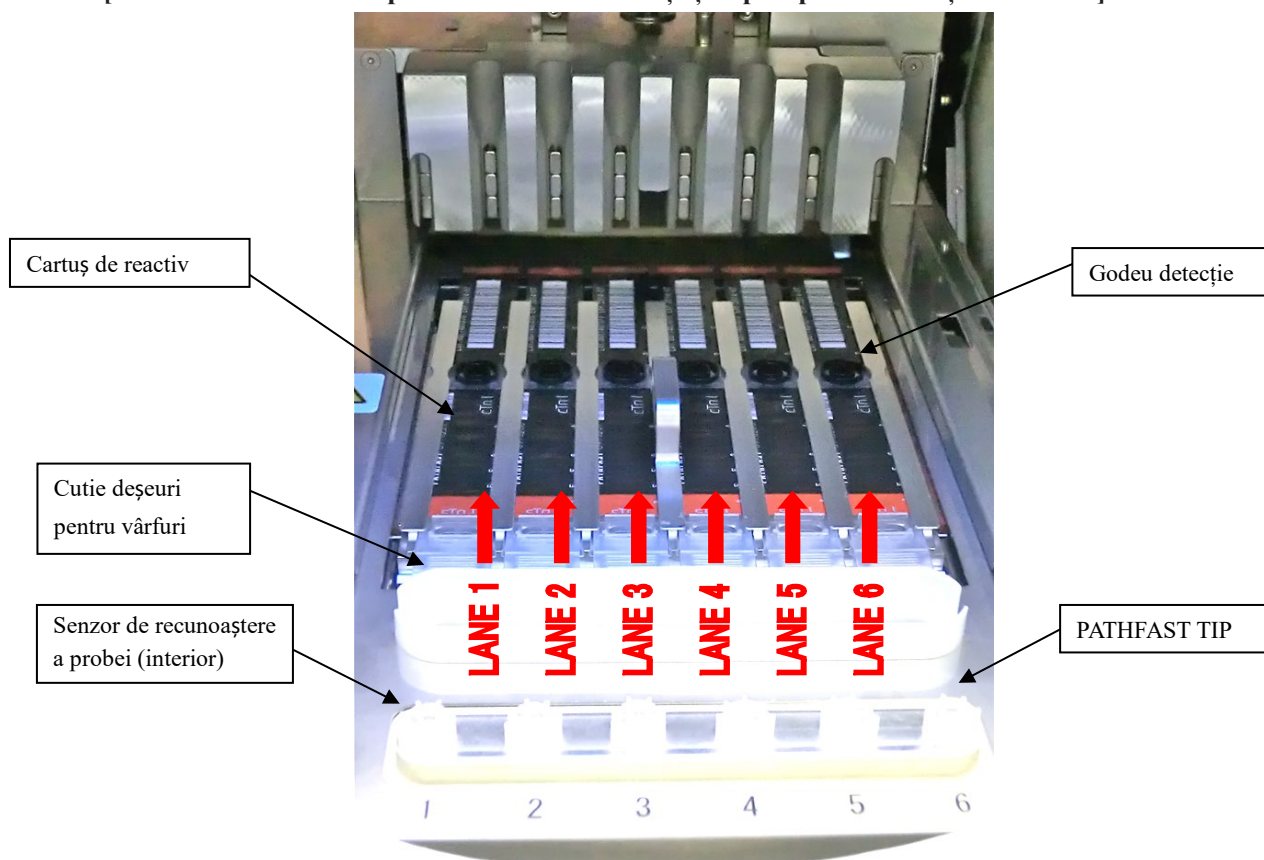
Prin deschiderea capacului frontal al PATHFAST, componentele interne ale instrumentului pot fi vizualizate. Aici sunt explicate componentele interne cu funcțiile lor.

[Vedere interioară fără dispozitive de unică folosință și suport pentru cartușe de reactivi]



Unitate de seringi	-----	Un set de șase seringi pentru a aspira și distribui probe și/sau reactivi. Vârfurile PATHFAST sunt atașate la duze.
Etapă	-----	Ține suportul pentru cartușe de reactiv, vârfurile de unică folosință și cutia de gunoi și se deplasează înainte și înapoi pentru a procesa protocoalele de analiză.
Senzor de deșeuri	-----	Verifică dacă cutia de deșeuri este setată și dacă în cutia de gunoi există vârfuri folosite.
Încălzitor T	-----	Încălzește lichidul în vârfurile de unică folosință în timpul reacției pentru a menține temperatura amestecului la 35°C.
Unitate de perforare	-----	Perforează garniturile de aluminiu de pe cartușele de reactiv, permițând vârfurilor de unică folosință să extragă reactivul.
Unitate magnetică	-----	Ține particulele magnetice de latex pe pereții interiori ai vârfurilor pentru a efectua separarea B/F folosind tehnologia Magtration®.
Încălzitor L	-----	Menține temperatura reactivilor din godeurile cartușului de reactiv mai aproape de godeurile de probă la 37°C.
Suport pentru vârf	-----	Conține vârfuri de unică folosință noi, nefolosite.

[Vedere interioară cu dispozitive de unică folosință și suport pentru cartușe de reactivi]



- Cartuș de reactiv** ----- Un cartuș de plastic special conceput cu 15 godeuri. Reactivii specifici testului sunt pre-distribuiți în godeurile specificate și sigilați cu folie de aluminiu. Informațiile despre reactiv cu coduri de bare sunt imprimate pe sigiliul de aluminiu.
- Godeu detecție** ----- Lumina chemiluminiscentă este detectată în acest godeu în timpul ultimei etape a testului.
- PATHFAST TIP** ----- Folosit pentru aspirarea și distribuirea probelor sau reactivilor, precum și pentru separarea B/F folosind tehnologia Magtration®.
- Cutie deșeuri pentru vârfuri** ----- Cutia de plastic înlocuibilă conține vârfurile PATHFAST folosite pentru a fi aruncate.
- Senzor de recunoaștere a probei** ----- Detectează lumina transmisă prin vârfurile de unică folosință atunci când probele sunt aspirate pentru a aprecia dacă proba este sânge integral sau nu. PATHFAST corectează automat rezultatele măsurate în conformitate cu Hct%.

4.3 Accesorii

Accesoriile PATHFAST sunt enumerate mai jos.

Tabel 4 – 1 Accesorii

Descriere	Cantitate furnizată	Observații
Cablu alimentare, pentru 100-120 VAC	1	
Cablu alimentare, pentru 220-240 VAC	1	
Siguranță, 4 A, 250 V tip SLO-BLO	1	Rezervă pentru înlocuire
Creion stilus	1	
Suport pentru cartușe de reactiv	1	
Cititor de coduri de bare portabil	1	

Notă: O siguranță este deja setată în instrument înainte de expediere.

1) Cablu alimentare, pentru 100-120 VAC



2) Cablu alimentare, pentru 220-240 VAC



- Cablu de alimentare utilizat pentru regiuni cu 220-240 VAC.
Utilizați cablul de alimentare din cutia de accesorii.
Nu utilizați alt cablu de alimentare.

3) Siguranță



Se montează în suportul siguranței

4) Creion Stylus

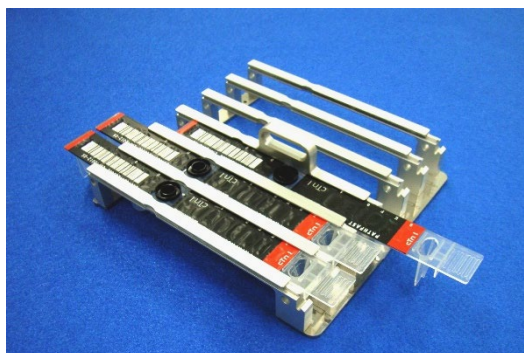
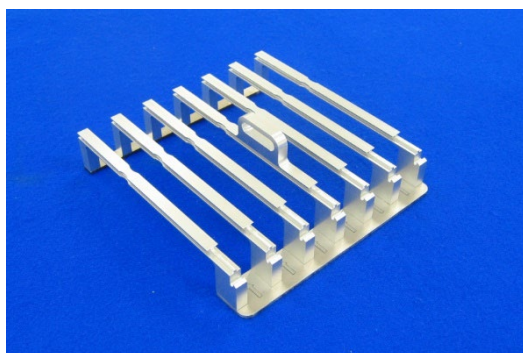
Stylus Pen este utilizat pentru a introduce comenzi de operare și/sau diferite informații către PATHFAST prin intermediul panoului tactil alafişajului LCD.



5) Suport pentru cartușe de reactivi

Suportul pentru cartușe de reactivi este prezentat în imaginea din partea stângă de mai jos. Are șase fante în care sunt introduse cartușe de reactivi. După ce cartușele de reactivi sunt introduse în suport, așa cum se arată în imaginea din dreapta de mai jos, suportul pentru cartușe de reactivi este setat în PATHFAST.

Un suport pentru cartușe de reactivi este livrat împreună cu PATHFAST. Raftul este realizat din aliaj de aluminiu și oțel inoxidabil și poate fi autoclavat.



6) Cititor de coduri de bare portabil

Cititorul de coduri de bare portabil este utilizat pentru:

- Capturați datele codurilor de bare de pe cardul de intrare MC.
- Capturați ID-uri de eșantion cu coduri de bare sau ID-uri de utilizator.

Utilizați cititorul de coduri de bare portabil din cutia de accesorii.

Nu utilizați un alt cititor de coduri de bare portabil.

Conectați sau deconectați cititorul portabil de coduri de bare în timp ce instrumentul este oprit. Portul USB pentru conectarea cititorului de coduri de bare portabil este situat în partea stângă a instrumentului.



Tipurile de coduri de bare care pot fi citite sunt prestabilite pentru următoarele standarde:

- CODE39
- ITF
- CODABAR (NW7)
- CODE128

4.4 Consumabile

Următoarele dispozitive de unică folosință sunt necesare pentru efectuarea testelor cu PATHFAST.

Tabelul 4 -2 Materiale de unică folosință

Codul produsului	Nume produs	Cantitate furnizată	Cantitate per pachet
300936	VÂRF PATHFAST (PATHFAST TIP)	-	42 x 5 / cutie
300950	CUTIE DEȘEURI PATHFAST (PATHFAST WASTE BOX)	1	10 / cutie
300943	PATHFAST ROLĂ DE HÂRTIE (PATHFAST ROLL PAPER)	1	10 / cutie

1) PATHFAST TIP (Vârf de unică folosință)

PATHFAST TIP este un vârf de unică folosință special conceput și este utilizat pentru aspirare/distribuire sau separare B/F prin ținerea particulelor magnetice pe peretele său interior cu unitatea magnetică. Un mic filtru alb este fixat în vârf pentru a preveni transferul de lichid.



2) PATHFAST WASTE BOX

PATHFAST WASTE BOX (cutie pentru deșeuri de vârfuri) este un recipient pentru a păstra vârfurile PATHFAST uzate, care sunt aruncate automat la sfârșitul fiecărui test. După terminarea unui test, cutia de gunoi poate fi scoasă pentru a arunca vârfurile folosite. Această cutie de gunoi pentru vârfurile de plastic este parțial de unică folosință și trebuie înlocuită la fiecare 20 de rulări sau o dată pe săptămână.



3) PATHFAST ROLL PAPER

PATHFAST ROLL PAPER este hârtie termică utilizată de imprimanta încorporată.



4.5 Kit de reactivi și componente aferente

Reactivii utilizați pentru PATHFAST sunt furnizați ca truse. În kit sunt incluse Cartușe de Reactiv, Calibratoare cu soluțiile sale de dizolvare, un MC ENTRY CARD și prospectul de ambalaj.

Notă : Configurația trusei poate varia în funcție de analiză.



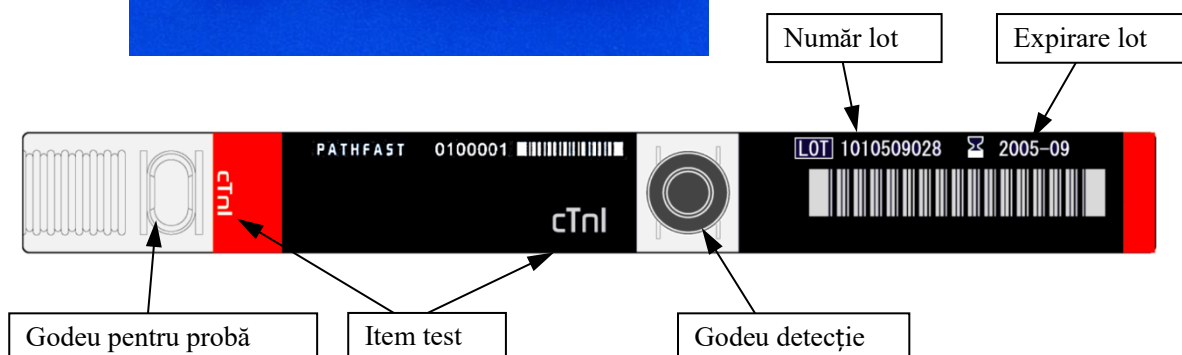
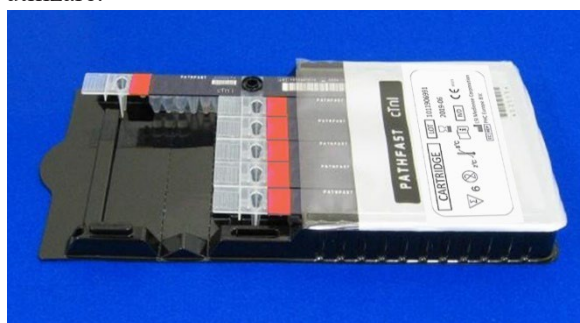
1) Cartușe de reactivi

Cartușul de reactiv (prezentat mai jos) este ambalat într-un set de șase cartușe per cutie. Suprafața cartușului de reactiv este sigilată cu folie de aluminiu cu codul de bare imprimat pe fiecare cartuș. Codul de bare conține articolul de analiză, numărul lotului, data de expirare și alte informații de identificare.

Fiecare cartuș trebuie manipulat/atins la capătul benzii.

Cartușele trebuie păstrate în poziție verticală.

Verificați articolul de analiză, numărul lotului și data de expirare a fiecărui cartuș înainte de utilizare.



2) Calibrator și soluție de dizolvare

Dacă calibratorul este liofilizat, dizolvați-l cu diluantul de calibrare inclus. Consultați prospectul pentru detalii complete.

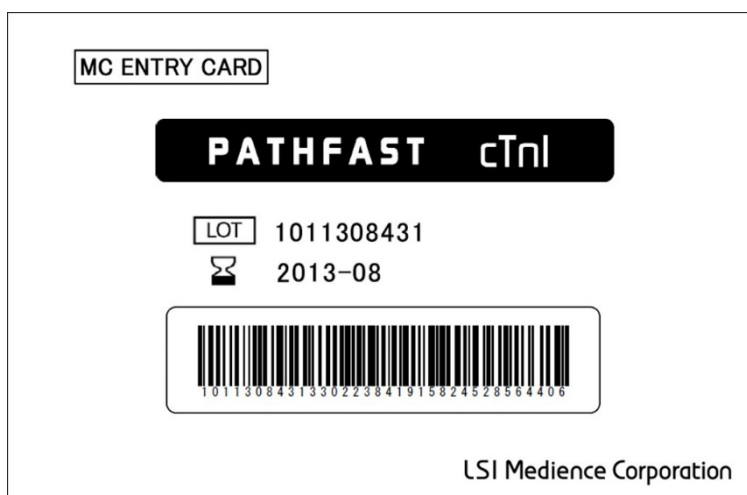


Calibratoare (1), (2) și diluant pentru calibrare

3) CARDUL DE INTRARE MC

Cardul MC ENTRY CARD este furnizat împreună cu fiecare kit de reactivi.

Acest card este necesar prima dată când executați un test sau executați un test cu un lot diferit de reactiv. Capturați datele codurilor de bare de pe MC ENTRY CARD, folosind cititorul de coduri de bare portabil. Consultați Capitolul **8 Testarea CAL** pentru detalii despre această operațiune.



5 Pregătirea pentru testare și operație de bază

Acest capitol descrie procedura de pregătire pentru efectuarea testelor pe PATHFAST. Procedurile pentru efectuarea analizelor de probe de pacient, probe QC sau calibratori sunt descrise în capitole separate.

5.1 Introducere

PATHFAST este operat printr-un afișaj LCD cu panou tactil utilizând stilusul furnizat. În acest manual, expresia „selectează --- butonul” înseamnă „atingeți butonul de pe ecran cu stilusul”. Butoanele selectate sunt afișate invers.



[Creion stilus]

5.2 Notăție pentru descrierea operației

În acest paragraf, este explicată notația folosită pentru descrierea funcțiilor butoanelor sau a funcționării instrumentului.

1. Butoane de selecție

Butoanele de selecție de pe ecran sunt exprimate prin denumiri butoane în casete.

Ex) TEST

2. Informații afișate

Informațiile afișate pe ecran sunt cuprinse între ghilimele duble.

Ex) “Instrucțiuni de funcționare”

3. Numele zonei de afișare

Zona de titlu

Titlul ecranului (numele ecranului) selectat în prezent este afișat în această zonă.

Zona de mesaje

În această zonă, sunt afișate instrucțiuni de utilizare sau mesaje de avertizare.

Zona de subtitrare

În această zonă, sunt afișate subtitrarea ecranului selectat sau butoanele selectabile de pe ecran.

Zona de afișaj

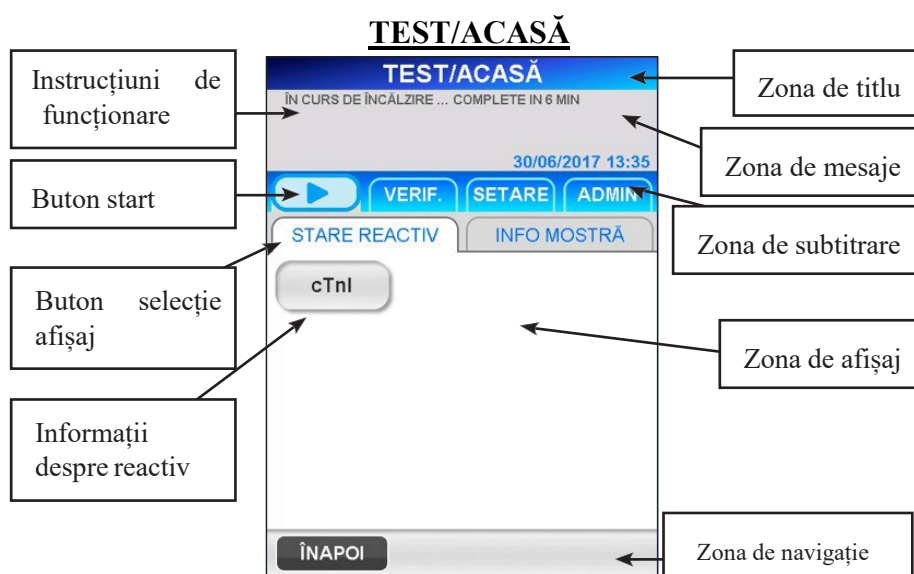
În această zonă, sunt afișate diverse informații pentru ecranul specific. Mesajele afișate variază în funcție de ecran.

Zona de navigație

În această zonă sunt afișate butoanele de selecție, confirmare, anulare sau transfer pe alte ecrane.

4. Exemplu de descriere a ecranului

Următorul este un exemplu de descriere a ecranului.



În Zona de mesaje, sunt afișate instrucțiuni de operare sau mesaje de avertizare pentru a informa operatorul cu privire la acțiunea care trebuie întreprinsă.

Afișează butoanele de selecție

STAREA REACTIV

Listează testele înregistrate în prezent după butoanele pentru elementele de testare.

INFO MOSTRĂ

Afișează informații mostră pe fiecare bandă.

BUTON START



() Pornește operațiunea de testare.

5.3 Înainte de alimentarea cu energie

Înainte de a alimenta PATHFAST, asigurați-vă că:

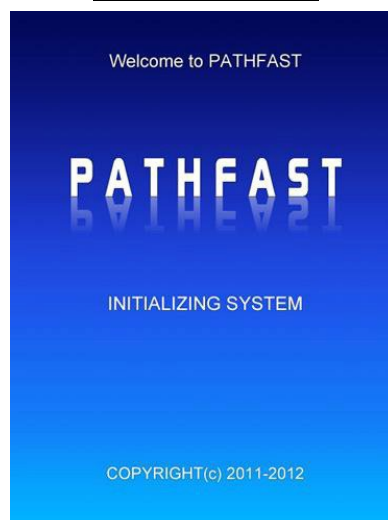
- Cablul de alimentare este conectat la o priză de perete adecvată.
- În interiorul instrumentului nu există obstacole, cum ar fi materiale de ambalare sau articole de unică folosință.
- Nu există materiale care interferează, cum ar fi materiale care blochează orificiul de evacuare a aerului din spate sau orice ar putea interfera cu funcționarea deschiderii/închiderii capacului frontal, în apropierea PATHFAST atunci când utilizați instrumentul.

5.4 Pornirea și demararea sistemului



1. Închideți capacul frontal.
2. Rotiți comutatorul de alimentare în poziția pornit. După alimentarea cu energie, sunt afișate următoarele ecrane.
3. Inițializare: Următorul ecran [INIȚIALIZARE 1] este afișat în timpul inițializării sistemului de operare.

INIȚIALIZARE 1



4. Inițializare: Apoi se încarcă software-ul PATHFAST și se fac diverse verificări mecanice. În timpul inițializării este afișat ecranul [INIȚIALIZARE 2] și arată starea procesului printr-o bară de progres.

INIȚIALIZARE 2



Procesul de inițializare a sistemului verifică următoarele:

Verificare elemente

- Alimentare PMT, PORNIT/OPRIT
- Senzor capac frontal/senzor blocare capac frontal
- Orientarea unității de seringă (axa Z)
- Orientarea unității PMT (axa PZ și axa PX)
- Orientarea unității magnetice (axa M)
- Orientarea unității de etapă (axa Y)
- Orientarea unității pistonului (axa P)
(Includeți acțiunea de eliberare a vârfului în cutia de deșeuri pentru vârfuri)
- Localizarea obturator iris PMT
- Hârtie imprimantă

Dacă se găsește vreo anomalie în procesul de verificare, mesajul de eroare corespunzător este afișat pe ecran. Operați sistemul așa cum este indicat sau consultați capitolul 14 Depanare pentru detalii despre mesajele de eroare.

5.5 Logarea

Dacă funcția de accesibilitate este setată la OFF, va apărea ecranul [TEST/ACASĂ] și următorul ecran [ÎNREGISTRARE] nu va fi afișat.

Introduceți ID utilizator și parolă în ecranul [LOG-IN].

LOGARE



1. Selectați un ID de utilizator din lista afișată selectând caseta de afișare.
 - Cititorul de coduri de bare portabil poate fi utilizat pentru a introduce un ID de utilizator cu cod de bare.
2. În ecranul de introducere a parolei, utilizați tastatura completă pentru a introduce parola. Toate caracterele afișate pe ecran sunt permise pentru parolă, inclusiv caracterele majuscule/minuscule și spațiu. Selectați **[OK]** pentru a merge la ecranul [TEST/ACASĂ].
 - ID-ul de utilizator și parola sunt atribuite fiecărui operator de către administratorul PATHFAST. Consultați secțiunea **1.2 ID utilizator și nivel de acces** pentru detalii. Nu dezvăluiți celorlalți ID-ul de utilizator și parola.
 - Pentru securitate, parola este afișată prin asteriscuri.

După conectare, PATHFAST verifică starea de expirare pentru calibrare și QC și va avertiza utilizatorul cu un mesaj pop-up dacă există expirări în așteptare. Starea expirării va fi afișată pe ecranul [TEST/ACASĂ].

5.6 TEST / ACASĂ

Ecranul [TEST/ACASĂ] este ecranul implicit pentru teste, revizuirii de date, recalculări, setări de mediu etc.

- Este necesar un timp de încălzire de 20 de minute înainte de a efectua testele. Mesajul „**ÎN PREGĂTIRE...**” este afișat împreună cu timpul rămas în zona de mesaje.

Când pregătirea este terminată, în zona de mesaje este afișat „APĂSAȚI BUTONUL PENTRU TESTARE...”.

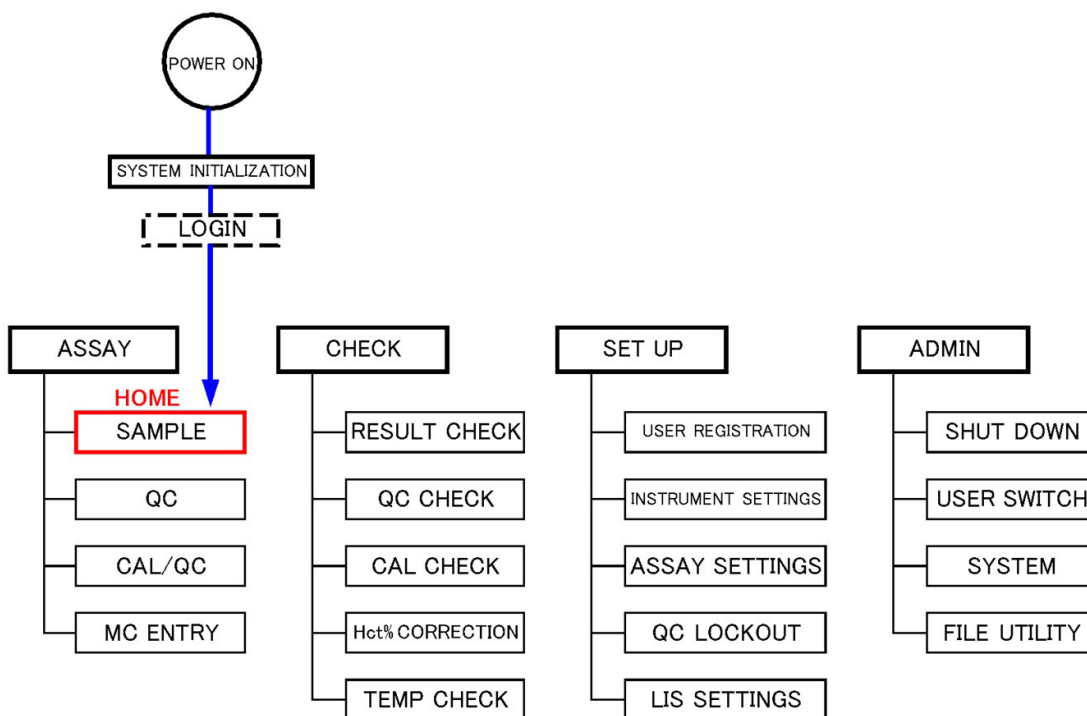
Alte mesaje, cum ar fi starea expirării reactivului, calibrarea sau QC sunt, de asemenea, afișate dacă există.

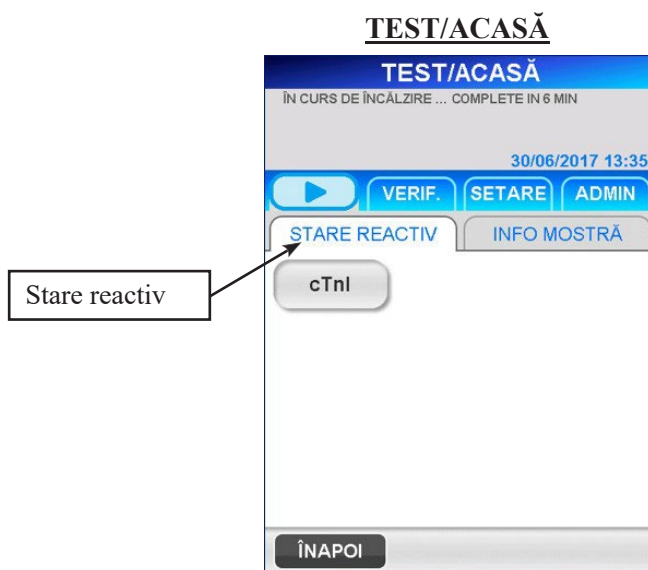
- Consultați Capitolele 6, 7 și 8 sau 9 pentru funcționarea testului de probă, test QC sau test de calibrare.

Ecranul [TEST/ACASĂ] este identic cu ecranul afișat prin selectarea [MOSTRĂ] în ecranul [TEST]. Având [MOSTRĂ] ca ecran „ACASĂ” vă este ușor să vă pregătiți pentru rulare fără a utiliza instrumentul.




Pentru a afișa ecranul [TEST/ACASĂ], selectați [MOSTRĂ] pe ecranul [TEST] sau selectați [HOME ACASĂ] în zona de navigație.

Testul poate fi pornit selectând  afișat în partea stângă a zonei de subtitrare.





Pe ecranul prezentat mai sus, numele elementelor analizelor înregistrate sunt afișate prin butoane. Butoanele sunt afișate diferit, în funcție de faptul că calibrarea și QC sunt sau nu în termenii de expirare, după cum urmează.

	Gri	----- Rularea testului este disponibilă. Calibrarea și QC sunt în perioada efectivă.
	Galben (Intermitent)	----- Rularea testului este disponibilă. Calibrarea și/sau QC sunt în perioada de alertă pentru expirare.
	Roz	----- Rularea testului nu este disponibilă. Calibrarea și/sau QC au expirat.
	Ascuns	----- Rularea testului nu este disponibilă. Testul nu a fost niciodată calibrat sau toate loturile de reactivi sunt expirate.

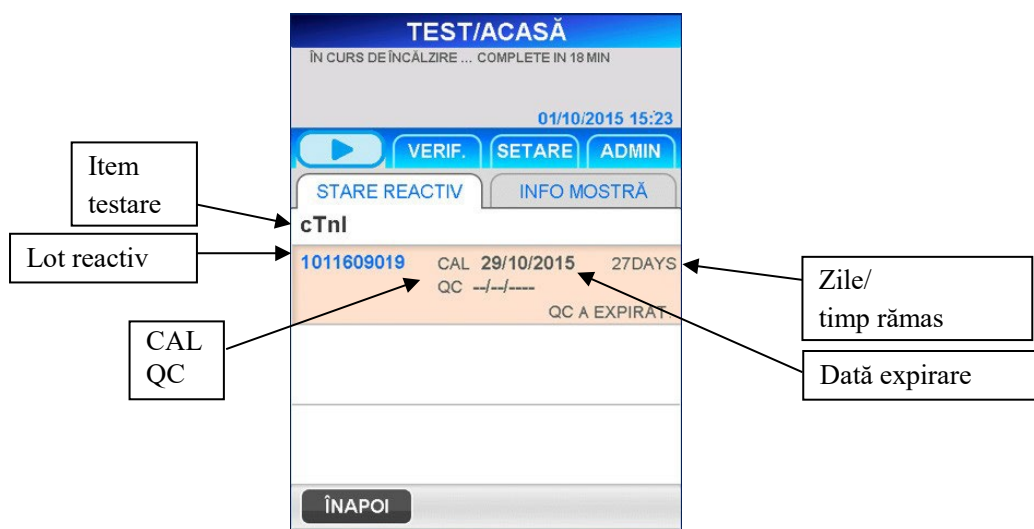
- Starea de afișare a butonului articolului de analiză se bazează pe starea ultimului lot calibrat (cu excepția celor ascunse.)
- Data de expirare a calibrării este setată automat când se execută calibrarea. Data de expirare a QC poate fi definită de utilizator pentru fiecare element de analiză. Consultați procedura descrisă în secțiunea **5.8 Setare deconectare QC**.

<Informații despre reactiv>

Selectarea elementului de analiză în ecranul [TEST/ACASĂ] arată informațiile detaliate despre reactiv, după cum urmează.

Pe acest ecran puteți vedea datele de expirare și timpul rămas înainte ca calibrarea și QC să expire.

STARE CAL/QC



Notă: Data exp. QC nu este afișată când deconectarea QC este DEZACTIVATĂ.

- Sunt afișate maxim trei loturi de reactivi cu perioade de expirare mai lungi de calibrare.
- Pentru același lot de reactiv, sunt afișate cele mai recente informații despre calibrare și QC.
- Informațiile pentru lotul de reactiv expirat nu sunt afișate.
- Expirarea lotului de reactiv sau expirarea calibrării, oricare dintre acestea survine primul, este indicată pe afișaj.

Notă: Verificați starea CAL/QC în ecranul [CAL/QC STATUS] înainte de a rula mostre.

<Informații mostră>

Selectarea **INFO MOSTRĂ** afișează ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ].

Puteți edita sau confirma informații pentru fiecare mostră care urmează să fie analizată.

INFORMAȚIE MOSTRĂ

The screenshot shows the 'INFO MOSTRĂ' screen with the following details:

- Header: **MOSTRĂ**, IN CURS DE ÎNCĂLZIRE ... COMPLETE IN 16 MIN, 30/06/2017 13:05
- Buttons: VERIF., SETARE, ADMIN
- Sub-headers: STARE REACTIV, INFO MOSTRĂ
- Table of test strips:

BANDĂ nr.	PACIENT	Hct% 40.0%
1	PACIENT	Hct% 40.0%
2	PACIENT	Hct% 40.0%
3	PACIENT	Hct% 40.0%
4	PACIENT	Hct% 40.0%
5	PACIENT	Hct% 40.0%
6	PACIENT	Hct% 40.0%

Următoarele informații sunt afișate pentru fiecare bandă a ecranului [INFORMAȚIE MOSTRĂ].

The diagram illustrates the data fields for a single test strip:

- Item testare** points to 'cTnI'.
- Probă** points to '200508160001'.
- Valoarea hematocritului** points to 'Hct% 40.0%'.
- ID** points to '1'.

LANE	cTnI	PACIENT	Hct% 40.0%
1	200508160001		

Informațiile afișate pentru fiecare bandă includ cele editate de utilizator și cele colectate de instrument după începerea testului.

○ Afișat inițial

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



○ Informații editate

- 1) ID
- 2) Hct%

LANE 1	PATIENT Hct% 45.0%
	200508160001



○ Informații colectate prin instrument

- Sânge întreg

LANE 1	cTnI PATIENT Hct% 45.0%
	200508160001

- Altele

LANE 1	cTnI PATIENT
	200508160001

- Neutilizat

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

5.7 ID utilizator și accesibilitate

În acest paragraf este descrisă procedura de înregistrare a utilizatorului și a nivelului de acces. Setarea din fabrică pentru Accesibilitate este PORNITĂ.

1. Când se selectează **SETARE** pe acele ecrane în care vedeți butoanele de selecție, este afișat următorul ecran.



2. Alege **ÎNREG. UTILIZATOR** pentru a afișa următorul ecran.



3. Alege **ADAUG.** pentru a înregistra un nou utilizator. Este afișată o tastatură completă pentru a introduce ID-ul de utilizator și parola.



[Tastatură întregă]

• Taste auxiliare

- Shift: Comutator de comutare pentru caractere majuscule/minuscule
- CLR: Ștergere toate
- BS: Back space, șterge un caracter
- Space: Spațiu gol

4. Selectați **OK** după introducerea ID-ului utilizatorului și a parolei pentru a merge la ecran pentru a seta nivelul de acces pentru utilizator. Selectați numărul de nivel de acces corespunzător.
- Consultați **1.2 ID utilizator și nivel de acces** pentru detalii despre funcțiile permise pentru fiecare nivel.

SETARE NIVEL DE ACCES



5. Selectați **OK** pentru întoarcerea la ecranul [ÎNREGISTRARE UTILIZATOR].
6. Deși puteți înregistra utilizatorul după ce selectați **INVALID** (afișat în evidențiere inversă) pentru [VALID/INVALID], lista de utilizatori afișată pe ecranul [LOGIN] nu va afișa ID-ul utilizatorului pentru acest utilizator.

5.8 Setare deconectare QC

Procedura pentru setarea funcției de deconectare QC:

În ecranele [DECONNECTARE QC], nu există nici un nume de articol în momentul expedierii. La setările din fabrică, nu puteți seta/modifica setările pentru [DECONNECTARE QC].

Sunt enumerate numai numele articolelor care au fost citite de pe [MC CARD INTRARE] pe ecranul [MC DE INTRARE].

1. Selectați **SETARE** din orice ecran unde vedeți butoanele de selecție, cum ar fi **TEST**, **VERIF.**, **SETARE** și **ADMIN** în zona de subtitrare.

MOSTRĂ/ACASĂ



2. Selectați **DECONNECTARE QC** pe ecranul următor [SETARE].

SETARE



3. Este afișat următorul ecran [DECONNECTARE QC].

DECONNECTARE QC

NIVEL QC	SUPERIOR	INFERIOR
QC1	999999.999	-999999.999
QC2	999999.999	-999999.999
QC3	999999.999	-999999.999

Condiții deconectare QC:

DECONNECTARE

Selectați **PORNIT** pentru activarea funcției deconectare QC sau **OPRIT** pentru a dezactiva. Când este selectat, butonul este afișat invers.

ITEM

Selectați elementul de analiză pentru a seta limitele inferioare/superioare de control pentru fiecare QC.

ZILE/ORE

Perioada efectivă pentru datele QC este stabilită pe zile sau ore. Când este selectat, butonul este afișat invers.

- Interval Zi(le) : 1 – 999 zile (999 înseamnă “neactivat”)

ORE : 1 – 30 ore

Notă: Zilele și orele nu pot fi setate simultan.

Numărul afișat invers este valabil.

NIVEL QC

Selectați QC-uri pentru a fi verificate în raport cu funcția.

Limită superioară/limită inferioară

Selectați fiecare casetă pentru a afișa tastatura numerică și valoarea limită de intrare.



[Tastatură numerică]

- Interval : -999.999.999-999.999.999

Notă: Asigurați-vă că valoarea superioară este egală sau mai mare decât valoarea inferioară.

Aceste valori sunt utilizate pentru a controla scara grafică a diagramei QC.

4. Selectați **OK** pentru a stoca datele de intrare și a reveni la ecranul [SETARE].

5.9 Procedura de deconectare

Urmați cu strictețe această procedură atunci când doriți să opriți alimentarea.

Atenție : *Oprirea alimentării fără a urma această procedură poate duce la pierderea datelor și/sau la defecțiuni ale instrumentului.*

1. Selectați **ADMIN** pe acele ecrane în care vedeți butoane de selecție, cum ar fi **TEST**, **VERIF.**, **SETARE** și **ADMIN** în zona de subtitlu.

MOSTRĂ/ACASĂ



2. Apoi, selectați **DECONNECTARE** din ecranul [ADMIN] și urmați mesajele afișate pe ecran.

ADMIN



3. Următorul mesaj este afișat pentru a confirma operația de deconectare.

DECONNECTARE 1



4. Selectați OK pentru a opri alimentarea instrumentului.
■ Dacă doriți să continuați operarea instrumentului, selectați ANULARE pentru reîntoarcerea la ecranul [ADMIN].

5. Așteptați până când „ACUM PUTEȚI OPRI ALIMENTAREA” este afișat pe ecran înainte de a închide întrerupătorul de alimentare.



Nu opriți alimentarea dispozitivului înainte ca „ACUM PUTEȚI OPRI ALIMENTAREA” să fie afișat.

DECONNECTARE 2

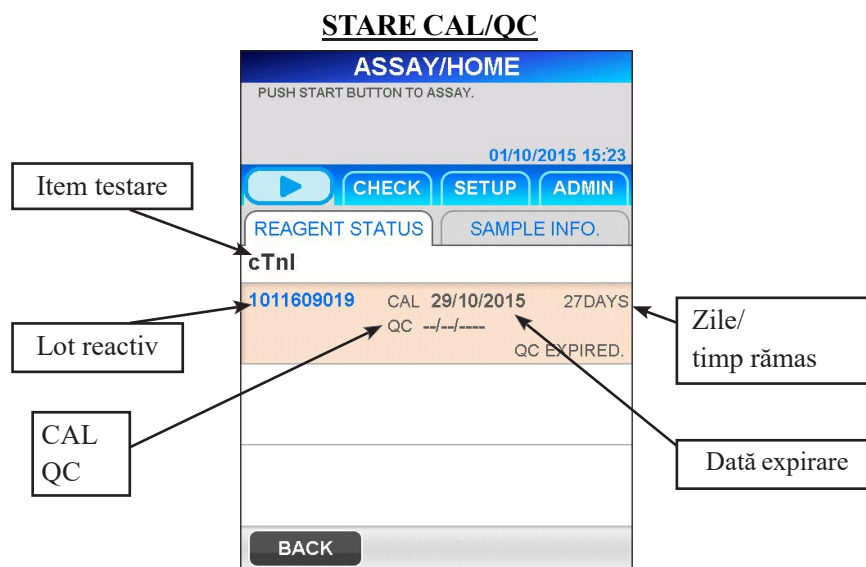


6 Testare mostră pacient (nivel de acces: 1 și superior)

Acest capitol oferă procedura pentru efectuarea testelor pe mostre de pacient.

6.1 Verificarea validității calibrării și QC

1. Această secțiune detaliază cum se verifică numele testului, numărul lotului și data de expirare a cartușelor de reactivi care urmează să fie utilizate. Numărul de lot al cartușului de reactiv și data de expirare pot fi găsite pe cartușul cu reactiv, pe tava pentru cartuș sau pe MC CARD DE INTRARE. PATHFAST nu va rula un test cu cartușe de reactivi expirate.
2. Verificați dacă datele de calibrare și QC sunt valide pe ecranul [CAL/QC STATUS] selectând numele testului pe ecranul [TESTARE/ACASĂ].
 - Când Blocarea QC este DEZACTIVATĂ, nu este necesară verificarea QC



Notă: Data exp. QC nu este afișată când deconectarea QC este DEZACTIVATĂ.

Verificarea validității CAL și QC:

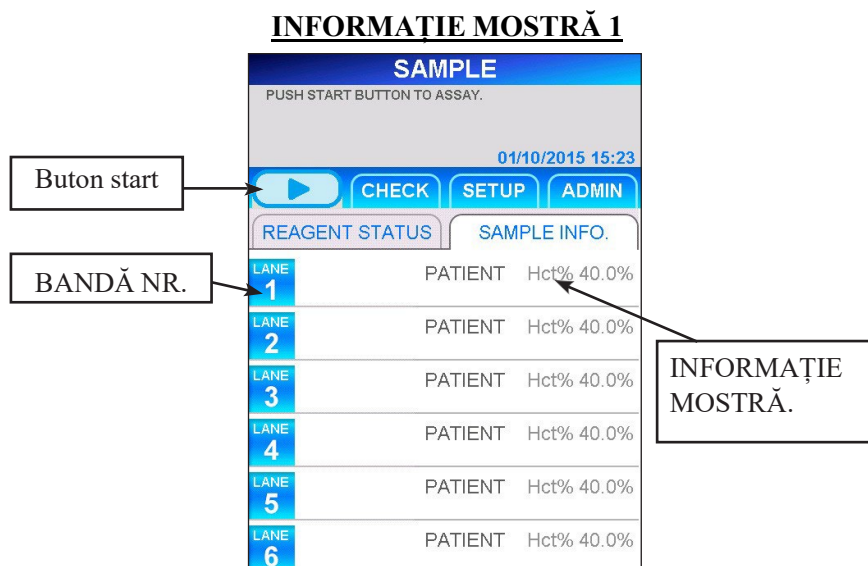
1. Elementul de testare și lotul sunt înregistrate.
2. Data CAL este afișată și nu a expirat
3. Data QC este afișată și nu a expirat.

- Data QC nu este afișată când deconectarea QC este DEZACTIVATĂ.

6.2 Editarea informațiilor mostrelor

Urmați procedura de mai jos pentru a introduce informații mostră

1. Selectați pe ecranul **INFO MOSTRĂ** [TEST/ACASĂ] pentru a ajunge la următorul ecran.



2. Selectați **BANDĂ NR.** pentru a introduce informații mostră pe bandă. Următorul ecran [EDITARE INFORMAȚIE] este apoi afișat.



Notă: Elementul de testare și lotul sunt citite de PATHFAST și afișate după începerea testului.

3. Informațiile editabile ale mostrelor sunt valoarea hematocritului (Hct%) și ID-ul de mostră.
Prin selectarea casetei de afișare va apărea tastatura pentru introducere.

Hct%

Introduceți valoarea individuală a hematocritului probei de sânge integral analizate pentru a corecta rezultatul testului obținut. Dacă nu este introdusă nicio valoare, valoarea implicită este utilizată pentru corecție.

- **Interval : 0,000-60,0 (valoarea standard este 40,0)**

Valoarea este ascunsă atunci când proba este recunoscută ca sânge neîntreg de către senzorul de recunoaștere a probei.

SID

Introduceți SID-ul mostrei

- **Lungime : 1-20 de caractere de la tastatură completă.**

Citiți codul de bare mostră folosind cititorul de coduri de bare portabil sau introduceți manual prin tastatura completă.



[Citirea cu cititorul de coduri de bare portabil] [Tastatura completă]

- Odată ce Hct% și/sau SID sunt introduse, selectați la **OK** pentru a stoca datele și reveniți la ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ].
- Repețiți pașii de la 2 la 4 pentru celelalte mostre.
- După ce au fost introduse toate informațiile despre mostră, verificați informațiile afișate pe ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ 2] pentru corectitudine.

INFORMAȚIE MOSTRĂ 2

Buton start

BANDĂ NR.

MOSTRĂ

APĂSAȚI BUTONUL DE START PT. TESTARE

15/09/2021 14:23

VERIF. SETARE ADMIN

STARE REACTIV INFO MOSTRĂ

BANDĂ	PACIENT	Hct%
1	20111219-001	40.0%
2	PACIENT	40.0%
3	PACIENT	40.0%
4	PACIENT	40.0%
5	PACIENT	40.0%
6	PACIENT	40.0%

SID

6.3 Pregătirea instrumentului și a mostrelor

6.3.1 Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri (PATHFAST WASTE BOX)

Înainte de a pregăti probele și reactivul, verificați dacă au mai rămas vârfuri folosite în cutia de gunoi.

Dacă este necesar, scoateți cutia și aruncați vârfurile folosite. Resetați cutia de deșeuri.

Notă: Înlocuiți cutia de deșeuri pentru vârfuri la fiecare 20 loturi executate sau săptămânal.



[Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri]

6.3.2 Pregătirea mostrei

Tipurile de mostre (sânge integral, plasmă sau ser), anticoagulantele și volumul probei depind de testare. Consultați prospectul reactivului corespunzător pentru detalii.

Urmați instrucțiunile de precauție universale atunci când colectați și manipulați probe.

6.3.3 Pregătirea cartușelor de reactivi și setarea la PATHFAST

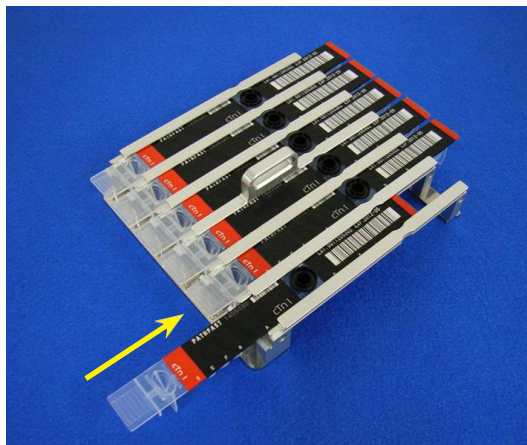
La pregătirea cartușelor de reactivi pentru teste, urmați instrucțiunile de precauție de mai jos.

- Purtați echipament individual de protecție adecvat pentru a preveni expunerea la reactivi sau mostră.
- Efectuați teste la scurt timp după ce ați luat cartușele de reactivi din frigider. Nu lăsați cartușele de reactivi nerefrigerate pentru o perioadă lungă de timp.
- Urmați instrucțiunile de precauție descrise în prospectele aplicabile.

1. Scoateți cartușele de reactivi din frigider. Introduceți cartușele de reactivi necesare în fațetele suportului pentru cartușe de reactivi și împingeți-le ferm în poziție.

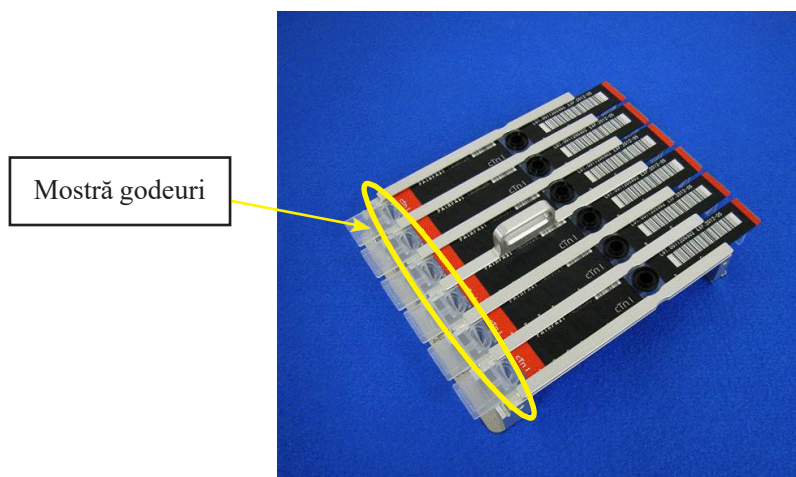
Pentru această procedură, următoarele măsuri de precauție trebuie luate. Nerespectarea poate cauza rezultate eronate.

- Când manipulați cartușul de reactiv, țineți-l de margine. Evitați atingerea sigiliului de aluminiu și godeul de detecție.
- Aveți grijă să nu introduceți salivă în godeul de detectare suflând în godeu.
- Nu utilizați cartușe de reactivi care au fost scăpate pe podea.
- Înainte de testare, îndepărtați orice bule din godeurile cartușului de reactiv sau lichid de pe sigiliul de aluminiu din interior, atingând ușor cartușul pe o suprafață plană.



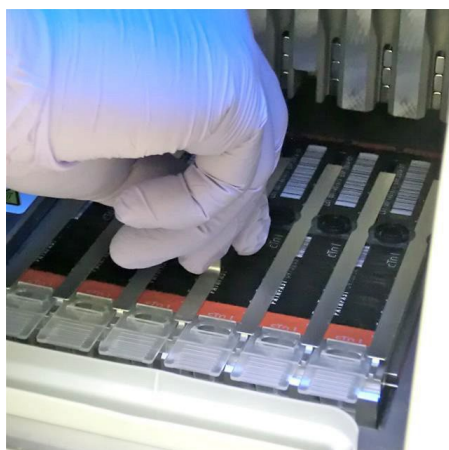
[Introducerea cartușului de reactiv în suportul pentru cartușe de reactiv]

2. Distribuți proba în godeul de probă al cartușului de reactiv, umplând până la linia din interiorul godeului folosind pipeta sau picurătorul. Îndepărtați orice bule înainte de a rula testul.



[Distribuți mostre în godeuri de probă]

3. Deschideți capacul frontal al instrumentului și fixați suportul pentru cartușe de reactiv în mod corespunzător.



[Suport pentru cartușe de reactiv]

6.3.4 Setarea vârfulor de unică folosință (PATHFAST TIP)

Utilizați vârfulurile de unică folosință desemnate cu PATHFAST.



[PATHFAST TIP]

1. Scoateți vârfulurile noi din cutia de vârfuluri și așezați-le în orificiile suportului de vârf ale PATHFAST pentru benzile în care sunt amplasate cartușele de reactiv. Aveți grijă ca capetele vârfulurilor să nu fie murdare sau deteriorate.



[Setarea VÂRFURILOR PATHFAST]


2. Când ați terminat de așezat vârfurile de unică folosință pe suportul vârfului, închideți complet capacul frontal.



[Închideți capacul frontal]

6.4 Pornirea testului și finalizarea testului

6.4.1 Pornirea testului

1. Apăsați butonul  din zona de subtitrare a ecranului pentru a începe rularea testului.


Notă:

- **Începeți rapid testul când pregătirea testului este finalizată.**
- **Precipitarea celulelor sanguine într-o probă de sânge integral sau evaporarea probei poate afecta rezultatul obținut.**

Înainte de a începe testul propriu-zis, PATHFAST efectuează mai multe verificări. Dacă se găsește vreo stare anormală, va fi afișat un mesaj de eroare. Rămâi lângă instrument, astfel încât, dacă este necesar, să poți lua măsurile corespunzătoare conform mesajului afișat. Consultați capitolul **14 Depanare** pentru mai multe informații despre mesajele de eroare.

2. Următorul ecran este afișat în timpul funcționării testului.

MOSTRĂ DE TESTARE




The screenshot shows the 'MOSTRĂ DE TESTARE' screen with the following details:

- Header: **MOSTRĂ**
- Status: TESTARE IN CURS, FINALIZARE IN 14 MIN
- Date/Time: 15/09/2021 14:23
- Buttons: Play button (labeled 'Buton stop'), VERIF., and a pink square button.
- Navigation: STARE REACTIV, INFO MOSTRĂ
- Table of test bands:

BANDĂ	cTnl	PACIENT	Hct%
1	201112190001	PACIENT	Hct% 40.0%
2	201112190002	PACIENT	Hct% 40.0%
3	201112190003	PACIENT	Hct% 40.0%
4	201112190004	PACIENT	Hct% 40.0%
5		NU SE UTILIZEAZĂ	
6		NU SE UTILIZEAZĂ	

Annotations on the screenshot:

- 'Item testare' points to the 'BANDĂ' column.
- 'SID' points to the 'cTnl' column.
- 'Buton stop' points to the pink square button.
- 'Tip mostră' points to the 'PACIENT' column.

- După începerea testului, PATHFAST verifică cartușele de reactiv, elementul de analiză și tipul de probă (sânge integral sau altul) pentru fiecare bandă pentru a afișa informațiile pe ecranul de mai sus. Dacă proba nu este recunoscută ca sânge integral, Hct% nu este afișat pentru acea probă.
 - Apăsați butonul  din zona Subtitrare a ecranului pentru a opri continuarea testării. Va fi afișat un mesaj de confirmare.
3. Informațiile despre eșantion pot fi editate după ce începeți o analiză. Selectați [BANDĂ NR.] pe ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ] și urmați pașii de la 2 la 6 din Secțiunea **6.2 Editarea informațiilor mostrelor**.

Notă: Asigurați-vă că ați terminat editarea informațiilor despre eșantion înainte de finalizarea testului. Dacă mențineți afișat ecranul [EDITARE INFORMAȚII], rezultatele măsurate nu sunt tipărite. Instrumentul vă oferă un mesaj în care vă întreabă dacă doriți să continuați sau nu să editați informații. Urmăți instrucțiunile afișate.

6.4.2 Ieșirea rezultatului

Când testul este finalizat, rezultatele măsurate sunt tipărite pe imprimanta încorporată și este afișat ecranul [TESTARE/ACASĂ].

Notă: Dacă instrumentul este setat să trimită rezultatele la un computer extern (LIS), rezultatele sunt trimise la computerul extern înainte de imprimare.

Următoarea este o probă de imprimare.

Printed Data	Descriere

DATE:10/01/2022 15:40	← Timpul testului a început
SAMPLE ID:202201100001	← ID mostră
LANE: 1	← BANDĂ Nr.
cTnl	← Item testare,
0,123 ng/mL	← Rezultat cu unitate
REMARK:DF	← Observații Separate prin virgulă
TYPE: WB (40,0%)	← Sânge integral, Valoare % Hct
SAMPLE: PATIENT	← Mostră (Pacient)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Număr de serie instrument
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Versiune program
OPERATOR ID: USER1	← ID utilizator
REAGENT LOT: 1012210243	← Nr. lot reactiv
CALIBRATED ON: 04/01/2022	← Dată calibrare

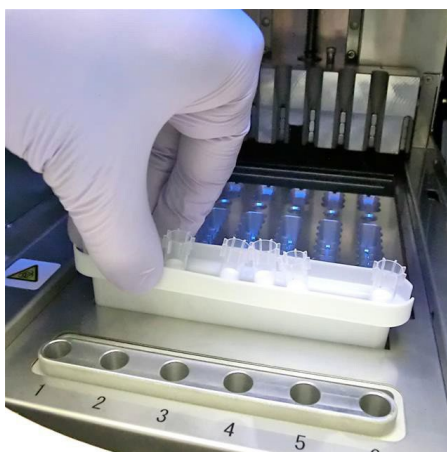
6.4.3 Aruncarea cartușelor de reactivi uzate și a vârfurilor

1. Aruncarea vârfurilor uzate:

Scoateți cutia de deșuri pentru vârfuri din instrument și aruncați vârfurile uzate urmând ghidul regional pentru manipulare.

După aruncarea vârfurilor, readuceți cutia de gunoi de vârfuri înapoi în poziția sa.

Notă: *Înlocuiți cutia de deșuri pentru vârfuri la fiecare 20 loturi executate sau săptămânal.*



[Cutie de deșuri pentru vârfuri]

2. Aruncarea cartușelor de reactivi uzate:

Scoateți suportul pentru cartușe de reactivi din instrument și scoateți cartușele uzate. Aveți grijă să nu scăpați sau să stropiți cu lichid din cartușe. Consultați ghidurile regionale când aruncați cartușele de reactivi.

7 Testarea QC (nivel de acces: 2 și superior)

În acest capitol este descrisă procedura pentru testul QC (controlul calității).

7.1 Introducere

Pregătiți-vă pentru a efectua teste urmând instrucțiunile prezentate în Capitolul 5 **Pregătirea pentru testare și operație de bază**, apoi efectuați QC urmând procedura descrisă mai jos.

Notă: În timp ce rulați QC, nu puteți primi informații despre comandă de la un computer extern.

7.2 Scopul testării QC

Se efectuează un test QC pentru a verifica curbele de calibrare validate și pentru a stoca datele din probele QC pentru controlul calității. Un test QC este indispensabil pentru a asigura validitatea rezultatelor probei.

7.3 Prezentarea testării QC

O mostră QC (control de calitate) este o probă special pregătită în scopul controlului calității. Adresați-vă reprezentantului PATHFAST pentru materialul recomandat pentru controlul calității.

1) Numărul de niveluri de QC

Vă recomandăm să testați cel puțin 2 niveluri.

2) Când să testați QC

1. Când perioada desemnată QC a expirat
(dacă funcția de deconectare QC este setată la PORNIT).
2. După ce se efectuează un test de calibrare.
3. La o frecvență definită de utilizator.
4. Când se suspectează rezultate eronate ale probei.
5. După ce se face întreținerea sistemelor optice/de dozare.
6. Când este necesar pentru controlul calității.

3) Perioada efectivă a datelor QC

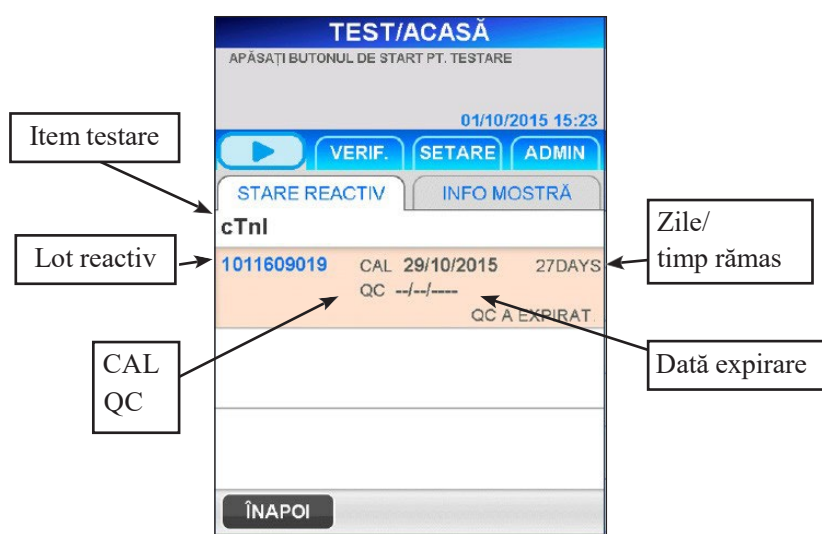
Definiți perioada efectivă a datelor QC pentru laboratorul dvs. Funcția de deconectare QC este utilă pentru a verifica dacă perioada a expirat sau nu. Consultați **1.3 Despre Funcția de deconectare QC** pentru detalii.

7.4 Pregătirea pentru testarea QC

7.4.1 Verificarea validității calibrării

1. Verificați numele testării, numărul lotului și data de expirare a cartușelor de reactivi care vor fi utilizate. Numărul lotului poate fi găsit pe cartușul de reactiv, tava pentru cartuș saucardul de intrare MC. Reactivii expirați nu pot fi utilizați pentru o testare.
2. Verificați dacă datele de calibrare pentru cartușele de reactiv sunt valide pentru rularea testului QC pe ecranul [CAL/DATE DE EXPIRARE QC], selectând elementul de analiză pe ecranul [TESTARE/ACASĂ].

DATE DE EXPIRARE CAL/QC



Notă: Exp. Data QC nu este afișată când deconectarea QC este DEZACTIVATĂ.

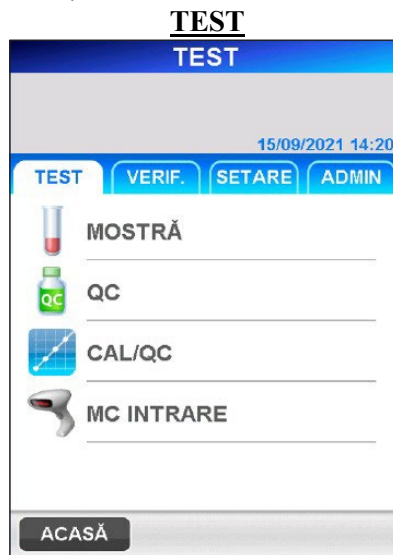
<Verificarea validității CAL și QC>

1. Elementul de testare și lotul sunt înregistrate.
2. Data CAL este afișată și nu a expirat

■ Data QC nu este afișată când deconectarea QC este DEZACTIVATĂ.

7.4.2 Editarea informațiilor QC

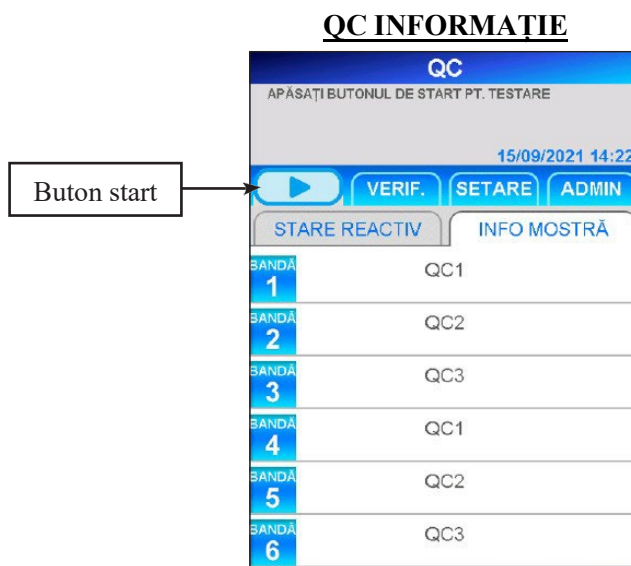
1. Selectați **ÎNAPOI** pe ecranul [TESTARE/ACASA] sau butonul **TEST** în zona de subtitrare pentru a obține următorul ecran [TESTARE].



Notă: Când funcția de blocare QC este dezactivată, butoanele de mai sus sunt modificate după cum urmează:

QC => **QC/MOSTRĂ** , **CAL/QC** => **CAL/QC/MOSTRĂ**

2. Selectați **QC** pe ecranul [TESTARE] pentru a naviga spre următorul ecran.



Notă: Când funcția de blocare QC este dezactivată, titlul este afișat drept "QC/MOSTRĂ".

3. Pe ecranul [INFORMAȚII QC], pozițiile pentru fiecare probă de QC sunt predefinite, așa cum se arată mai sus. Editați informațiile pentru fiecare bandă, după cum este necesar. Pentru a edita, selectați numărul benzii pentru a merge la următorul ecran.

EDITARE INFORMATIE QC

MOSTRĂ

Selectați mostra din lista afișată selectând caseta.

Selectați una de la , , .

- Când funcția de blocare QC este dezactivată, mostra este de asemenea permisă.

SID

Introduceți SID-ul mostrei QC sau a mostrei pacientului.

- **Lungime : 1-20 caractere**

Citiți eșantionul de cod de bare folosind cititorul de coduri de bare portabil sau introduceți manual prin tastatura afișată.



[Citirea cu cititorul de coduri de bare portabil]

[Tastatura completă]

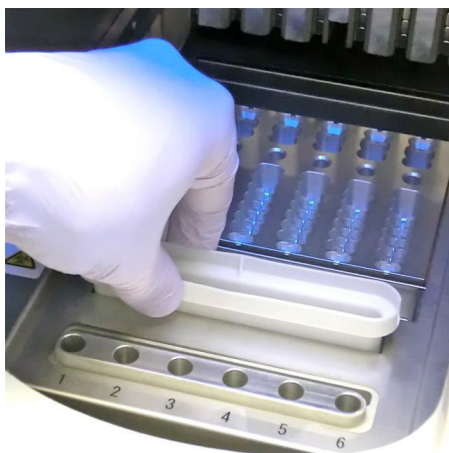
4. Când ați terminat editarea, selectați pe ecranul [EDITARE INFORMAȚII QC] pentru a reveni la ecranul [INFORMAȚIE QC].
5. Repetați pașii 3 și 4 pentru alte benzi după cum este necesar.
6. Verificați din nou toate informațiile editate în ecranul [INFORMAȚIE QC].

7.5 Pregătirea instrumentelor și a mostrelor QC

7.5.1 Setarea cutiei de deșuri pentru vârfuri (PATHFAST WASTE BOX)

Înainte de a pregăti probele și reactivul, verificați dacă au mai rămas vârfuri folosite în cutia de gunoi. Dacă este necesar, scoateți cutia și aruncați vârfurile folosite. Resetați cutia de deșuri.

Notă: Înlocuiți cutia de deșuri pentru vârfuri la fiecare 20 loturi executate sau săptămânal.



[Setarea cutiei de deșuri pentru vârfuri]

7.5.2 Pregătirea mostrelor QC

Urmați instrucțiunile obișnuite de precauție pentru manipularea probelor QC.

7.5.3 Pregătirea cartușelor de reactivi și setarea la PATHFAST

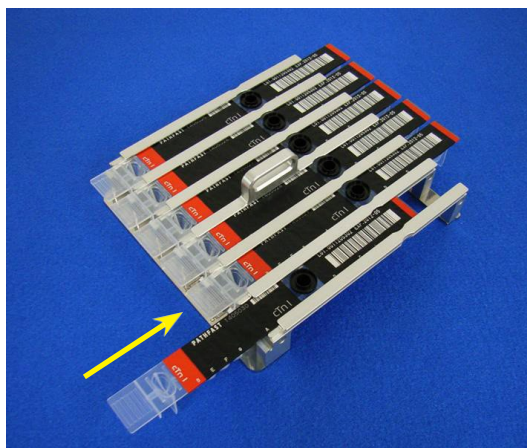
La pregătirea cartușelor de reactivi pentru teste, urmați instrucțiunile de precauție de mai jos:

- Purtați echipament individual de protecție adecvat pentru a preveni expunerea la reactivi sau mostră.
 - Rulați testele imediat după ce ați scos cartușele de reactivi din frigider. Nu lăsați cartușele de reactivi nerefrigerate pentru o perioadă lungă de timp.
 - Urmați instrucțiunile de precauție descrise în prospectele aplicabile.
1. Scoateți cartușele de reactivi din frigider. Introduceți cartușele de reactivi necesare în fantele suportului pentru cartușe de reactivi și împingeți-le ferm în poziție.

Trebuie luate următoarele măsuri de precauție pentru a evita rezultate eronate:

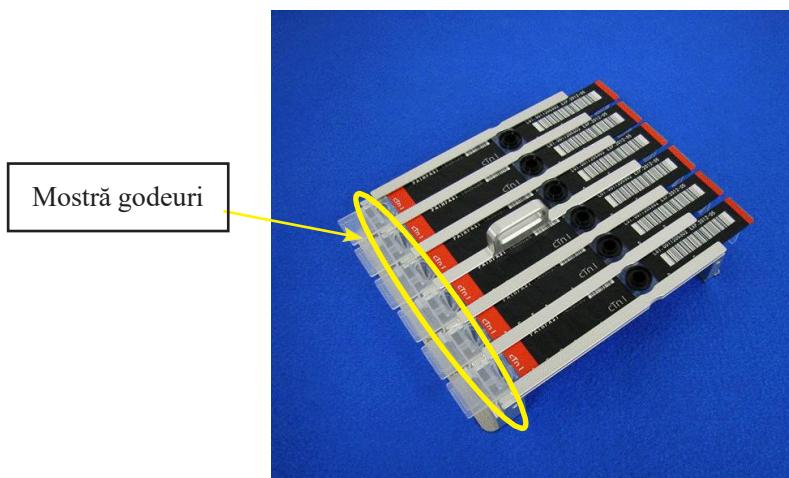
- Când manipulați cartușul de reactiv, țineți-l de margine și evitați să atingeți sigiliul de aluminiu și godeul de detecție.
- Aveți grijă să nu introduceți salivă în godeul de detectare suflând în godeu.
- Nu utilizați cartușe de reactivi care au fost scăpate pe podea.

- Înainte de testare, îndepărtați orice bule din godeurile cartușului de reactiv sau lichid de pe sigiliul de aluminiu din interior, atingând ușor cartușul pe o suprafață plană.



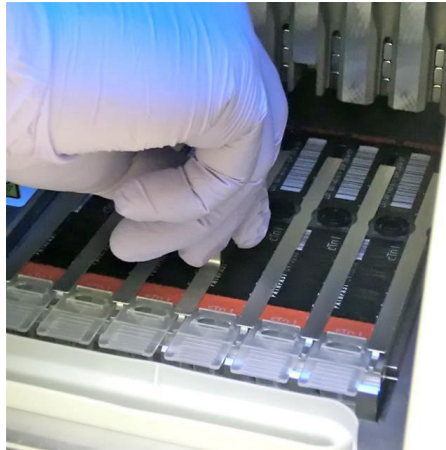
[Introducerea cartușului de reactiv în suportul pentru cartușe de reactiv]

2. Distribuți proba QC în godeul de probă a cartușului de reactiv până la linia din interiorul godeului folosind pipeta sau picurătorul. Îndepărtați orice bule înainte de a rula testul. De asemenea, aveți grijă ca materialul QC corect să fie introdus în fiecare godeu, referindu-vă la informațiile afișate în ecranul [INFORMAȚII QC].



[Distribuți eșantioane QC în godeurile pentru mostre]

3. Deschideți capacul frontal al instrumentului și fixați suportul pentru cartușe de reactiv în mod corespunzător.



[Suport pentru cartușe de reactiv]

7.5.4 Setarea vârfulor de unică folosință (PATHFAST TIP)

Utilizați vârful de unică folosință desemnate cu PATHFAST.



[PATHFAST TIP]

1. Scoateți vârful de unică folosință din cutia de vârfuri și puneți-le în orificiile suportului vârfulor pentru benzile în care sunt așezate cartușele de reactiv. Aveți grijă ca capetele vârfulor să nu fie murdare sau deteriorate.



[Setarea VÂRFURILOR PATHFAST]


2. Când ați terminat de introdus vârfurile în suport, închideți complet capacul frontal.



[Închideți capacul frontal]

7.6 Pornirea testului QC și finalizarea testului

7.6.1 Pornirea testării QC

1. Apăsați butonul  din zona de subtitrare a ecranului pentru a începe rularea testării.

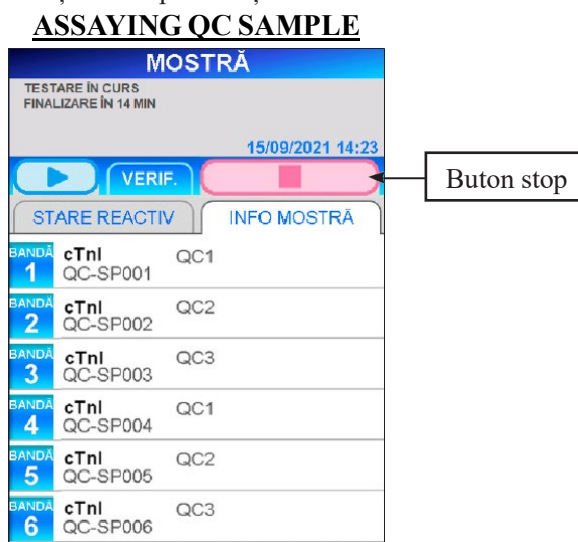
Note:

- **Începeți rapid testul când pregătirea testului este finalizată.**
- **Precipitarea celulelor sanguine într-o probă de sânge integral sau evaporarea probei poate afecta rezultatul obținut.**


Înainte de a începe testul propriu-zis, PATHFAST efectuează mai multe verificări. Dacă se găsește vreo stare anormală, va fi afișat un mesaj de eroare.

Rămâneți lângă instrument, astfel încât, dacă este necesar, să puteți lua măsurile corespunzătoare conform mesajului afișat. Consultați capitolul **14 Depanare** pentru mai multe informații despre mesajele de eroare.

2. Următorul ecran este afișat în timpul funcționării testului



Notă: Când funcția de blocare QC este dezactivată, titlul este afișat ca **QC/MOSTRĂ**.

- Când anulați testul QC după ce acesta a început, selectați butonul  din zona Subtitrare a ecranului. Se afișează un mesaj de confirmare.
3. Informațiile mostrei pot fi editate după ce ați început o rulare a testului. Selectați **BANDĂ NR.** pe ecranul **[INFORMAȚIE MOSTRĂ]** și urmați pașii de la 2 la 4 din Secțiunea **7.4.2 Editarea informațiilor QC**.

Notă: Finalizați editarea informațiilor QC înainte de finalizarea testului. Dacă mențineți deschis ecranul **[EDITARE INFORMAȚII QC]**, rezultatele măsurate nu sunt tipărite. Instrumentul vă oferă un mesaj în care vă întreabă dacă doriți să continuați sau nu să editați informații. Urmăriți instrucțiunile afișate

7.6.2 Afișare rezultat QC

Când testul este finalizat, rezultatele măsurate sunt tipărite pe imprimanta încorporată și este afișat ecranul [INFORMAȚII QC].

Următoarea este o mostră imprimată pentru testul duplicat al QC1 pentru cTnl.

Printed Data	Descriere
<p>-----</p> <p>DATE:10/01/2022 15:40 SAMPLE ID: LANE: 1</p> <p>cTnl 0,132 ng/mL</p> <p>REMARK: SAMPLE: QC1</p> <p>INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600 PROGRAM VERSION: 4.1.1 OPERATOR ID: USER1 REAGENT LOT: 1012210243 CALIBRATED ON: :04/01/2022</p> <p>-----</p>	<p>← Timpul testului a început ← ID mostră ← Bandă nr.</p> <p>← Item testare ← Rezultat cu unitate</p> <p>← Observații separate de virgule ← Mostră (QC1)</p> <p>← Număr de serie instrument ← Versiune program ← ID utilizator ← Nr. lot reactiv ← Dată calibrare</p>
<p>-----</p> <p>DATE: :10/01/20122 15:40 SAMPLE ID: LANE: 2</p> <p>cTnl 0,138 ng/mL</p> <p>REMARK: SAMPLE: QC1</p> <p>INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600 PROGRAM VERSION: 4.1.1 OPERATOR ID: USER1 REAGENT LOT: 1012210243 CALIBRATED ON: 04/01/2022</p>	

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

REAGENT LOT: 1012210243

cTnl

QC1

UPPER: 0,138 ng/mL

LOWER: 0,132 ng/mL

N = 2

MEAN = 0,135 ng/mL

SD = 0,004

CV = 3,14%

Statistici pentru testul duplicat al QC1.

← Număr lot de reactiv

← Item testare

← Mostră (QC1)

← Limita superioară de control

← Limita inferioară de control

← Replici

← Medie

← Deviație standard

← Coeficient de variație

7.6.3 Aruncarea cartușelor de reactivi uzate și a vârfurilor

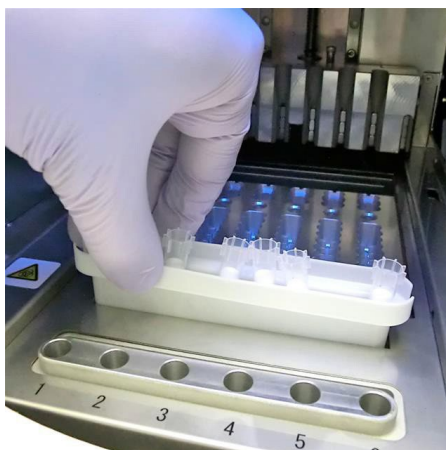
1. Aruncarea vârfurilor uzate:

Scoateți cutia de deșeuri pentru vârfuri din instrument și aruncați vârfurile uzate.

Urmați ghidul regional pentru manipulare la debarasarea vârfurilor uzate.

După aruncarea vârfurilor, readuceți cutia de gunoi de vârfuri înapoi în poziția sa.

Notă: *Înlocuiți cutia de deșeuri pentru vârfuri la fiecare 20 loturi executatesau săptămânal.*



[Cutie de deșeuri pentru vârfuri]

2. Aruncarea cartușelor de reactivi uzate:

Scoateți suportul pentru cartușe de reactivi din instrument și scoateți cartușele uzate.

Aveți grijă să nu scăpați sau să stropiți cu lichid din cartușe. Consultați ghidurile regionale când aruncați cartușele cu reactivi.

8 Testarea CAL (nivel de acces: 3 și superior)

Procedura pentru analiza de calibrare este descrisă în acest capitol.

8.1 Introducere

După ce v-ați pregătit pentru a efectua un test, consultați Capitolul **5 Pregătirea pentru Testare și Operație de bază**, efectuați un test de calibrare urmând procedura descrisă mai jos.

8.2 Scopul calibrării

Pentru a asigura rezultate fiabile, testele de calibrare sunt efectuate pentru a valida curba de calibrare înainte de testarea probelor pacientului. Efectuați această procedură de calibrare cu fiecare lot nou de reactivi sau când calibrarea a expirat. Perioada efectivă de calibrare este predefinită pentru fiecare element de testare.

Testarea mostrelor de pacient sau a QC nu este permisă dacă calibrarea a expirat, totuși, acestea pot fi executate cu calibratori din același lot.

8.3 Prezentarea generală a calibrării

1) Calibratoare (CAL)

Utilizați calibratorul recomandat (în mod normal, ambalat cu kitul de reactivi). Calibratorii liofilizați trebuie reconstituiți cu un tampon de diluție (furnizat cu calibrator, dacă este necesar) înainte de utilizare.

2) Nivelurile de CAL

Nivelurile calibratorilor pot diferi în funcție de reactiv. Consultați prospectul setului de reactivi aplicabil pentru detalii.

3) Replicarea CAL

Rulați calibratorii în duplicat (n=2). (n=3 este de asemenea disponibil).

4) Când să se calibreze

1. Prezentarea unui nou articol de testare
2. Lotul de reactivi este schimbat
3. Calibrarea a expirat.

Dacă nu executați teste de calibrare în cazurile de mai sus, proba sau analiza QC este oprită și apare un mesaj de eroare după începerea testului.

4. Rezultatul (rezultatele) QC sunt în afara domeniului de control.
5. Folosind reactivi nou achiziționați, deși numerele de lot sunt aceleași.
6. După întreținerea sistemului optic/distribuitor.

În aceste trei cazuri de mai sus (de la 4 la 6), proba sau testul QC nu este oprit dacă nu efectuați testul de calibrare, dar vă recomandăm testul de calibrare pentru a verifica fiabilitatea rezultatelor testului.

5) Perioada efectivă de calibrare

Perioada efectivă de calibrare poate diferi de la articol la articol. Pentru detalii, consultați prospectele aplicabile ale kit-ului de reactivi.

6) Număr de calibrări efective:

Pot fi stocate trei loturi de calibrări eficiente per test.

7) Vă rugăm rețineți:

1. Testul de calibrare se efectuează pentru un articol de testare dintr-un lot de reactiv dintr-un set.
2. Rulați testul de calibrare cu replicare de 2 sau 3. Setări calibratorii așa cum este indicat pe ecran. Pozițiile în care este setat materialul de calibrare sunt predefinite.
3. Introduceți informații despre codul de bare de pe MC CARD DE INTRARE inclus cu kitul de reactiv atunci când rulați un nou articol de analiză sau un nou lot de reactiv. Urmați procedura descrisă în **8.8 INTRARE MC**.

8) Verificarea validității calibrării

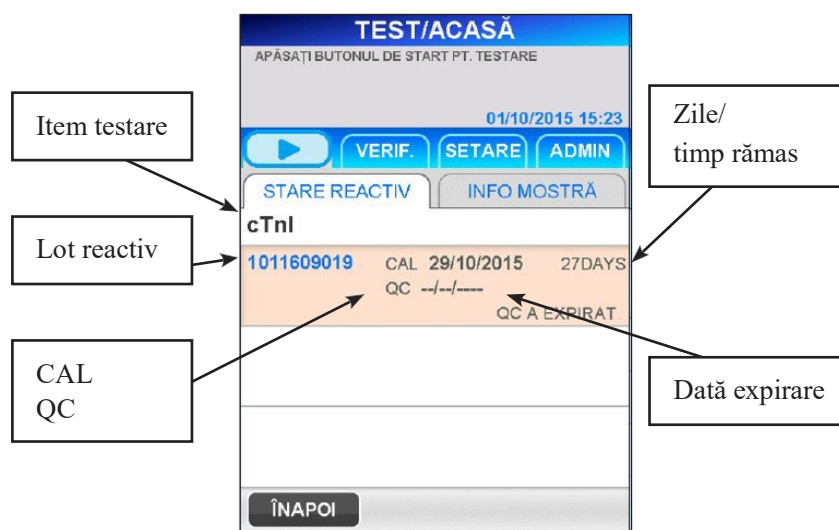
Valabilitatea calibrării este confirmată de rezultatele testelor QC în limitele intervalului. Consultați Secțiunea **1.3 Despre funcția de deconectare QC** pentru detalii despre funcția de deconectare QC și capitolul **7 Testarea QC** pentru procedura de testare QC.

8.4 Verificarea stării calibrării

Verificați dacă datele de calibrare principală (MC) pentru reactivul utilizat sunt înregistrate în PATHFAST înainte de a rula un test de calibrare.

1. Selectați numele testului care trebuie verificat pe ecranul [TESTARE/ACASĂ] pentru a afișa următorul ecran [CAL/STARE QC].

STARE CAL/QC



2. Verificați dacă datele de calibrare principală (MC) sunt înregistrate în PATHFAST, verificând dacă numărul lotului este afișat pe ecranul [CAL/STARE QC]. Dacă numărul lotului nu este afișat, va trebui să înregistrați datele de calibrare principală (MC) înainte de a rula testul de calibrare. Consultați **8.8 INTRARE MC** pentru procedura detaliată.

8.5 Pregătirea cartușelor de reactivi și așezarea pe PATHFAST

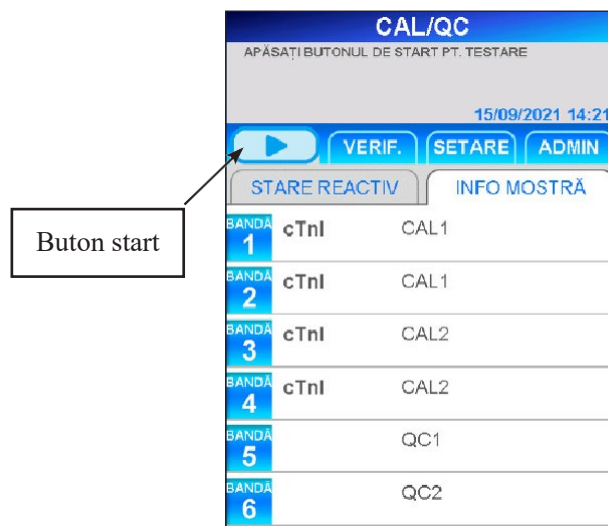
1. Selectați **CAL/QC** pe ecranul [TESTARE] pentru a merge la următorul ecran. Selectați elementul de testare care urmează să fie calibrat din lista afișată. Apoi selectați **OK** pentru a trece la următorul ecran.
2. În ecranele [SELECTARE ARTICOL CAL], nu există niciun nume de item în momentul expedierii. Sunt enumerate numai numele articolelor care au fost citite de pe [MC CARDINTRARE] pe ecranul [MC DE INTRARE].

SELECTARE ITEM CAL



3. După selectarea elementului de testare care urmează să fie calibrat, este afișat ecranul [CAL/INFORMAȚIE QC].


CAL/INFORMAȚIE QC



- Informațiile afișate pe fiecare bandă variază în funcție de condițiile predefinite de blocareQC și replicarea calibratorilor. Consultați tabelul de mai jos.

Poziții pentru a seta mostre în funcție de blocarea QC/nivelurile CAL/replicate CAL

	CAL/QC (DECONNECTARE QC PORNIT)				CAL/QC/TESTARE MOSTRĂ (DECONNECTARE QC DEZACTIVAT)			
Niveluri CAL	1	1	2	2	1	1	2	2
Replicate CAL	2	3	2	3	2	3	2	3
LANE1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
LANE2	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
LANE3	QC1	CAL1	CAL2	CAL1	QC1	CAL1	CAL2	CAL1
LANE4	QC2	QC1	CAL2	CAL2	QC2	QC1	CAL2	CAL2
LANE5	QC3	QC2	QC1	CAL2	QC3	QC2	QC1	CAL2
LANE6	QC1	QC3	QC2	CAL2	PACIENT	QC3	QC2	CAL2
Opțiuni	QC1,2,3	QC1,2,3	QC1,2,3	Niciunul	PACIENT	PACIENT	PACIENT	Niciunul

 : Rezervat de software. Nu este permisă editarea. Asigurați-vă că setați mostrele desemnate pentru acele benzi.

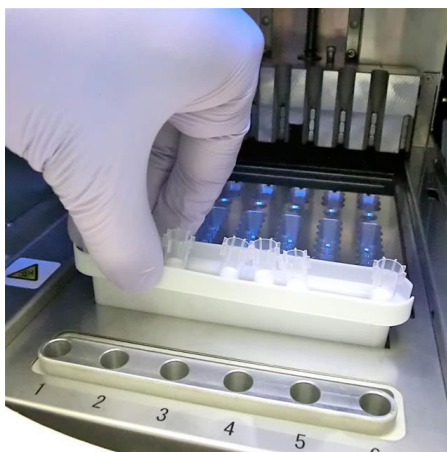
 : Nu este rezervat, se permite editarea.

8.6 Pregătirea instrumentului și a calibratorilor

8.6.1 Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri (PATHFAST WASTE BOX)

Înainte de a pregăti probele și reactivul, verificați dacă au mai rămas vârfuri folosite în cutia de gunoi. Dacă este necesar, scoateți cutia și aruncați vârfurile folosite. Resetați cutia de deșeuri.

Notă: Înlocuiți cutia de deșeuri pentru vârfuri la fiecare 20 loturi executate sau săptămânal.



[Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri]

8.6.2 Pregătirea calibratorilor

Calibratorii (CAL) sunt livrați cu kit de reactivi.

Consultați prospectele din pachetul setului de reactivi pentru detalii despre manipularea calibratorilor.

8.6.3 Pregătirea cartușelor de reactivi și setarea la PATHFAST

La pregătirea cartușelor de reactivi pentru teste, urmați instrucțiunile de precauție de mai jos.

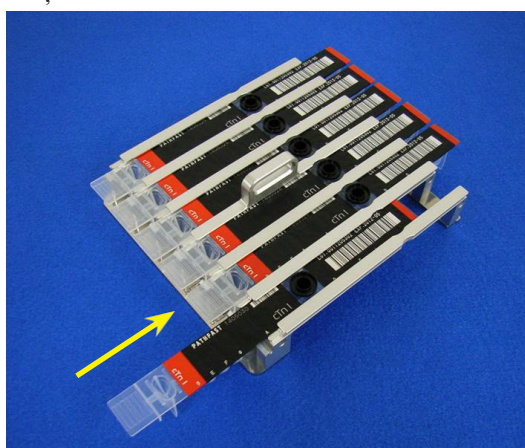
- Purtați echipament individual de protecție adecvat pentru a preveni expunerea la reactivi sau mostră.
- Rulați testele imediat după ce ați scos cartușele de reactivi din frigider. Nu lăsați cartușele de reactivi nerefrigerate pentru o perioadă lungă de timp.
- Urmați instrucțiunile de precauție descrise în prospectul aplicabil.

1. Scoateți cartușele de reactivi din frigider. Introduceți cartușele de reactivi necesare în fantele suportului pentru cartușe de reactivi și împingeți-le ferm în poziție.

Următoarele măsuri de precauție trebuie luate pentru a evita rezultate eronate.

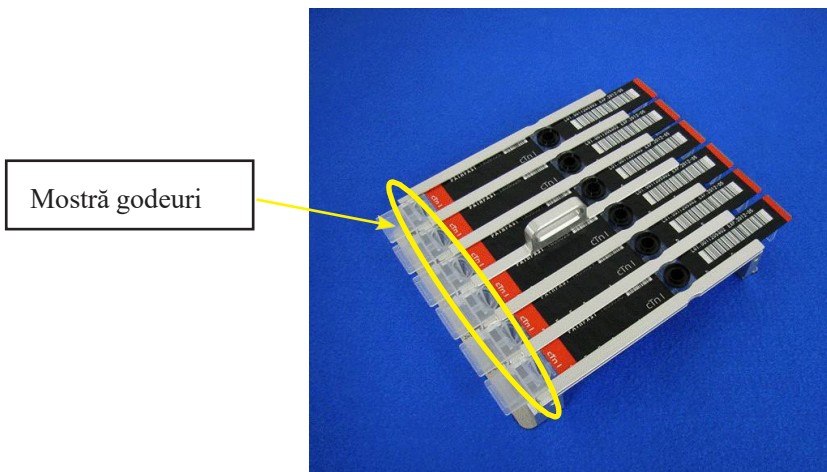
- Când manipulați cartușul de reactiv, țineți-l de marginea cartușului. Evitați atingerea sigiliului de aluminiu și godeul de detecție.
- Aveți grijă să nu introduceți salivă în godeul de detectare suflând în godeu.
- Nu utilizați cartușe de reactivi care au fost scăpate pe podea.
- Înainte de testare, îndepărtați orice bule din godeurile cartușului de reactiv sau lichid de pe sigiliul de aluminiu din interior, atingând ușor cartușul pe o suprafață plană.

2. Pe ecranul [INFORMAȚIE CAL/QC] cu CAL replicat de 2, benzile 5 și 6 sunt alocate pentru mostre QC. Consultați informațiile afișate pe ecran pentru a determina pe ce benzi să distribuiți mostre.



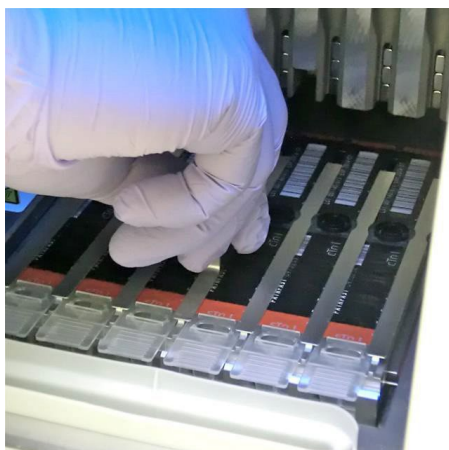
[Introducerea cartușului de reactiv în suportul pentru cartușe de reactiv]

3. Distribuți calibratori și probe QC în godeul de probă al cartușului de reactiv până la linia din interiorul godeului folosind o pipetă sau un picurător. Îndepărtați orice bule înainte de a rula testul.



[Distribuți calibratori și mostre QC în godeurile mostră.]

4. Deschideți capacul frontal al instrumentului și fixați suportul pentru cartușe de reactiv în mod corespunzător.



[Suport pentru cartușe de reactiv]

8.6.4 Setarea vârfulor de unică folosință (PATHFAST TIP)

Utilizați vârfulorile de unică folosință desemnate cu PATHFAST.



[PATHFAST TIP]

1. Scoateți vârfurile noi de unică folosință din cutia de vârfuri și puneți-le în orificiile suportului vârfurilor ale PATHFAST pentru benzile în care sunt așezate cartușele de reactiv. Aveți grijă ca capetele vârfurilor să nu fie murdare sau deteriorate.



[Setarea VÂRFURILOR PATHFAST]


2. Când ați terminat de așezat vârfurile de unică folosință în suportul vârfurilor, închideți complet capacul frontal.



[Închideți capacul frontal]

8.7 Pornirea testului CAL/QC și finalizarea testului

8.7.1 Pornirea testului CAL/QC

1. Apăsați butonul  din zona de subtitrare a ecranului pentru a începe rularea testului.

Notă:

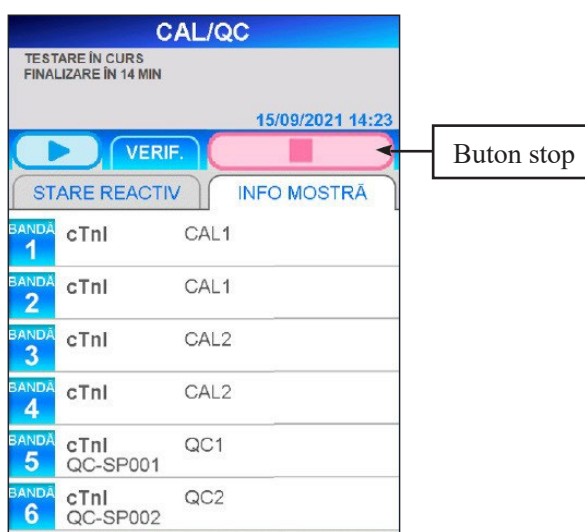
- **Începeți rapid testul când pregătirea testului este finalizată.**
- **Precipitarea celulelor sanguine într-o probă de sânge integral sau evaporarea probei poate afecta rezultatul obținut.**


Înainte de a începe testul propriu-zis, PATHFAST efectuează mai multe verificări. Dacă se găsește vreo stare anormală, va fi afișat un mesaj de eroare.

Rămâneți lângă instrument, astfel încât, dacă este necesar, să puteți lua măsurile corespunzătoare conform mesajului afișat. Consultați capitolul **14 Depanare** pentru maimulte informații despre mesajele de eroare.

2. Următorul ecran este afișat în timpul funcționării testului.

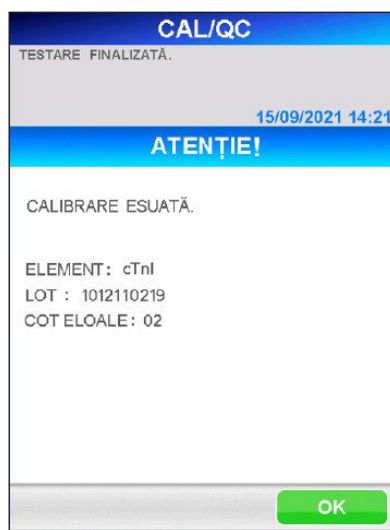
TESTAREA CAL/QC



- Când anulați testul QC după ce acesta a început, selectați butonul  din zona Subtitrare a ecranului. Se afișează un mesaj de confirmare.

3. Când testul de calibrare este finalizat, datele de calibrare sunt tipărite pe imprimanta încorporată și este afișat ecranul [TESTARE/ACASĂ]. Dacă calibrarea eșuează, starea este afișată pe ecran și, de asemenea, tipărită.

CALIBRARE EȘUATĂ



Consultați capitolul **14 Depanare** pentru a fi luate măsuri.

8.7.2 Ieșirea rezultatului CAL

Când testul este finalizat, rezultatele măsurate sunt tipărite pe imprimanta încorporată și este afișat ecranul [TESTARE/ACASĂ].

Notă: Nu sunt trimise date de calibrare către un computer extern, chiar dacă instrumentul este setat să trimită rezultatele.

Următorul este un exemplu de imprimare pentru un test de calibrare. Consultați **7 Testarea QC** pentru mostre tipărite a mostre QC în același lot.

Notă: Calibratorii sunt testați în duplicat.

Printed Data	Descriere

DATE:04/01/2022 14:55	← Timpul testului a început
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Număr de serie instrument
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Versiune program
OPERATOR ID:USER1	← ID utilizator
 cTnl	← Item testare
 REAGENT LOT 1012210243	← Nr. lot reactiv
 CALIBRATION PASSED	← Stare de calibrare
 CAL F: a(1.22) b(15.9)	← Factor CAL a & b
ERROR CODE:	← Coduri de eroare separate prin virgulă
TYPE: COUNT :REMARK	
CAL1: 319:	← Numărarea CAL1
CAL1: 223:	← Numărarea al celui de al doilea CAL1
CAL2: 2246851:	← Numărarea CAL2
CAL2: 2251386:	← Numărarea al celui de al doilea CAL2

DATE: 04/01/2022 14:55	Mostră QC
SAMPLE ID:	
LANE: 5	
 cTnl	
0,132 ng/mL	
REMARK:	
SAMPLE: QC1	

8.7.3 Aruncarea cartușelor de reactivi uzate și a vârfurilor

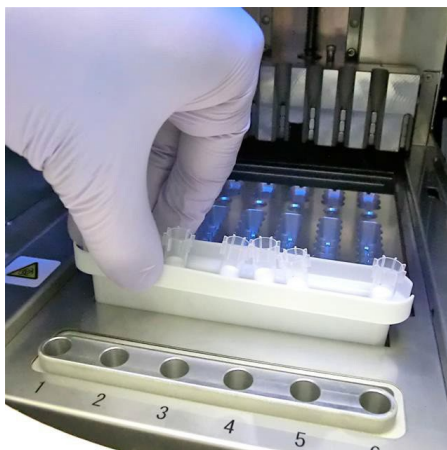
1. Aruncarea vârfurilor uzate:

Scoateți cutia de deșeuri pentru vârfuri din instrument și aruncați vârfurile uzate.

Urmați ghidul regional pentru manipulare la debarasarea vârfurilor uzate.

După aruncarea vârfurilor, readuceți cutia de gunoi de vârfuri înapoi în poziția sa.

Notă: *Înlocuiți cutia de deșeuri pentru vârfuri la fiecare 20 loturi executatesau săptămânal.*



[Cutie de deșeuri pentru vârfuri]

2. Aruncarea cartușelor de reactivi uzate:

Scoateți suportul pentru cartușe de reactivi din instrument și scoateți cartușele uzate. Aveți grijă să nu scăpați sau să stropiți cu lichid din cartușe. Consultați instrucțiunile regionale când aruncați cartușele de reactivi.

8.8 INTRARE MC

Când introduceți un nou test sau utilizați un nou lot dintr-un test utilizat curent, datele de calibrare principală (MC) ale reactivului trebuie înregistrate în instrument. Urmăți proceduradescrișă mai jos.

1. Selectați **TEST** pe acele ecrane în care vedeți butoane de selecție, cum ar fi **TEST**, **VERIF.**, **SETARE** și **ADMIN** în zona de subtitlu.

TEST



2. Select **MC INTRARE** pentru a afișa următorul ecran [MC DE INTRARE].

MC INTRARE



- Pentru a verifica dacă datele de calibrare master ale lotului au fost deja înregistrate,selectați un articol din lista afișată selectând caseta de afișare.

■ Pentru a tipări lista articolelor înregistrate, selectați **IMPRIM.**.

Notă: Numele articolelor înregistrate și disponibilitatea depind de o regiune.

Printed Data	Descriere

DATE: 04/01/2022 16:40	← Timpul pentru imprimare
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Număr de serie instrument
OPERATOR ID: USER1	← ID utilizator
PROGRAM VERSION: 4. 1. 1	← Versiune program
 Registered item	
1 cTnl 003101	Lista cu numărul articolului, numele articolului și numărul parametrului
2 Myo 911262	
3 CK-MB 911262	
4	
5 D-Dimer 911262	
6 NTproBNP 911262	
7 hsCRP 911263	
8	
9 HCG 805212	
10 cTnl-II 109203	
11 Myo-II 911262	
12 CK-MB-II 911262	
13HCG 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. Folosind cititorul manual de coduri de bare, scanați codul de bare de pe CARDUL DE ENTRARE MC ambalat în kitul de reactiv pentru a stoca datele de calibrare master în PATHFAST.

La scanare, țineți cititorul de coduri de bare la 10 până la 15 cm distanță de codul de bare.



[Citiți CARDUL DE INTRARE MC]

4. Când MC ENTRY CARD este citit de cititorul de coduri de bare, PATHFAST stochează datele în memoria sa și afișează mesajul „CAPTURAT.” împreună cu numele testului, numărul lotului și data expirării.

- Dacă informațiile au fost înregistrate anterior, va fi afișat mesajul „DATELE MC EXISTĂ DEJA.” împreună cu itemul de testare, numărul lotului și data de expirare.

5. Selectați pentru a reveni la ecranul [TESTARE].

9 TESTAREA (nivel de acces: 1 și superior)

În acest capitol, descriem procedurile de revizuire sau retipărire a rezultatelor pentru pacienți, teste de QC sau de calibrare.

9.1 Introducere

Din pagina de start selectați **VERIF.** în zona de subtitrare pentru a merge la următorul ecran [VERIFICARE].



Din ecranul [VERIFICARE], sunt disponibile următoarele operații prin selectarea fiecărui submeniu din ecranul de mai sus.

VERIFICARE REZULTAT

- Examinați și reimprimați eșantionul sau datele QC.

VERIFI QC

- Examinați și reimprimați datele QC, afișați și imprimați graficul QC.

VERIFI CAL

- Examinați și reimprimați datele de calibrare.

CORECTARE Hct%

- Recalculați și reimprimați datele prin modificarea valorii Hct%.

VERIFICARE TEMP.

- Afișează temperatura fiecărui bloc de încălzire.

9.2 VERIFICAREA REZULTATULUI

În acest meniu puteți revizui sau tipări datele stocate ale pacientului sau QC.

1. Selectând **VERIFICARE REZULTAT** , vi se solicită să selectați elementele în următoarea ordine pentru a defini criteriile de căutare.
 - (1) Item testare
 - (2) Lot reactiv
 - (3) Tip mostră
 - (4) Interval de căutare
 - “ULTIMUL LOT” este selectabil în ecranul de selecție a elementului de analiză. Selectarea “ULTIMULUI LOT” afișează lista de date din ultima execuție a lotului.
2. După selectarea criteriilor de căutare, selectați **OK** pentru a căuta date și pentru a afișa o listă a datelor care va include data și ora analizate.

VERIFICARE REZULTAT/LISTĂ

VERIFICARE REZULTAT	
15/09/2021 10:47	
ELEMENT	cTnI
LOT	1012201546
MOSTRĂ	PACIENT
INTERVAL	ULTIMELE 10 TESTE
LISTĂ	16/03/2021 13:13 1/2 16/03/2021 12:54 16/03/2021 11:47 27/10/2019 16:32 27/10/2019 16:32 27/10/2019 16:32
ÎNAPOI	

3. Selectați eșantionul de afișat și apoi selectați **DATE** pentru a afișa datele individuale pe ecran în format imprimat.
 - Puteți selecta până la 30 de mostre de examinat.

VERIFICARE/DATE REZULTAT

The screenshot shows a screen titled "VERIFICARE REZULTAT" with a blue header. Below the header, the date and time "15/09/2021 10:48" are displayed. The screen is divided into two columns. The left column contains the following text: "REPRINT DATE: 15/09/2021 10:47", "DATE: 16/03/2021 13:13", "SAMPLE ID:", "LANE: 1", "cTnl", "1.13 ng/mL", "REMARK: DF", "TYPE: WB(40.0 %)", and "SAMPLE: PATIENT". The right column contains a vertical stack of navigation arrows: a small "1/8" indicator, 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: "ÎNAPOI" (Back) and "IMPRIM." (Print).

4. Selectați **IMPRIM.** pe ecranul [VERIFICARE REZULTAT/DATE] pentru a imprima datele pentru toate articolele selectate.
Când instrumentul este setat să comunice cu computerul gazdă, un buton **TRANSMITERE** este de asemenea afișat. Selectarea acestui buton trimite datele selectate către computerul gazdă.
5. Pentru a modifica criteriile de căutare, selectați caseta de afișare pe ecranul [VERIFICARE/LISTĂ REZULTATE] pentru a afișa lista corespunzătoare. Selectați o condiție nouă și selectați **OK** pentru a căuta date.

9.3 VERIFICAREA QC

Din acest meniu puteți revizui datele QC stocate și, de asemenea, puteți imprima datele pe imprimantă. De asemenea, puteți alege să vedeți datele QC sub formă de grafic.

1. Prin selectarea **VERIFI QC**, vi se solicită să selectați articolele în următoarea ordine pentru a defini criteriile de căutare.
 - (1) Item testare
 - (2) Tip mostră
 - (3) Interval de căutare
 - “ULTIMUL LOT QC” este selectabil pe ecranul de selecție a elementului de analiză. Selectarea a “ULTIMUL LOT QC” afișează lista de date din cea mai recentă execuție de lot QC.
2. După ce ați selectat toate elementele enumerate mai sus, selectați **OK** pentru a căuta datele și a vizualiza lista de date împreună cu data și ora analizate.
 - În listă, toate datele QC găsite sunt afișate în evidențiere inversă.

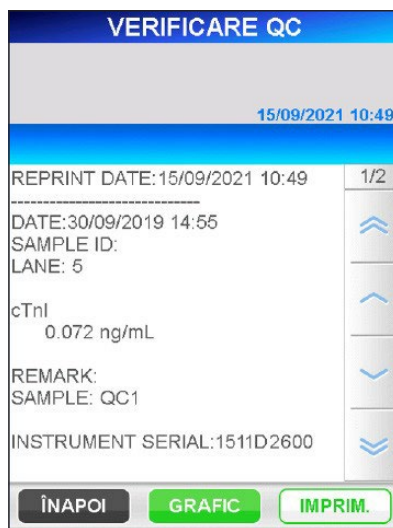
VERIFICARE/LISTĂ QC



VERIFICARE QC	
15/09/2021 10:48	
ELEMENT	cTnl
MOSTRĂ	QC1
INTERVAL	ULTIMELE 10 TESTE
LISTĂ	30/09/2019 14:56
ÎNAPOI GRAFIC DATE	

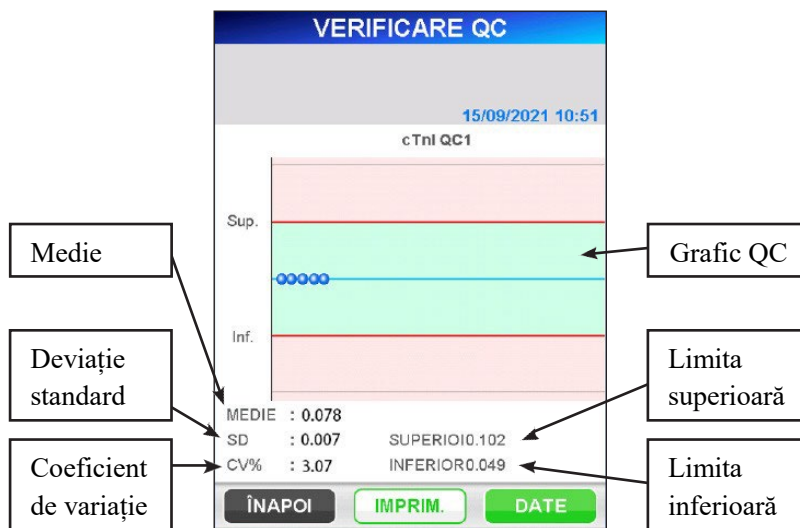
3. În zona de navigație, butoanele **DATE** și **GRAFIC** sunt afișate. Selectați **DATE** pentru a afișa datele individuale pe ecran în format imprimat.

VERIFICARE/DATE QC



4. Selectați **IMPRIM.** pe ecranul [VERIFICARE/DATE QC] pentru a imprima datele pentru toate articolele selectate.
5. Selectați **GRAFIC** pentru a arăta datele QC reprezentate într-un grafic după cum urmează.

VERIFICARE/GRAFIC QC



- Limitele superioare/inferioare definite în [SETARE]/[DECONECATRE QC] sunt utilizate în grafic.
- Datele căutate sunt reprezentate grafic începând cu cea mai veche din stânga până la 30 în grafic.

6. Selectați **IMPRIM.** pe ecranul [VERIFICARE/GRAFIC QC] pentru a imprima o copie a ecranului.
7. Pentru a modifica criteriile de căutare, selectați caseta de afișare pe ecranul [VERIFICARE/LISTĂ QC] pentru a afișa lista verticală. Selectați o condiție nouă și selectați **OK** pentru a căuta datele.

9.4 VERIFICAREA CAL

Din acest meniu puteți revizui datele de calibrare stocate și puteți reimprima datele pe imprimantă.

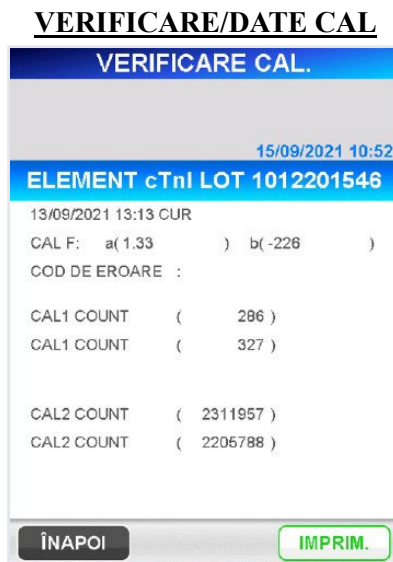
1. Prin selectarea **VERIFI CAL**, vi se solicită să selectați articolele în următoarea ordine pentru a defini condițiile de căutare.
 - (1) Item testare
 - (2) Lot reactiv
2. După ce ați selectat toate elementele enumerate mai sus, selectați **OK** pentru a căuta date și pentru a afișa lista de date împreună cu data și ora analizate.

VERIFICARE/LISTĂ CAL

The screenshot shows a menu titled "VERIFICARE CAL." with a timestamp "15/09/2021 10:51". Below the title, there are three input fields: "ELEMENT" with the value "cTnl", "LOT" with the value "1012201546", and "LISTĂ" with the value "CUR 13/09/2021 13:13". At the bottom of the screen, there is a button labeled "ÎNAPOI".

- Datele de calibrare sunt căutate pentru trei loturi din fiecare reactiv și până la zece calibrări pentru fiecare lot de reactiv.
- Datecu "CUR" în stânga înseamnă datele de calibrare valide în prezent. Date cu "ERR" în stânga indică faptul că calibrarea a eșuat.

3. După alegerea datelor de calibrare, selectați **DATA** pentru a afișa datele de calibrare după cum urmează.



4. Pe ecranul [VERIFICARE/DATE CA=] sunt afișate următoarele elemente.

CAL F: a, b

Coeficienți pentru corectarea curbei de calibrare față de curba de calibrare principală pentru lotul de reactiv.

COD DE EROARE

Afișează caracterul(ele) codului de eroare pentru calibrarea eșuată, până la cinci erori separate prin virgulă.

NUMĂRAREA CAL1

Numărările măsurate pentru calibratorul 1 sunt afișate pentru fiecare replicare.

NUMĂRAREA CAL2

Numărările măsurate pentru calibratorul 2 sunt afișate pentru fiecare replicare.

Observație

Sunt afișate până la 5 observații pentru erorile detectate pentru fiecare calibrator lângă numărătoare, separate prin virgulă.

Notă: Nu sunt afișate coduri de eroare sau observații când calibrarea a avut succes.

5. Selectați **IMPRIM.** pe ecranul [VERIFICARE/DATE CAL] pentru a imprima o copie a ecranului.
6. Pentru a modifica criteriile de căutare, selectați caseta de afișare de pe ecranul [VERIFICARE/LISTĂ CAL] pentru a afișa lista de selecție derulantă. Selectați o condiție nouă și selectați **OK** pentru a căuta datele.

9.5 CORECTAREA Hct%

Din acest meniu puteți recalcula datele mostră stocate pentru noul Hct% și puteți imprima aceste date pe imprimantă.

1. Selectați **CORECTARE Hct%**, vi se solicită să selectați elementele din urmând ordinea definirii criteriilor de căutare.
 - (1) Item testare
 - (2) Lot reactiv
 - (3) Interval de căutare
 - “ULTIMUL LOT” este selectabil pe ecranul de selecție a elementului de testare. Selectarea “ULTIMULUI LOT” afișează lista de date din ultima execuție a lotului.
2. După ce ați selectat toate elementele enumerate mai sus, selectați **OK** pentru a căuta datele și pentru a afișa lista de date cu data și ora analizate.
 - “WB” în dreapta datelor indică o mostră de sânge integral.

CORECTARE/LISTĂ Hct%

The screenshot shows a software interface for Hct% correction. At the top, it says 'Hct% CORECTARE' and '15/09/2021 10:52'. Below this, there are several input fields for search criteria: ELEMENT (cTnl), LOT (1012201546), MOSTRĂ (PACIENT), and INTERVAL (ULTIMELE 10 TESTE). At the bottom, there is a table with the heading 'LISTĂ' containing five rows of test data. Each row shows a date and time, a 'WB' indicator, and a page number '1/2'. There are also navigation arrows on the right side of the table. At the very bottom, there is a button labeled 'ÎNAPOI'.

Hct% CORECTARE		
15/09/2021 10:52		
ELEMENT	cTnl	
LOT	1012201546	
MOSTRĂ	PACIENT	
INTERVAL	ULTIMELE 10 TESTE	
LISTĂ	16/03/2021 13:13 WB 1/2	
	16/03/2021 12:54 WB	
	16/03/2021 11:47 WB	
	27/10/2019 16:32 WB	
	27/10/2019 16:32 WB	
	27/10/2019 16:32 WB	

3. După alegerea mostrei, selectați **URMĂTOR** afișat în zona de navigație pentru a afișa datele detaliate în format tipărit.
 - Se poate selecta o singură dată la un moment dat.

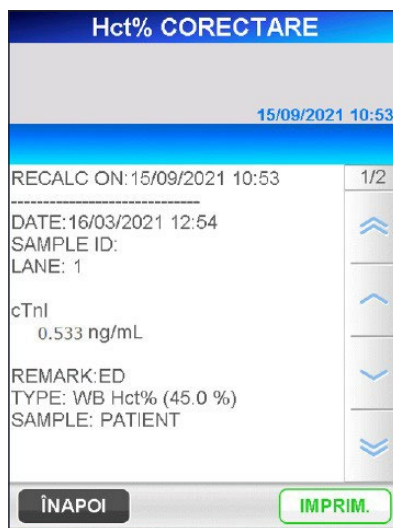


4. Selectați **URMĂTOR** pentru a afișa următorul ecran. Elementele afișate pe ecran diferă în funcție de proba selectată, sânge integral sau altele. Pentru a modifica ordinea de sortare, selectați butonul care va fi afișat invers. Hct% este afișat pentru o probă de sânge integral sau dacă selectați butonul. Introduceți noua valoare Hct% prin tastatura numerică afișată selectând caseta.
 - Interval : 0,000-60,0 (Valoare inițială: 40,0)



5. După introducerea noii valori Hct%, selectați **RECALC** pentru a afișa datele mostrei, recalculat folosind noua valoare Hct%.

CORECTARE/RECAL Hct%



Hct% CORECTARE

15/09/2021 10:53

RECALC ON: 15/09/2021 10:53 1/2

DATE: 16/03/2021 12:54

SAMPLE ID:

LANE: 1

cTnl
0.533 ng/mL

REMARK: ED
TYPE: WB Hct% (45.0 %)
SAMPLE: PATIENT

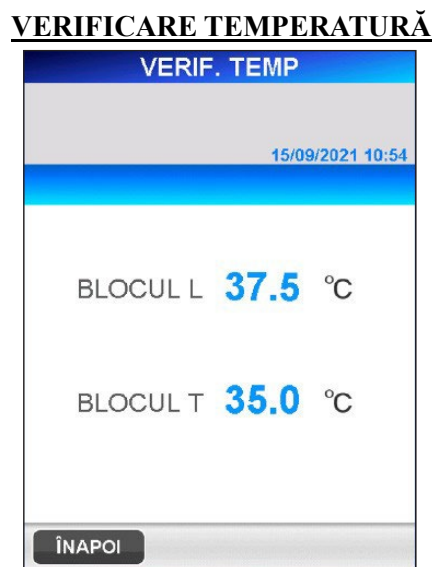
ÎNAPOI IMPRIM.

6. Selectați **IMPRIM.** pe ecranul [Hct% CORECTARE/RECALCULARE] pentru a scoate datele calculate către imprimantă. Când instrumentul este setat să comunice cu un computer gazdă, butonul **TRANSMIT** este de asemenea afișat. Selectarea acestui buton trimite datele selectate către computerul gazdă.
- Data recalculării este adăugată lângă rândul datei analizate.
 - Pentru datele transmise către computerul gazdă se adaugă și o remarcă de recalculare.
7. Selectați **ÎNAPOI** pentru a reveni la ecranul [Hct% CORECTARE/LISTĂ]. Pentru a modifica condițiile de căutare, selectați caseta de afișare de pe ecranul [Hct% CORECTARE/LISTĂ] pentru a afișa lista derulantă de selecție. Selectați o condiție nouă și selectați **OK** pentru a căuta date.

9.6 VERIFICAREA TEMPERATURII

Din acest meniu, puteți verifica temperatura fiecărui bloc de încălzire.

1. Selectați **VERIFICARE TEMP.** pe ecranul [VERIFICARE] pentru a afișa următorul ecran.



2. Este afișată temperatura curentă a fiecărui bloc de încălzire.
 - Temperatura actuală este reîmprospătată la fiecare secundă.

10 SETAREA (nivel de acces: 4)

Acest capitol descrie procedura de setare/editare a parametrilor PATHFAST.

10.1 Introducere

Operațiunile de configurare sunt pornite prin selectare **SETARE** în zona de subtitlu. Se afișează următorul ecran [SETARE].



Din ecranul [SETARE], puteți seta sau edita următoarele elemente.

ÎNREG. UTILIZATOR

- ADĂUGARE/EDITARE/ȘTERGE
- RE GESTIONARE ACCES

SETĂRI INSTRUMENT

- CONFIG
- REGIUNE/DATĂ
- LIMBĂ

SETĂRI TESTARE

- INTERVAL DE REFERINȚĂ
- REPLICĂ CAL
- ALERTĂ CAL/QC
- Hct% INIȚIAL
- FACTOR DE CORELARE

DECONNECTARE QC

- PORNIT/OPRIT și limite SUPERIOARE/INFERIOARE ale QC

SETĂRI LIS

- Comunicare cu computerul extern: ACTIVAT/OPRIT
- Parametri de comunicare pentru portul RS232C

10.2 INREGISTRAREA UTILIZATORULUI

Selectarea **ÎNREG. UTILIZATOR** din ecranul [SETARE], afișează următorul ecran care oferă gestionarea accesului și operația de adăugare/editare/ștergere pentru utilizatori.



10.2.1 GESTIONAREA ACCESULUI

Acest lucru vă permite să activați (PERMIS) sau să dezactivați (RESPINS) funcția de gestionare a accesului, care este atribuită de administratorul PATHFAST. Nivelurile de acces sunt folosite pentru a limita și controla funcțiile utilizate de fiecare utilizator.

Pentru a activa sau dezactiva gestionarea accesului, selectați ACCES **PERMIS** sau **RESPINS**. Când gestionarea accesului este activată, ecranul [ÎNREGISTRARE] este afișat în următoarele cazuri.

- Inițializarea PATHFAST
- Perioada predeterminată de inactivitate a trecut. (Perioada de expirare este definită în SETARE)

ÎNREGISTRARE
10.2.2 ADĂUGARE

Aici puteți adăuga un utilizator nou.

1. Selectați **ADĂUG.** pe ecranul [INREG. UTILIZATOR]. Următorul ecran este afișat solicitând introducerea unui nou ID de utilizator.

ID UTILIZATOR

[Tastatură completă]

- Taste auxiliare

- Shift : Comutator de comutare pentru caractere majuscule/minuscule
- CLR : Ștergere toate
- BS : Back space, șterge un caracter
- Space : Spațiu gol

2. Introduceți ID-ul utilizatorului prin tastatura completă afișată.
 - **Caractere valide : Toate caracterele sunt afișate pe tastatură**
 - **Interval : 1 până la 20 de caractere**
 - Cititorul portabil de coduri de bare poate fi folosit pentru a scana un ID de utilizator cu cod de bare.
3. Selectați . Următorul ecran este afișat pentru a introduce o parolă pentru utilizatorul adăugat.

PAROLĂ



[Tastatură completă]

4. Introduceți o parolă folosind de la 4 până la 8 caractere. Pentru securitate, parola este afișată prin asteriscuri. (*).
 - **Caractere valide : Toate caracterele sunt afișate pe tastatură**
 - **Lungime : de la 4 până la 8 caractere**
 - **Parolele țin cont de majuscule și minuscule**

5. Selectați **OK** . Următorul ecran este afișat pentru a seta nivelul de acces al noului utilizator.

GESTIONARE ACCES

SETARE

15/09/2021 10:57

ÎNREG. UTILIZATOR

ACCES **PERMIS** RESPINS

UTILIZ. **ADĂUG.** EDITARE ȘTERGE.

NUME UTILIZATOR user1

PAROLA ****

NIVELUL DE ACCES **1** 2 3 4

VALID/INVAL. **VALID** INVALID

OK **ANULARE**

6. Selectați un număr pentru a indica nivelul de acces.
- Consultați **1.2 ID utilizator și nivel de acces** pentru a verifica funcțiile permise pentru fiecare nivel de acces.
7. Selectați **OK** pentru a reveni la ecranul [INREG. UTILIZATOR].
 Selectați **ANULARE** , pentru a reveni la ecranul [ÎNREG. UTILIZATOR] fără a stoca datele de intrare.
8. Deși puteți înregistra utilizatorul după ce selectați **INVALID** (afișat în evidențiere inversă) pentru [VALID/INVALID], lista de utilizatori afișată pe ecranul [LOGIN] nu va afișa ID-ul utilizatorului pentru acest utilizator.

EDITARE PAROLĂ

[Tastatură completă]

Notă: ID-ul utilizatorului nu poate fi schimbat.

3. Când schimbați parola, selectați **CLR** pentru a șterge parola curentă și a introduce o nouă parolă (4 până la 8 caractere de la tastatură). Caracterele introduse sunt afișate prin asteriscuri (*).

- **Caractere valide : Toate caracterele sunt afișate pe tastatură**
- **Lungime : de la 4 până la 8 caractere**
- **Parolele țin cont de majuscule și minuscule**

Pentru a reactiva un utilizator care a fost dezactivat, selectați **VALID** în ecranul [GESTIONAREA ACCESULUI] (se afișează [VALID] în evidențiere inversă).

4. Selectați **OK** . Următorul ecran este afișat pentru a seta nivelul de acces pentru utilizator.
 Selectați un număr (de la 1 la 4).
 - Consultați **1.2 ID utilizator și nivel de acces** pentru a verifica funcțiile permise pentru fiecare nivel de acces.

GESTIONARE ACCES

SETARE

ÎN CURS DE ÎNCĂLZIRE ... COMPLETE ÎN 7 MIN

30/06/2017 13:14

ÎNREG. UTILIZATOR

ACCES

UTILIZ.

NUME UTILIZATOR user1

PAROLA

NIVELUL DE ACCES

VALID/INVAL.

5. După introducere, selectați pentru a salva modificările și a reveni la ecranul [SETARE/ÎNREG. UTILIZATOR]. Dacă nu ați schimbat parola sau dacă noua parolă a fost folosită ca parolă pentru ultimele 3 parole, modificările nu vor fi salvate, iar ecranul va afișa un mesaj de avertizare. Selectați pentru a reveni la ecranul [SETARE/GESTIONARE ACCES] și reintroduceți o nouă parolă.

AVERTISMENT CU PAROLA FOLOSITĂ ANTERIOR

ÎNREG. UTILIZATOR

15/09/2021 10:59

ACEEAȘI PAROLĂ A FOST FOLOSIT ÎN
ULTIMELE TREI SESIUNI.
O PAROLĂ DIFERITE TREBUIE SĂ FIE
SRABILITE.

6. Deși puteți înregistra utilizatorul după ce selectați (afișat în evidențiere inversă) pentru [VALID/INVALID], lista de utilizatori afișată pe ecranul [LOGIN] nu va afișa ID-ul utilizatorului pentru acest utilizator.

10.2.4 ȘTERGEREA

Aici puteți șterge un utilizator înregistrat.

1. Selectați **ȘTERGE.** pe ecranul [INREGISTRARE UTILIZ.]. Este afișat următorul ecran [LISTĂ UTILIZATORI]. Selectați utilizatorul care urmează să fie șters.

LISTĂ UTILIZATORI

INREGISTRARE UTILIZ.	
CITITOR COD BARE MAN. ACUM FUNCȚIONAL	
15/09/2021 11:00	
SELECȚAȚI UTILIZATORUL	
user1	
ANULARE	

2. Selectați **OK** . Un mesaj de confirmare pentru ștergerea utilizatorului este afișat. Selectați **OK** pentru a șterge utilizatorul.

Notă: Nu puteți șterge următorii utilizatori.

- SISTEM
- Administrator
- Utilizatorul înregistrat în prezent

10.3 SETĂRI INSTRUMENT

Selectați **SETĂRI INSTRUMENT** pe ecranul [SETARE] se afișează următoarele, unde puteți seta configurarea instrumentului, regiunea/data și limba.



10.3.1 CONFIGURAREA

1. Selectați **CONFIGURAȚIE** pe ecranul [SETĂRI INSTRUMENT]. Este afișat următorul ecran [CONFIG].



TIMP SCURS

Când se setează "TIMP SCURS" instrumentul afișează automat ecranul [ÎNREGISTRARE] după ce perioada de timp desemnată a expirat fără nicio operațiune a instrumentului. (Această caracteristică necesită ca Managementul

accesului să fie setat pe ACTIVA.)

Selectând caseta de introducere, tastatura numerică este afișată pentru a introduce o perioadă de expirare. Introduceți numărul de minute și selectați pentru a depozita.

● **Interval : de la 0 până la 999 de minute**

Notă: Când selectați „0”, funcția pauză este dezactivată.

PERIOADĂ PAROLĂ VALIDĂ

După setarea PERIOADĂ PAROLĂ VALIDĂ, dacă o parolă nu este schimbată în perioada stabilită pentru PERIOADĂ PAROLĂ VALIDĂ, parola și utilizatorul asociat cu această parolă vor fi dezactivate. (Valabil numai dacă gestionarea accesului este ACCES/ACTIVAT.)

Selectați câmpul PERIOADĂ PAROLĂ VALIDĂ și introduceți o valoare din intervalul de mai jos folosind tastatura numerică.

● **Interval: de la 0 până la 48 de săptămâni**

Notă: Când setați săptămâna „0”, PERIOADA PAROLĂ VALIDĂ este dezactivată.

INTRODUCERI PERMISE PAROLĂ

După setarea INTRODUCERI PERMISE PAROLĂ, dacă sunt introduse parole incorecte pentru un utilizator pentru numărul de ori setat în INTRĂRI PERMISE PAROLĂ, utilizatorul va fi dezactivat. (Valabil numai dacă gestionarea accesului este ACCES/ACTIVAT.)

Selectați câmpul INTRODUCERE PAROLĂ VALIDĂ și introduceți o valoare din intervalul de mai jos folosind tastatura numerică.

● **Interval: de la 0 la 10 ori**

Notă: Când se setează ora „0”, INTRODUCERE PAROLĂ VALIDĂ este dezactivată.

- Utilizatorii dezactivați nu vor fi afișați în lista de utilizatori pe ecranul [ÎNREGISTRARE].
- Pentru a reactiva utilizatorii dezactivați, vă rugăm să urmați instrucțiunile descrise în „10.2.3 EDITARE”.

TIP REACTIV

Tipurile de reactivi sunt diferite pentru SUA/UE și Japonia.

Selectați pentru exteriorul Japoniei.

Notă: Dacă tipul de reactiv este setat incorect, testul nu poate fi efectuat.

CLIC SUNET/ALARMĂ

Puteți selecta când sunetele “CLIC SUNET” sau “ALARMĂ” ar trebuie să sune prin selectarea sau pentru fiecare.

IMPRIMA

Selectați sau pentru a imprima rezultatele la finalizarea executării.

Notă: Chiar dacă selectați , PATHFAST va imprima în continuare mesaje de avertizare sau date dacă butonul “IMPRIMA” este selectat.

2. Selectați pentru a stoca setările și a reveni la ecranul [SETĂRI INSTRUMENT].

10.3.2 REGIUNEA/DATĂ

Din acest meniu, selectați regiunea în care este operat PATHFAST și setați data și ora sistemului.

Atenție : *PATHFAST în SUA trebuie operat cu condiția ca **SUA** să fie selectată prin setarea REGIUNE.*

1. Selectați **REGIUNE/DATĂ** pe ecranul [SETĂRI INSTRUMENT]. Se afișează următorul ecran [REGIUNE/DATĂ].

REGION/DATE (Περιοχή/Ημερομηνία)

REGIUNE	ZIUĂ	LUNA	ANUL	ORA	MIN	12/24h
SUA EUR JPN	15	09	2021	11	00	24H

REGIUNE

Selectați regiunea în care este operată PATHFAST. În funcție de selecție, ordinea de afișarea anului, lunii și datei se modifică după cum urmează.

(An : Y, Lună : M, Zi : D)

SUA : MM/DD/YYYY

EUR : DD/MM/YYYY

JPN : YYYY/MM/DD

DATĂ

Editați data sistemului. Introduceți data prin tastatura numerică selectând fiecare casetă de afișare.

TIMPUL

Editați ora sistemului. Introduceți timpul prin tastatura numerică selectând fiecare casetă de afișare. Cutia 12/24H comută între sistemele de 12 și 24 de ore. Selectarea casetei modifică sistemul de afișare a timpului. Când este selectat sistemul de 12 ore, se afișează butonul **AM/PM**.

2. Selectați **OK**, când ați terminat de setat parametrii necesari.

10.3.3 LIMBA

Selecți limba care va fi folosită pe ecranul de operare.

Notă: Pe imprimanta încorporată este folosită numai limba engleză, chiar dacă este selectată cealaltă limbă.

Atenție : Asigurați-vă că selectați o limbă pe care o înțelegeți.

1. Selectați **LIMBĂ** pe ecranul [SETĂRI INSTRUMENT]. Este afișat următorul ecran [LIMBA].

LIMBĂ



2. Selectați o limbă (limba selectată va fi afișată în evidențiere inversă). Selectați **OK**.

10.4 SETĂRI TEST

Selectați **SETĂRI TESTARE** pe ecranul [SETARE]. Următorul ecran este afișat pentru a vă permite să setați valori de referință pentru fiecare element de testare, numărul de replici alecalibratorilor, timpul pentru alerta de expirare Cal/QC.



10.4.1 INTERVAL DE REFERINȚĂ

Puteți marca elementele de testare atunci când rezultatele probei măsurate nu se încadrează în intervalele de referință stabilite. Pentru a semnaliza rezultatul unui test, trebuie să setați valorile și tipul de semnalizare pentru fiecare testare.

În ecranele [INTERVAL REFERINȚĂ], nu există niciun nume de articol în momentul expedierii.

La setările din fabrică, nu puteți seta/modifica setările pentru [INTERVAL REFERINȚĂ]. Sunt enumerate numai numele articolelor care au fost citite de pe [MC CARD INTRARE] pe ecranul [MC DE INTRARE].

1. Selectați **INTERVAL DE REFERINȚĂ** pe ecranul [SETĂRI TESTARE]. Este afișat următorul ecran [INTERVAL DE REFERINȚĂ].

INTERVAL DE REFERINȚĂ



15/09/2021 11:01

INTERVAL REFERINȚĂ

MARCAJ

ELEMENT

TIP MARCAJ

NIVELURI

INFERIOR

SUPER.

MARCAJ

Selecțai sau .

ELEMENT

Pentru a seta valori de referință, selecțai elementul de testare din lista de teste înregistrate afișată selectând caseta de introducere.

TIP MARCAJ

Selecțai sau .

NIVELURI

Selecțai numerele pentru nivelurile de valoare inferioară și valoare superioară a intervalului de referință. Numerele sunt afișate invers când sunt selectate.

- Numărul nivelului pentru valori mai mici decât intervalul de referință pentru un test calitativ este fixat la „1”.

2. Selecția vă oferă ecranul de introducere a valorilor de referință în funcție de numărul de niveluri selectate.

(A) Pentru rezultate “CANTITATIVE” sunt permise rezultate de până la 5 niveluri atât pentru valorile superioare, cât și pentru cele inferioare.

VALOARE CANTITATIVĂ DE REFERINȚĂ

Selectați fiecare casetă pentru a introduce o valoare pe tastatura numerică.

● Interval : 0.000-999.999.999

Notă: Asigurați-vă că ordinea valorilor numerice trebuie să fie după cum urmează.

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

(B) Pentru rezultate “CALITATIVE” pot fi setate până la 5 niveluri superioare.

VALOARE CALITATIVĂ DE REFERINȚĂ

Selectați fiecare casetă pentru a introduce o valoare pe tastatura numerică.

● Interval : 0.000-999.999.999

Notă: Asigurați-vă că ordinea valorilor numerice trebuie să fie după cum

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

- Pentru testele calitative puteți seta un interval nedeterminat prin setarea unor valori diferite pentru “- (NEG)” și “+ (POS)” și prin setarea unui steag “+/- (IND)”.
- Dacă utilizați aceeași valoare pentru ambele, nu există un interval nedeterminat.

3. Selectați pentru a reveni la ecranul [INTERVAL REFERINȚĂ].
4. Selectați pentru a stoca setările și a reveni la ecranul [SETĂRI TESTARE].
5. Repetați pașii de la 1 la 4 pentru alte elemente de analiză, după cum este necesar.

10.4.2 REPLICĂ CAL

Din ecranul [REPLICĂ CAL] puteți seta numărul implicit de replicări ale calibratorilor utilizați în timpul unui test CAL.

Când se execută un test de calibrare, următoarea procedură definește benzile în care trebuie setate calibratoarele.

1. Selectați pe ecranul [SETĂRI TESTARE]. Este afișat următorul ecran [CAL REPLICĂ].

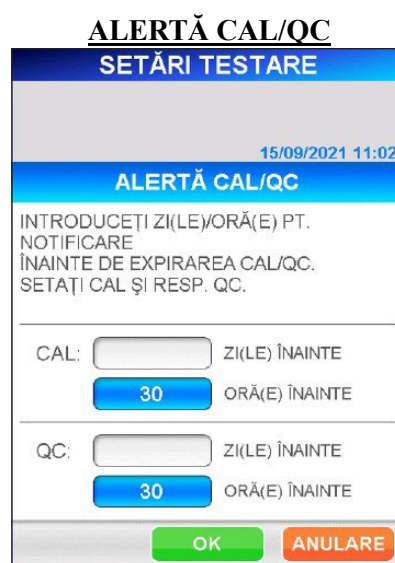


2. Selectați sau .
3. Selectați pentru a stoca modificarea și a reveni la ecranul [SETĂRI TESTARE].

10.4.3 ALERTĂ CAL / QC

Din ecranul [ALERTĂ CAL/QC] puteți seta ora pentru a informa utilizatorul despre expirarea CAL sau QC în așteptare. Când cea mai recentă dată de calibrare sau măsurare QC se încadrează în acest interval de timp, este afișat un mesaj de avertizare sau o alertă în timpul pornirii sistemului și pe ecranul [STARE REACTIV].

1. Selectați **ALERTĂ CAL/QC** pe ecranul [SETĂRI TESTARE]. Se afișează următorul ecran [ALERTĂ CAL/QC].



2. Introduceți numărul de zile sau de ore prin tastatura numerică afișată selectând caseta de afișare de ZI(LE) sau ORĂ(E). Setări fie pe zile, fie pe ore. Când este selectată, caseta este afișată invers cu numărul setat, iar cealaltă casetă este golită. Setări ora pentru CAL și QC separat.

- Intervalul poate fi 0-999 ZILE
sau 0-30 ORE

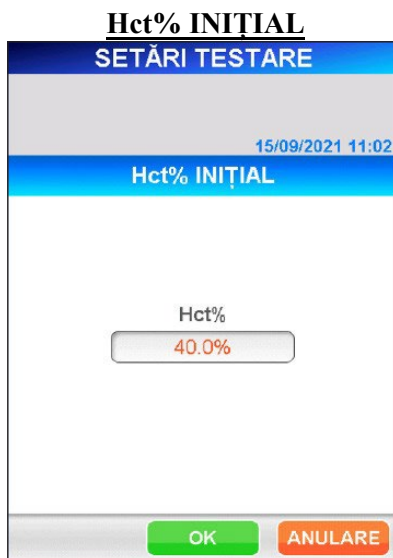
*Notă: Zilele și orele nu pot fi setate simultan.
Numărul afișat invers este valabil.*

3. Selectați **OK** pentru a stoca setarea și a reveni la ecranul [SETĂRI TESTARE].

10.4.4 Hct% INIȚIAL

Setați valoarea implicită a Hct% utilizată pentru calculul corecției hematocritului pentru un rezultat al unei probe de sânge integral atunci când valoarea reală a hematocritului pentru pacient nu este disponibilă.

1. Selectați **Hct% INIȚIAL** pe ecranul [SETĂRI TESTARE]. Următorul ecran [Hct% INIȚIAL] este afișat.



2. Introduceți noua valoare implicită prin tastatura numerică selectând caseta de afișare.
 - Interval : 0,000-60,0 (setare inițială : 40,0)
3. Selectați **OK** pentru a stoca noua valoare și a reveni la ecranul [SETĂRI TESTARE].

10.4.5 FACTORI DE CORELARE

Setați un FACTOR DE CORELARE atunci când doriți să corectați valoarea măsurată pe bazafactorilor de corelație cu o altă metodă de testare.

În ecranele [FACTORI DE CORELARE], nu există niciun nume de articol în momentul expedierii.

La setările din fabrică, nu puteți seta/modifica setările pentru [FACTORI DE CORELARE]. Sunt enumerate numai numele articolelor care au fost citite de pe [MC CARD INTRARE] pe ecranul [MC DE INTRARE].

1. Selectați **FACTORI DE CORELARE** pe ecranul [SETĂRI TESTARE]. Se afișează următorul ecran [FACTORI DE CORELARE].

2. Selectați un element de analiză pentru a seta factorul C din lista afișată selectând caseta de afișare.

Factorii de corecție a PANTEI(a) și a PCT.INTERSEC(b) sunt definiți de următoarea ecuație.

$$Y=aX + b$$

Unde

- Y : Valoare corectată
- X : Valoare măsurată cu PATHFAST
- a : Panta de regresie
- b : Y-Pct. intersec. regresie

PANTĂ

Introduceți o valoare prin tastatura numerică selectând caseta de afișare.

● Interval : -999.999.999-999.999.999

PCT. INTERSEC.

Introduceți o valoare prin tastatura numerică selectând caseta de afișare.

● Interval :-999.999.999-999.999.999

3. Selectați **OK** pentru a stoca noua valoare și a reveni la ecranul [SETĂRI TESTARE].

10.5 DECONNECTAREA QC

Din acest meniu puteți activa/dezactiva funcția de deconectare QC și puteți seta intervalele de control ale fiecărui nivel QC.

- Detaliile funcției de deconectare QC sunt descrise în secțiunea **1.3 Despre funcția de deconectare QC** a Capitolului **1 Despre acest manual**.

În ecranele [DECONNECTARE QC], nu există nici un nume de articol în momentul expedierii. La setările din fabrică, nu puteți seta/modifica setările pentru [DECONNECTARE QC].

Sunt enumerate numai numele articolelor care au fost citite de pe [MC CARD INTRARE] pe ecranul [MC DE INTRARE].

1. Selectați **DECONNECTARE QC** pe următorul ecran [SETARE]. Următoarea [DECONNECTARE QC] este afișată.

DECONNECTARE QC

NIVEL QC	SUPERIOR	INFERIOR
QC1	999999.999	-999999.999
QC2	999999.999	-999999.999
QC3	999999.999	-999999.999

Condiții DECONNECTARE QC:

DECONNECTARE

Selectați **PORNIT** pentru a activa funcția de blocare QC sau **OPRIT** pentru a dezactiva funcția. Butonul selectat este afișat invers. Casetele de introducere pentru ZILE și ORE apar când **PORNIT** este selectat.

ELEMENT

Selectați elementul de analiză din lista afișată selectând caseta.

ZILE/ORE

Când funcția de deconectare QC este activată, puteți seta perioadele valabile pentru QC pe zile sau ore.

- Interval : ZILE: 1-999
ORE: 1-30

*Notă: Nu puteți seta simultan zilele și orele.
Numărul valabil este afișat invers.*

NIVEL QC

Selecționați nivelurile QC pentru a fi verificate în raport cu perioada efectivă.
Butonul selectat este afișat invers.

SUPERIOR / INFERIOR

Setați valori superioare sau inferioare ale intervalului de control pentru fiecare QC. Introduceți valoarea prin tastatura numerică afișată selectând caseta de afișare.



[Tastatură numerică]

● Interval : -999.999.999-999.999.999

Notă: Asigurați-vă că valoarea superioară este egală sau mai mare decât valoarea inferioară.

Prin aceste valori se controlează scara grafică a diagramei QC.

2. Selecționați **OK** pentru a stoca datele și a reveni la ecranul [SETARE].

10.6 SETĂRI LIS

Din acest meniu, selectați dacă doriți sau nu să comunicați cu computerul gazdă. Activați această funcție pentru a seta parametrii de comunicare.

1. Selectați **SETĂRI LIS** pe ecranul [SETARE]. Se afișează următorul ecran [SETĂRI LIS].



2. Selectați **PORNIT** pentru a activa funcția de comunicare gazdă sau **OPRIT** pentru a dezactiva funcția. Butonul selectat este afișat în evidențiere inversă.
3. Când este selectat **PORNIT**, sunt afișate butoanele **ASTM** și **FIX**. În funcție de modul de comunicare de care aveți nevoie cu computerul gazdă, selectați **ASTM** și **FIX**.

ASTM

Acest mod este pentru comunicarea gazdă bazată pe specificațiile interfeței ASTM. Cu acest mod, PATHFAST inițiază un mesaj de interogare către computerul gazdă folosind Sample ID ca cheie. Rezultatele testului sunt trimise automat la computerul gazdă când rularea testului este încheiată.

FIX

În acest mod, PATHFAST transmite rezultatele testului automat către computerul gazdă la finalizarea testului, dar nu primește comenzi de la computerul gazdă.

4. În funcție de modul de comunicare selectat, sunt afișate următoarele ecrane. Pentru ambele ecrane, setările implicite sunt afișate mai jos cu litere aldine. Selectați fiecare parametru din listă selectând caseta de afișare.

[ASTM]

ASTM

SETĂRI LIS

15/09/2021 11:05

ASTM

RATĂ TRANS	9600 bps
BIT DE DATE	8 bit
PARITATE	NICIUNUL
STOP BIT	1 bit
VERIF. BCC	PORNIT
MOD	ASTM
ID DISP	ID MOSTRĂ:

RATĂ TRANS : 4.800, **9.600**, 19.200 bps
BIT DE DATE: 7, **8** bits
PARITATE : BIT DE DATE=7: PAR, IMPAR
BIT DE DATE=8: **NICIUNUL**
STOP BIT : 1, 2 biți
VERIF. BCC : **PORNIT** (fix)
MOD : **ASTM** (fix)
ID DISP : **ID MOSTRĂ**, PID, PACIENT NUME

- Definește elementul care urmează să fie afișat în zona ID MOSTRĂ în ecranul [INFO MOSTRĂ].

[FIX]

FIX

SETĂRI LIS

15/09/2021 11:06

FIX

RATĂ TRANS	<input type="text" value="9600 bps"/>
BIT DE DATE	<input type="text" value="8 bit"/>
PARITATE	NICIUNUL
STOP BIT	<input type="text" value="1 bit"/>
VERIF. BCC	<input type="text" value="PORNIT"/>
MOD	FIX

RATĂ TRANS : 4.800, **9.600**, 19.200 bps
BIT DE DATE: 7, **8** bits
PARITATE : BIT DE DATE=7: PAR, IMPAR
BIT DE DATE=8: **NICIUNUL**
STOP BIT : 1, 2 biți
VERIF. BCC : **PORNIT**, OPRIT
MOD : **FIXED** (fix)

5. Selectați **OK** pentru a stoca datele și pentru a reveni la ecranul [SETARE].
6. Pentru a implementa noile setări, reporniți PATHFAST.
 Selectați **DECONNECTARE** din ecranul [ADMIN] și urmați mesajele afișate.

11 ADMIN (nivel de acces: 1 și superior)

Acest capitol descrie procedurile pentru oprirea instrumentului, schimbarea utilizatorilor, actualizarea versiunii software și verificarea informațiilor despre instrument.

11.1 Introducere

Operațiunile de administrare sunt pornite prin selectare **ADMIN** în zona de subtitlu. Este afișat următorul ecran [ADMIN].



Din ecranul [ADMIN], sunt disponibile următoarele operațiuni sau revizuirea informațiilor stocate în instrument.

DECONNECTARE

- Opriți alimentarea instrumentului.

ÎNTRERUP. UTILIZATOR

- Treceți de la utilizatorul curent la altul.

SISTEM

- Vizualizați log-ul utilizatorului.
- Vizualizați jurnalul de sistem.
- Informații despre instrument.
- Autoverificare (Nivel de acces: 4)

PROGR. SERV. FIȘIER (Nivel de acces: 4)

- Upgrade versiune software.
- Adăugați noi parametri de testare

11.2 DECONNECTARE

Selectați **DECONNECTARE** pentru a opri energia instrumentului.

1. Selectați **DECONNECTARE** de la ecranul [ADMIN]. Va apărea după cum urmează un mesaj pentru confirmarea operațiunii de oprire .

DECONNECTARE 1



2. Selectați **OK** pentru a opri alimentarea.
 - Dacă doriți să anulați operația de deconectare, selectați **ANULARE** pentru a reveni la ecranul [ADMIN].

3. Când mesajul “ACUM PUTEȚI OPRI ALIMENTAREA” este afișat, puteți muta în siguranță întrerupătorul principal de alimentare în poziția oprit.

 **Nu opriți instrumentul înainte ca “ACUM PUTEȚI OPRI ALIMENTAREA.” să fie afișat.**

DECONNECTARE-2



11.3 ÎNTRERUP. UTILIZATOR

Selectați **ÎNTRERUP. UTILIZATOR** atunci când doriți să schimbați utilizatorul care operează instrumentul. ID-ul utilizatorului activ este imprimat pe rezultatul testului.

1. Selectați **ÎNTRERUP. UTILIZATOR** pe ecranul [ADMIN]. Este afișat următorul ecran [ÎNTRERUP. UTILIZATOR].



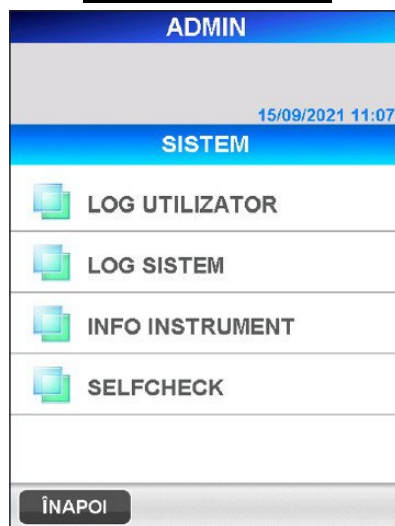
2. Selectați noul utilizator din lista afișată selectând caseta de afișare.
 - Cititorul portabil de coduri de bare poate fi utilizat pentru a scana un ID de utilizatorcu cod de bare.
3. Selectați **OK** pentru a afișa tastatura completă pentru a introduce parola utilizatorului. Introduceți parola și selectați **OK** pentru a reveni la ecranul [TESTARE/ACASĂ].

11.4 SISTEM

De la acest meniu puteți verifica jurnalele instrumentului.

Selecți **SISTEM** pe ecranul [ADMIN]. Se afișează următorul ecran [SISTEM].
Puteți selecta **LOG UTILIZATOR** , **LOG SISTEM** , **INFO INSTRUMENT**
sau **SELF CHECK** .

SELECTARE LOG

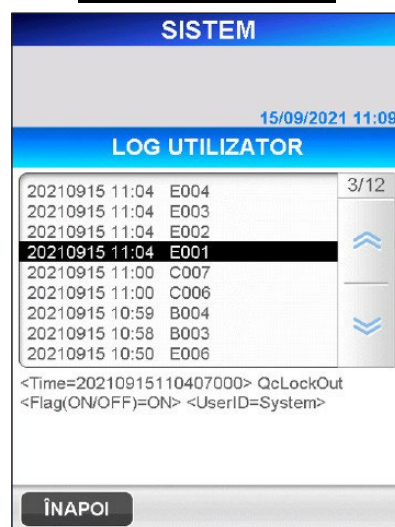


11.4.1 JURNAL UTILIZATOR

Jurnalul utilizatorului stochează informații precum timpul de pornire/închidere, timpul de începere/terminare a testului și ora modificărilor aduse setărilor.

1. Selecți **LOG UTILIZATOR** pe ecranul [SISTEM]. Este afișat următorul ecran [LOG UTILIZATOR].

LOG UTILIZATOR



11.4.2 JURNAL SISTEM

LOG-UL DE SISTEM stochează erorile observate în timpul funcționării.

1. Selectați **LOG SISTEM** pe ecranul [SISTEM]. Este afișat următorul ecran [LOG SISTEM].



Poate fi necesar să verificați și să raportați conținutul acestui ecran atunci când depanați sau discutați cu specialistul dumneavoastră de service.

11.4.3 INFO INSTRUMENT

Numărul de serie al instrumentului (S/N) și numărul versiunii programului sunt afișate pe ecranul [INFO INSTRUMENT].

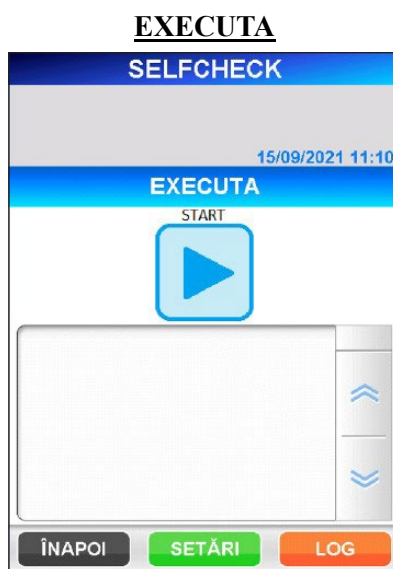
1. Selectați **INFO INSTRUMENT** în ecranul [SISTEM]. Este afișat următorul ecran [INFO INSTRUMENT].




11.4.4 SELFCHECK (nivel de acces: 4)


“SELFCHECK” vă permite să executați și să setați parametri folosind funcția de autoverificare. Selfcheck este executabil și manual.

1. Selectați **SELFCHECK** pe ecranul [SISTEM]. Este afișat următorul ecran [EXECUTA].



Înainte de a efectua autoverificarea, verificați dacă au mai rămas vârfuri uzate în cutia de deșeuri de vârfuri și orice fel de vârfuri în orificiile suportului de vârf ale PATHFAST și închideți complet capacul frontal. De asemenea, configurați rola de hârtie a imprimantei în imprimantă.

Selectați  butonul pentru a iniția procesul de selfcheck.

Selectați  pentru a anula execuția procesului de autoverificare pe ecranul prezentat mai jos.



Rezultatele vor fi afișate pe ecran ca un LOG împreună cu data tipăririi pe imprimantă. Pentru fiecare element de verificare este afișat „OK” sau „NG” pentru a arăta pentru ce element a fost găsită o problemă. În cazurile în care este afișat „NG”, vă rugăm să contactați reprezentanții noștri.

2. Selectați **[SETĂRI]** pe ecranul **[EXECUTĂ]**. Se afișează următorul ecran butonul **[SETĂRI]**.



[PORNIT] sau [OPRIT] este selectabil pentru funcția [DECONNECTARE] (setare implicită :OPRIT). Când [DECONNECTARE] este setat pe [PORNIT] și se găsește o problemă odată ce autoverificarea a fost finalizată, este afișat butonul de pornire tăiat cu o linie și nu va mai fi permisă nicio testare (modul deconectare). În acest caz, reinițializați selfcheck-ul.

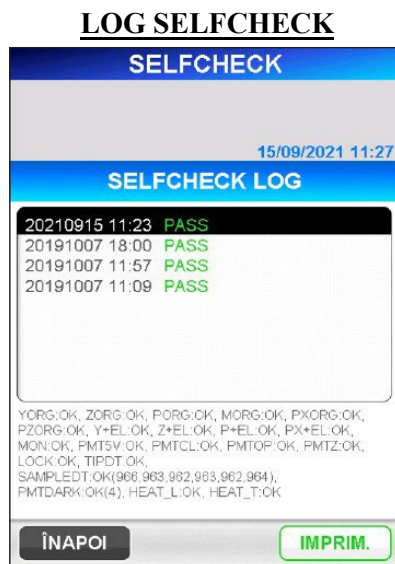


De asemenea, [PORNIT] sau [OPRIT] pot fi selectate pentru funcția [AUTO] (setare implicită: OPRIT). Când [AUTO] este setat pe [PORNIT], procesul deselfcheck va fi executat automat la intervale prestabilite. Intervalele pot fi setate în funcție de ziua săptămânii și de oră. Sunt selectabile mai multe zile ale săptămânii.

Rețineți că autoverificarea automată nu va fi executată în anumite condiții. Condițiile în care autoverificarea automată nu este executată sunt în timpul încălzirii, autentificării, în timpul comunicării cu gazda, indicării erorilor etc.

Când selfcheck-ul automat nu a fost executat și [DECONNECTARE] este setat pe [PORNIT], se afișează butonul de pornire tăiat cu o linie și nu va fi permisă nicio analiză ulterioară (moddeconectare). În acest caz, executați din nou autoverificarea. De asemenea, vă recomandăm ca selfcheck-ul automat să fie setat uneori cu mai puțină frecvență cu PATHFAST.

3. Selectați **LOG** pe ecranul [EXECUTĂ]. Este afișat următorul ecran butonul [LOG CHECK].



În ecranul de mai sus, rezultatele selfcheck-urilor efectuate în trecut pot fi revizuite și tipărite. Prin selectarea unui element de pe ecran, se afișează informații detaliate despre jurnalul selectat în partea de jos a ecranului.

11.5 PROGR. SERV. FIȘIER (nivel de acces: 4)

11.5.1 PROGR. SERV. FIȘIER

The [SERV. FIȘIER] este funcția utilizată pentru actualizarea software-ului PATHFAST. Această actualizare poate fi necesară în următoarele cazuri.

- Upgrade de program pentru rezolvarea problemelor sau adăugarea de funcții
- Adăugarea de noi elemente de testare

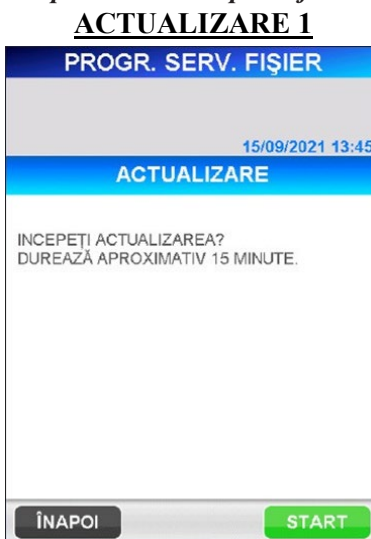
Notă: Actualizarea software-ului PATHFAST și procedura acestuia vor fi furnizate de către reprezentantul dumneavoastră PATHFAST, după ce sunt pregătite.

1. Selectați **PROGR. SERV. FIȘIER** pe ecranul [ADMIN]. Este afișat următorul ecran [PROGR. SERV. FIȘIER].

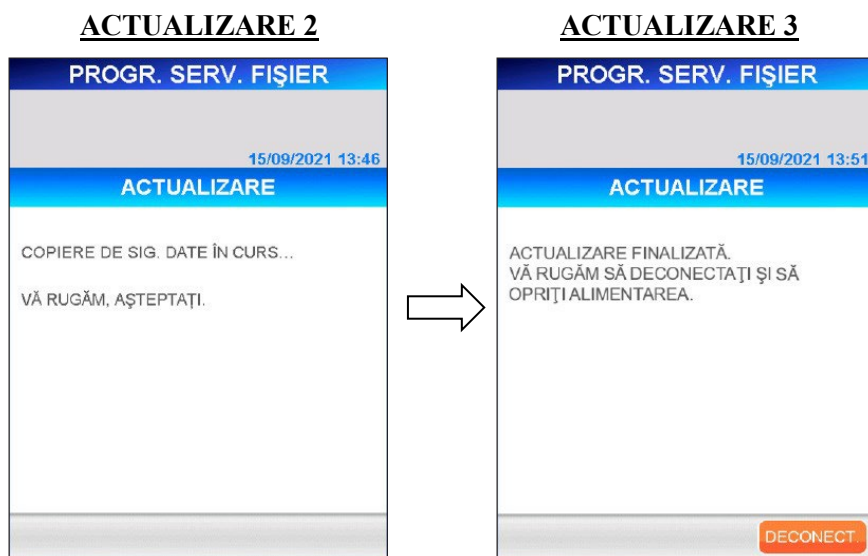


2. Selectați **ACTUALIZARE** pentru a afișa următorul ecran [ACTUALIZARE]. Pentru a începe actualizarea software-ului, selectați butonul **START** în zona de navigație.

Notă: Backup-ul de date nu poate fi anulat până nu este finalizat.



3. Următoarele mesaje sunt afișate pe ecran în timpul copierii de siguranță a datelor și la finalizarea copierii de siguranță a datelor.

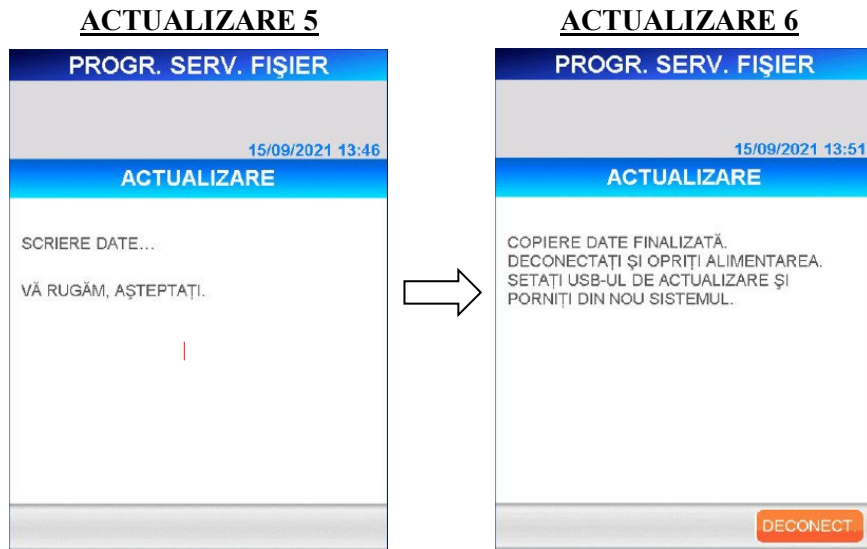


Când mesajul de mai sus este afișat pe ecran, opriți alimentarea. Consultați procedura descrisă în Secțiunea **11.2 DECONECTARE** în acest capitol.

4. În timp ce instrumentul este oprit, deconectați cititorul portabil de coduri de bare de la instrumente și introduceți stick-ul de memorie USB furnizat.
5. Porniți alimentarea instrumentului
- Următorul mesaj va apărea pe afișaj și vă va întreba dacă doriți să continuați operațiunea de actualizare a software-ului. Selectați pentru a continua.



6. După selectarea **OK**, se afișează următoarele ecrane.



7. După finalizarea procedurii de deconectare, scoateți stick-ul de memorie USB și conectați Cititorul de coduri de bare portabil și porniți alimentarea instrumentului. Confirmați că versiunea software este actualizată selectând butoanele **ADMIN**, **SISTEM** și **INFO INSTRUMENT** consecutiv.

11.5.2 ÎNREGISTRARE NOUĂ

Din ecranul [ÎNREGISTRARE NOUĂ], puteți adăuga parametri de analiză pentru articole noi de reactivi de testare fără a actualiza programul de sistem.

Pentru a efectua această sarcină, veți avea nevoie de „FIȘĂ DE DATE PARAMETRI ELEM.”și de cititorul portabil de coduri de bare.

[ITEM PARAMETER DATA SHEET]

PATHFAST XXXXXX

ITEM No:XX

Item Parameter Ver : xxxxxxxxxxxx

① [Barcode]

② [Barcode]

③ [Barcode]

④ [Barcode]

⑤ [Barcode]

LSI Medience Corporation

Dacă este lansat un nou reactiv de testare, vă vom furniza „FIȘĂ DE DATE PARAMETRI ELEM.”

1. Selectând **ÎNREGISTRARE NOUĂ** pe ecranul [PROGR. SERV. FIȘIER] se va afișa următorul mesaj de avertizare.

ÎNREGISTRARE NOUĂ 1

PROGR. SERV. FIȘIER

15/09/2021 13:54

ÎNREGISTRARE NOUĂ

ATENȚIE!

ESTE NECESARĂ REPORNIREA SISTEMULUI
DUPĂ PROCESAREA NOII ÎNREGISTRĂRI.
DORIȚI SĂ CONTINUAȚI?

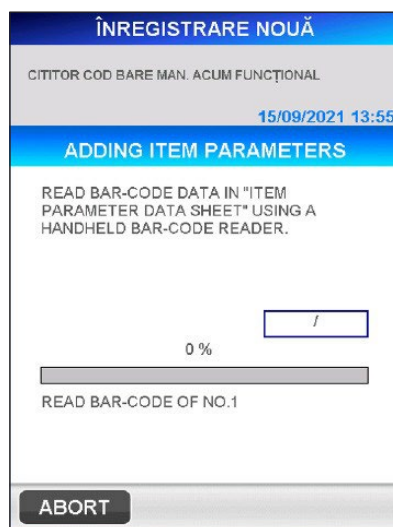
OK ANULARE

2. Selectați **OK** și selectați **ADĂUGAREA PARAMETRILOR ELEM.** (ADDING ITEM PARAMETERS) din ecranul **ÎNREGISTRARE NOUĂ** pentru a afișa ecranul **[FIȘĂ DE DATE PARAMETRI ELEM.]**.

ÎNREGISTRARE NOUĂ 2

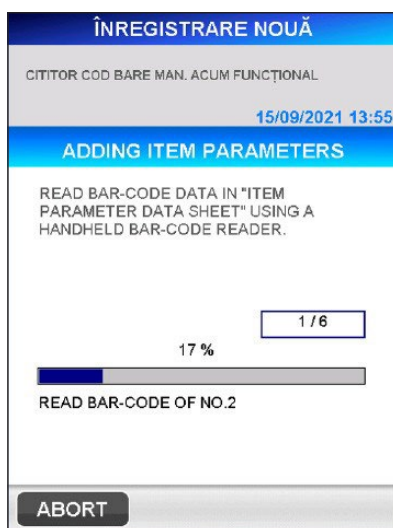


ADĂUGAREA PARAMETRILOR ELEM. 1



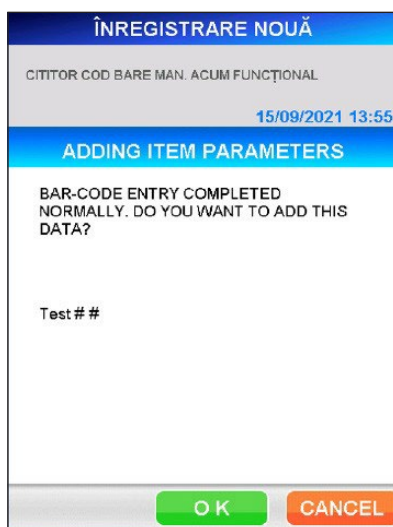
3. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a citi informațiile codului de bare din „FIȘĂ DE DATE PARAMETRI ELEM.” folosind un cititor de coduri de bare portabil.

ADĂUGARE PARAMETRI ELEM. 2



4. După finalizarea citirii informațiilor codului de bare, va fi afișat ecranul de confirmare pentru adăugarea parametrilor elem. Selectați **OK** pentru a încheia citirea.

ADĂUGAREA PARAMETRILOR ELEM. 3



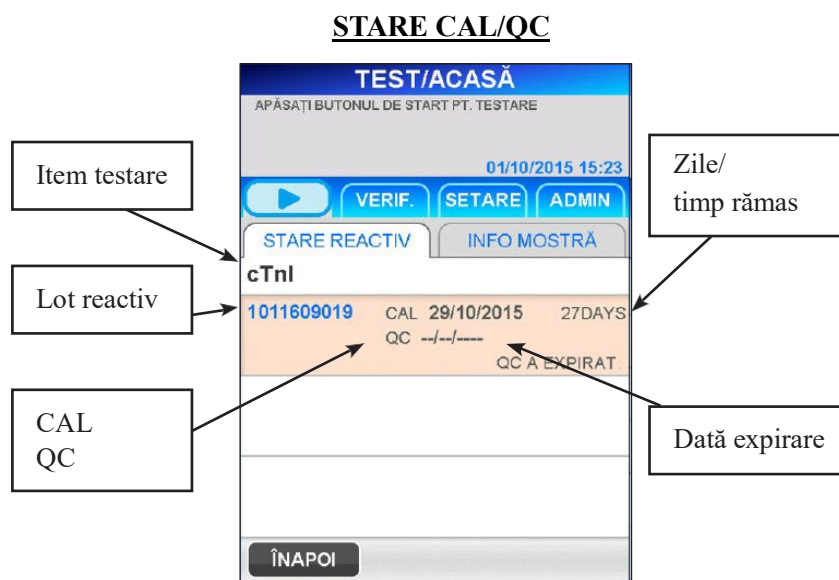
5. Aceasta vă va conduce la ecranul [ADĂUGARE PARAMETRI ELEM.]. Dacă ați adăugat toate elementele, selectați **DECONNECTARE** pentru a reporni PATHFAST.

12 Mostră test la interogare gazdă (nivel de acces: 1 și superior)

Acest capitol oferă procedura de testare a probelor de pacient prin primirea comenzilor de la un computer gazdă printr-o operațiune de interogare folosind SID (Sample ID) ca cheie de indexare. Vă rugăm să consultați Capitolul **5 Pregătirea pentru testare și operație de bază** pentru informații despre pregătirea pentru începerea operației de testare.

12.1 Verificarea eficienței CAL și QC

1. Verificați dacă datele de calibrare și QC sunt valide pentru toate elementele de analiză înregistrate în ecranul [STARE CAL/QC]. Selectați un element de analiză pe ecranul [TESTARE/ACASĂ]. (Acest pas nu este necesar pentru QC, când funcția de deconectareQC este dezactivată.)



Notă: Pentru acele elemente de analiză fără date valide de calibrare sau QC, un mesaj de eroare este afișat după începerea testului. Pentru a continua testul, ștergeți ordinea pentru acea bandă. Înainte de a efectua o analiză a probei de pacient, efectuați un test CAL și/sau QC. Înainte de a primi comenzi de la computerul gazdă, vă recomandăm să verificați eficacitatea calibrării și QC pentru toate elementele de analiză înregistrate.

12.2 Obținere informații mostră

Obțineți informații despre eșantion interogând computerul gazdă folosind ID-ul eșantionului (SID) ca cheie. Procedura de mai jos descrie cum să obțineți comenzi și alte informații pentru mostrele de pacienți.

PATHFAST pot primi următoarele informații.

- ID PACIENT
- Nume PACIENT
- Zi de naștere (Nu este afișat pe ecranul PATHFAST)
- Gen (Nu este afișat pe ecranul PATHFAST)
- Număr testare item (Afișat ca element testare pe ecranul PATHFAST)

1. Butonul **INTEROG.** este afișat în zona de navigație din dreapta ecranului [TEST/ACASĂ].

- Acest buton apare numai când este selectat modul de comunicare ASTM cu computerul gazdă.



2. Selectați **INTEROG.** afișează următorul ecran [INTEROGARE1].



3. Citiți codul de bare al mostrei pentru a captura ID-ul probei.



[Citirea cu cititorul de coduri de bare portabil]

4. Când cititorul nu poate citi codul de bare sau când doriți să introduceți manual SID-ul, selectați caseta de afișare pentru SID pentru a afișa tastatura completă.



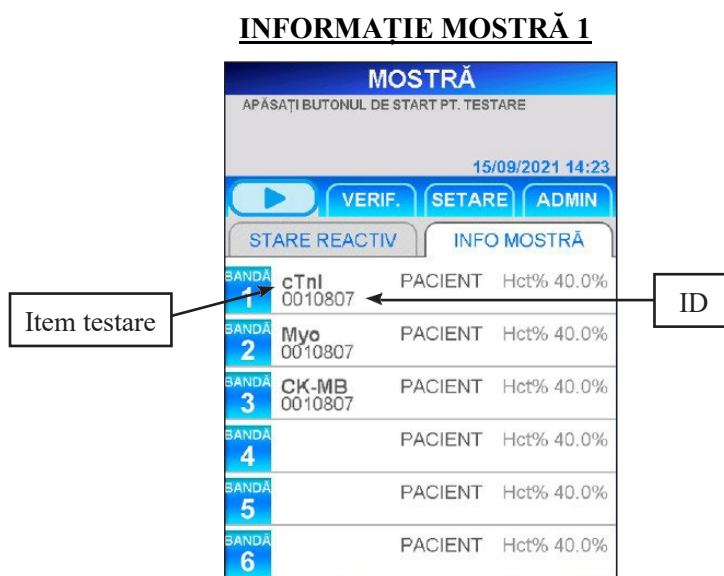
[Tastatură completă]

- Lungime 1-20 caractere de la tastatura completă, toate literele sunt utilizabile, inclusiv spațiul.

5. Selectați **OK** pe ecranul tastaturii pentru a afișa următorul mesaj de confirmare.



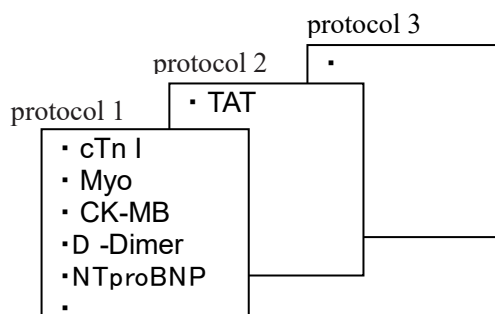
6. Când sunt primite informații de la computerul gazdă, următorul ecran este afișat automat. Pe ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ 1], articolele de analiză și SID-urile sau informațiile predefinite ale pacientului sunt alocate fiecărei benzi disponibile în ordinea primită.



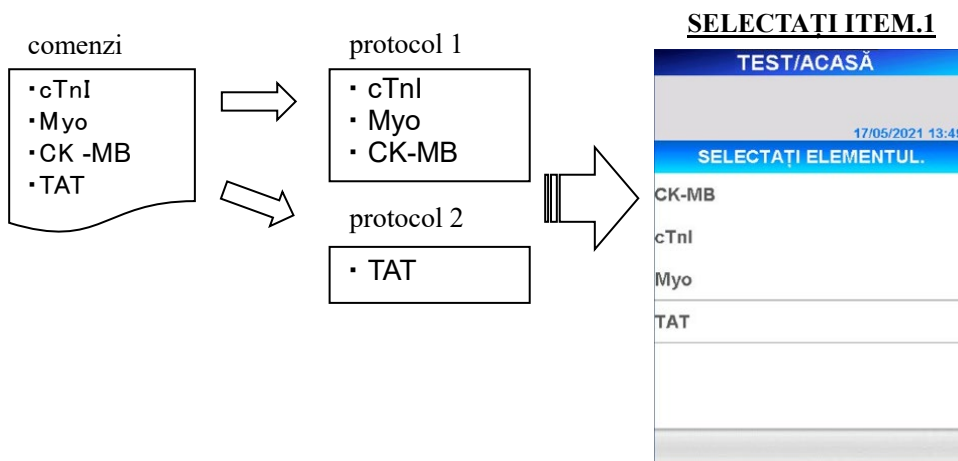
Atenție : Când comenzile sunt primite de la un computer gazdă, fiecare articol de analiză este alocat unei benzi, așa cum se arată în ecranul de mai sus. Cartușele de reactivi și mostrele de pacient trebuie să fie setate astfel încât să corespundă benzii desemnate.

- Pe ecranul de mai sus puteți desemna care informații sunt afișate pentru ID Consultați secțiunea **10.6 SETĂRI LIS** din Capitolul **10 SETAREA** pentru detalii.
 - SID (ID MOSTRĂ)
 - PID (ID PACIENT)
 - Nume PACIENT

7. Comenzile conțin o combinație de elemente de analiză care nu pot fi efectuate simultan. Cu PATHFAST, reactivii trebuie utilizați în conformitate cu protocolul stabilit pentru fiecare reactiv. Testele folosind același protocol pot fi efectuate simultan. Cu toate acestea, dacă testele trebuie efectuate folosind protocoale diferite, aceste analize trebuie efectuate separat.



8. Dacă comenzile primite de la computerul gazdă conțin o combinație de teste care nu pot fi efectuate simultan, PATHFAST va grupa elementele de testare după protocol și va afișa grupurile de testare.



9. Dacă selectați un grup de testat mai întâi și selectați **OK**, PATHFAST va afișa un mesaj care anunță că testele sunt rezervate pe ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ 2].

SELECTAȚI ITEM.2



INFORMAȚIE MOSTRĂ 2



10. Testele care nu au fost selectate sunt stocate în memoria internă ca analize rezervate care urmează să fie efectuate în continuare, iar după finalizarea analizelor selectate, aceste analize stocate sunt afișate pe benzile ecranului [INFORMAȚIE MOSTRĂ 3].

FINALIZAREA PRIMELOR TESTĂRI

MOSTRĂ			
TESTARE FINALIZATĂ.			
15/09/2021 14:41			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ▶ VERIF. </div>			
STARE REACTIV		INFO MOSTRĂ	
BANDĂ 1	cTnl 0010807	PACIENT	Hct% 40.0%
BANDĂ 2	Myo 0010807	PACIENT	Hct% 40.0%
BANDĂ 3	CK-MB 0010807	PACIENT	Hct% 40.0%
BANDĂ 4		NU SE UTILIZEAZĂ	
BANDĂ 5		NU SE UTILIZEAZĂ	
BANDĂ 6		NU SE UTILIZEAZĂ	



INFORMAȚIE MOSTRĂ 3

MOSTRĂ			
APĂSAȚI BUTONUL DE START PT. TESTARE			
15/09/2021 14:45			
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ▶ VERIF. SETARE ADMIN </div>			
STARE REACTIV		INFO MOSTRĂ	
BANDĂ 1	TAT 0010807	PACIENT	Hct% 40.0%
BANDĂ 2		PACIENT	Hct% 40.0%
BANDĂ 3		PACIENT	Hct% 40.0%
BANDĂ 4		PACIENT	Hct% 40.0%
BANDĂ 5		PACIENT	Hct% 40.0%
BANDĂ 6		PACIENT	Hct% 40.0%

- Dacă memoria conține mai mult de un grup de teste, ecranul [SELECTARE ARTICOL 1] va fi afișat din nou și puteți selecta grupul pentru următorul test.
11. Dacă există o bandă nefolosită pe ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ 2], puteți primi o comandă pentru o altă mostră de la computerul gazdă. Selectați **STARE REACTIV** pentru a merge la ecranul [TEST/ACASA] și repetați pașii de la 1 la 9 de mai sus.
- Dacă există o combinație de teste care nu poate fi simultană, vor fi adăugate benzile goale pentru numărul de teste din grupul de protocol selectat anterior. Alte teste vor fi stocate în memoria internă prin protocol.
12. Dacă nu se primesc informații despre comandă sau se primesc prea multe comenzi dela computerul gazdă, pe ecran sunt afișate următoarele mesaje.
- Dacă nu se primesc informații despre comandă
[NU S-AU PRIMIT COMENZI. VERIFICARE SID.]
 - Dacă se primesc prea multe comenzi
[DEPĂȘIRE NUMERE DE TESTARE CAPABILE. TESTAȚI ACEASTĂ MOSTRĂ ÎN URMĂTORUL]
- Testele depășite vor fi stocate în memoria internă.

În plus, dacă este detectată o eroare în comunicarea cu gazda, mesajele de eroare și codurile de eroare corespunzătoare sunt afișate pe ecran. Consultați Secțiunea **14.4 Mesaje de eroare** pentru mai multe informații.

13. Când ați terminat de primit comenzi de la computerul gazdă, verificați informațiile despre comandă pentru fiecare mostră pe ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ]. Pentru a verifica detaliile fiecărei benzi, selectați [NR BANDĂ.] pentru afișarea ecranului [EDITARE INFORMAȚIE].

EDITARE INFORMAȚIE

The screenshot shows a software interface for editing sample information. At the top, it says 'MOSTRĂ' and 'CITITOR COD BARE MAN. ACUM FUNCȚIONAL'. Below that is the date and time '15/09/2021 14:23'. The main section is titled 'INFO MOSTRĂ' and contains a table with the following data:

ELEMENT	cTnl
LOT	
MOSTRĂ	PACIENT
TIP	SÂNGE INTEGR.
Hct%	40.0
ID MOSTRĂ	00228411303
ID PACIENT	99999991
NUME PACIENT	William. Ford

At the bottom of the screen, there are three buttons: 'ȘTERGERE' (red), 'OK' (green), and 'ANULARE' (orange).

14. Selectați [ȘTERGERE] pentru a șterge informațiile mostrei. Veți primi următorul mesaj de confirmare. “ȘTERGEȚI INFORMAȚIA DESPRE BANDĂ?” Selectați [OK] pentru a șterge informațiile despre proba pacientului. Puteți verifica dacă informațiile au fost șterse pe ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ].

- Dacă memoria internă conține rezervele pentru aceleași teste ca și grupul în ordinea ștergerii, elementele de analiză rezervate vor fi alocate automat aceluiași benzi.

15. Pentru a edita valoarea hematocritului pentru probă, selectați caseta de afișare Hct% pentru a introduce valoarea pe tastatura numerică.

● Interval : 0,000-60,0 (valoare inițială: 40,0)

- Când proba nu este recunoscută ca sânge integral, valoarea Hct% este ascunsă.

Atenție: Nu trebuie să editați SID-ul benzii de către computerul gazdă.

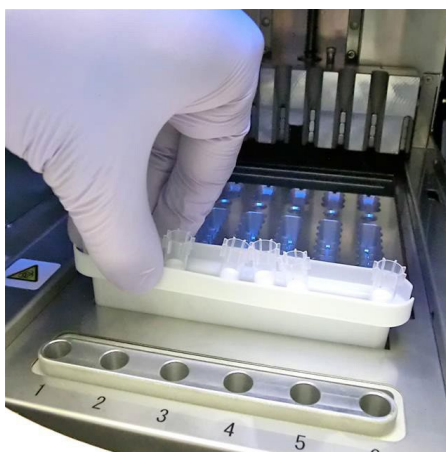
16. Efectuați aceeași procedură pentru orice alte probe de sânge integral.
17. După verificarea tuturor informațiilor, reveniți la ecranul [INFORMAȚIE MOSTRĂ] pentru pregătirea începerii testului.

12.3 Pregătirea instrumentului și a mostrelor

12.3.1 Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri (PATHFAST WASTE BOX)

Înainte de a pregăti probele și reactivul, verificați dacă au mai rămas vârfuri folosite în cutia de gunoi. Dacă este necesar, scoateți cutia și aruncați vârfurile folosite. Resetați cutia de deșeuri.

Notă: Înlocuiți cutia de deșeuri pentru vârfuri la fiecare 20 loturi executate sau săptămânal.



[Setarea cutiei de deșeuri pentru vârfuri]

12.3.2 Pregătirea mostrelor

Tipurile de mostre (sânge integral, plasmă sau ser), anticoagulantele și volumul probei depinde de testare. Consultați prospectul reactivului corespunzător pentru detalii.

Urmați instrucțiunile de precauție universale atunci când colectați și manipulați probe.

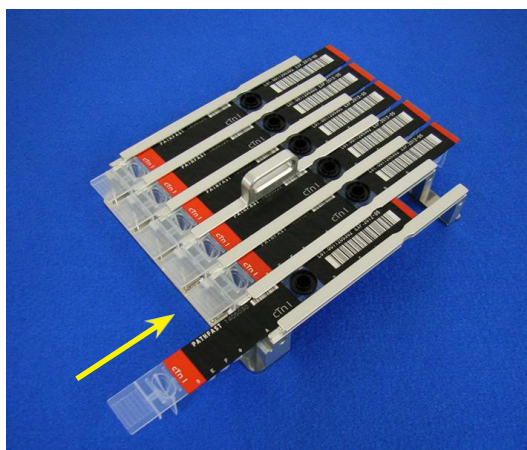
12.3.3 Pregătirea cartușelor de reactivi și setarea la PATHFAST

La pregătirea cartușelor de reactivi pentru teste, urmați instrucțiunile de precauție de mai jos.

- Purtați echipament individual de protecție adecvat pentru a preveni expunerea la reactivi sau mostră.
 - Efectuați teste la scurt timp după ce ați luat cartușele de reactivi din frigider, nu lăsați cartușele de reactivi nerefrigerate pentru o perioadă lungă de timp.
 - Urmați instrucțiunile de precauție descrise în prospectele aplicabile.
1. Scoateți cartușele de reactivi din frigider. Introduceți cartușele de reactivi necesare în fantele suportului pentru cartușe de reactivi și împingeți-le ferm în poziție.

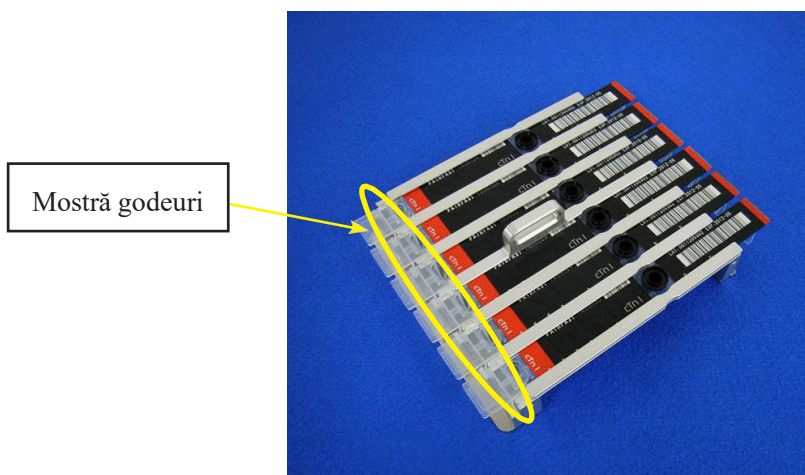
Următoarele măsuri de precauție trebuie luate în procedură pentru a evita rezultate eronate:

- Când manipulați cartușul de reactiv, țineți-l de marginea cartușului. Evitați atingerea sigiliului de aluminiu și godeul de detecție.
- Aveți grijă să nu introduceți salivă în godeul de detecție suflând în godeu.
- Nu utilizați cartușe de reactivi care au fost scăpate pe podea.
- Înainte de testare, îndepărtați orice bule din godeurile cartușului de reactiv sau lichid de pe sigiliul de aluminiu din interior, atingând ușor cartușul pe o suprafață plană.



[Introducerea cartușului de reactiv în suportul pentru cartușe de reactiv]

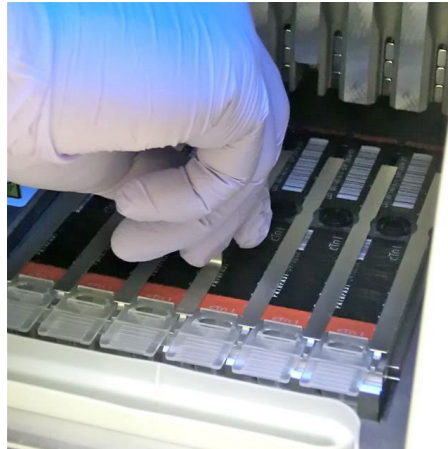
2. Distribuți proba în godeul de probă a cartușului de reactiv până la linia din interiorul godeului folosind pipeta sau picurătorul. Îndepărtați orice bule înainte de a rula testul.



[Distribuți mostre în godeurile mostrelor]

Atenție: Când comenzile sunt primite de la un computer gazdă, fiecare articol de analiză este alocat unei benzi, așa cum se arată în ecranul de mai sus. Cartușele de reactivi și mostrele de pacient trebuie să fie setate astfel încât să corespundă benzii desemnate.

3. Deschideți capacul frontal al instrumentului și fixați suportul pentru cartușe de reactiv în mod corespunzător.



[Suport pentru cartușe de reactiv]

12.3.4 Setarea vârfulor de unică folosință (PATHFAST TIP)

Utilizați vârfulurile de unică folosință desemnate cu PATHFAST.



[PATHFAST TIP]

1. Scoateți vârfurile noi de unică folosință din cutia de vârfuri și puneți-le în orificiile suportului vârfurilor ale PATHFAST pentru benzile în care sunt așezate cartușele de reactiv. Aveți grijă ca capetele vârfurilor să nu fie murdare sau deteriorate.



[Setarea VÂRFURILOR PATHFAST]


2. Când ați terminat de așezat vârfurile de unică folosință pe suportul vârfului, închideți complet capacul frontal.



[Închideți capacul frontal]

12.4 Pornirea testului și finalizarea testului

12.4.1 Pornirea testului

1. Apăsați butonul  din zona de subtitrare a ecranului pentru a începe rularea testului.

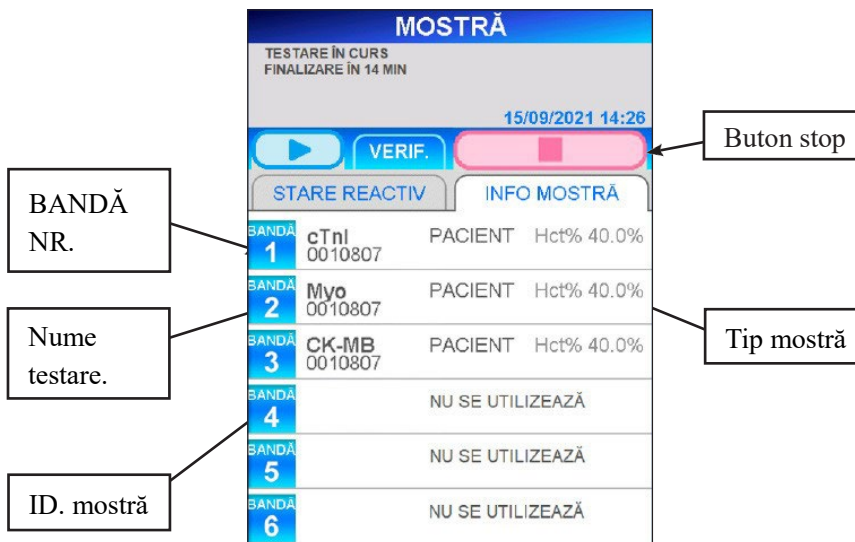
Notă:

- *Începeți rapid testul când pregătirea testului este finalizată.*
- *Precipitarea celulelor sanguine într-o probă de sânge integral sau evaporarea probei poate afecta rezultatul obținut.*


Înainte de a începe testul propriu-zis, PATHFAST efectuează mai multe verificări. Dacă se găsește vreo stare anormală, va fi afișat un mesaj de eroare. Rămâneți lângă instrument, astfel încât, dacă este necesar, să puteți lua măsurile corespunzătoare conform mesajului afișat. Consultați capitolul **14 Depanare** pentru maimulte informații despre mesajele de eroare.

2. Următorul ecran este afișat în timpul funcționării testului.

MOSTRĂ DE TESTARE



BANDĂ NR.	Nume testare.	ID. mostră	Tip mostră
1	cTnI	0010807	PACIENT Hct% 40.0%
2	Myo	0010807	PACIENT Hct% 40.0%
3	CK-MB	0010807	PACIENT Hct% 40.0%
4			NU SE UTILIZEAZĂ
5			NU SE UTILIZEAZĂ
6			NU SE UTILIZEAZĂ

- După începerea testului, PATHFAST verifică cartușele de reactiv, elementul de testare și tipul de probă (sânge integral sau altul) pentru fiecare bandă pentru a afișa informațiile pe ecranul de mai sus. Dacă proba nu este recunoscută ca sânge integral, Hct% nu este afișat pentru acea probă.
- Când anulați testul QC după pornire, selectați butonul  din zona Meniu a ecranului. Se afișează un mesaj de confirmare.

3. Informațiile despre eșantion pot fi editate după ce începeți o analiză.
Selectați **BANDĂ NR.** pe ecranul **[INFORMAȚIE MOSTRĂ]** și urmați pașii de la 2 la 6 din Secțiunea **6.2 Editarea informațiilor mostrelor**.

Atenție : Nu trebuie să editați SID-ul benzii de către computerul gazdă.

Notă: Finalizați editarea informațiilor despre mostră înainte de finalizarea testului.

Dacă mențineți afișat ecranul [EDITARE INFORMAȚII], rezultatele măsurate nu sunt tipărite. Instrumentul vă oferă un mesaj în care vă întreabă dacă doriți să continuați sau nu să editați informații. Urmăriți instrucțiunile afișate.

12.4.2 Ieșirea rezultatului

Când testul este finalizat, rezultatele măsurate sunt tipărite pe imprimanta încorporată și este afișat ecranul [TESTARE/ACASĂ].

Notă: Dacă instrumentul este setat să trimită rezultatele la un computer extern, rezultatele sunt trimise la computerul extern înainte de imprimare.

Următoarea este o probă de imprimare.

Printed Data	Descriere

DATE: 10/01/2022 14:55	← Timpul testului a început
SAMPLE ID: 202201100011	← ID mostră
LANE: 1	← Bandă nr.
cTnl	← Item testare
0,058 ng/mL	← Rezultat cu unitate
REMARK: DF	← Observații separate prin virgulă*
TYPE: WB (40,0%)	← Tip mostră
SAMPLE: PATIENT	← Mostră (Pacient)
PATIENT ID: A1300901	← ID PACIENT
PATIENT NAME: John K. Washington	} Informații despre pacient (nume, Zi de naștere, sex) de la coputer gazdă
BIRTH DATE: 12/12/1965	
PATIENT SEX: M	
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Număr de serie instrument
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Versiune program
OPERATOR ID: USER1	← ID utilizator
REAGENT LOT: 1012210243	← Nr. lot reactiv
CALIBRATED ON: 04/01/2022	← Dată calibrare

12.4.3 Aruncarea cartușelor de reactivi uzate și a vârfurilor

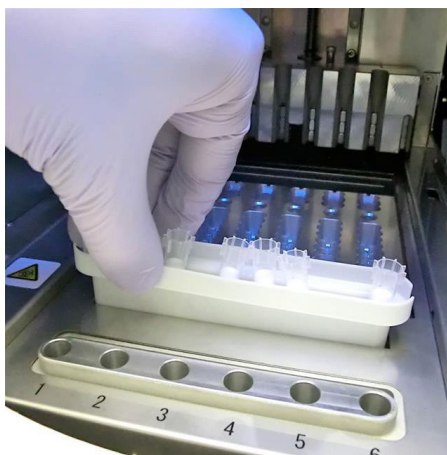
1. Aruncarea vârfurilor uzate:

Scoateți cutia de deșeuri pentru vârfuri din instrument și aruncați vârfurile uzate.

Urmați ghidul regional pentru manipulare la debarasarea vârfurilor uzate.

După aruncarea vârfurilor, readuceți cutia de gunoi de vârfuri înapoi în poziția sa.

Notă: Înlocuiți cutia de deșeuri pentru vârfuri la fiecare 20 loturi executatesau săptămâna.



[Cutie de deșeuri pentru vârfuri]

2. Aruncarea cartușelor de reactivi uzate:

Scoateți suportul pentru cartușe de reactivi din instrument și scoateți cartușele uzate.

Aveți grijă să nu scăpați sau să stropiți cu lichid din cartușe. Consultați instrucțiunile regionale când aruncați cartușele de reactivi.

13 Mentenanța

În acest capitol sunt descrise procedurile de mentenanță periodică și de înlocuire a consumabilelor. Efectuați mentenanța cu instrumentul oprit și purtând echipamentul individual de protecție adecvat (mănuși, ochelari, halat de laborator etc.).

Păstrați instrumentul, accesoriile și consumabilele curate. Utilizați **“IV. Evidența mentenanțelor”** din acest manual pentru a păstra o evidență a oricărei lucrări de mentenanțăefectuate.

Curățați instrumentul PATHFAST (ex: suprafața scenei) prin procedura din **„13.1.1 Mentenanța săptămânală”** și **„13.1.2 Mentenanța lunară”**.

Pentru curățarea instrumentului dumneavoastră PATHFAST, vă rugăm să utilizați numai agenți de curățare enumerați la **„13 mentenanță”**. Când utilizați agenți de curățare care nu suntenumerați la **„13 mentenanță”**, adresați-vă reprezentantului PATHFAST.

Dacă instrumentul dumneavoastră PATHFAST necesită reparare sau eliminare, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră PATHFAST. Înainte de reparare sau aruncare, curățați instrumentul PATHFAST prin procedura din **„ 13.1 Mentenanța utilizatorului”**.

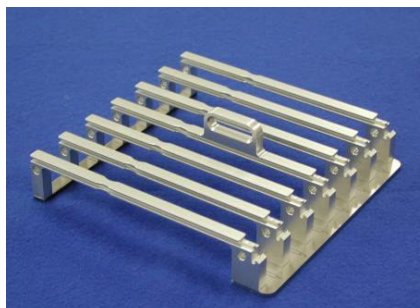
13.1 Mentenanță utilizator

13.1.1 Mentenanța săptămânală

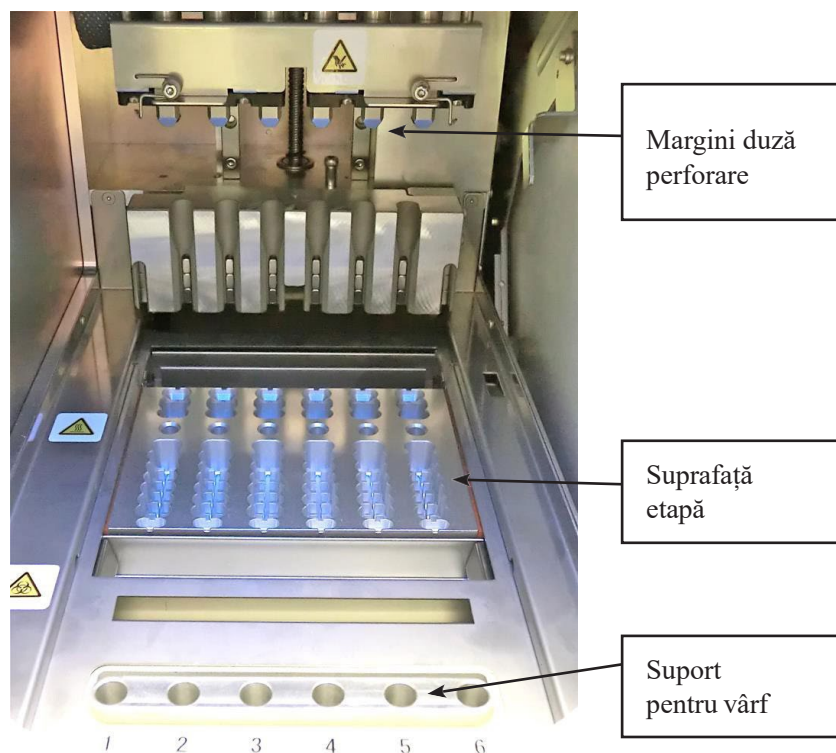
- 1) Înlocuirea cutiei de gunoi pentru vârfuri
Înlocuiți-1 la fiecare 20 de execuții de loturi sau o dată pe săptămână, oricare survine primul.
- 2) Curățarea suportului pentru cartușe de reactivi
Ștergeți suportul folosind tifon înmuiat cu etanol antiseptic.
- 3) Curățare suprafață nivel
Ștergeți suprafața cu tifon înmuiat cu etanol antiseptic.



[Cutie de deșeuri pentru vârfuri]



[Raft pentru cartușe de reactivi]



13.1.2 Mentenanța lunară

Efectuați lunar următoarele.

1) Curățați exteriorul instrumentului

Ștergeți exteriorul instrumentului folosind tifon umezit (fără picurare) cu un detergent neutru.

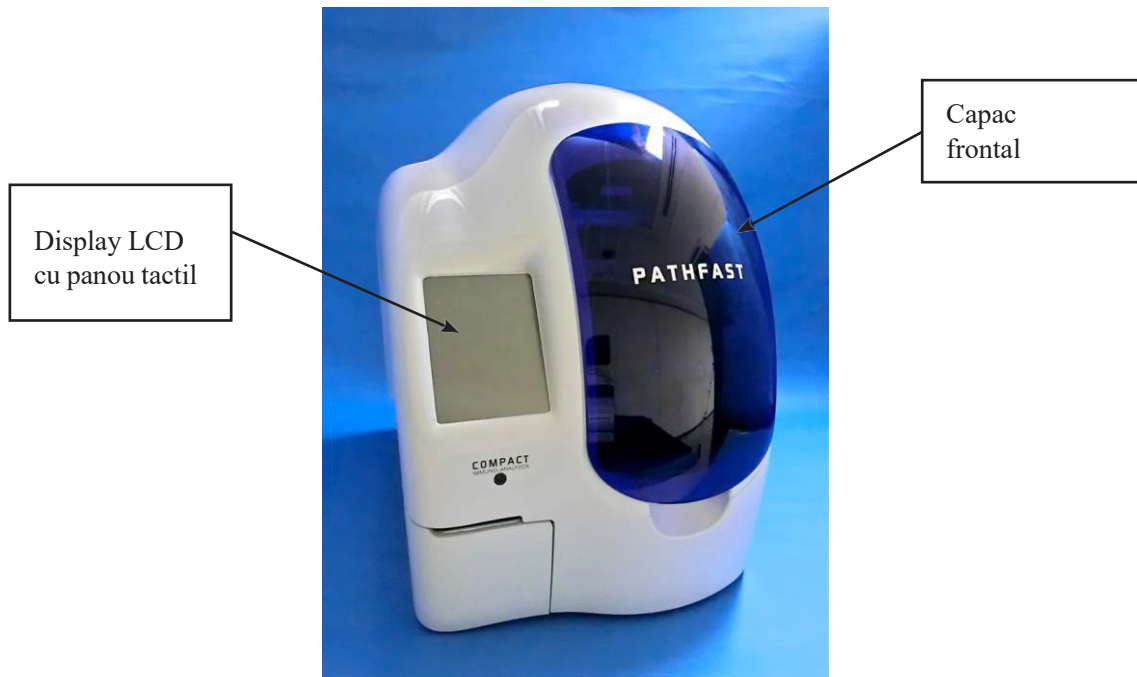
Notă: Asigurați-vă că detergentul nu pătrunde în instrument.

2) Curățarea marginilor duzei de perforare

Folosind tifon umezit (fără picurare) cu etanol antiseptic, ștergeți ușor marginile duzei de perforare una câte una. Marginea duzei este foarte ascuțită, aveți grijă suplimentară. Pentru a evita contaminarea marginii duzei, nu atingeți cu mână fără mănuși.

3) Curățarea suportului de vârfuri

Ștergeți suprafața suportului de vârfuri folosind tifon umezit (care nu picură) cu etanol antiseptic. Pentru a curăța interiorul orificiului, utilizați un tampon de bumbac învelit cu tifon umezit cu etanol antiseptic. Pentru a evita contaminarea încrucișată, utilizați tifon nou pentru fiecare gaură.



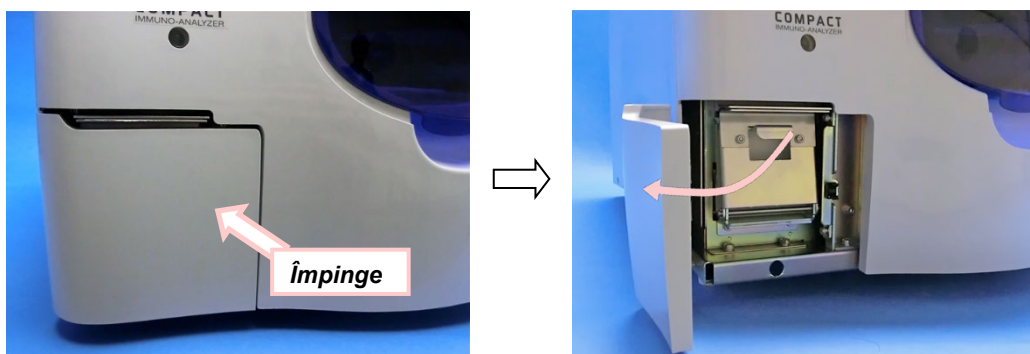
13.2 Diverse

13.2.1 Înlocuirea hârtiei de imprimantă

Urmați procedura de mai jos pentru a înlocui hârtia de imprimantă.

<Procedura de înlocuire a hârtiei de imprimantă>

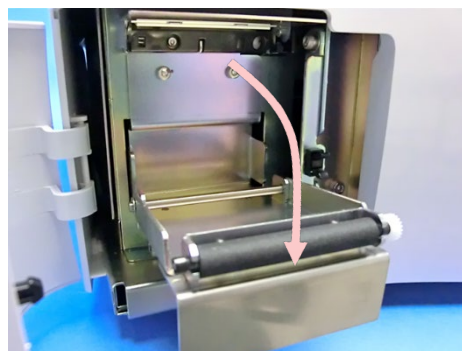
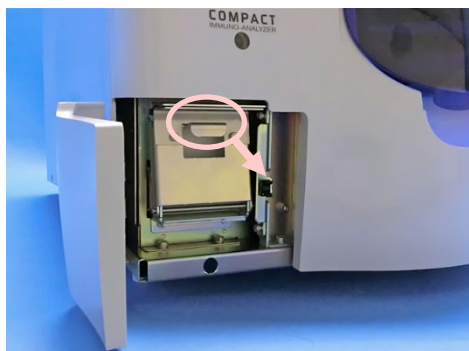
1. Deschideți capacul imprimantei situat în partea inferioară din față stânga a instrumentului, împingând centrul din dreapta sus al acestuia.



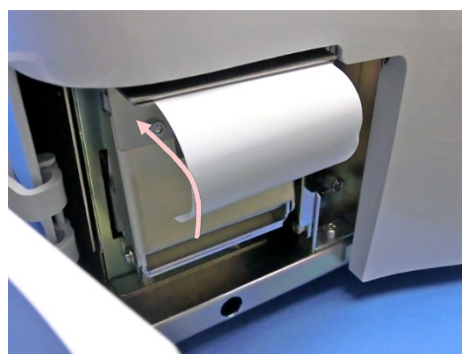
2. Trageți butonul din centru pentru a deschide placa suport pentru hârtie a imprimantei, așa cum se arată în imaginea de mai jos.



Atenție : Aveți grijă să nu vă răniți de dinții tăietorului de hârtie.



3. Scoateți rola de hârtie uzată a imprimantei și așezați noua hârtie astfel încât hârtia să iasă din partea de sus. Apoi împingeți placa de suport înapoi în poziție. Tăiați hârtia în exces folosind dinții tăietorului.



4. Închideți capacul imprimantei.

13.3 Mentenanța periodică recomandată

Pentru a asigura performanța optimă a instrumentului dumneavoastră PATHFAST, vă recomandăm mentenanța periodică să fie efectuată de un reprezentant autorizat al serviciului tehnic PATHFAST. Vă rugăm să contactați reprezentantul PATHFAST pentru detalii complete și programare.

1) Periodic vom

- Verifica mișcările mecanice generale
- Verifica posturile didactice
- Verifica unitatea optică
- Verifica ventilatoarele
- Efectua o curățare generală
- Alte mentenanțe după cum este necesar

2) Înlocuire recomandată a pieselor

- Filtru de aer
O dată pe an, cu utilizare medie
- Curele de distribuție pentru motoare pe axa P și pe axa Z
O dată la doi ani sau mai devreme, în funcție de utilizare
- Unitate de seringi
O dată la trei ani sau mai devreme, în funcție de utilizare

13.4 SELF-CHECK

PATHFAST are funcția de autoverificare executată automat la intervale regulate sau manual, după cum este necesar. Consultați **11.4.4 SELF-CHECK** pentru detalii.

În cazul în care s-a detectat o anumită defecțiune în timpul autoverificării, nu va mai fi permisă o testare suplimentară. Când se întâmplă acest lucru, vă rugăm să contactați reprezentanții noștri.

14 Depanare

Acest capitol oferă informații despre observații și mesaje de eroare. Dacă întâmpinați o problemă, priviți mai întâi aici. Dacă problema persistă sau nu este abordată în acest manual, contactați reprezentantul PATHFAST pentru asistență suplimentară.

14.1 Introducere

PATHFAST răspunde la condițiile de eroare detectate cu observații și mesaje de eroare. Observațiile sunt adăugate la rezultatele tipărite și sunt afișate pe ecran. Observațiile constă din unul sau două caractere alfabetice.

14.2 Observații

Tabelul de mai jos listează codurile de observație, descrierea codului și acțiunea recomandată de utilizator.

Tabelul 14-1 Coduri de observații

Cod observație	Descriere	Manipulare date	Acțiune utilizator
S	Nu a fost găsită nicio mostră	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Re-testare
NT	Nu a fost găsit niciun vârf	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Re-testare
NC	Nu este disponibilă nicio calibrare validă la finalizarea testului.	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Recalibrați
ED	Numărul secundar estemai mic decât valoarea predefinită.	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Contactați reprezentantul PATHFAST
H1	Temperatura încălzitorului L este prea ridicată.	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Contactați reprezentantul PATHFAST
H3	Temperatura încălzitorului T este prea ridicată.	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Contactați reprezentantul PATHFAST

L1	Temperatura încălzitorului L este prea scăzută.	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Contactați reprezentantul PATHFAST
L3	Temperatura încălzitorului T este prea scăzută.	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Contactați reprezentantul PATHFAST
UK	Eroare raportată de senzorul de recunoaștere a probei	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Contactați reprezentantul PATHFAST
ER	Semnal luminos LED de senzor de recunoaștere a mostrei prea scăzut.	Codul de observație este adăugat la rezultat. Asteriscurile sunt tipărite înloc de date.	Contactați reprezentantul PATHFAST
DF	Rezultatul testului a fost calculat cu corecția hematocritului utilizând valoarea implicită a hematocritului.	Datele se vor imprima cu observația adăugată.	Niciunul
OR	QC-ul măsurat este în afara domeniului de control.	Datele se vor imprima cu observația adăugată.	Re-testare
RS	Observație adăugată pentru datele recalulate folosind noua valoare Hct% atunci când sunt transmise la computerul gazdă.	Niciunul	Niciunul
AE	Număr anormal de luminiscente	Codul de observație este adăugat la rezultat. Sunt tipărite asteriscuri în loc de date	Re-testare
HC	Eroare de calcul Hct%	Codul de observație este adăugat la rezultat. Sunt tipărite asteriscuri în loc de date	Contactați reprezentantul PATHFAST
CI	Eroare de calcul, alta decât HC de mai sus	Codul de observație este adăugat la rezultat. Sunt tipărite asteriscuri în loc de date	Contactați reprezentantul PATHFAST
BE	Eroare poziție PMT	Codul de observație este adăugat la rezultat. Sunt tipărite asteriscuri în loc de date	Contactați reprezentantul PATHFAST

14.3 Coduri de eroare pentru calibrare eșuată

Când testul de calibrare eșuează, codurile de eroare sunt adăugate în tipărirea rezultatului. Codurile de eroare constau dintr-un număr de două cifre.

Tabelul de mai jos este lista codurilor de eroare cu semnificații și contramăsuri.

Tabelul 14-2 Coduri de eroare pentru calibrare eșuată

Cod	Descriere	Manipulare date	A acțiuni utilizator
01	CV% din contorizarea CAL1 este mai mare decât o limită prestabilită.	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt stocate cu cod de eroare.	Re-calibrați
02	CV% din numărul CAL2 este mai mare decât o limită prestabilită.	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt stocate cu cod de eroare.	Re-calibrați
03	La calibrarea în două puncte, media numărului CAL1 este mai mare decât o limită prestabilită.	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt stocate cu cod de eroare.	Re-calibrați
04	La calibrarea cu un punct, media numărului CAL1 este mai mică decât o limită prestabilită. Sau la calibrarea în două puncte, media numărului CAL2 este mai mică decât o limită prestabilită.	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt stocate cu cod de eroare.	Re-calibrați
05	La calibrarea cu un punct, media numărului CAL1 este mai mare decât o limită prestabilită. Sau la calibrarea în două puncte, media numărului CAL2 este mai mare decât o limită prestabilită.	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt stocate cu cod de eroare.	Re-calibrați
06	Valoarea absolută a „Cal F b” în calibrarea în două puncte este mai mare decât valoarea specificată.	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt stocate cu cod de eroare.	Re-calibrați
07	Numărarea secundară este mai mare decât o limită prestabilită, iar raportul dintre număr și numărul principal este mai mic decât o limită prestabilită.	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt stocate cu cod de eroare.	Re-calibrați
08	Eroare de calcul	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt eliminate.	Re-calibrați
09	Se adaugă cel puțin o observație pentru calibratori.	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt stocate cu cod de eroare.	Re-calibrați
10	Eroare de similaritate la curba de calibrare principală	Calibrarea a eșuat. Datele eșuate sunt stocate cu cod de eroare.	Re-calibrați

14.4 Mesaje de eroare

Dacă se detectează o eroare de funcționare și/sau o defecțiune a instrumentului, mesajele de eroare sunt afișate pe ecran.

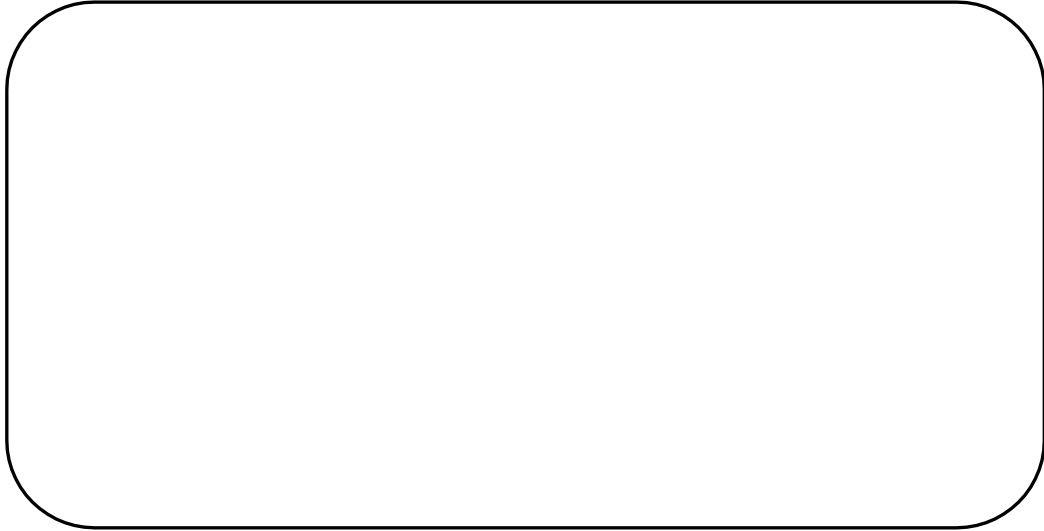
Mesajele de eroare pot conține instrucțiuni pentru următoarea acțiune care trebuie întreprinsă. În lista următoare, sunt enumerate posibilele mesaje de eroare, împreună cu motivul mesajului și orice acțiune de utilizator care trebuie întreprinsă.

Tabelul 14-3 Mesaje de eroare

Când se observă	Mesaj	Posibile cauze	Acțiune utilizator
Procesare testare	CURRENT ÎNTUNECAT ANORMAL	Curent de întuneric anormal obținut în godeul de detectare	Înlocuiți cartușul de reactiv
Procesare testare	EROARE DE LUMINESCENȚĂ	Numărări anormal de mari obținute în godeul de detectare	Înlocuiți cartușul de reactiv
Procesare testare	EROARE DE MONTARE PMT	PMT nu s-a potrivit corect pe godeul de detecție	Înlocuiți cartușul de reactiv
Comunicare gazdă	ARTICOLUL DE TESTARE PRIMIT NU EXISTĂ	Elementul de testare primit de la computerul gazdă nu este înregistrat în PATHFAST	Efectuați operația de intrare MC pentru elementul de testare
Comunicare gazdă	EROARE DE COMUNICARE	Comunicarea cu computerul gazdă nu a putut fi stabilită	Verificați starea de pregătire a cablului de comunicare și a PC-ului
Inițializare SISTEM	EROARE DE SISTEM I0011, I0013, I0020	Eroare detectată în timpul inițializării sistemului	Înregistrați codul de eroare și contactați reprezentantul PATHFAST
Operațiune fișier	EROARE DE SISTEM F0051, F0054	Eroare detectată la operarea fișierului	Înregistrați codul de eroare și contactați reprezentantul PATHFAST
Controlul motorului	EROARE DE SISTEM M0101 – M0103 M0105, M0107	Eroare detectată pentru motoare sau senzori de poziție	Înregistrați codul de eroare și contactați reprezentantul PATHFAST
Control PMT	EROARE DE SISTEM P0200 – P0202	Eroare detectată în funcționarea PMT	Înregistrați codul de eroare și contactați reprezentantul PATHFAST
Comunicare gazdă	EROARE DE SISTEM	Niciun răspuns de la computerul gazdă	Verificați dacă PC-ul gazdă este gata

Înregistrare elem. nou	Eroare tip cod de bare	Se folosește „FIȘA DE DATE PARAMETRI ELEM.” pentru Tipul A / B / C.	Vă rugăm să utilizați „FIȘA DE DATE PARAMETRI ELEM.” pentru Tipul D
---------------------------	------------------------	--	---

**PENTRU SERVICIU TEHNIC CONTACTAȚI
REPREZENTANTUL DVS. AUTORIZAT PATHFAST.**



Contact pentru asistență tehnică

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, Olanda