

PATHFAST KOMPAKTNI IMUNO-ANALIZATOR

Priročnik

LSI Medience Corporation

PATHFAST

Vse pravice pridržane.

© 2022 LSI Medience Corporation

Ta priročnik je avtorsko zaščiten in vse pravice so pridržane. Nobenega dela tega priročnika ali izdelkov, ki jih opisuje, ni dovoljeno reproducirati s kakšnimi koli sredstvi ali v kakršni koli obliki brez predhodnega pisnega soglasja družbe LSI Medience Corporation.

Sistem PATHFAST je namenjen *in vitro* diagnostični uporabi.

PATHFAST: JP registrirana blagovna znamka št. 4685182

PATHFAST: US registrirana blagovna znamka št. 3074207

Informacije v tem priročniku so bile v času tiskanja pravilne.

Družba LSI Medience Corporation pa še naprej izboljšuje izdelke in si pridržuje pravico do spremembe specifikacij, opreme in postopkov vzdrževanja.

I .	Kazalo vsebine	
II .	Zgodovina revizij	
III .	Evidenca usposabljanja uporabnikov	
IV .	Evidenca vzdrževanja	
1	O tem priročniku	
1.1	Namen tega priročnika	1-1
1.2	ID uporabnika in raven dostopa	1-1
1.3	Opis funkcije blokade kontrole kakovosti	1-5
1.4	Opis simbolov na nalepkah izdelka	1-6
2	O PATHFAST™	
2.1	Predvidena uporaba	2-1
2.2	Lastnosti	2-2
2.3	Specifikacije	2-3
2.4	Oznake skladnosti	2-4
3	Varnostna navodila za namestitev in delovanje PATHFAST	
3.1	Namestitev	3-1
3.1.1	Električno napajanje	3-1
3.1.2	Okoljski pogoji	3-1
3.1.3	Pogoji shranjevanja in prevoza	3-2
3.1.4	Odstranjevanje embalaže	3-2
3.1.5	Odstranjevanje transportnih varoval (os Y, os PMT)	3-3
3.2	Ravnanje z vzorci	3-5
3.3	Opozorilne nalepke	3-5
3.4	Varnostna navodila	3-6
3.5	Klavzula o izvzetju	3-10
4	Podrobnosti PATHFAST	
4.1	Načelo postopka	4-1
4.2	Sestavni deli PATHFAST	4-3
4.2.1	Pogled na instrument s sprednje strani	4-3
4.2.2	Pogled na instrument z zadnje strani	4-4
4.2.3	Pogled na instrument z leve strani	4-5
4.2.4	Notranjost instrumenta	4-6
4.3	Dodatna oprema	4-8
4.4	Izdelki za enkratno uporabo	4-11
4.5	Komplet reagentov in povezane komponente	4-13
5	Priprava za test in osnovno delovanje	
5.1	Uvod	5-1
5.2	Oznake za opis postopka	5-1
5.3	Pred vklopom napajanja	5-2
5.4	Vklop in zagon sistema	5-3

5.5	Prijava	5-4
5.6	TEST/DOMOV	5-5
5.7	ID uporabnika in dostopnost	5-11
5.8	Nastavitev blokade kontrole kakovosti	5-13
5.9	Postopek zaustavitve	5-16
6	Test vzorca bolnika (raven dostopa: 1 in več)	
6.1	Preverjanje veljavnosti umerjanja in kontrole kakovosti	6-1
6.2	Urejanje podatkov o vzorcu	6-2
6.3	Priprava instrumenta in vzorcev	6-4
6.3.1	Nastavitev škatle za odpadne konice (PATHFAST WASTE BOX)	6-4
6.3.2	Priprava vzorca	6-5
6.3.3	Priprava vložkov z reagenti in nastavitev na PATHFAST	6-5
6.3.4	Nastavitev konic za enkratno uporabo (PATHFAST TIP)	6-7
6.4	Zagon postopka testa in zaključek testa	6-9
6.4.1	Zagon postopka testa	6-9
6.4.2	Izhod rezultata	6-10
6.4.3	Odstranjevanje uporabljenih vložkov z reagenti in konic	6-11
7	Test kontrole kakovosti (raven dostopa: 2 in več)	
7.1	Uvod	7-1
7.2	Namen testa kontrole kakovosti	7-1
7.3	Pregled testa kontrole kakovosti	7-1
7.4	Priprava na test kontrole kakovosti	7-2
7.4.1	Preverjanje veljavnosti umerjanja	7-2
7.4.2	Urejanje podatkov kontrole kakovosti	7-3
7.5	Priprava instrumenta in vzorcev kontrole kakovosti	7-5
7.5.1	Namestitev škatle za odpadne konice (PATHFAST WASTE BOX)	7-5
7.5.2	Priprava vzorcev kontrole kakovosti	7-5
7.5.3	Priprava vložkov z reagenti in nastavitev na PATHFAST	7-5
7.5.4	Nastavitev konic za enkratno uporabo (PATHFAST TIP)	7-7
7.6	Zagon postopka testa kontrole kakovosti in zaključek testa	7-9
7.6.1	Zagon postopka testa kontrole kakovosti	7-9
7.6.2	Izhod rezultata kontrole kakovosti	7-10
7.6.3	Odstranjevanje uporabljenih vložkov z reagenti in konic	7-12
8	Umerjanje testa (raven dostopa: 3 in več)	
8.1	Uvod	8-1
8.2	Namen umerjanja	8-1
8.3	Pregled umerjanja	8-1
8.4	Preverjanje stanja umerjanja	8-2
8.5	Priprava vložkov z reagenti in nastavitev na PATHFAST	8-3
8.6	Priprava instrumenta in kalibratorjev	8-5
8.6.1	Nastavitev škatle za odpadne konice (PATHFAST WASTE BOX)	8-5
8.6.2	Priprava kalibratorjev	8-5

8.6.3	Priprava vložkov z reagenti in nastavitv na PATHFAST	8-5
8.6.4	Nastavitev konic za enkratno uporabo (PATHFAST TIP)	8-7
8.7	Zagon postopka testa umerjanja/kontrole kakovosti in zaključek testa.....	8-9
8.7.1	Zagon testa umerjanja in kontrole kakovosti.....	8-9
8.7.2	Izhod rezultata umerjanja	8-11
8.7.3	Odstranjevanje uporabljenih vložkov z reagenti in konic	8-12
8.8	VNOS MC	8-13
9	PREVERJANJE (raven dostopa: 1 in več)	
9.1	Uvod.....	9-1
9.2	PREVERJANJE REZULTATOV	9-2
9.3	PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI.....	9-4
9.4	PREVERJANJE UMERJANJA.....	9-6
9.5	POPRAVEK Hct%.....	9-8
9.6	PREVERJANJE TEMPERATURE	9-11
10	NASTAVITEV (raven dostopa: 4)	
10.1	Uvod.....	10-1
10.2	REGISTRACIJA UPORABNIKA.....	10-2
10.2.1	UPRAVLJANJE DOSTOPA	10-2
10.2.2	DODAJ	10-3
10.2.3	UREJANJE	10-5
10.2.4	BRISANJE	10-8
10.3	NASTAVITVE INSTRUMENTA.....	10-9
10.3.1	KONFIGURACIJA	10-10
10.3.2	REGIJA/DATUM	10-12
10.3.3	JEZIK.....	10-13
10.4	NASTAVITVE TESTA	10-14
10.4.1	REFERENČNI INTERVAL.....	10-14
10.4.2	PONOVITEV UMERJANJA	10-17
10.4.3	ALARM UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI.....	10-18
10.4.4	Hct% PRIVZETO	10-19
10.4.5	C-FAKTOR.....	10-20
10.5	BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI.....	10-21
10.6	NASTAVITVE SISTEMA LIS	10-23
11	SKRBNIK (raven dostopa: 1 in več)	
11.1	Uvod.....	11-1
11.2	ZAUSTAVITEV	11-2
11.3	SPREMEMBA UPORABNIKA.....	11-3
11.4	SISTEM	11-4
11.4.1	DNEVNIK UPORABNIKA.....	11-4
11.4.2	DNEVNIK SISTEMA	11-5
11.4.3	PODATKI O INSTRUMENTU	11-6

11.4.4 SAMOPREVERJANJE (raven dostopa: 4)	11-6
11.5 PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE (raven dostopa: 4)	11-10
11.5.1 PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE	11-10
11.5.2 NOVA REGISTRACIJA.....	11-13
12 Test vzorca na zahtevo gostitelja (raven dostopa: 1 in več)	
12.1 Preverjanje učinkovitosti umerjanja in kontrole kakovosti.....	12-1
12.2 Pridobivanje podatkov o vzorcu.....	12-1
12.3 Priprava instrumenta in vzorcev.....	12-9
12.3.1 Nastavitev škatle za odpadne konice (PATHFAST WASTE BOX)	12-9
12.3.2 Priprava vzorca.....	12-9
12.3.3 Priprava vložkov z reagenti in nastavitev na PATHFAST.....	12-9
12.3.4 Nastavitev konic za enkratno uporabo (PATHFAST TIP)	12-11
12.4 Zagon postopka testa in zaključek testa.....	12-13
12.4.1 Zagon postopka testa	12-13
12.4.2 Izhod rezultata.....	12-15
12.4.3 Odstranjevanje uporabljenih vložkov z reagenti in konic	12-16
13 Vzdrževanje	
13.1 Uporabniško vzdrževanje.....	13-1
13.1.1 Tedensko vzdrževanje	13-1
13.1.2 Mesečno vzdrževanje	13-2
13.2 Razno	13-3
13.2.1 Zamenjava papirja za tiskalnik.....	13-3
13.3 Priporočeno redno vzdrževanje	13-5
13.4 SAMOPREVERJANJE	13-5
14 Odpravljanje težav	
14.1 Uvod.....	14-1
14.2 Opombe	14-1
14.3 Kode napak neuspešnega umerjanja.....	14-3
14.4 Sporočila o napakah	14-5

II . Zgodovina revizij

II -1. Tabela zgodovine revizij

Ta navodila priročnik razl je izdala družba LSI Medience Corporation.

Če imate vprašanja o vsebini tega priročnika, se obrnite na prodajnega zastopnika ali center za podporo strankam v vašem območju.

Ta priročnik je najnovejša različica in vse informacije, ki jih vsebuje, so pravilne v času tiskanja. Upoštevajte, da se ta priročnik lahko revidira zaradi nenehnega izboljševanja instrumenta in/ali nadgradnje programske opreme.

V naslednji tabeli je priročnik razl zgodovina revizij, izvedenih v tem priročniku za uporabo.

Datum revizije	Razlog za revizijo	Različica programske opreme	Različica priročnika
1. 3. 2022	Prva izdaja (prevedeno besedilo priročnika različice 4.50EN)	4.1.1	4.50SL
1. 10. 2022	Posodobljeno zaradi selitve sedeža Manjši popravki v dokumentu	4.1.1	4.60SL

1 O tem priročniku

1.1 Namen tega priročnika

Ta priročnik za uporabo vsebuje informacije, ki so potrebne za varno, pravilno in učinkovito delovanje instrumenta PATHFAST. Pomembno je, da preberete ta priročnik, preden poskusite uporabljati instrument PATHFAST, ki temelji na kemiluminescentnem encimskem imunskem testu (CLEIA).

Informacije v tem priročniku so zapisane ob predpostavki, da sta aktivirani funkciji PATHFAST »Access Level« (Raven dostopa) in »QC Lockout« (Blokada kontrole kakovosti). Po potrebi so navedene razlike zaradi neaktiviranih nastavitev. Za podrobne informacije glejte poglavje **1.2 ID uporabnika in raven dostopa** ter podpoglavje **1.3 Opis funkcije blokade kontrole kakovosti**.

1.2 ID uporabnika in raven dostopa

Ker imajo operaterji PATHFAST lahko različne tehnične odgovornosti in/ali nivoje strokovnega znanja, se lahko vsakemu uporabniku dodeli »Access Level« (Raven dostopa).

Dodeljena »Access Level« (Raven dostopa) določa, katere funkcije programa PATHFAST bodo na voljo temu uporabniku.

Za aktiviranje te funkcije mora skrbnik programa PATHFAST ustvariti ID in geslo ter vsakemu uporabniku dodeliti raven dostopa.

ID uporabnika:	Lahko je dolg do 20 znakov. Veljavni so vsi znaki, prikazani na tipkovnici.
Geslo:	Imeti mora od 4 do 8 znakov. Veljavni so vsi znaki, prikazani na tipkovnici.
Raven dostopa:	Mora biti številska vrednost od 1 do 4. Nastavi uporabnikovo »Access Level« (Raven dostopa).

Tabela 1-1 »Access Level« (Raven dostopa) in dostopne funkcije
(Funkcija blokade kontrole kakovosti: aktivirana)

× : Dovoljeno – : Ni dovoljeno

Meni	Prikaz na zaslonu	Funkcije	Raven dostopa			
			1	2	3	4
ASSAY (TEST)	SAMPLE (VZOREC)	Test vzorcev bolnika	×	×	×	×
	QC (KONTROLA KAKOVOSTI)	Test vzorcev kontrole kakovosti	–	×	×	×
	CAL/QC (UMERJANJE/KONTROLA KAKOVOSTI)	Test kalibratorjev in kontrole kakovosti	–	–	×	×
	MC ENTRY (VNOS MC)	Registrirajte podatke glavne krivulje umerjanja	–	–	×	×
CHECK (PREVERJANJE)	RESULT CHECK (PREVERJANJE REZULTATOV)	Ogled rezultata za bolnika	×	×	×	×
	QC CHECK (PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI)	Ogled podatkov kontrole kakovosti	–	×	×	×
	CAL CHECK (PREVERJANJE UMERJANJA)	Ogled podatkov umerjanja	×	×	×	×
	Hct% CORRECTION (POPRAVEK Hct%)	Ponovni izračun za Hct%	×	×	×	×
	TEMP CHECK (PREVERJANJE TEMPERATURE)	Ogled temperature grelnika	×	×	×	×

SETUP (NASTAVITEV)	USER REGISTRATION (REGISTRACIJA UPORABNIKA)	Dodajte, uredite ali izbrišite uporabnike.	-	-	-	×
	INSTRUMENT SETTINGS (NASTAVITVE INSTRUMENTA)	Nastavite ali uredite konfiguracijo, območne nastavitve/datum, jezik.	-	-	-	×
	ASSAY SETTINGS (NASTAVITVE TESTA)	Uredite referenčne obsege, privzeto vrednost Hct%, ponovitve umerjanja ali alarm umerjanja/kontrole kakovosti.	-	-	-	×
	QC LOCKOUT (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI)	Vklopite/izklopite blokada kontrole kakovosti in nastavite obsege kontrole.	-	-	-	×
	LIS SETTINGS (NASTAVITVE SISTEMA LIS)	Nastavite pogoje za komunikacijo z zunanjim računalnikom.	-	-	-	×
ADMIN (SKRBNIK)	SHUT DOWN (ZAUSTAVITEV)	Izklop instrumenta	×	×	×	×
	USER SWITCH (SPREMEMBA UPORABNIKA)	Spremeni trenutnega uporabnika.	×	×	×	×
	SYSTEM (SISTEM)	Prikaz dnevnikov	×	×	×	×
		Samopreverjanje	-	-	-	×
	FILE UTILITY (PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE)	Posodobitev programske opreme	-	-	-	×
MAINTENANCE (VZDRŽEVANJE)	Samo za pooblaščen servisno osebje	-	-	-	-	

Opomba:

- Dostop do »MAINTENANCE« (VZDRŽEVANJA) je dovoljen samo pooblaščenemu servisnemu osebju.
- Funkcijo dostopnosti lahko nastavite na ON (VKLOP) ali OFF (IZKLOP), kot je opisano v poglavju **10.2.1 UPRAVLJANJE DOSTOPA**.

- Zaslona in dostopne funkcije, ko je funkcija QC Lockout (Blokada kontrole kakovosti) VKLOPLJENA, so naslednje:

Raven dostopa (QC Lockout (Blokada kontrole kakovosti) – ON (VKLOP))		
1	2	3 in več
SAMPLE (VZOREC)	SAMPLE (VZOREC)	SAMPLE (VZOREC)
QC (KONTROLA KAKOVOSTI)	QC (KONTROLA KAKOVOSTI)	QC (KONTROLA KAKOVOSTI)
CAL/QC (UMERJANJE/ KONTROLA KAKOVOSTI)	CAL/QC (UMERJANJE/ KONTROLA KAKOVOSTI)	CAL/QC (UMERJANJE/ KONTROLA KAKOVOSTI)
MC ENTRY (VNOS MC)	MC ENTRY (VNOS MC)	MC ENTRY (VNOS MC)

- Zaslona in dostopne funkcije, ko je funkcija QC Lockout (Blokada kontrole kakovosti) IZKLOPLJENA, so naslednje:

Raven dostopa (QC Lockout (Blokada kontrole kakovosti) – OFF (IZKLOP))		
1	2	3 in več
SAMPLE (VZOREC)	SAMPLE (VZOREC)	SAMPLE (VZOREC)
QC/SAMPLE (KONTROLA KAKOVOSTI/ VZOREC)	QC/SAMPLE (KONTROLA KAKOVOSTI/ VZOREC)	QC/SAMPLE (KONTROLA KAKOVOSTI/ VZOREC)
CAL/QC/SAMPLE (UMERJANJE/ KONTROLA KAKOVOSTI/ VZOREC)	CAL/QC/SAMPLE (UMERJANJE/ KONTROLA KAKOVOSTI/ VZOREC)	CAL/QC/SAMPLE (UMERJANJE/ KONTROLA KAKOVOSTI/ VZOREC)
MC ENTRY (VNOS MC)	MC ENTRY (VNOS MC)	MC ENTRY (VNOS MC)

Glavna razlika med VKLOPOM in IZKLOPOM funkcije blokade kontrole kakovosti je, ali se vzorci bolnika v isti seriji obdelajo s kontrolo kakovosti ali kalibratorjem. Poševne črte označujejo funkcije, ki niso dovoljene za to raven dostopa. Na zaslonu so tisti funkcijski gumbi, ki niso dovoljeni, prikazani v blede sivi barvi.

1.3 Opis funkcije blokade kontrole kakovosti

Za kontrolo kakovosti je treba vzorce kontrole kakovosti redno obdelovati. Funkcija blokade kontrole kakovosti nadzira sistem in preprečuje upravljavcu, da bi obdelal vzorce bolnikov,

- če vzorci kontrole kakovosti za uporabljeno serijo reagenta niso bili testirani v določenem časovnem obdobju
- ali če podatki o vzorcu kontrole kakovosti niso znotraj vnaprej določenih razponov kontrole.

Če katero od teh stanj obstaja in poskušate obdelati vzorce bolnikov, PATHFAST sporoči stanje napake, tako da prikaže sporočilo »No valid QC available« (Veljavne kontrole kakovosti niso na voljo), postopek pa bo zaustavljen. Za preverjanje vzorcev bolnikov morate po potrebi zagnati test kontrole kakovosti ali test kalibratorja/kontrole kakovosti.

Funkcijo blokade kontrole kakovosti lahko aktivirate ali deaktivirate s postopkom »SETUP/QC LOCKOUT« (NASTAVITEV/BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI). Za podrobnosti glejte poglavje **10.5 BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI**.

1.4 Opis simbolov na nalepkah izdelka

LSI Medience Corporation uporablja naslednje simbole poleg simbolov, naštetih v standardu EN ISO 15223-1:2021 (Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve)



Ta simbol pomeni: »Naprava za preiskave v bližini bolnika«.
(Simboli za samotestiranje in preiskave v bližini bolnika v skladu z Uredbo IVD 2017/746/EU. MedTech Europe. 13. december 2018)



Ta simbol »prečrtanega smetnjaka na kolesih« označuje ločeno zbiranje za vse baterije, akumulatorje in pakete baterij.
(DIREKTIVA 2006/66/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 6. septembra 2006 o baterijah in akumulatorjih ter odpadnih baterijah in akumulatorjih in razveljavitvi Direktive 91/157/EGS)

STORAGE	: Pogoji shranjevanja
TRANSPORT	: Pogoji prevoza
INSTRUMENT	: Instrument
ACCESSORIES	: Dodatna oprema
Power Source	: Vir napajanja
Fuse	: Varovalka

2 O PATHFAST™

To poglavje vključuje predvideno uporabo analizatorja **PATHFAST™**, značilnosti delovanja in specifikacije instrumenta.

2.1 Predvidena uporaba

PATHFAST™ je in vitro diagnostični medicinski pripomoček, namenjen za uporabo pri testiranju blizu bolnika (NPT). PATHFAST je majhen, za uporabo preprost instrument za večkratno analizo, ki omogoča in vitro kvantitativne določitve z uporabo polne krvi, plazme, seruma ali drugih telesnih tekočin, skladno s protokolom testa, ki se izvaja. PATHFAST uporablja laboratorijski tehnik, medicinska sestra ali zdravnik v bolnišnici, vključno z urgenco, zdravniško ordinacijo in kliničnim laboratorijem.

Reagente, ki se uporabljajo s PATHFAST, je razvila in izdelala družba LSI Medience Corporation v posebej pripravljenih vložkih. Princip merjenja, ki se uporablja za sistem reagentov, je CLEIA (imunoencimski test s kemiluminiscentno detekcijo).

Opomba: Vsak reagent PATHFAST ima svoj namen. Za več informacij glejte navodila za uporabo vsakega reagenta PATHFAST.

Instrument PATHFAST uporablja tehnologijo Magtration® za vezano/prosto (B/F) ločevanje v več reakcijskih korakih.

Opomba: Magtration® je blagovna znamka družbe Precision System Science Co., Ltd., ki izvaja B/F ločevanje v konicah pipet z magnetnimi delci.

2.2 Lastnosti

1. Kompakten Kompaktna zasnova.
2. Popolna avtomatizacija
Popolnoma avtomatizirana obdelava pipetiranih vzorcev, reakcija z reagenti in zaznavanje.
3. Vzorci Polna kri, plazma, serum ali druge telesne tekočine
4. Obdelava več elementov
Testira se lahko do šest različnih vzorcev ali do šest različnih elementov v seriji.
5. Kratek čas testa Manj kot 17 minut (odvisno od protokola reagenta)
6. Enostavna uporaba Posebej pripravljene predpakirane reagenti in potrošni materiali omogočajo enostavno uporabo testa.
Ne potrebujete vode, raztopine za pranje ali steklenic za odpadke.
PATHFAST je pripomoček za testiranje blizu bolnika (NPT).
7. Visoka občutljivost/natančnost/ponovljivost
Majhno količino materialov je mogoče zaznati z uporabo metode štetja fotonov z visoko natančnostjo in dobro ponovljivostjo.
8. Najmanjša navzkrižna kontaminacija
Možnost navzkrižne kontaminacije med vzorci je minimizirana zaradi monotestnih reagentov in pripomočkov za enkratno uporabo.
9. Kontrola prek črtnih kod
Elementi testa, tovarniško nastavljeni podatki o umerjanju in rok uporabnosti reagenta so podani s črtno kodo reagenta. ID vzorca in ID uporabnikov so na voljo tudi z ročnim čitalnikom črtnih kod.
10. Senzor za prepoznavanje vzorca
Senzor za prepoznavanje vzorca lahko polno kri samodejno razlikuje od seruma ali plazme.

2.3 Specifikacije

Ime izdelka	PATHFAST™
Razred pripomočka	Razreda A, pripomoček za testiranje blizu bolnika (NPT)
Tip instrumenta	Namizni
Zmogljivost	Vzorci: največ 6 vzorcev/serijo Čas postopka: manj kot 17 minut*/6 vzorcev * Odvisno od protokola vsakega elementa testa, glejte navodila za uporabo.
Vrsta vzorcev	Polna kri, plazma, serum ali druge telesne tekočine
Upravljanje temperature	Toplotni blok L: 37,5 °C Toplotni blok T: 35 °C
Prostornina za obdelavo	20—700 µl
Natančnost doziranja	50 µl----- Koeficient variacije je manjši ali enak 2 %. Opomba: z destilirano vodo, RT 20—25 °C.
Valovna dolžina	300—650 nm (največja občutljivost PMT: 450 ± 50 nm)
Shranjevanje podatkov	Podatki bolnika: 1.000 Podatki kontrole kakovosti: 1.800 Podatki umerjanja: 300 Opomba: Najstarejši podatki se ob preveč podatkih izgubijo.
Zahtevana moč	100—240 V AC, 50/60 Hz
Poraba energije	360 VA
Zaščita pred električnim udarom	Razred 1, tip B
Velikost	Š343 × G569 × V475 mm
Masa	Pribl. 28 kg




2.4 Oznake skladnosti

PATHFAST je združljiv z naslednjimi standardi. PATHFAST je bil izdelan in pregledan v skladu z ustreznimi varnostnimi standardi, preden je bil odpremljen iz tovarne. Instrument je odobren za uporabo s strani priznanih ustanov. To potrjujejo simboli za kontrolo in skladnost.

Preverite jih lahko na nalepki na instrumentu.

Uporabljeni standardi:

- EN ISO 13485: 2016 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene
- EN ISO 14971: 2012 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih
- EN ISO 18113-1: 2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 1. del: Izrazi, definicije in splošne zahteve
- EN ISO 18113-3: 2011 Diagnostični preskusni sistemi in vitro – Informacije proizvajalca (označevanje) – 3. del: Diagnostični instrumenti in vitro za poklicno uporabo
- EN ISO 15223-1: 2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve
- EN 13612: 2002 + AC: 2002 Ovrednotenje diagnostičnih medicinskih pripomočkov lastnosti in vitro
- EN 61010-2-101: 2017 Varnostne zahteve za električno opremo za merjenje, nadzor in laboratorijsko uporabo – del 2-101: Posebne zahteve za in vitro diagnostično (IVD) medicinsko opremo
- EN 61326-2-6: 2013 Električna oprema za merjenje, nadzor in laboratorijsko uporabo – Zahteve za elektromagnetno združljivost – del 2-6: Posebne zahteve – in vitro diagnostična (IVD) medicinska oprema
- EN 62304:2006+A1: 2015 Programska oprema za medicinske aparate – Procesi v življenjskem ciklu programske opreme
- EN 62366-1: 2015 +AC: 2016 Medicinske naprave – Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah
- EN IEC 63000: 2018 Tehnična dokumentacija za ocenjevanje električnih in elektronskih izdelkov glede na omejitve nevarnih snovi
- UL 61010-1 (3. izdaja)

Kratica	Simbol testa	Podatki o testu
CE		V skladu z UREDBO (EU) 2017/746
UL		V skladu s standardi testiranja UL (Underwriters Laboratory)
EAC		Evrazijska skladnost (Евразийское соответствие)

3 Varnostna navodila za namestitvev in delovanje PATHFAST

Za varno in učinkovito delovanje instrumenta PATHFAST se seznanite s temi varnostnimi navodili.

Če analizator PATHFAST uporabljate na način, ki ni naveden, lahko pride do zmanjšanja zaščite, ki jo zagotavlja izdelek.

3.1 Namestitev

Odstranitev embalaže in namestitvev vašega analizatorja PATHFAST bo uredil vaš predstavnik za PATHFAST. Pri izbiri lokacije postavitve je treba upoštevati naslednje okoljske pogoje.

3.1.1 Električno napajanje

PATHFAST potrebuje AC 100—240 V \pm 10 % 50/60 Hz, 360 VA. Zagotovite, da je instrument pravilno ozemljen. Uporabite napajalni kabel iz škatle za dodatno opremo PATHFAST in vstavite vtič v ozemljeno vtičnico. Ne delite vira napajanja z drugimi instrumenti in/ali napravami.

3.1.2 Okoljski pogoji

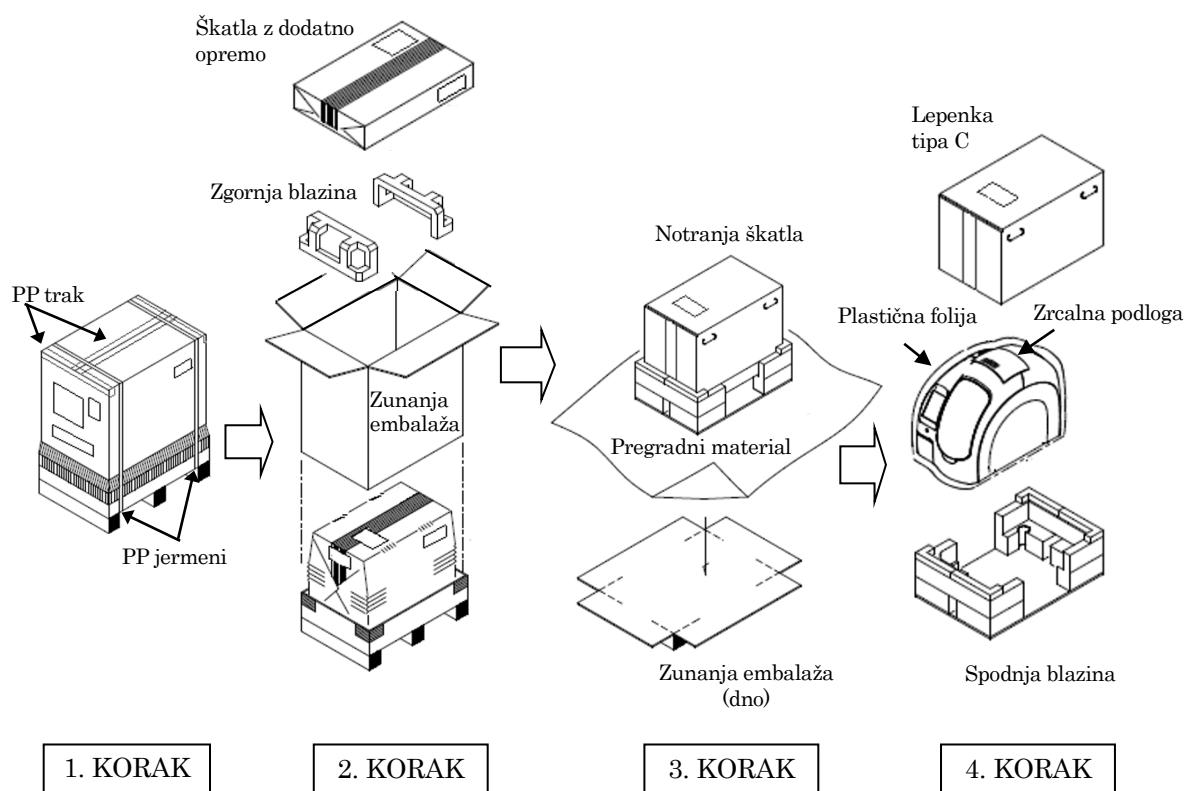
- PATHFAST je opremljen z enotami za uravnavanje temperature za izvedbo testa. Temperaturo in vlažnost okolja ohranjajte v naslednjih razponih.
Temperatura: 15—30 °C
Vlažnost: 20—80 % (relativna, brez kondenzacije)
- Da ne bi poškodovali pokrova filtra, postavite instrument na plosko in ravno površino brez tresljajev.
- PATHFAST postavite na pult ali voziček z zadostno nosilnostjo (več kot 30 kg) za podporo instrumenta in druge opreme/izdelkov za enkratno uporabo, ki se uporabljajo za teste.
- Okoli priključka za napajanje mora biti dovolj prostora, da ga lahko v nujnih primerih takoj izvlečete.
- Okoli naprave na levi strani naj bo najmanj 15 cm prostora, okoli zadnje in desne strani pa naj bo 10 cm prostora.
- Pazite, da PATHFAST ne postavite v bližino instrumentov z veliko porabo energije ali v bližino možnih virov sprememb izmenične napetosti in/ali elektromagnetnih valov.
- Ne postavljajte PATHFAST na mesto, kjer bo izpostavljen neposredni sončni svetlobi ali pretoku zraka iz klimatskih naprav ali drugih instrumentov.
- Ne ovirajte dovoda zraka na dnu instrumenta. V območju ne sme biti papirja ali drugih predmetov, ki bi lahko ovirali pretok zraka.
- Ne ovirajte izpušnih odprtín na zadnjem zgornjem delu instrumenta. Pazite tudi, da skozi te odprtine ne padejo tujki.

- PATHFAST se sme uporabljati samo v zaprtih prostorih (stopnja onesnaženosti 2).
- PATHFAST se lahko uporablja na nadmorskih višinah do 3.000 m.
- Kategorija prevelike napetosti je II.
- Prehodna previsoka napetost 2.500 V

3.1.3 Pogoji shranjevanja in prevoza

Pogoji shranjevanja	: Temperatura	= +5—+40 °C
	Vlažnost	= 20—80 % RH
Pogoji prevoza	: Temperatura	= -20—+70 °C
	Vlažnost	= 20—80 % RH

3.1.4 Odstranjevanje embalaže



1. korak Odstranite PP jermene in odrežite PP trak, ki pritrjuje vrh zunanje embalaže, da odprete zgornji pokrov.
2. korak Odstranite škatlo za dodatno opremo in zgornjo blazino, da odstranite zunanjo embalažo.
3. korak Odrežite PP trak na dnu zunanje embalaže in razširite štiri spodnje vogale, da odstranite pregradni material, ki pokriva škatlo z instrumentom.
4. korak Odstranite lepenko tipa C, da odstranite zapakirani instrument. Nato odstranite plastično folijo in zrcalno podlogo, ki prekriva instrument.

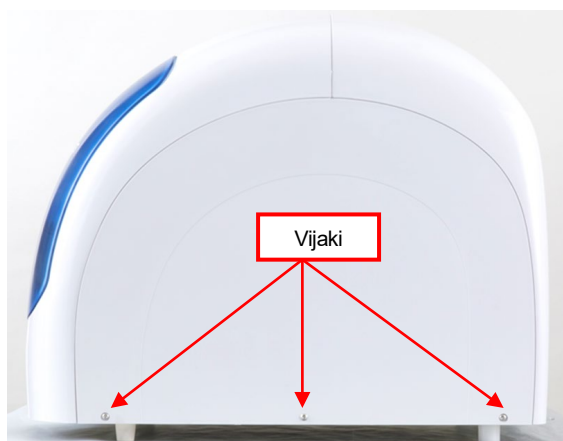
3.1.5 Odstranjevanje transportnih varoval (os Y, os PMT)

OPOMBA: Shranite vse elemente za prihodnjo uporabo.

a) Odstranjevanje pokrova

S šestkotnim ključem (2,5 mm) odstranite tri vijake, s katerimi je pritrjen pokrov na desni strani instrumenta.

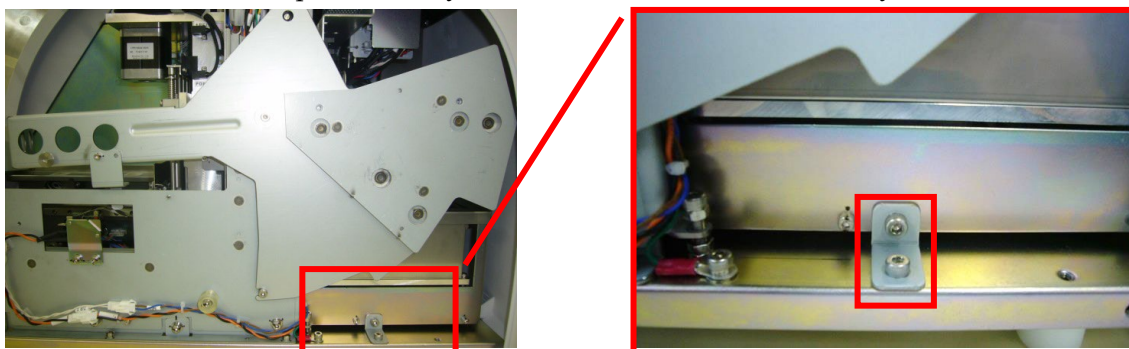
Ko odstranite vse vijake, pokrov pade, zato ga morate pridržati z roko.



Odstranjevanje pokrova

b) Varovalo osi Y

Odstranite dva pritrdilna vijaka varovala osi Y s šestkotnim ključem (3 mm).



Pritrdilni vijaki varovala osi Y



Varovalo osi Y

c) Varovalo osi PMT

Odstranite vijak, s katerim je pritrjeno varovalo osi PMT, ki pritrjuje enoto PMT.
Orodje ni potrebno.



Varovalo osi PMT

Varovalo osi PMT (pogled od spodaj)



Varovalo osi PMT

d) Nameščanje pokrova

Stranski pokrov namestite nazaj v obratnem vrstnem redu.

e) Geslo za prijavo pri prvi prijavi

Ob prvi prijavi izberite »Administrator« (Skrbnik) kot [USER] (UPORABNIK) na zaslonu [LOG IN] (PRIJAVA) in kot [PASSWORD] (GESLO) vnesite »4649«. Nato izberite [OK] (V REDU), da se pomaknete na zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV).

OPOMBA: Gesla za [Administrator] (Skrbnik) ne razkrivajte drugim.

Za nadaljnje delovanje glejte ustrezna poglavja v tem priročniku.

3.2 Ravnanje z vzorci






Z vzorci je treba ravnati, kot da bi bili okuženi, z uporabo varnih laboratorijskih postopkov, kot so postopki, opisani v publikaciji *Bioška varnost v mikrobioloških in biomedicinskih laboratorijih** in v dokumentu CLSI M29-T. **Po ravnanju si temeljito umijte roke.

* *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 1993.* Richmond, J.Y. and Mckinney, R.W. (eds.). HHS Publication Number (CDC) 93-8395.

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




3.3 Opozorilne nalepke

Na instrument PATHFAST so na področjih, kjer je med delovanjem in vzdrževanjem potrebna posebna previdnost, pritrjene opozorilne nalepke, ki temeljijo na mednarodnih standardih.

Opozorilna nalepka	Primer navedenega opozorila
 Visoka temperatura	Toplotni bloki se segrejejo. Da preprečite opekline, se ne dotikajte tega območja.
 Biološko tveganje	Vzorce, ki jih testira PATHFAST, vključno s polno krvjo, plazmo in serumom, ter materiale in reagente za kontrolo kakovosti je treba obravnavati kot potencialno kužne materiale. Med uporabo in vzdrževanjem instrumenta uporabljajte ustrezno zaščitno opremo. Upoštevajte vse regionalne smernice in splošne previdnostne ukrepe za patogene, ki se prenašajo s krvjo.
 Raztrganine	V notranjosti so luknjači z izjemno ostrimi robovi, s katerimi se izdelajo luknje v aluminijastem tesnilu vložkov z reagentom. Da preprečite poškodbe, bodite še posebej previdni pri nameščanju stojal za vložke z reagenti ali čiščenju luknjačev.






3.4 Varnostna navodila













Pozorno preberite to poglavje, da boste razumeli morebitne nevarnosti, povezane s simboli.


Simbol	Pomen
 Nevarnost	Če ne upoštevate navodil, lahko pride do hudih telesnih poškodb ali celo smrti. Visoka stopnja nujnosti.
 Opozorilo	Če ne upoštevate navodil, lahko pride do hudih telesnih poškodb ali celo smrti. Nizka stopnja nujnosti.
 Pozor	Če ne upoštevate navodil, lahko pride do poškodb ali materialne škode.

- *1: »serious injury« (resna poškodba) pomeni oslepitev, poškodbe, opekline (visoke ali nizke temperature), električni udar, zlom ali odvisnost, zaradi česar ima operater posledice, ki zahtevajo dolgo obdobje hospitalizacije.
- *2: »wounded« (ranjen) pomeni tiste poškodbe, ki ne zahtevajo daljšega bivanja v bolnišnici.
- *3: »physical damage« (materialna škoda) pomeni nenormalne učinke na rezultate ali večje poškodbe sosednje opreme ali naprav.












[Opozorila – povezana s PATHFAST]


-  **Nevarnost** Električni udar je mogoč ob dotiku notranjih električnih komponent. Ne izvajajte nobenih drugih postopkov ali vzdrževalnih del, razen tistih, ki so opisani v tem priročniku.
-  **Nevarnost** Ne rekonstruirajte in ne spreminjajte instrumenta. Ne uporabljajte delov ali pripomočkov za enkratno uporabo, razen specificiranih. Prav tako nikoli ne upravljajte sistema PATHFAST pri sproščeni varnostni blokadi.
-  **Nevarnost** V nujnih primerih takoj izklopite instrument in izvlecite napajalni kabel iz vtičnice. Obrnite se na predstavnika PATHFAST.
-  **Opozorilo** PATHFAST je v skladu s predpisi EMC razreda A, vendar ne moremo popolnoma blokirati vpliva močnega zunanega elektromagnetnega sevanja. Naprave, kot so prenosni telefoni, sprejemniki itd., ne smejo biti v bližini PATHFAST.
-  **Pozor** Če se je v zvezi z izdelkom zgodil resen incident, o tem obvestite proizvajalca in pristojni organ, pod čigar okrilje spadata uporabnik in/ali pacient.


-  **Pozor** PATHFAST uporabljajte samo po usposabljanju s strani zastopnika PATHFAST.
-  **Pozor** Ko instrumenta ne uporabljate, ga izklopite.
-  **Pozor** V primeru težav glejte poglavje **14 Odpravljanje težav** in po potrebi izvedite protiukrepe. Če težave ne morete odpraviti, se obrnite na predstavnika PATHFAST.
-  **Pozor** Če želite PATHFAST premakniti na drugo lokacijo, se najprej obrnite za pomoč na svoje predstavnike PATHFAST. Zaradi njegove teže in oblike sta za premikanje instrumenta priporočljivi vsaj dve osebi.
-  **Pozor** Izvedite redno vzdrževanje, opisano v tem priročniku, ki ustreza vaši ravni dostopa »Accessibility Level« (Raven dostopa) za uporabnika. Vzdrževanje na višji ravni bo opravil pooblaščen predstavnik PATHFAST.
-  **Pozor** Pri upravljanju PATHFAST ravnajte skladno s postopki delovanja, opisanimi v tem priročniku.
-  **Pozor** Delovanje instrumenta se lahko razlikuje glede na elemente testa. Za specifične postopke testa glejte navodilo za uporabo vsakega testa.
-  **Pozor** Izvedite kontrolo kakovosti z uporabo vzorcev kontrole kakovosti, ki jih priporoča LSI Medience Corporation.
-  **Pozor** Ne poskušajte nadgraditi programske opreme, razen po določenem postopku ali po navodilih vaših predstavnikov PATHFAST. Neustrezno delovanje lahko povzroči izgubo podatkov in morda ne boste mogli nadaljevati z uporabo instrumenta.
-  **Pozor** V vrata USB PATHFAST ne vstavljajte ničesar drugega kot originalni ročni čitalnik črtnih kod PATHFAST in ključ USB za nadgradnjo.
-  **Pozor** Sprednji pokrov je med testiranjem in inicializacijo sistema zaklenjen. Pokrova ne poskušajte odpreti s silo.
-  **Pozor** Ne pritiskajte več gumbov na LCD zaslonu istočasno in ne pritiskajte neprekinjeno enega gumba. Ta dejanja lahko povzročijo nepravilno delovanje sistema.

-  **Pozor** PATHFAST je opremljen z enim ethernetnim priključkom na zunanji strani, vendar so ta vrata samo za tovarniško uporabo in so v času pošiljanja zaprta s pokrovom. Nikoli ne odstranjujte tega pokrova za dostop do vrat.


[Opozorila – povezana z reagenti]


-  **Opozorilo** Uporabljajte samo reagente in izdelke za enkratno uporabo, ki jih je določila LSI Medience Corporation.
-  **Pozor** Strogo upoštevajte navodila za uporabo, shranjevanje, rokovanje itd., opisana v navodilih za uporabo.
-  **Pozor** Ne uporabljajte vložka z reagentom po izteku roka uporabnosti.
-  **Pozor** Ne uporabljajte uporabljenih vložkov z reagenti in konic.
-  **Pozor** Bodite pozorni na vzorce s snovmi, ki povzročajo nespecifične ali moteče reakcije.
-  **Pozor** Diagnozo bolezni na podlagi rezultatov testa mora postaviti zdravnik s celovitega stališča, ob upoštevanju rezultatov drugih testov in kliničnega stanja bolnika.
-  **Pozor** Komplete reagentov, pladenj za vložke in vložke z reagenti shranite v pokončnem položaju.
-  **Pozor** Pri rokovanju z vložkom z reagentom se ne dotikajte aluminijastega tesnila in vdolbine za zaznavanje. Držite ga za rob vložka.
-  **Pozor** Vnos slin v vdolbino za zaznavanje s pihanjem v vdolbino lahko povzroči napačen rezultat.
-  **Pozor** Uporaba vložkov z reagenti, ki so padli na tla, lahko povzroči napačen rezultat.
-  **Pozor** Pred testiranjem odstranite morebitne mehurčke v vdolbinah vložka z reagentom ali tekočino na notranjem aluminijastem tesnilu, tako da nežno potrkate z vložkom na ravno površino.


 **Pozor** Vzorce z visoko motnostjo, vključno z visoko koncentracijo lipidov, lahko senzor za prepoznavanje vzorcev napačno prepozna kot vzorce polne krvi. Rezultate lahko popravite s prilagoditvijo vrednosti hematokrita.


 **Pozor** Vzorce, pri katerih so krvne celice ali drugi fizični materiali pomešani pri odvajanju vzorcev v vdolbine za vzorce, lahko senzor za prepoznavanje vzorcev napačno prepozna kot vzorce polne krvi. Rezultate lahko popravite s prilagoditvijo vrednosti hematokrita.


[Druga opozorila]


 **Opozorilo** Vzorci, testirani s PATHFAST, so potencialno kužni. Pri upravljanju ali vzdrževanju instrumenta uporabljajte osebno zaščitno opremo (rokavice, očala, laboratorijski plašč in laboratorijsko kapo). Če vzorec pride na kožo, si prizadeto mesto umijte in razkužite, če je potrebno. Glede na standardni postopek delovanja vašega laboratorija se posvetujte z nadzornikom.


 **Opozorilo** Pri odstranjevanju odpadnih materialov upoštevajte regionalna varnostna navodila in s tem povezane predpise.


 **Opozorilo** Ko PATHFAST odstranite po prenehanju uporabe, se obrnite na zastopnika PATHFAST, ker ima PATHFAST v notranjosti litijevo baterijo.

 **Opozorilo** Uporabljene vložke z reagenti, uporabljene konice PATHFAST in škatlo za odpadne konice je treba obravnavati kot potencialno nalezljive in z njimi ustrezno ravnati.

 **Pozor** PATHFAST je klinični analizator polne krvi, plazme ali seruma. Instrumenta ne uporabljajte za druge namene.

 **Pozor** Preprečite poškodbe tako, da previdno vstavite vložke z reagenti v stojalo.

 **Pozor** Pazite, da vas rezalnik papirja ne poškoduje, ko zamenjate papir za tiskalnik.

 **Pozor** Navodila za ravnanje s kemičnimi materiali, ki jih vsebujejo sredstva za enkratno uporabo in reagenti, najdete v navodilih za uporabo ali MSDS (varnostni list) v tehničnih dokumentih.



Pozor

Etanol, ki se uporablja za čiščenje sistema PATHFAST, je vnetljiv in z njim je treba ravnati previdno.

3.5 Klavzula o izvzetju

Pri upravljanju ali vzdrževanju PATHFAST je zelo pomembno, da upoštevate previdnostna navodila, navedena v prejšnjih odstavkih. Tudi če upoštevate previdnostna navodila, še vedno obstaja možnost nesreč, ki se jim ni mogoče izogniti, kot je razloženo spodaj. Družba LSI Medience Corporation ne prevzema odgovornosti za izgubo ali škodo, kot je pojasnjeno v naslednjih primerih.

- Poškodbe instrumenta ali uporabnikov zaradi nesreč, na katere ni mogoče vplivati, kot je potres ali požar.
- Poškodbe instrumenta ali uporabnikov ali napačni rezultati zaradi namernega, malomarnega ali napačnega ravnanja uporabnika.
- Dodatne škode, ki izhajajo iz uporabe ali neuporabe instrumenta, kot je izguba poslovnega dohodka, prekinitev kliničnega pregleda, vpliv na bolnike itd.
- Poškodbe, ki se pojavijo zaradi neupoštevanja varnostnih in previdnostnih navodil, pojasnjenih v navodilih za uporabo.
- Škoda, nastala zaradi okvar zaradi kombinacije z zunanjimi računalniki/napravami in programsko opremo, s katero družba LSI Medience Corporation ni povezana.
- Poškodbe, ki nastanejo zaradi popravil ali sprememb, ki so jih opravile osebe, ki niso pooblaščenice s strani družbe LSI Medience Corporation.

4 Podrobnosti PATHFAST

PATHFAST je popolnoma avtomatiziran klinični analizator, ki kot vzorce uporablja polno kri, plazmo, serum ali druge telesne tekočine.

V tem poglavju razpravljamo o načelu merjenja, potrebnih konfiguracijah instrumenta, dodatni opremi in potrošnem materialu ter reagentih, ki se uporabljajo s PATHFAST.

4.1 Načelo postopka

Načelo merjenja, ki ga uporablja PATHFAST, je kemiluminescentni encimski imunski test (CLEIA).

Reagenti, potrebni za vsak test, so v vdolbinicah v posebej zasnovanem vložku s 15 vdolbinami in zaprti z aluminijasto folijo.

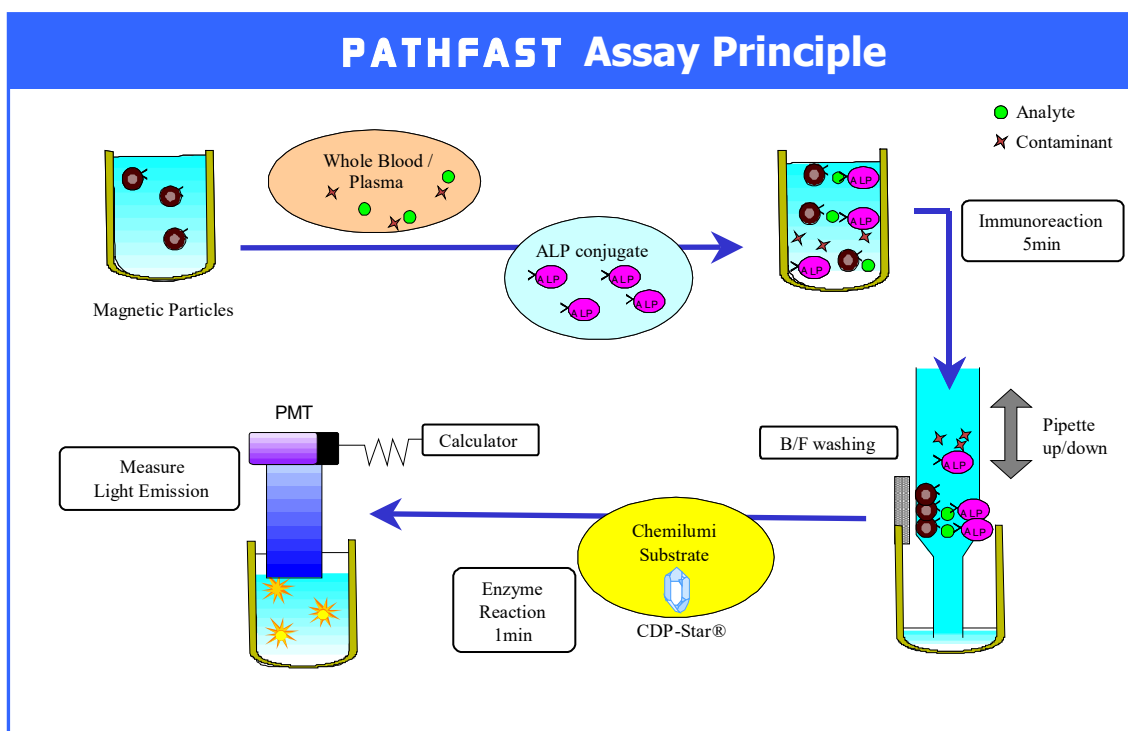
V nadaljevanju je kot primer razloženo načelo merjenja s pomočjo cTnI (troponina srčne mišice I).

[Konfiguracija reagenta]

- Magnetni reagent z lateksom
- Reagent z označenimi protitelesi (z ALP označena raztopina protiteles)
- Čistilni reagenti (čistilna raztopina za ločevanje B/F)
- Luminiscenčni substrat

[Postopek testa]

1. Vzorci (polna kri ali plazma) se zmešajo z magnetnim reagentom z lateksom in z ALP označeno raztopino protiteles ter se inkubirajo pet minut.
V tem koraku nastanejo naslednje združene spojine.
Protitelo v trdni fazi – ciljni material – protitelo z oznako ALP
2. Ločevanje B/F z uporabo tehnologije Magtration® se izvaja za odstranjevanje viška reagentov ali ostankov materialov v 1. koraku zgoraj.
3. Dodani luminiscenčni substrat (CDP-Star) katalizira ALP, kar povzroči oddajanje svetlobe. Oddane fotone šteje PMT (foto-multiplikacijski kanal) v sistemu za zaznavo PATHFAST.
4. Kemiluminiscenčno število, ki ga dobi PMT, se uporabi na standardni krivulji, ki je umerjena in shranjena v PATHFAST, da se izračuna koncentracija ciljnega materiala.



PATHFAST izvede test, ki je shranjen kot »protokol testa«, in samodejno natisne rezultat z vgrajenim tiskalnikom.

4.2 Sestavni deli PATHFAST

V tem poglavju so opisane komponente instrumenta PATHFAST in njihove funkcije.

4.2.1 Pogled na instrument s sprednje strani

Večina elementov, potrebnih za delovanje instrumenta PATHFAST, je na sprednji strani instrumenta. Imena in funkcije so opisane spodaj.



Indikator stanja ----- Sveti zeleno med normalnim delovanjem.

LCD zaslon s ploščo na dotik

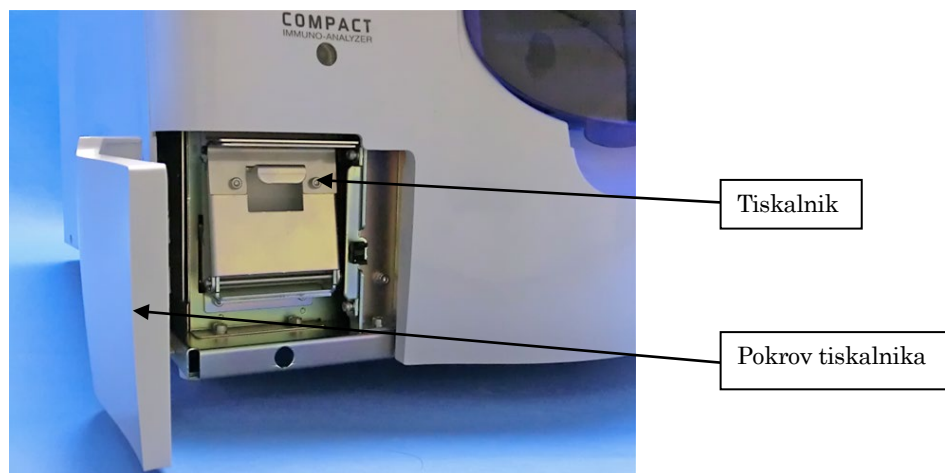
-----Prikaže različne informacije o stanju in sprejme vnos upravljalca za delovanje instrumenta.

Napajalno stikalo --- Glavno stikalo za napajanje instrumenta

Sprednji pokrov ----- Zdrsnite navzgor, da ga odprete. Odprite ga, da nastavite stojalo za vložke z reagenti, vzorce in druge izdelke za enkratno uporabo za testiranje ali čiščenje in vzdrževanje.

Tiskalnik ----- Natisne izmerjene rezultate in druge podatke.

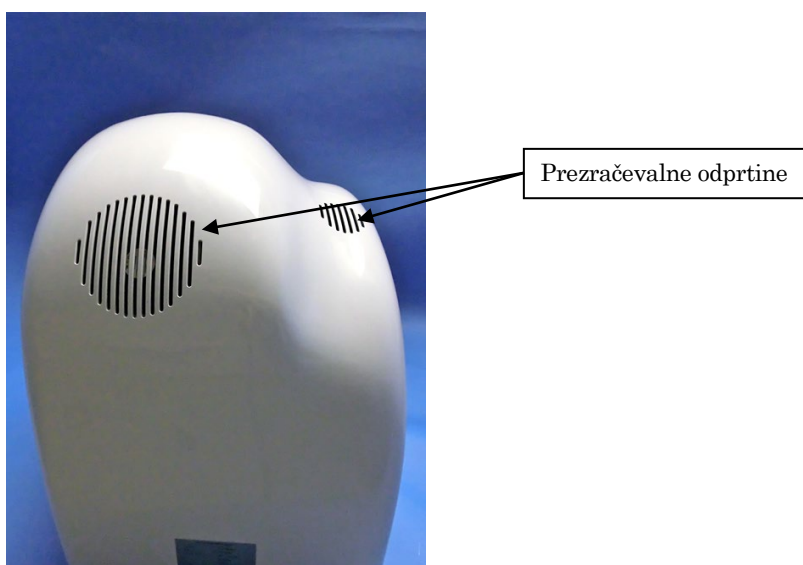
Pokrov tiskalnika --- Odprite ta pokrov, da zamenjate papir tiskalnika.



Pogled: pokrov tiskalnika je odprt

4.2.2 Pogled na instrument z zadnje strani

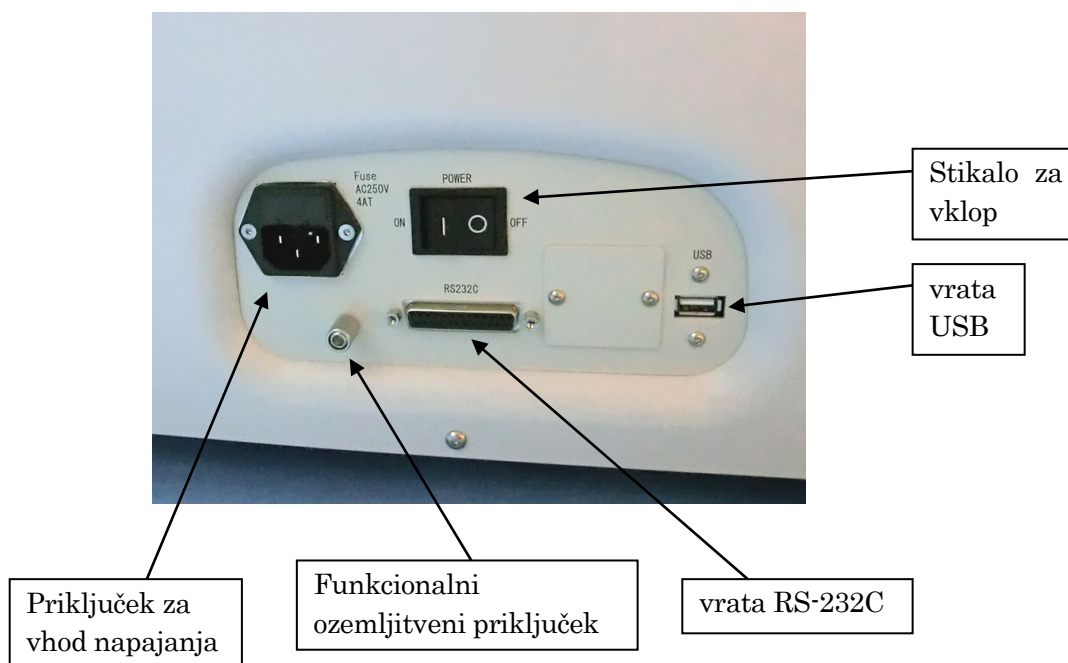
Na zadnji strani instrumenta sta dve reži za odvod zraka za uravnavanje temperature grelnih blokov. Okoli teh zračnikov naj bo najmanj 10 cm prostora.



Prezračevalne odprtine

----- Odprtine za prezračevanje notranjega zraka za uravnavanje temperature.

4.2.3 Pogled na instrument z leve strani



Vrata RS-232C ---- Serijska vrata za komunikacijo z zunanjimi računalniki.

Vrata USB ----- Za priključitev ročnega čitalnika črtnih kod ali pomnilniškega ključa za nadgradnjo.

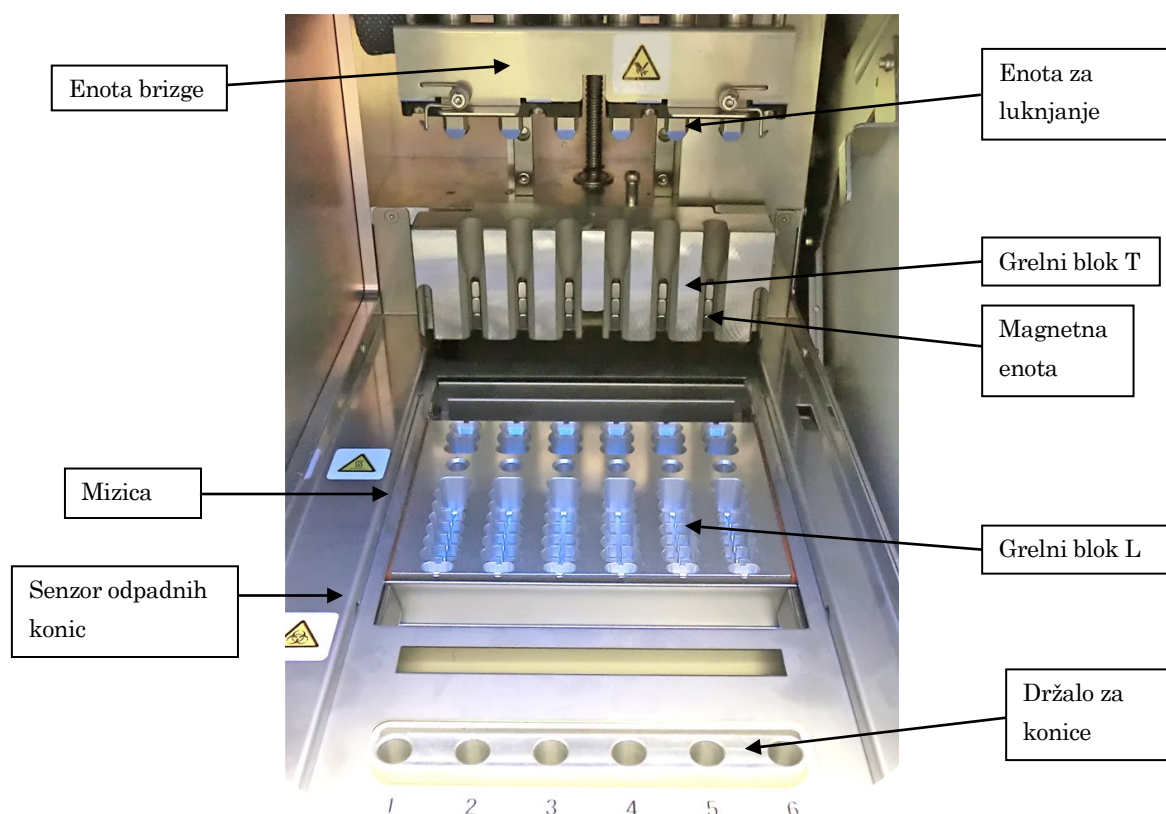
Priključek za vhod napajanja
----- Priključek za napajalni kabel.

Funkcionalni ozemljitveni priključek
----- Uporabite ozemljitveni terminal po potrebi glede na državo.

4.2.4 Notranjost instrumenta

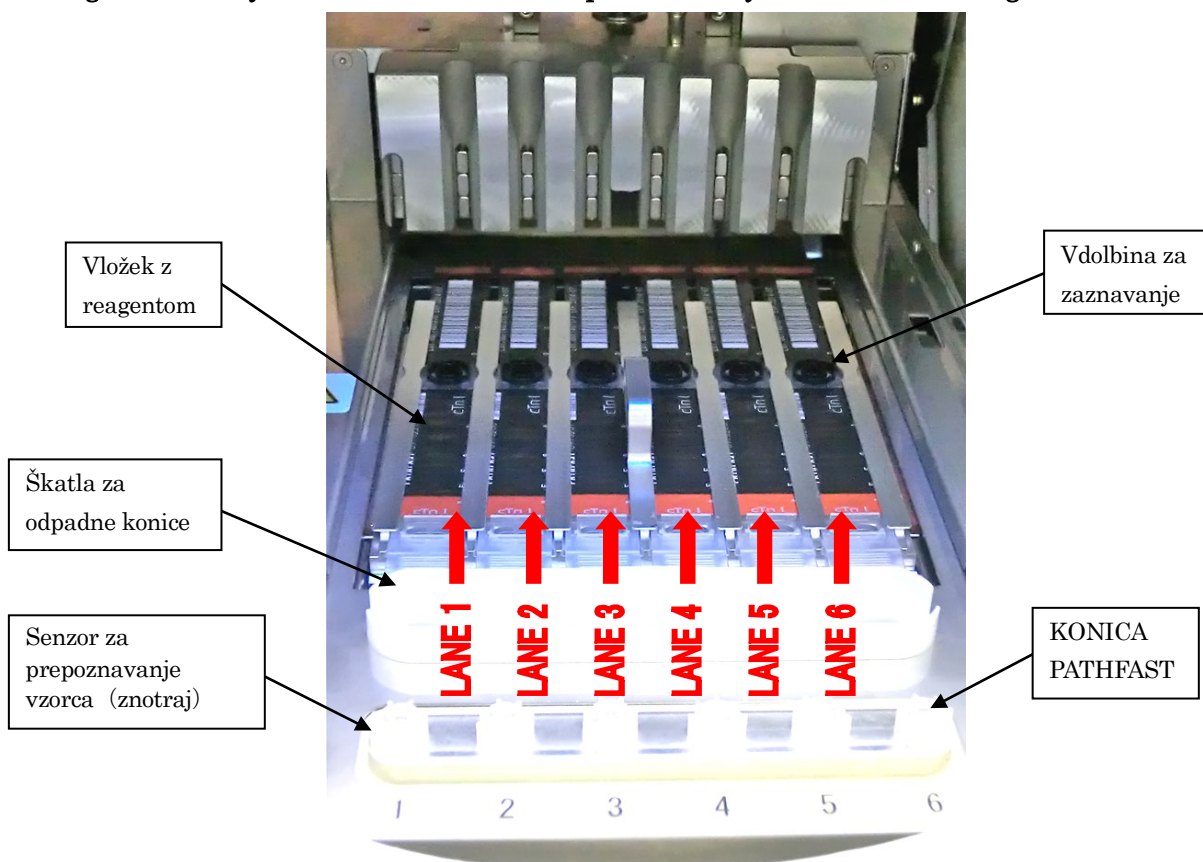
Z odpiranjem sprednjega pokrova instrumenta PATHFAST si lahko ogledate notranje dele instrumenta. V nadaljevanju so notranji sestavni deli razloženi z njihovimi funkcijami.

[Pogled v notranjost brez izdelkov za enkratno uporabo in stojala za vložke z reagentom]



Enota brizge	-----	Komplet s šestimi brizgami za aspiracijo in nanos vzorcev in/ali reagentov. Konice PATHFAST so pritrjene na šobe.
Mizica	-----	Drži stojalo za kartuše z reagenti, konice za enkratno uporabo in škatlo za odpadne konice ter se premika naprej in nazaj za izvedbo testnih protokolov.
Senzor odpadnih konic	--	Preveri, ali je škatla za odpadne konice nastavljena in ali so v škatli za odpadne konice uporabljene konice.
Grelni blok T	-----	Med reakcijo segreva tekočino v konicah za enkratno uporabo, da ohrani temperaturo zmesi 35 °C.
Enota za luknjanje	-----	Preluknja aluminijasta tesnila na kartušah z reagentom, kar omogoča, da konice za enkratno uporabo izvlečejo reagent.
Magnetna enota	-----	Zadržuje delce magnetnega lateksa na notranjih stenah konic za izvedbo ločevanja B/F s tehnologijo Magtration®.
Grelni blok L	-----	Ohranja temperaturo reagentov v vdolbinah vložka za reagente bližje vdolbinam za vzorce pri 37 °C.
Držalo za konice	-----	Vsebuje nove, neuporabljene konice za enkratno uporabo.

[Pogled v notranjost z izdelki za enkratno uporabo in stojalom za vložke z reagentom]



- | | | |
|--------------------------------|-------|---|
| Vložek z reagentom | ----- | Poseben plastični vložek s 15 vdolbinami. Reagenti, specifični za test, so predhodno naneseni v določene vdolbine in zaprti z aluminijasto folijo. Podatki o reagentih s črtno kodo so natisnjeni na aluminijastem tesnilu. |
| Vdolbina za zaznavanje | ----- | Kemiluminiscenčna svetloba se v tej vdolbini zazna v zadnjem koraku testa. |
| KONICA PATHFAST | ----- | Uporablja se za aspiracijo in nanos vzorcev ali reagentov ter tudi za B/F ločevanje s tehnologijo Magtration®. |
| Škatla za odpadne konice | ----- | Zamenljiva plastična škatla vsebuje uporabljene konice PATHFAST, ki jih je treba zavreči. |
| Senzor za prepoznavanje vzorca | ----- | Zazna svetlobo, ki se prenaša skozi konice za enkratno uporabo, ko se vzorci aspirirajo, da se presodi, ali je vzorec polna kri ali ne. PATHFAST samodejno popravi izmerjene rezultate v skladu s Hct%. |

4.3 Dodatna oprema

Dodatna oprema PATHFAST je navedena spodaj.

Tabela 4 – 1 Dodatna oprema

Opis	Priložena količina	Opombe
Napajalni kabel; za 100–120 V AC	1	
Napajalni kabel; za 220–240 V AC	1	
Varovalka, tip 4 A, 250 V SLO-BLO	1	Rezerva za zamenjavo
Pisalo	1	
Stojalo za vložke z reagenti	1	
Ročni čitalnik črtnih kod	1	

Opomba: Ena varovalka je že nameščena v instrument pred odpremo.

1) Napajalni kabel; za 100–120 V AC

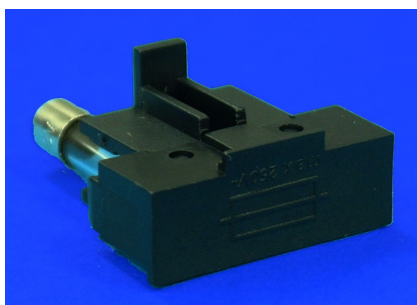


2) Napajalni kabel; za 220–240 V AC



- Napajalni kabel se uporablja za območja 220–240 V AC. Uporabite napajalni kabel iz škatle za dodatno opremo. Ne uporabljajte drugega kabla.

3) Varovalka



Namestite nosilec varovalke

4) Pisalo

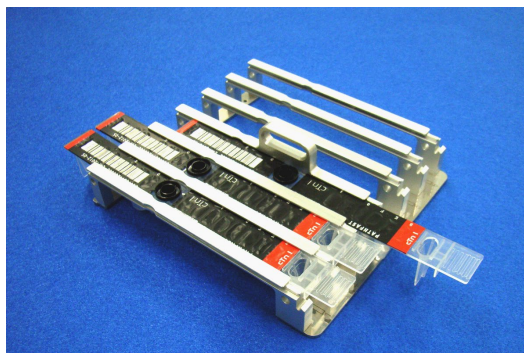
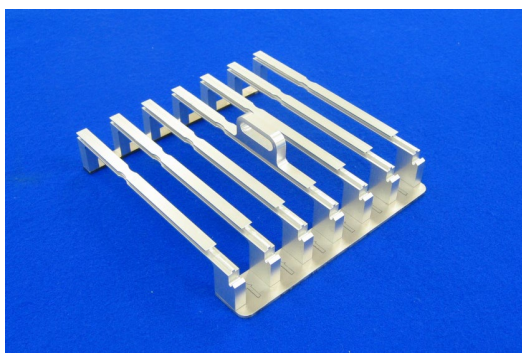
Pisalo se uporablja za vnos ukazov za upravljanje in/ali različnih informacij v PATHFAST prek zaslona na dotik na LCD zaslonu.



5) Stojalo za vložke z reagentom

Stojalo za vložke z reagentom je prikazano na levi spodnji sliki. Ima šest rež, v katere so vstavljeni vložki z reagentom. Ko vložke z reagenti vstavite v stojalo, kot je prikazano na spodnji desni sliki, je stojalo za kartuše z reagentom nastavljeno na PATHFAST.

Eno stojalo za vložke z reagentom je priloženo PATHFAST. Stojalo je izdelano iz aluminijeve zlitine in nerjavečega jekla ter ga lahko avtoklaviramo.



6) Ročni čitalnik črtnih kod

Ročni čitalnik črtnih kod se uporablja za:

Zajemanje podatkov o črtni kodi z MC vstopne kartice.

Zajemanje ID vzorcev ali ID uporabnikov s črtno kodo.

Uporabite ročni čitalnik črtnih kod iz škatle za dodatno opremo.

Ne uporabljajte drugega ročnega čitalnika črtnih kod.

Priključite ali odklopite ročni čitalnik črtnih kod, ko je napajanje instrumenta izklopljeno. Vrata USB za povezavo ročnega bralnika črtnih kod so na levi strani instrumenta.



Vrsta berljivih črtnih kod je prednastavljena za naslednje standarde:

- CODE39
- ITF
- CODABAR (NW7)
- CODE128

4.4 Izdelki za enkratno uporabo

Za izvajanje testov s PATHFAST so potrebni naslednji izdelki za enkratno uporabo.

Tabela 4 -2 Izdelki za enkratno uporabo

Koda izdelka	Ime izdelka	Priložena količina	Količina na pakiranje
300936	KONICA PATHFAST (PATHFAST TIP)	-	42 × 5/škatlo
300950	ŠKATLA ZA ODPADKE PATHFAST (PATHFAST WASTE BOX)	1	10/škatlo
300943	PAPIR V ZVITKU PATHFAST (PATHFAST ROLL PAPER)	1	10/škatlo

1) PATHFAST TIP (za enkratno uporabo)

PATHFAST TIP je posebej zasnovana konica za enkratno uporabo in se uporablja za aspiracijo/nanos ali za B/F ločevanje, tako da z magnetno enoto drži magnetne delce na notranji steni. Na konici je nameščen majhen bel filter, ki preprečuje prenos tekočine.



2) PATHFAST WASTE BOX

ŠKATLA ZA ODPADKE PATHFAST (škatla za odpadne konice) je vsebnik za uporabljene konice PATHFAST, ki se ob koncu vsakega poteka testa samodejno zavržejo. Po končanem testu lahko odstranite škatlo za odpadne konice, da jih zavržete. Ta plastična škatla za odpadne konice je namenjena za majhno število uporab in jo je treba zamenjati vsakih 20 postopkov ali enkrat na teden.



3) PATHFAST ROLL PAPER

PAPIR V ZVITKU PATHFAST je termični papir, ki ga uporablja vgrajeni tiskalnik.



4.5 Komplet reagentov in povezane komponente

Reagenti, ki se uporabljajo za PATHFAST, so na voljo kot kompleti. V kompletu so priloženi vložki z reagenti, kalibratorji z raztopinami, MC ENTRY CARD in navodila za uporabo.

Opomba: Konfiguracija kompleta se lahko razlikuje glede na test.



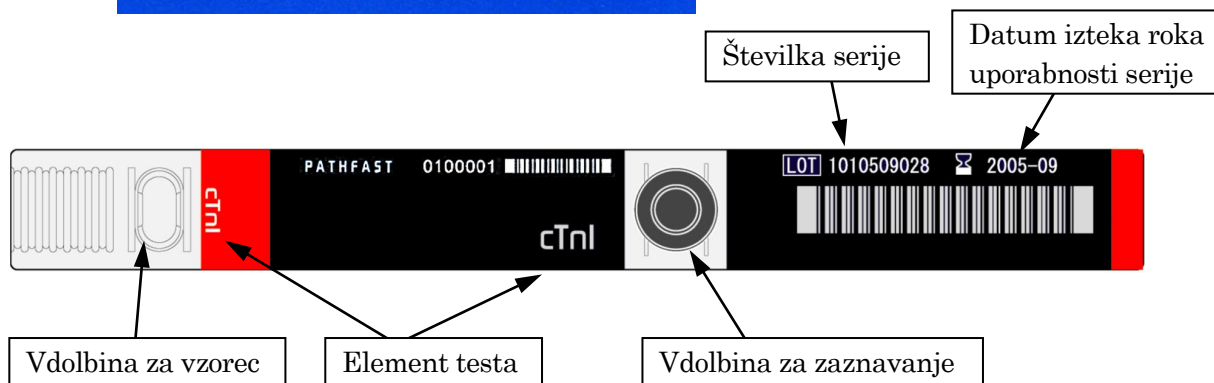
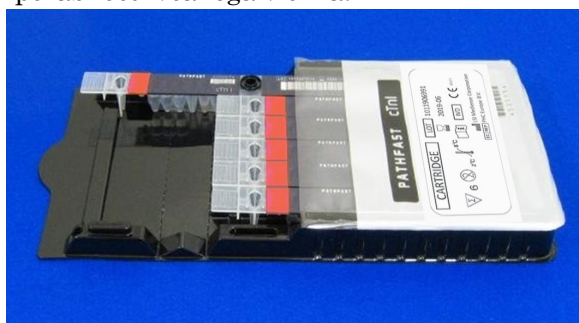
1) Vložki z reagentom

Vložek z reagentom (prikazan spodaj) je pakiran v komplet šestih vložkov na škatlo. Površina vložka z reagentom je zatesnjena z aluminijasto folijo, na vsakem vložku pa je natisnjena črna koda. Črna koda vsebuje element testa, številko serije, datum izteka roka uporabe in druge identifikacijske podatke.

Vsak vložek morate držati/se ga dotakniti na koncu traku.

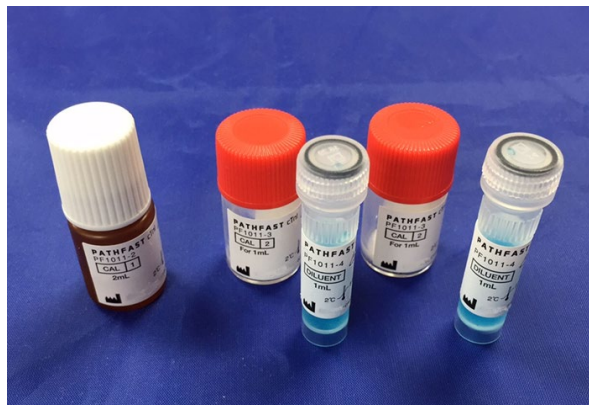
Vložke shranjujte v pokončnem položaju.

Pred uporabo preverite element testa, številko serije in datum izteka roka uporabnosti vsakega vložka.



2) Kalibrator in raztopina za raztapljanje

Če je kalibrator liofiliziran, ga raztopite s priloženim vehiklom za kalibrator. Za vse podrobnosti glejte navodila za uporabo.

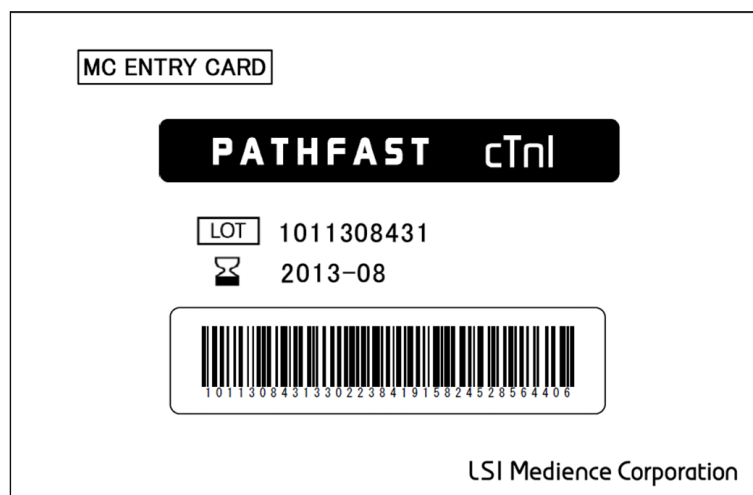


Kalibratorji (1), (2) in vehikel za kalibrator

3) MC ENTRY CARD

Vsakemu kompletu reagentov je MC VSTOPNA KARTICA.

Ta kartica je potrebna ob prvem zagonu testa ali ob zagonu testa z drugo serijo reagenta. Z ročnim čitalnikom črtnih kod z MC VSTOPNE KARTICE beležite podatke črtne kode. Za podrobnosti o tem postopku glejte poglavje **8 Umerjanje testa**.



5 Priprava za test in osnovno delovanje

To poglavje opisuje postopek priprave za izvajanje testov s PATHFAST. Postopki za izvajanje testov vzorcev bolnikov, vzorcev kontrole kakovosti ali kalibratorjev so opisani v ločenih poglavjih.

5.1 Uvod

PATHFAST se upravlja prek zaslona na dotik na LCD zaslonu s priloženim pisalom. V tem priročniku izraz »select --- button« (izberite gumb ---) pomeni, da se dotaknete gumba na zaslonu s pisalom. Izbrani gumbi so prikazani inverzno označeni.



[Pisalo]

5.2 Oznake za opis postopka

V tem odstavku so pojasnjene oznake, ki se uporabljajo za opis funkcij gumbov ali delovanja instrumenta.

1. Izbirni gumbi

Izbirni gumbi na zaslonu so izraženi z imeni gumbov v poljih.

npr. ASSAY (TEST)

2. Prikazane informacije

Informacije, prikazane na zaslonu, so obdane z dvojnimi narekovaji.

npr. »Operating Instruction« (Navodila za uporabo)

3. Imena območja prikaza

Območje naslova

V tem območju je prikazan naslov trenutno izbranega zaslona (ime zaslona).

Območje sporočil

Na tem območju so prikazana sporočila o navodilih za uporabo ali opozorila.

Območje podnaslova

V tem območju so prikazani podnaslovi izbranega zaslona ali izbirni gumbi na zaslonu.

Območje prikaza

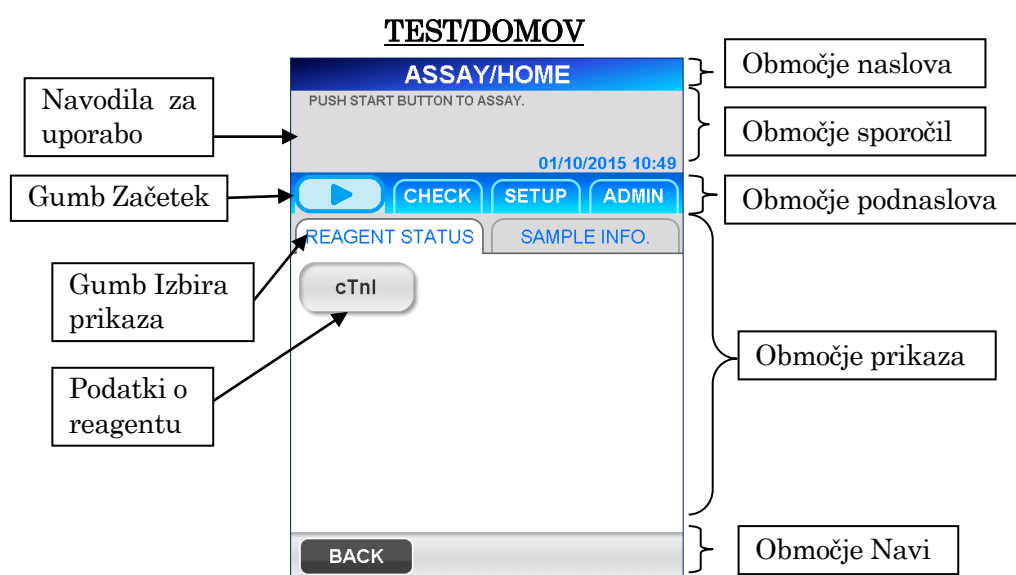
V tem območju so prikazane različne informacije za določen zaslon. Prikazana sporočila se razlikujejo glede na zaslone.

Območje Navi

Na tem območju so prikazani gumbi za izbiro, potrditev, preklic ali prenos na druge zaslone.

4. Primer opisa zaslona

V nadaljevanju je opisan primer zaslona.



V območju za sporočila so prikazana navodila za uporabo ali opozorilna sporočila, ki upravljavcu svetujejo o ukrepih, ki jih je treba izvesti.


Gumbi za izbiro prikaza

REAGENT STATUS (STANJE REAGENTA)

Navaja trenutno registrirane teste glede na gumb elementov testa.

SAMPLE INFO. (PODATKI O VZORCU)

Prikaz podatkov o vzorcu za posamično stezo.

START BUTTON (GUMB ZAČETEK) ()

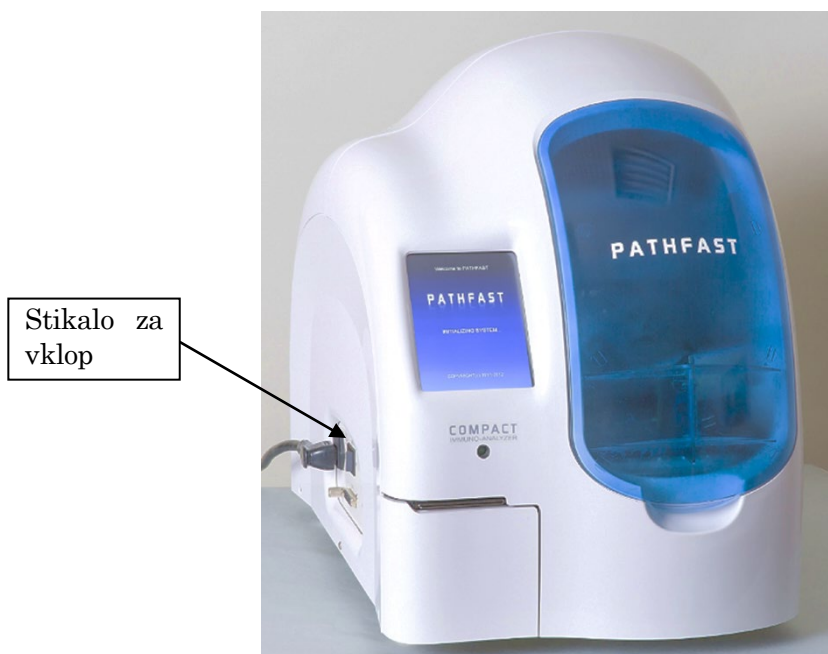
Začne postopek testa.

5.3 Pred vklopom napajanja

Preden vklopite napajanje PATHFAST, se prepričajte, da:

- Napajalni kabel je priključen v ustrezno stensko vtičnico.
- V instrumentu ni ovir, kot so embalaža ali rabljeni izdelki za enkratno uporabo.
- Da med upravljanjem instrumenta okoli PATHFAST ni motečih materialov, kot je material, ki blokira izhod zraka na zadnji strani, ali karkoli, kar bi oviralo odpiranje/zapiranje prednjega pokrova.

5.4 Vklop in zagon sistema



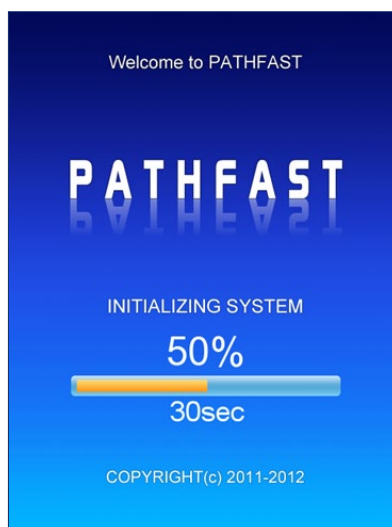
1. Zaprite sprednji pokrov.
2. Stikalo za vklop obrnite v položaj za vklop. Po vzpostavitvi napajanja se prikažejo naslednji zasloni.
3. Zagon: Med inicializacijo operacijskega sistema se prikaže naslednji zaslon [START-UP 1] (ZAGON 1).

ZAGON 1



4. Inicializacija: Nato se naloži programska oprema PATHFAST in opravijo se različne mehanske kontrole. Med inicializacijo je prikazan zaslon [START-UP 2] (ZAGON 2), v vrstici napredka pa je prikazano stanje postopka.

ZAGON 2



Postopek inicializacije sistema preveri naslednje:

Elementi za preverjanje

- Napajanje PMT, VKLOP/IZKLOP
- Senzor sprednjega pokrova/senzor zaklepa sprednjega pokrova
- Pomik enote brizge v začetni položaj (os Z)
- Pomik enote PMT v začetni položaj (os PZ in os PX)
- Pomik magnetne enote v začetni položaj (os M)
- Pomik stopenjske enote v začetni položaj (os Y)
- Pomik enote bata v začetni položaj (os P)
(Vključuje sprostitvev konice v škatlo za odpadne konice.)
- Pomik zaklopa PMT v začetni položaj
- Papir za tiskanje

Če se med preverjanjem ugotovijo nepravilnosti, se na zaslonu prikaže ustrezno sporočilo o napaki. Upravljajte sistem, kot je navedeno, ali glejte poglavje **14 Odpravljanje težav** za podrobnosti o sporočilih o napakah.

5.5 Prijava

Če je funkcija dostopnosti izklopljena, se prikaže zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV) in naslednji zaslon [LOG-IN] (PRIJAVA) ne bo prikazan.

Vnesite ID uporabnika in geslo v zaslon [LOG-IN] (PRIJAVA).

PRIJAVA

1. Izberite ID uporabnika s prikazanega seznama, tako da izberete polje za prikaz.
 - Ročni čitalnik črtnih kod se lahko uporablja za vnos črtne kode ID uporabnika.

2. Na zaslonu za vnos gesla uporabite celotno tipkovnico za vnos gesla. Vsi znaki, prikazani na zaslonu, so dovoljeni za geslo, vključno z velikimi/malimi črkami in presledkom. Izberite (V REDU), da se vrnete na zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV).
 - ID uporabnika in geslo vsakemu upravljavcu dodeli skrbnik PATHFAST. Za podrobnosti glejte poglavje **1.2 ID uporabnika in raven dostopa**. ID uporabnika in gesla ne razkrivajte drugim.
 - Iz varnostnih razlogov je geslo prikazano z zvezdicami.

Po prijavi PATHFAST preveri datum poteka veljavnosti umerjanja in kontrole kakovosti ter uporabnika opozori s pojavnim sporočilom, če bo kateremu elementu kmalu potekel rok veljavnosti. Stanje veljavnosti bo prikazano na zaslonu [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV).

5.6 TEST/DOMOV

Zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV) je privzeti zaslon za postopke testa, preglede podatkov, ponovne izračune, okoljske nastavitve itd.

- Pred izvajanjem testov se mora instrument 20 minut segreti. Sporočilo »WARMING UP...« (OGREVANJE) je skupaj s preostalim časom prikazano v območju s sporočili.

Ko je ogrevanje končano, se v območju s sporočili prikaže sporočilo »PUSH START BUTTON TO ASSAY...« (PRITISNITE GUMB ZAČETEK ZA ZAČETEK TESTIRANJA...).

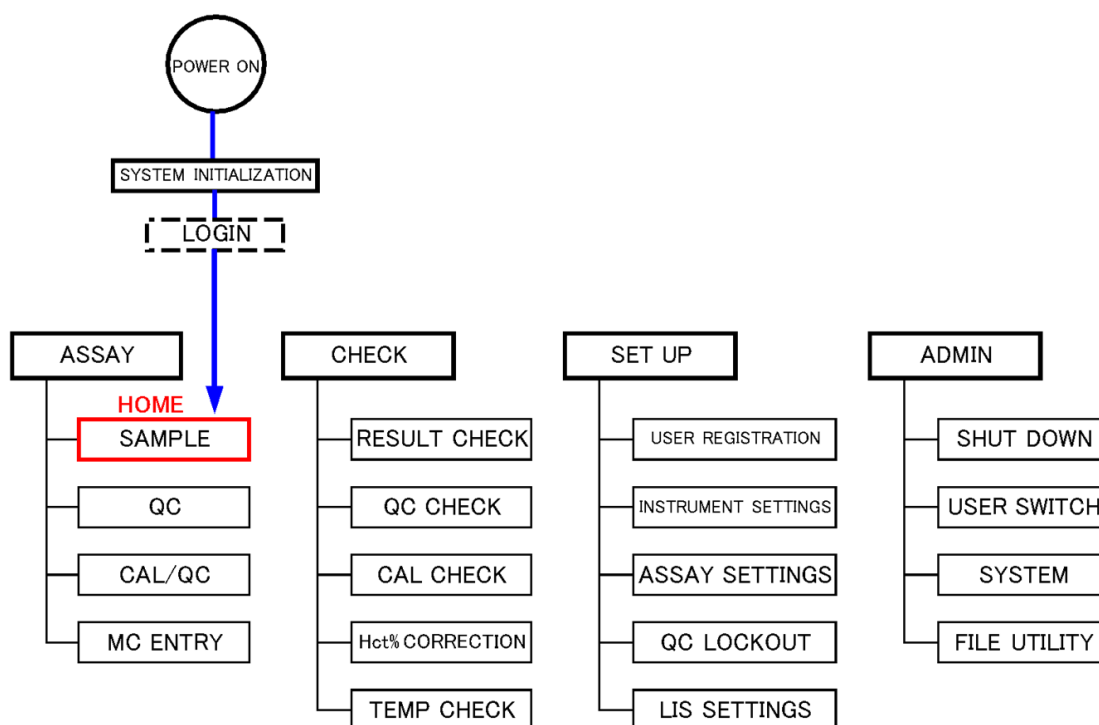
Če so prisotna, so prikazana tudi druga sporočila, kot so stanje roka veljavnosti za reagent, umerjanje ali kontrolo kakovosti.

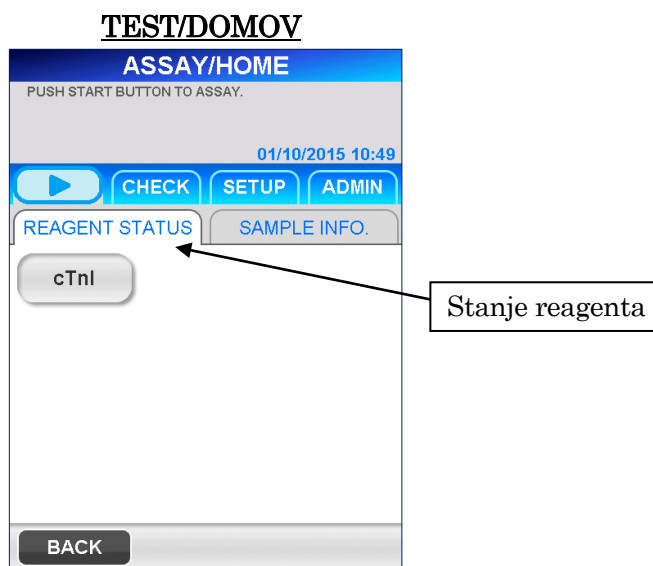
- Glejte poglavja 6, 7 in 8 ali 9 za postopek testa vzorca, testa kontrole kakovosti ali testa umerjanja.

Zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV) je enak zaslonu, ki je prikazan z izbiro [SAMPLE] (VZOREC) na zaslonu [ASSAY] (TEST). Če imate kot začetni zaslon »HOME« (DOMOV) nastavljen zaslon [SAMPLE] (VZOREC), se lahko enostavno pripravite na postopek brez uporabe instrumenta.

Za prikaz zaslona [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV) izberite [SAMPLE] (VZOREC) na zaslonu [ASSAY] (TEST) ali izberite [HOME] (DOMOV) v območju navigacije.

Test lahko začnete tako, da izberete  , prikazano na levi strani območja podnaslova.





Na zgoraj prikazanem zaslonu so imena elementov registriranih testov prikazana z gumbi. Gumbi so prikazani različno, odvisno od tega, ali sta umerjanje in kontrola kakovosti znotraj datumov roka veljavnosti, kot sledi.

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| cTnl | Siva ----- | Postopek testa je na voljo. Umerjanje in kontrola kakovosti sta v obdobju veljavnosti. |
| cTnl | Rumena (utripa)
----- | Postopek testa je na voljo. Umerjanje in/ali kontrola kakovosti sta v obdobju opozorila za potek. |
| cTnl | Rožnata ----- | Postopek testa ni na voljo. Umerjanje in/ali kontrola kakovosti sta potekla. |
| | Skrito ----- | Postopek testa ni na voljo. Test ni bil nikoli umerjen ali pa so serije reagentov potekle. |

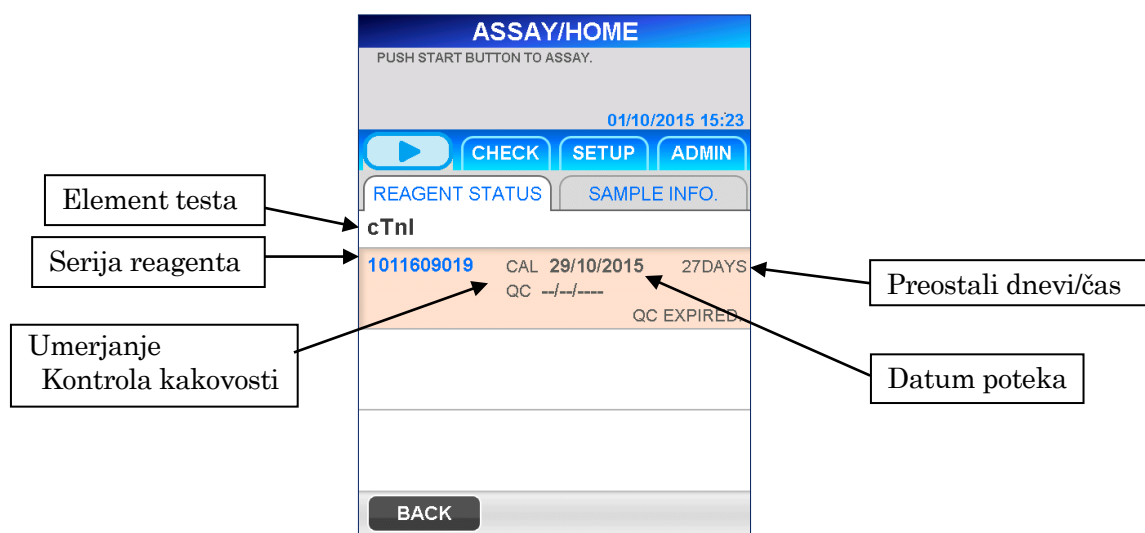
- Stanje prikaza gumba testnega elementa temelji na stanju zadnje umerjene serije (razen skritih).
- Datum poteka umerjanja se samodejno nastavi, ko se izvede umerjanje. Datum poteka kontrole kakovosti lahko določi uporabnik za vsak element testa. Glejte postopek, opisan v poglavju **5.8 Nastavitev blokade kontrole kakovosti**.

<Podatki o reagentu>

Če na zaslonu [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV) izberete element testa, so podrobni podatki o reagentu prikazani na naslednji način.

Na tem zaslonu si lahko ogledate datume poteka in preostali čas pred potekom umerjanja in kontrole kakovosti.

STANJE UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI



Opomba: Datum poteka kontrole kakovosti ni prikazan, ko je blokada kontrole kakovosti nastavljena na OFF (IZKLOP).

- Prikazane so največ tri serije reagentov z daljšim rokom veljavnosti umerjanja.
- Za isto serijo reagenta so prikazane najnovejše informacije o umerjanju in kontroli kakovosti.
- Informacije o potekli seriji reagenta niso prikazane.
- Na zaslonu je prikazan datum izteka veljavnosti serije reagenta ali datum izteka umerjanja, kar nastopi prej.

Opomba: Pred testiranjem vzorcev preverite stanje CAL/QC (UMERJANJE/KONTROLA KAKOVOSTI) na zaslonu [CAL/QC STATUS] (STANJE UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI).

<Podatki o vzorcu>

Če izberete **SAMPLE INFO.** (PODATKI O VZORCU), se prikaže zaslon [SAMPLE INFORMATION] (PODATKI O VZORCU).

Podatke lahko uredite ali potrdite za vsak vzorec, ki ga želite testirati.

PODATKI O VZORCU

The screenshot shows a mobile application interface titled "SAMPLE" with the instruction "PUSH START BUTTON TO ASSAY." and a timestamp "01/10/2015 15:23". Below the title are buttons for "CHECK", "SETUP", and "ADMIN". A tab labeled "SAMPLE INFO." is selected. The main content is a table with 6 rows, each representing a lane. The first column is labeled "LANE" and contains numbers 1 through 6. The second column is labeled "PATIENT" and contains the word "PATIENT". The third column is labeled "Hct%" and contains the value "40.0%".

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

Naslednji podatki so prikazani za vsako stezo na zaslonu [SAMPLE INFORMATION] (PODATKI O VZORCU).

The diagram shows a detailed view of a single lane's data. The data is presented in a table with four columns: "LANE", "cTnI", "PATIENT", and "Hct%". The values are "1", "200508160001", "PATIENT", and "40.0%". Callouts point to specific parts of the data: "Element testa" points to "cTnI", "Vzorec" points to "200508160001", "Vrednost hematokrita" points to "40.0%", and "ID" points to "200508160001".

LANE	cTnI	PATIENT	Hct%
1	200508160001	PATIENT	Hct% 40.0%

Prikazani podatki za vsako stezo vključujejo tiste, ki jih je uredil uporabnik, in tiste, ki jih je zbral instrument po začetku testa.

Prikazano na začetku

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



Urejeni podatki

- 1) ID
- 2) Hct%

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



Podatki, ki jih zbere instrument

• Polna kri

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

• Drugo

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

• Se ne uporablja

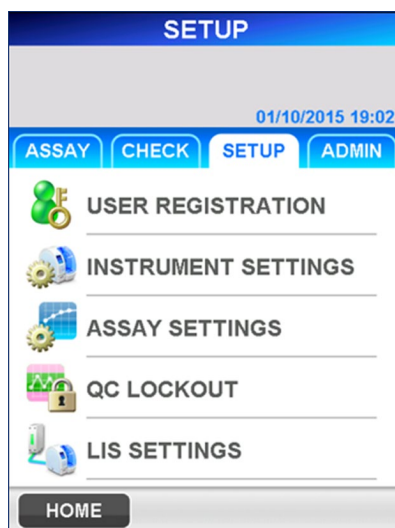
LANE 1	NOT USED
-----------	----------

5.7 ID uporabnika in dostopnost

V tem odstavku je opisan postopek registracije uporabnika in ravni dostopa. Tovarniška nastavitve za dostopnost je VKLOPLJENA.

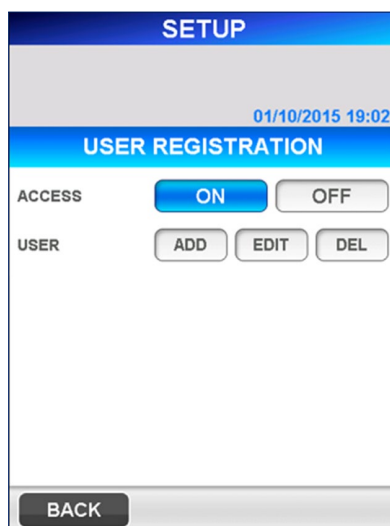
1. Ko na zaslonih, na katerih so prikazani izbirni gumbi, izberete **SETUP** (NASTAVITEV), se prikaže naslednji zaslon.

SETUP (NASTAVITEV)



2. Izberite **USER REGISTRATION** (REGISTRACIJA UPORABNIKA), da prikažete naslednji zaslon.

USER REGISTRATION (REGISTRACIJA UPORABNIKA)



3. Izberite **ADD** (DODAJ), da registrirate novega uporabnika. Za vnos ID uporabnika in gesla se prikaže celotna tipkovnica.

ID UPORABNIKA

GESLO

[Full Keyboard] (Celotna tipkovnica)

● Dodatne tipke

- Shift: Preklopno stikalo za velike/male črke
- CLR: Izbriši vse
- BS: S tipko Nazaj izbrišete en znak
- Presledek: Naredi presledek

4. Izberite **OK** (V REDU) po vnosu ID uporabnika in gesla, da se pomaknete na zaslon za nastavitev ravni dostopa za uporabnika. Izberite ustrezno številko ravni dostopa.

- Glejte **1.2 ID uporabnika in raven dostopa** za podrobnosti o funkcijah, ki so dovoljene za vsako raven dostopa.

NASTAVITEV RAVNI DOSTOPA

5. Izberite **OK** (V REDU), da se vrnete nazaj na zaslon [USER REGISTRATION] (REGISTRACIJA UPORABNIKA).

6. Čeprav lahko uporabnika kljub temu registrirate, ko izberete **INVALID** (NEVELJAVNO) (prikazano inverzno) pri **[VALID/INVALID]** (VELJAVNO/NEVELJAVNO), seznam uporabnikov, prikazan na zaslonu **[LOGIN]** (PRIJAVA), ne bo prikazal ID uporabnika za tega uporabnika.

5.8 Nastavitev blokade kontrole kakovosti

Postopek za nastavitev funkcije blokade kontrole kakovosti:

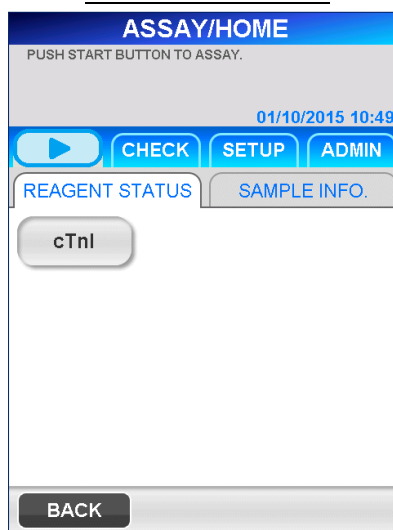
Na zaslonih **[QC LOCKOUT]** (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI) v času odpreme ni imena elementa.

V tovarniških nastavitvah ni mogoče nastaviti/spremeniti nastavitve za **[QC LOCKOUT]** (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI).

Navedena so samo imena elementov, ki so bila prebrana z **[MC ENTRY CARD]** (MC VSTOPNA KARTICA) na zaslonu **[MC ENTRY]** (VNOS MC).

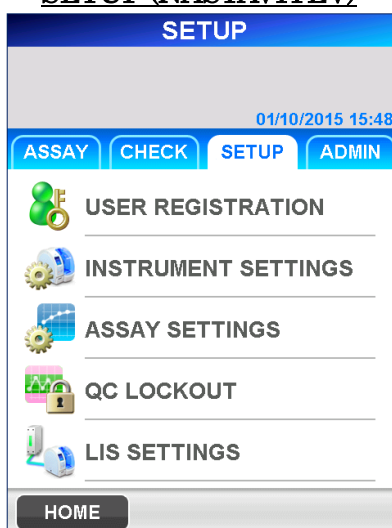
1. Izberite **SETUP** (NASTAVITEV) na poljubnem zaslonu, na katerem vidite izbirne gumbe, kot na primer **ASSAY** (TEST), **CHECK** (PREVERJANJE), **SETUP** (NASTAVITEV) in **ADMIN** (SKRBNIK) v območju podnaslova.

VZOREC/DOMOV



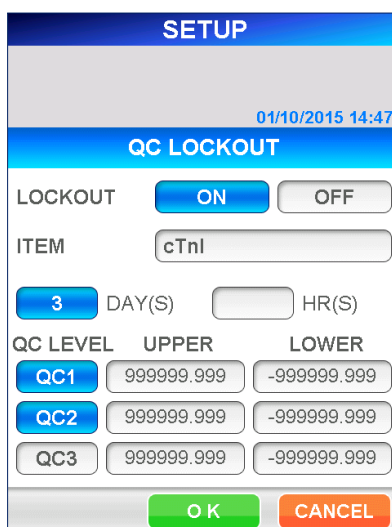
2. Izberite **QC LOCKOUT** (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI) na naslednjem zaslonu [SETUP] (NASTAVITEV).

SETUP (NASTAVITEV)



3. Prikaže se naslednji zaslon [QC LOCKOUT] (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI).

QC LOCKOUT
(BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI)



Pogoji blokade kontrole kakovosti:

BLOKADA

Izberite **ON** (VKLOP), da aktivirate funkcijo blokade kontrole kakovosti, ali **OFF** (IZKLOP), da jo deaktivirate. Ob izbiri je gumb prikazan inverzno.

ELEMENT

Izberite element testa, da nastavite spodnje/zgornje kontrolne meje za vsako kontrolo kakovosti.

(DAN(DNI)/URA(UR))

Obdobje veljavnosti za podatke kontrole kakovosti je določeno po dnevih ali urah. Ob izbiri je gumb prikazan drugače označen.

- Obseg DAY(s) (DAN/DNI): 1 do 999 dni (999 pomeni »not activated« (ni aktivirano))

HR(s) (URA/UR): 1 do 30 ur

Opomba: Dni in ur ni dovoljeno nastaviti istočasno.

Uporablja se številka, ki je prikazana inverzno.

RAVEN KONTROLE KAKOVOSTI

Izberite kontrole kakovosti, ki jih želite preveriti glede na funkcijo.

Zgornja/spodnja omejitev

Izberite vsako polje za prikaz številke tipkovnice in vnesite vrednosti omejitve.

[Numeric Keypad] (Številčna tipkovnica)

- Razpon: —999999,999 — 999999,999

Opomba: Prepričajte se, da je zgornja vrednost enaka ali večja od spodnje vrednosti.

Te vrednosti se uporabljajo za kontrolo lestvice grafa v grafikonu kontrole kakovosti.

- Izberite (V REDU), da shranite vnesene podatke in se vrnete na zaslon [SETUP] (NASTAVITEV).

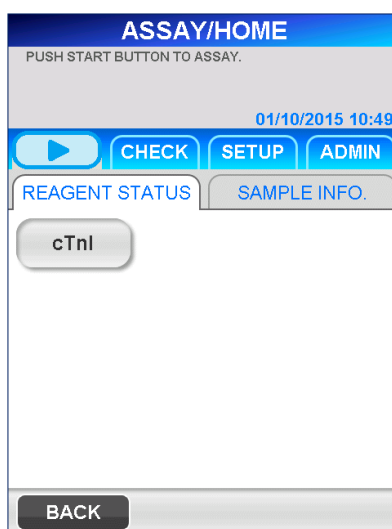
5.9 Postopek zaustavitve

Strogo upoštevajte ta postopek, ko želite instrument izklopiti.

Pozor: Če izklopite napajanje brez upoštevanja tega postopka, lahko pride do izgube podatkov in/ali okvar instrumenta.

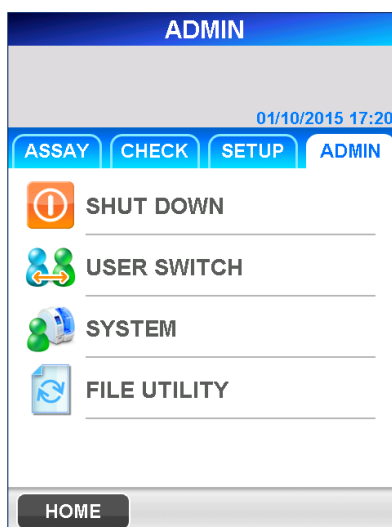
1. Izberite **ADMIN** (SKRBNIK) na zaslonih, na katerih so prikazani izbirni gumbi, kot na primer **ASSAY** (TEST), **CHECK** (PREVERJANJE), **SETUP** (NASTAVITEV) in **ADMIN** (SKRBNIK) v območju podnaslova.

VZOREC/DOMOV



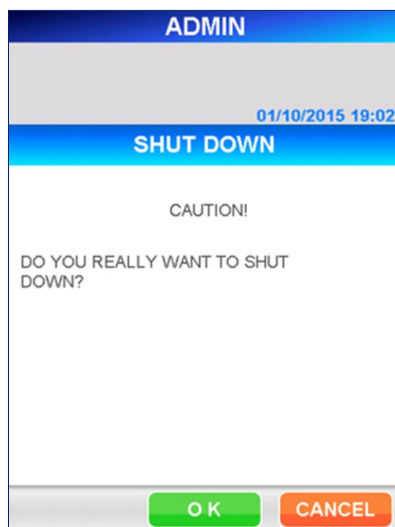
2. Nato izberite **SHUT DOWN** (ZAUSTAVITEV) na zaslonu **ADMIN** (SKRBNIK) in sledite sporočilom, ki so prikazana na zaslonu.

SKRBNIK



3. Za potrditev zaustavitve se prikaže naslednje sporočilo.

ZAUSTAVITEV 1

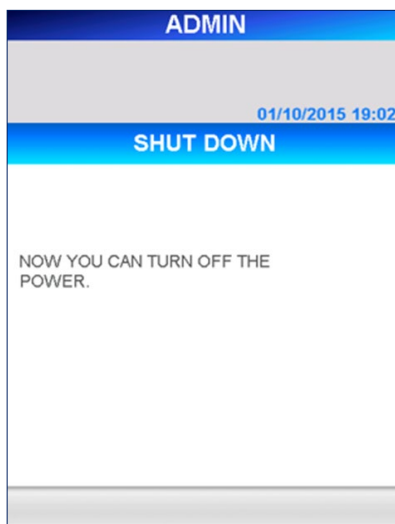


4. Izberite , da instrument izklopite.
 - če želite nadaljevati z uporabo instrumenta, izberite (PREKLIČI), da se vrnete na zaslon [ADMIN] (SKRBNIK).
5. Počakajte, da se na zaslonu prikaže sporočilo »NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER« (ZDAJ LAHKO IZKLOPITE NAPAČANJE), preden izklopite stikalo za napajanje.



Naprave ne izklopite, dokler ni prikazano »NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER.« (ZDAJ LAHKO IZKLOPITE NAPAČANJE).

ZAUSTAVITEV 2



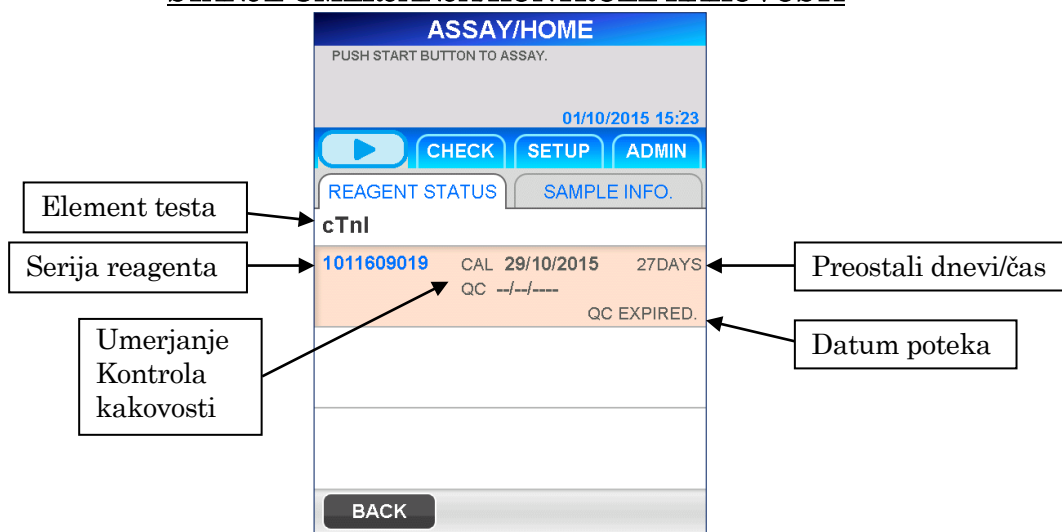
6 Test vzorca bolnika (raven dostopa: 1 in več)

V tem poglavju je opisan postopek za izvajanje testov na vzorcih bolnikov.

6.1 Preverjanje veljavnosti umerjanja in kontrole kakovosti

- V tem podpoglavju je podrobno opisano, kako preverite ime testa, številko serije in datum izteka roka uporabnosti vložkov z reagenti, ki jih je treba uporabiti. Številka serije in rok uporabe vložka z reagentom sta navedena na vložku z reagentom, pladnju za vložke ali MC ENTRY CARD. PATHFAST ne bo izvajal testa z vložki z reagenti, ki se jim je iztekel rok uporabnosti.
- Preverite, ali so podatki o umerjanju in kontroli kakovosti veljavni na zaslonu [CAL/QC STATUS] (STANJE UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI), tako da na zaslonu [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV) izberete ime testa.
 - Če je blokada kontrole kakovosti izklopljena, preverjanje kontrole kakovosti ni potrebno.

STANJE UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI



Opomba: Datum poteka kontrole kakovosti ni prikazan, ko je blokada kontrole kakovosti nastavljena na OFF (IZKLOP).

Preverjanje veljavnosti umerjanja in kontrole kakovosti:

- Element testa in serija sta registrirana.
- Datum umerjanja je prikazan in ni potekel
- Datum kontrole kakovosti je prikazan in ni potekel.

- Če je funkcija QC Lockout (Blokada kontrole kakovosti) izklopljena, datum kontrole kakovosti ni prikazan.

6.2 Urejanje podatkov o vzorcu

Za vnos podatkov o vzorcu sledite spodnjemu postopku.

1. Izberite **SAMPLE INFO.** (PODATKI O VZORCU), na zaslonu [ASSAY] (TEST) izberite, da se pomaknete na naslednji zaslon.

PODATKI O VZORCU 1

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

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

2. Izberite **LANE NO.** (ŠT. STEZE) za vnos podatkov o vzorcih na stezo. Nato se prikaže naslednji zaslon [EDIT INFORMATION] (UREJANJE PODATKOV).

UREJANJE PODATKOV

The screenshot shows the 'EDIT INFORMATION' screen for LANE 1 with the following data:

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

Opomba: PATHFAST prebere element in serijo testa in ju prikaže po začetku testa.

3. Podatki o vzorcu, ki jih je mogoče urejati, so vrednost hematokrita (Hct%) in ID vzorca.

Če izberete prikazno polje, se bo prikazala tipkovnica za vnos.

Hct%

Vnesite posamezno vrednost hematokrita analiziranega vzorca polne krvi, da popravite dobljeni rezultat testa. Če vrednost ni vnesena, se za popravek uporabi privzeta vrednost.

- **Razpon: 0,000 do 60,0 (privzeta vrednost je 40,0)**

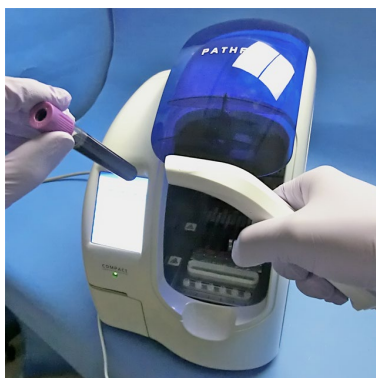
Vrednost je skrita, če senzor za prepoznavanje vzorca zazna vzorec kot nepolno kri.

SID

Vnesite SID vzorca

- **Dolžina: 1 do 20 znakov s celotno tipkovnico.**

Z ročnim čitalnikom črtnih kod preberite črtno kodo vzorca ali pa jo ročno vnesite s celotno tipkovnico.



[Branje z ročnim čitalnikom črtne kode]



[Celotna tipkovnica]

4. Ko vnesete Hct% in/ali SID, izberite **OK** (V REDU), da shranite podatke in se vrnete na zaslon [SAMPLE INFORMATION] (PODATKI O VZORCU).
5. Ponovite korake od 2 do 4 za druge vzorce.

6. Ko vnesete vse podatke o vzorcu, preverite pravilnost prikazanih podatkov na zaslону [SAMPLE INFORMATION 2] (PODATKI O VZORCU 2).

PODATKI O VZORCU 2

LANE	PATIENT	Hct%
1	20111219-001	40.0%
2	PATIENT	40.0%
3	PATIENT	40.0%
4	PATIENT	40.0%
5	PATIENT	40.0%
6	PATIENT	40.0%

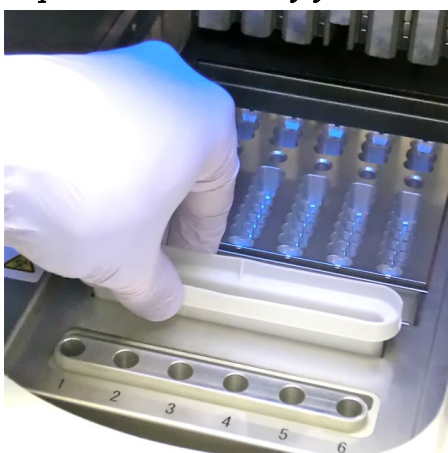
6.3 Priprava instrumenta in vzorcev

6.3.1 Nastavitev škatle za odpadne konice (PATHFAST WASTE BOX)

Pred pripravo vzorcev in reagenta preverite, ali so v škatli za odpadne konice kakšne uporabljene konice.

Po potrebi odstranite škatlo in zavržite uporabljene konice. Ponovno vstavite škatlo za odpadke.

Opomba: Škatlo za odpadne konice zamenjajte vsakih 20 serij ali tedensko.



[Namestitev škatle za odpadne konice]

6.3.2 Priprava vzorca

Vrste vzorcev (polna kri, plazma ali serum), antikoagulanti in prostornina vzorca so odvisni od testa. Za podrobnosti glejte v navodilih za uporabo zadevnega reagenta. Pri zbiranju in rokovanju z vzorci upoštevajte splošne previdnostne ukrepe.

6.3.3 Priprava vložkov z reagenti in nastavitvev na PATHFAST

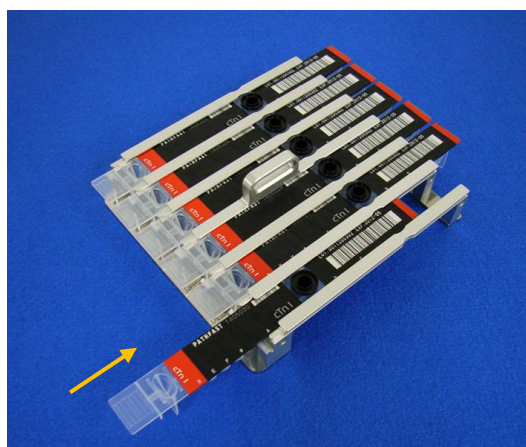
Pri pripravi vložkov z reagenti za izvajanje testa upoštevajte spodnja varnostna navodila.

- Nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, da preprečite izpostavljenost reagentom ali vzorcu.
- Teste zaženite kmalu po tem, ko ste vložke z reagenti vzeli iz hladilnika. Vložkov z reagenti ne puščajte dalj časa nehlajenih.
- Upoštevajte varnostna navodila, opisana v ustreznih navodilih za uporabo.

1. Vzemite vložke z reagentom iz hladilnika. Vstavite potrebne vložke z reagentom v reže stojala za vložke z reagentom in jih trdno potisnite na svoje mesto.

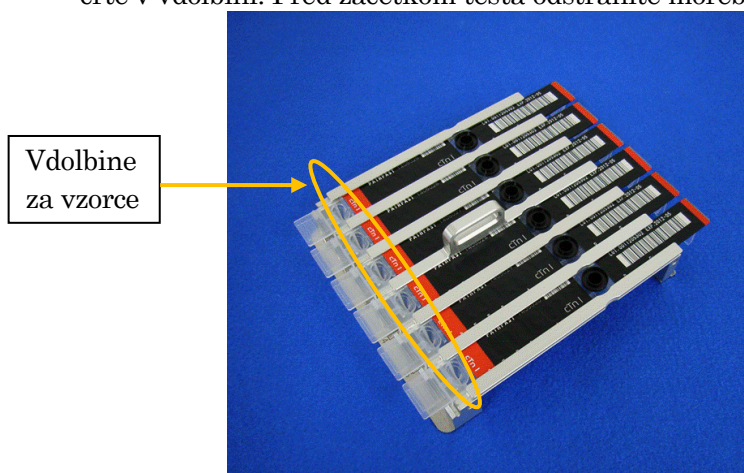
Za ta postopek morate upoštevati naslednje previdnostne ukrepe. Neupoštevanje lahko povzroči napačne rezultate.

- Vložek z reagentom vedno držite za rob. Ne dotikajte se aluminijastega tesnila in vdolbine za zaznavanje.
- Pazite, da v vdolbino ne vpihate sline.
- Ne uporabljajte vložkov z reagenti, ki so padli na tla.
- Pred testiranjem odstranite morebitne mehurčke v vdolbinah vložka z reagentom ali tekočino na notranjem aluminijastem tesnilu, tako da nežno potrkate z vložkom na ravno površino.



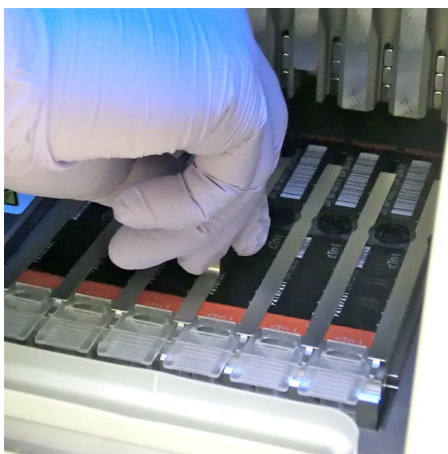
[Vstavljanje vložkov z reagentom v nosilec za vložke reagenta]

2. S pipeto ali kapalko vnesite vzorec v vdolbino za vzorce vložka z reagentom do črte v vdolbini. Pred začetkom testa odstranite morebitne mehurčke.



[Odmerjanje vzorcev v vdolbine za vzorce]

3. Odprite sprednji pokrov instrumenta in pravilno namestite stojalo za vložke z reagentom.



[Set reagent Cartridge Rack] (Namestitev nosilca za vložke z reagenti)

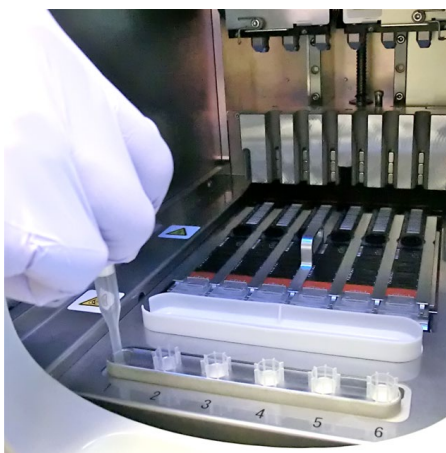
6.3.4 Nastavitev konic za enkratno uporabo (PATHFAST TIP)

Uporabite priložene konice za enkratno uporabo s PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (KONICA PATHFAST)

1. Odstranite nove konice iz škatle za konice in jih vstavite v odprtine držala za konice PATHFAST za steze, kjer so nameščeni vložki z reagentom. Prepričajte se, da konice niso umazane ali poškodovane.



[Setting PATHFAST TIPS] (Nastavitev KONIC PATHFAST)


2. Ko končate z nameščanjem konic za enkratno uporabo na držalo, popolnoma zaprite sprednji pokrov.



[Close Front Cover] (Zaprite sprednji pokrov)

6.4 Zagon postopka testa in zaključek testa

6.4.1 Zagon postopka testa

1. Pritisnite gumb »  « v območju Subtitle (Podnaslov) na zaslonu, da zaženete postopek testa.

Opomba:

- *Ko je priprava testa zaključena, takoj zaženite test.*
- *Obarjanje krvnih celic v vzorcu polne krvi ali izhlapevanje vzorca lahko vpliva na pridobljeni rezultat.*

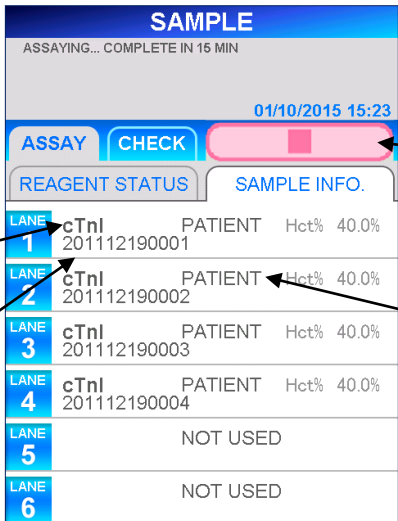
Preden zažene dejanski test, PATHFAST izvede različna preverjanja.

Če je odkrito neobičajno stanje, se prikaže sporočilo o napaki.


Ostanite v bližini instrumenta, da lahko po potrebi ustrezno ukrepate v skladu s prikazanim sporočilom. Za dodatne informacije o sporočilih o napakah glejte poglavje **14 Odpravljanje težav**.

2. Med postopkom testiranja se prikaže naslednji zaslon.

TESTIRANJE VZORCA



LANE	REAGENT	SAMPLE	TEST
1	cTnl	PATIENT	Hct% 40.0%
2	cTnl	PATIENT	Hct% 40.0%
3	cTnl	PATIENT	Hct% 40.0%
4	cTnl	PATIENT	Hct% 40.0%
5		NOT USED	
6		NOT USED	

- Po začetku testa PATHFAST preveri vložke z reagenti, element testa in vrsto vzorca (polno kri ali drugo) za vsako stezo, da prikaže podatke na zgornjem zaslonu. Če vzorec ni prepoznani kot polna kri, za ta vzorec ni prikazan Hct%.
- Pritisnite gumb »  « v območju Subtitle (Podnaslov) na zaslonu, da ustavite nadaljevanje testa. Prikazano bo potrditveno sporočilo.

3. Podatke o vzorcu lahko uredite po začetku testa.

Izberite **LANE NO.** (ŠT. STEZE), na zaslonu [SAMPLE INFORMATION] (PODATKI O VZORCU) in sledite korakom od 2 do 6 v poglavju **6.2 Urejanje podatkov o vzorcu**.

Opomba: Prepričajte se, da je dokončano urejanje podatkov o vzorcu, preden se test zaključi. Če je prikazan zaslon [EDIT INFORMATION] (UREJANJE PODATKOV), se izmerjeni rezultati ne natisnejo. Instrument vam prikaže sporočilo z vprašanjem, ali želite nadaljevati z urejanjem podatkov ali ne. Sledite prikazanim navodilom.

6.4.2 Izhod rezultata

Ko je test zaključen, se izmerjeni rezultati natisnejo z vgrajenim tiskalnikom, prikaže pa se zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV).

Opomba: Če je instrument nastavljen na pošiljanje rezultatov v zunanji računalnik (sistem LIS), se rezultati pred tiskanjem pošljejo v zunanji računalnik.

Spodaj je vzorčen natis.

Natisnjeni podatki	Opis
<p>-----</p> <p>DATE:10/01/2022 15:40 SAMPLE ID:202201100001 LANE: 1</p>	<p>← Čas začetka testa ← ID vzorca ← Št. STEZE</p>
<p>cTnl 0.123 ng/mL</p>	<p>← Element testa ← Rezultat z enoto</p>
<p>REMARK:DF TYPE: WB (40.0 %) SAMPLE: PATIENT</p>	<p>← Opombe, ločene z vejico ← Polna kri, vrednost Hct% ← Vzorec (bolnik)</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>← Serijska številka instrumenta ← Različica programa ← ID uporabnika ← Št. serije reagenta ← Datum umerjanja</p>

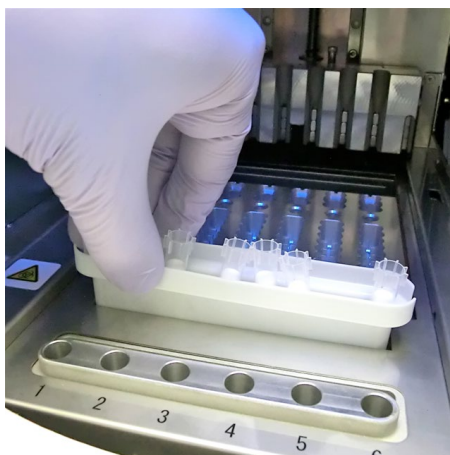
6.4.3 Odstranjevanje uporabljenih vložkov z reagenti in konic

1. Odstranjevanje uporabljenih konic:

Iz instrumenta odstranite škatlo za odpadne konice in zavržite uporabljene konice v skladu z regionalnimi smernicami za ravnanje.

Ko odvržete konice, vrnite škatlo za odpadke nazaj na svoje mesto.

Opomba: Škatlo za odpadne konice zamenjajte vsakih 20 serij ali tedensko.



[Škatla za odpadne konice]

2. Odstranjevanje uporabljenih z reagentom:

Vzemite stojalo za vložke z reagentom iz instrumenta in odstranite uporabljene vložke. Pazite, da vam vložki ne padejo ali ne pljusne tekočina. Pri odstranjevanju vložkov z reagentom upoštevajte regionalne smernice.

7 Test kontrole kakovosti (raven dostopa: 2 in več)

V tem poglavju je opisan postopek za QC (kontrolno kakovost).

7.1 Uvod

Pripravite se na izvajanje testov v skladu z navodili v poglavju **5 Priprava za test in osnovno delovanje**, nato izvedite kontrolno kakovost po spodaj opisanem postopku.

Opomba: Med izvajanjem kontrole kakovosti ne morete prejemati informacij o nalogu iz zunanjega računalnika.

7.2 Namen testa kontrole kakovosti

Izvede se test kontrole kakovosti, da se preverijo validirane krivulje umerjanja in shranijo podatki iz vzorcev kontrole kakovosti za kontrolno kakovost. Test kontrole kakovosti je bistvenega pomena za zagotovitev veljavnosti rezultatov vzorcev.

7.3 Pregled testa kontrole kakovosti

Vzorec QC (kontrolna kakovost) je vzorec, pripravljen posebej za kontrolno kakovost. Za priporočeni material za kontrolno kakovost se obrnite na predstavnika PATHFAST.

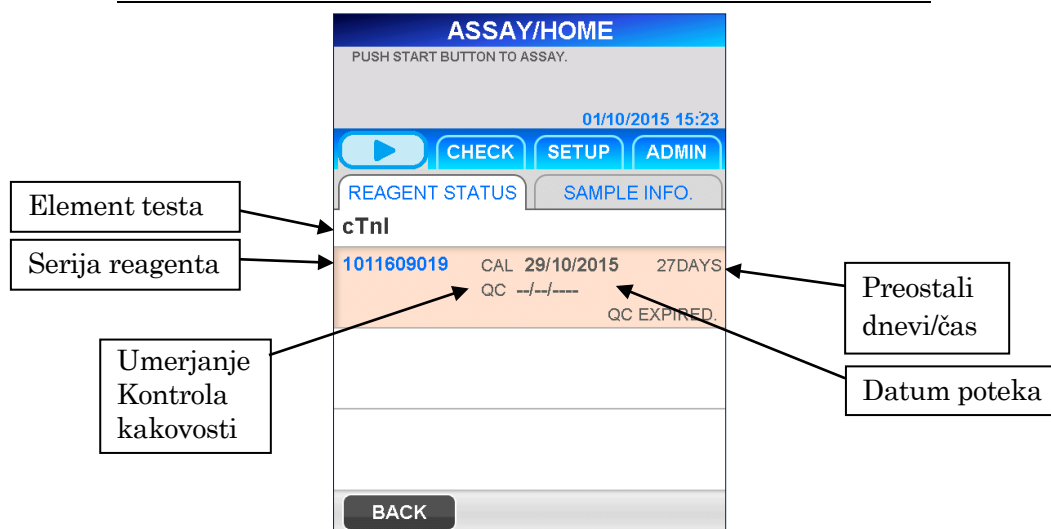
- 1) Število ravni kontrole kakovosti
Priporočamo, da testirate najmanj 2 ravni.
- 2) Kdaj je treba opraviti test kontrole kakovosti?
 1. Ko je obdobje, določeno za kontrolno kakovost, poteklo (če je funkcija QC Lockout (blokada kontrole kakovosti) nastavljena na ON (VKLOP)).
 2. Po izvedbi testa umerjanja.
 3. Glede na pogostost, ki jo določi uporabnik.
 4. Če sumite na napačne rezultate vzorcev.
 5. Po vzdrževanju optičnega sistema/sistema za doziranje.
 6. Kadar je to potrebno za kontrolno kakovost.
- 3) Obdobje veljavnosti podatkov kontrole kakovosti
Določite obdobje veljavnosti podatkov kontrole kakovosti za vaš laboratorij. Funkcija blokade kontrole kakovosti je uporabna za preverjanje, ali je obdobje poteklo ali ne. Za podrobnosti glejte **1.3 Opis funkcije blokade kontrole kakovosti**.

7.4 Priprava na test kontrole kakovosti

7.4.1 Preverjanje veljavnosti umerjanja

1. Preverite ime testa, številko serije in rok uporabe vložkov z reagenti, ki jih boste uporabili. Številka serije je navedena na vložku z reagentom, pladnju za vložke ali MC entry card. Pretečeni reagenti se ne smejo uporabljati za test.
2. Preverite, ali so podatki umerjanja za vložke z reagenti veljavni za izvajanje testa kontrole kakovosti na zaslonu [CAL/QC EXPIRATION DATES] (DATUMI POTEKA UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI), tako da izberete element preizkusa na zaslonu [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV).

DATUMI POTEKA UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI



Opomba: Datum poteka kontrole kakovosti ni prikazan, ko je blokada kontrole kakovosti nastavljena na OFF (IZKLOP).

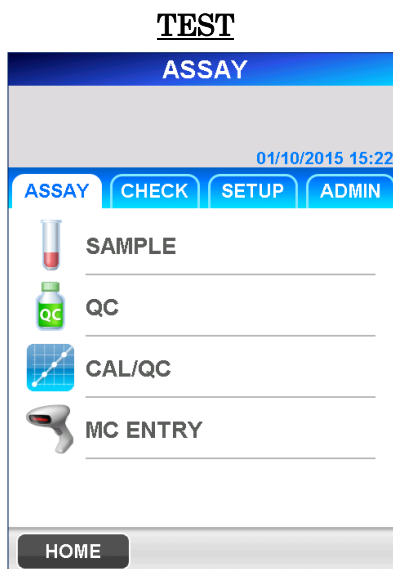
<Preverjanje veljavnosti umerjanja in kontrole kakovosti>

1. Element testa in serija sta registrirana.
2. Datum umerjanja je prikazan in ni potekel

- Če je funkcija QC Lockout (Blokada kontrole kakovosti) izklopljena, datum kontrole kakovosti ni prikazan.

7.4.2 Urejanje podatkov kontrole kakovosti

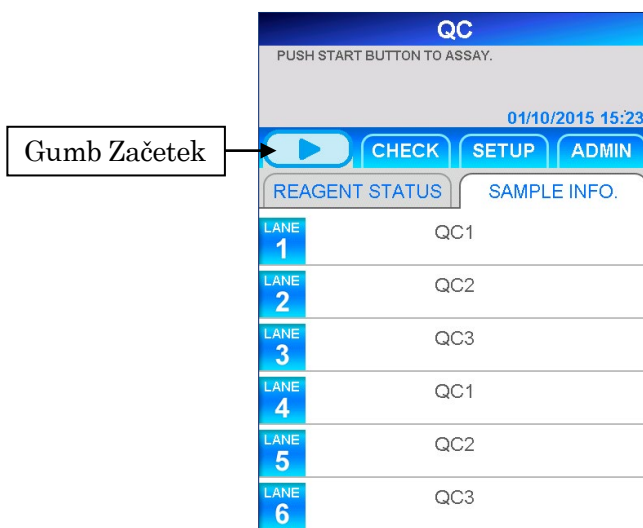
1. Izberite **BACK** (NAZAJ) na zaslonu **[ASSAY/HOME]** (TEST/DOMOV) ali gumb **ASSAY** (TEST) v območju podnaslova, da se odpre naslednji zaslon **[ASSAY]** (TEST).



Opomba: Ko je funkcija QC Lockout (Blokada kontrole kakovosti) deaktivirana, se zgornji gumbi spremenijo na naslednji način:
QC (KONTROLA KAKOVOSTI) => **QC/SAMPLE** (KONTROLA KAKOVOSTI/VZOREC), **CAL/QC** (UMERJANJE/
 KONTROLA KAKOVOSTI) => **CAL/QC/SAMPLE** (UMERJANJE/KONTROLA KAKOVOSTI/VZOREC)

2. Na zaslonu **[ASSAY]** (TEST) izberite **QC** (KONTROLA KAKOVOSTI), da se pomaknete na naslednji zaslon.

PODATKI KONTROLE KAKOVOSTI

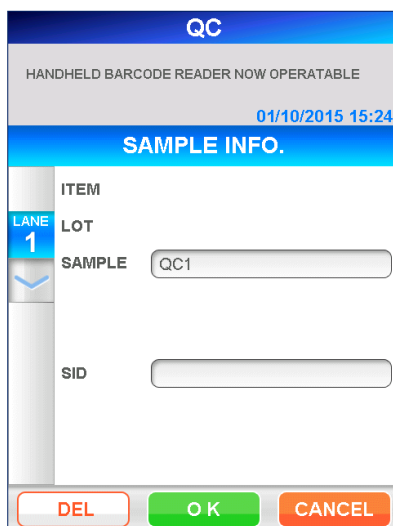


Opomba: Ko je funkcija QC Lockout (Blokada kontrole kakovosti) deaktivirana, je naslov prikazan kot »QC/SAMPLE«
 (KONTROLA KAKOVOSTI/VZOREC).

3. Na zaslonu [QC INFORMATION] (PODATKI KONTROLE KAKOVOSTI) so položaji za vsak vzorec kontrole kakovosti vnaprej določeni, kot je prikazano zgoraj. Po potrebi uredite podatke za vsako stezo.

Za urejanje izberite številko steze, da se pomaknete na naslednji zaslon.

UREJANJE PODATKOV KONTROLE KAKOVOSTI



SAMPLE (VZOREC)

Izberite vzorec na prikazanem seznamu tako, da izberete polje.

Izberite eno od možnosti **QC1** (KONTROLA KAKOVOSTI 1), **QC2** (KONTROLA KAKOVOSTI 2), **QC3** (KONTROLA KAKOVOSTI 3).

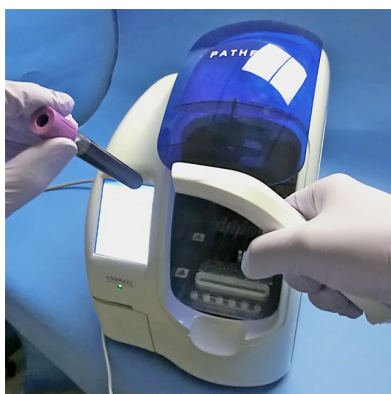
- Ko je funkcija blokade kontrole kakovosti deaktivirana, je dovoljen tudi vzorec **PATIENT** (BOLNIK).

SID

Vnesite SID vzorca kontrole kakovosti ali vzorca pacienta.

- **Dolžina: 1 — 20 znakov**

Z ročnim čitalnikom črtnih kod ali ročnim vnosom prek prikazane tipkovnice preberite črtno kodo vzorca.



[Branje z ročnim čitalnikom črtnih kod]



[Celotna tipkovnica]

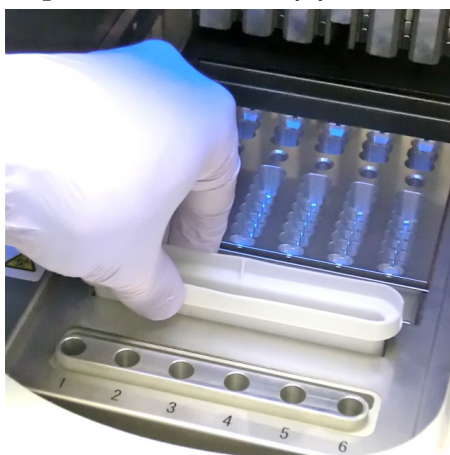
4. Ko končate, izberite **OK** (V REDU) na zaslonu [EDIT QC INFORMATION] (UREJANJE PODATKOV KONTROLE KAKOVOSTI), da se vrnete na zaslon [QC INFORMATION] (PODATKI KONTROLE KAKOVOSTI).
5. Po potrebi ponovite koraka 3 in 4 za druge steze.
6. Ponovno preverite vse podatke, ki ste jih uredili na zaslonu [QC INFORMATION] (PODATKI KONTROLE KAKOVOSTI).

7.5 Priprava instrumenta in vzorcev kontrole kakovosti

7.5.1 Namestitev škatle za odpadne konice (PATHFAST WASTE BOX)

Pred pripravo vzorcev in reagenta preverite, ali so v škatli za odpadne konice kakšne uporabljene konice. Po potrebi odstranite škatlo in zavržite uporabljene konice. Ponovno vstavite škatlo za odpadke.

Opomba: Škatlo za odpadne konice zamenjajte vsakih 20 serij ali tedensko.



[Namestitev škatle za odpadne konice]

7.5.2 Priprava vzorcev kontrole kakovosti

Upoštevajte splošna varnostna navodila za ravnanje z vzorci kontrole kakovosti.

7.5.3 Priprava vložkov z reagenti in nastavitvev na PATHFAST

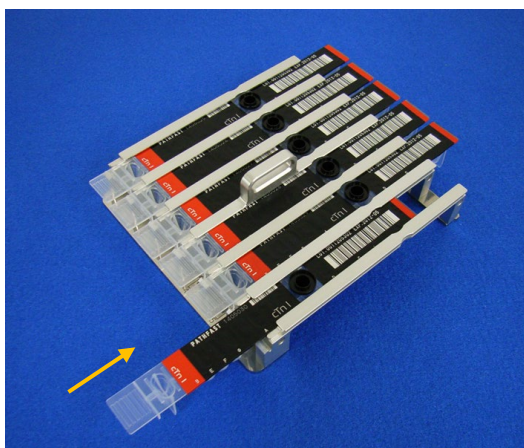
Pri pripravi vložkov z reagenti za izvajanje testa upoštevajte spodnja varnostna navodila:

- Nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, da preprečite izpostavljenost reagentom ali vzorcu.
- Teste izvedite kmalu po tem, ko vložke reagenta vzamete iz hladilnika. Vložkov z reagenti ne puščajte dlje časa nehlajenih.
- Upoštevajte varnostna navodila, opisana v ustreznih navodilih za uporabo.

1. Vzemite vložke z reagentom iz hladilnika. Vstavite potrebne vložke z reagentom v reže stojala za vložke z reagentom in jih trdno potisnite na svoje mesto.

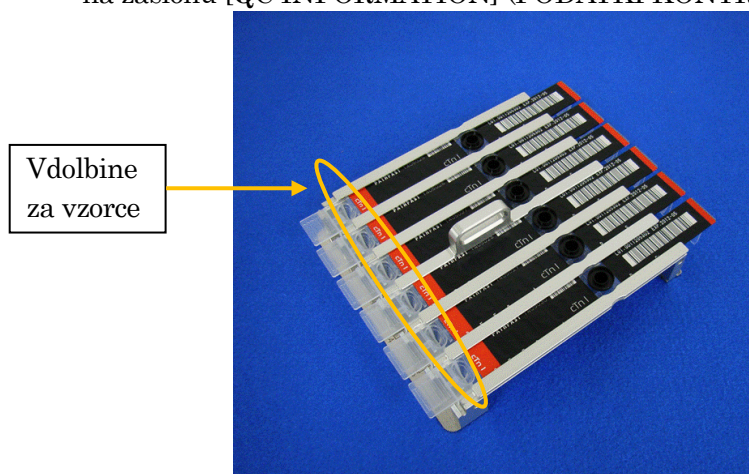
Da bi se izognili napačnim rezultatom, je treba upoštevati naslednje previdnostne ukrepe:

- Pri rokovanju z vložkom z reagentom se ne dotikajte aluminijastega tesnila in vdolbine za zaznavanje.
- Pazite, da v vdolbino ne vpihate sline.
- Ne uporabljajte vložkov z reagenti, ki so padli na tla.
- Pred testiranjem odstranite morebitne mehurčke v vdolbinah vložka z reagentom ali tekočino na notranjem aluminijastem tesnilu, tako da nežno potrkate z vložkom na ravno površino.



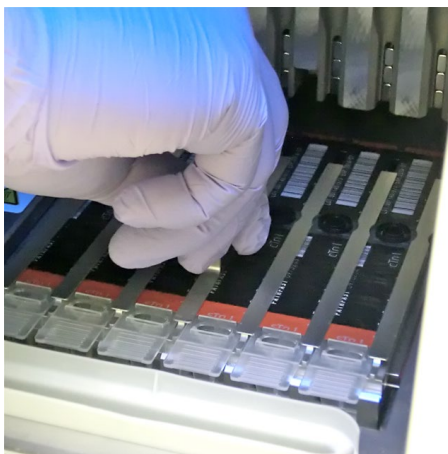
[Vstavljanje vložkov z reagentom v nosilec za vložke reagenta]

2. S pipeto ali kapalko napolnite vzorec kontrole kakovosti v vdolbino za vzorce vložka z reagentom do črte v vdolbini. Pred začetkom testa odstranite morebitne mehurčke. Prav tako se prepričajte, da je v vsako vdolbino položen ustrezen material kontrole kakovosti, pri čemer glejte informacije, prikazane na zaslonu [QC INFORMATION] (PODATKI KONTROLE KAKOVOSTI).



[Odmerjanje vzorcev kontrole kakovosti v vdolbine za vzorce]

3. Odprite sprednji pokrov instrumenta in pravilno namestite stojalo za vložke z reagentom.



[Set reagent Cartridge Rack] (Namestitev nosilca za vložke z reagenti)

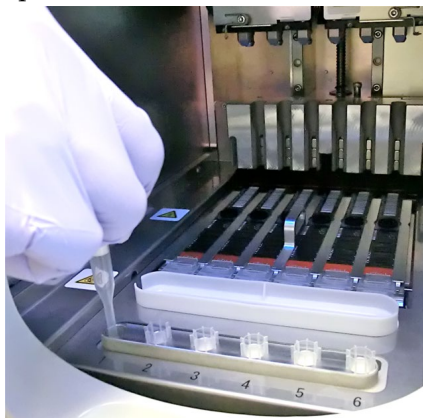
7.5.4 Nastavitev konic za enkratno uporabo (PATHFAST TIP)

Uporabite priložene konice za enkratno uporabo s PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (KONICA PATHFAST)

1. Odstranite nove konice iz škatle za konice in jih vstavite v odprtine držala za konice za steze, kjer so nameščeni vložki z reagentom. Prepričajte se, da konice niso umazane ali poškodovane.



[Setting PATHFAST TIPS] (Nastavitev KONIC PATHFAST)


2. Ko končate vstavljanje konic za enkratno uporabo v držalo, popolnoma zaprite sprednji pokrov.



[Close Front Cover] (Zaprte sprednji pokrov)

7.6 Zagon postopka testa kontrole kakovosti in zaključek testa

7.6.1 Zagon postopka testa kontrole kakovosti

1. Pritisnite gumb »  « v območju Subtitle (Podnaslov) na zaslonu, da zaženete postopek testa.

Opomba:

- *Ko je priprava testa zaključena, takoj zaženite test.*
- *Obarjanje krvnih celic v vzorcu polne krvi ali izhlapevanje vzorca lahko vpliva na pridobljeni rezultat.*

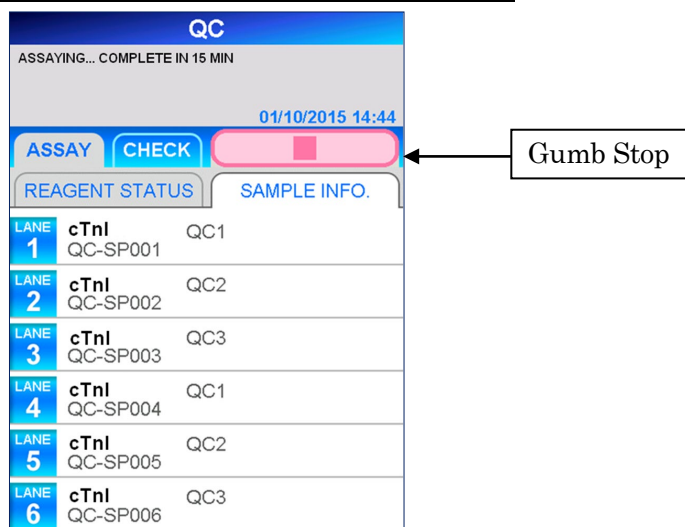
Preden zaženete dejanski test, PATHFAST dokonča različne kontrole.

Če je odkrito neobičajno stanje, se prikaže sporočilo o napaki.

Ostanite v bližini instrumenta, da lahko po potrebi ustrezno ukrepate v skladu s prikazanim sporočilom. Za dodatne informacije o sporočilih o napakah glejte poglavje **14 Odpravljanje težav**.


2. Med postopkom testiranja se prikaže naslednji zaslon.

TESTIRANJE VZORCEV KONTROLE KAKOVOSTI



Opomba: Ko je funkcija QC Lockout (Blokada kontrole kakovosti) deaktivirana, je naslov prikazan kot

QC/SAMPLE (KONTROLA KAKOVOSTI/VZOREC).

- Če želite preklicati test kontrole kakovosti po tem, ko se je začel, izberite gumb »  « v območju Subtitle (Podnaslov) na zaslonu. Prikaže se potrditveno sporočilo.

3. Podatke o vzorcu lahko uredite po začetku testa.

Izberite (ŠT. STEZE), na zaslonu [QC INFORMATION] (PODATKI KONTROLE KAKOVOSTI) in sledite korakom od 2 do 4 v poglavju **7.4.2 Urejanje podatkov kontrole kakovosti**.

Opomba: Dokončajte urejanje podatkov kontrole kakovosti, preden se test zaključi. Če je odprt zaslon [EDIT INFORMATION] (UREJANJE PODATKOV), se izmerjeni rezultati ne natisnejo. Instrument vam prikaže sporočilo z vprašanjem, ali želite nadaljevati z urejanjem podatkov ali ne. Sledite prikazanim navodilom.

7.6.2 Izhod rezultata kontrole kakovosti

Ko je test zaključen, se izmerjeni rezultati natisnejo z vgrajenim tiskalnikom, prikaže pa se zaslon [QC INFORMATION] (PODATKI KONTROLE KAKOVOSTI).

Spodaj je vzorec izpisa za dvojni test QC1 (KONTROLA KAKOVOSTI 1) za cTnI.

Natisnjeni podatki	Opis
----- DATE:10/01/2022 15:40	← Čas začetka testa
SAMPLE ID:	← ID vzorca
LANE: 1	← Št. steze
cTnI	← Element testa
0.132 ng/mL	← Rezultat z enoto
REMARK:	← Opombe, ločene z vejico
SAMPLE: QC1	← Vzorec (QC1)
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Serijska številka instrumenta
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Različica programa
OPERATOR ID: USER1	← ID uporabnika
REAGENT LOT: 1012210243	← Št. serije reagenta
CALIBRATED ON: 04/01/2022	← Datum umerjanja

DATE: :10/01/20122 15:40
 SAMPLE ID:
 LANE: 2

cTnl
0.138 ng/mL

REMARK:
 SAMPLE: QC1

INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600
 PROGRAM VERSION: 4.1.1
 OPERATOR ID: USER1
 REAGENT LOT: 1012210243
 CALIBRATED ON: 04/01/2022

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

REAGENT LOT: 1012210243

cTnl

QC1
 UPPER: 0.138 ng/mL
 LOWER: 0.132 ng/mL
 N = 2
 MEAN = 0.135 ng/mL
 SD = 0.004
 CV = 3.14 %

Statistični podatki za dvojni test QC1.

- ← Številka serije reagenta
- ← Element testa
- ← Vzorec (QC1)
- ← Zgornja omejitev kontrole
- ← Spodnja omejitev kontrole
- ← Ponovitve
- ← Povprečno
- ← Standardni odklon
- ← Koeficient variacije

7.6.3 Odstranjevanje uporabljenih vložkov z reagenti in konic

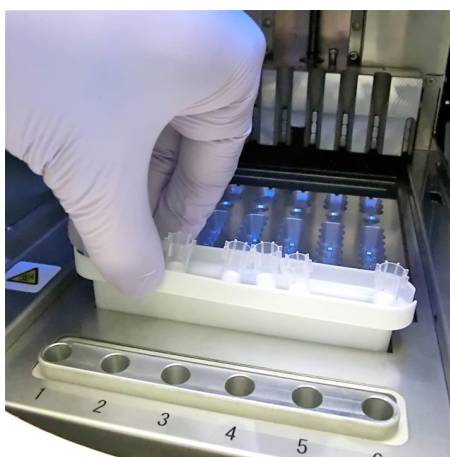
1. Odstranjevanje uporabljenih konic:

Iz instrumenta odstranite škatlo za odpadne konice in zavržite uporabljene konice.

Upoštevajte regionalne smernice za ravnanje pri odstranjevanju uporabljenih konic.

Ko odvržete konice, vrnite škatlo za odpadke nazaj na svoje mesto.

Opomba: Škatlo za odpadne konice zamenjajte vsakih 20 serij ali tedensko.



[Škatla za odpadne konice]

2. Odstranjevanje uporabljenih z reagentom:

Vzemite stojalo za vložke z reagentom iz instrumenta in odstranite uporabljene vložke. Pazite, da vam vložki ne padejo ali ne pljuskne tekočina.

Pri odstranjevanju vložkov z reagentom upoštevajte regionalne smernice.

8 Umerjanje testa (raven dostopa: 3 in več)

V tem poglavju je opisan postopek umerjanja testa.

8.1 Uvod

Po pripravi za izvedbo testa, pri čemer glejte poglavje **5 Priprava na test in osnovno delovanje**, opravite umerjanje testa po spodaj opisanem postopku.

8.2 Namen umerjanja

Da bi zagotovili zanesljive rezultate, se pred testiranjem vzorcev bolnika opravi umerjanje testa, s katerim se potrdi umeritvena krivulja. Ta postopek umerjanja opravite z vsako novo serijo reagentov ali po poteku veljavnosti umerjanja. Za vsak element testa je vnaprej določeno obdobje veljavnosti umerjanja.

Testiranje vzorcev bolnika ali kontrola kakovosti ni dovoljena, če je veljavnost umerjanja potekla, vendar se lahko izvaja s kalibratorji v isti seriji.

8.3 Pregled umerjanja

1) Kalibratorji (CAL)

Uporabite priporočeni kalibrator (običajno priložen kompletu reagentov).

Kalibratorje, posušene z zamrzovanjem, morate pred uporabo rekonstituirati s pufrom za redčenje (po potrebi priloženim kalibratorju).

2) Stopnje CAL (UMERJANJE)

Ravni kalibratorjev se lahko razlikujejo glede na reagent. Podrobnosti si oglejte v navodilih za uporabo ustreznega kompleta reagentov.

3) Repliciranje CAL (UMERJANJE)

Zaženite kalibratorje v dvojniku ($n = 2$). (Prav tako je na voljo $n = 3$.)

4) Kdaj morate izvesti umerjanje?

1. Pri uporabi novega elementa testa.

2. Pri zamenjavi serije reagenta.

3. Če je umerjanje poteklo.

Če v zgornjih primerih ne zaženete umerjanja testa, se postopek testiranja vzorca ali kontrole kakovosti zaustavi in po zagonu postopka se prikaže sporočilo o napaki.

4. Rezultati kontrole kakovosti so zunaj kontrolnega razpona.

5. Uporaba novo kupljenih reagentov, čeprav so številke serij enake.

6. Po vzdrževanju optičnega sistema/sistema dozirnika.

V treh primerih zgoraj (od 4 do 6) se postopek testa vzorca ali kontrole kakovosti ne ustavi, če ne izvedete umerjanja testa, vendar priporočamo umerjanje testa, da preverite zanesljivost rezultatov testa.

5) Obdobje veljavnosti umerjanja.

Obdobje veljavnosti umerjanja se lahko razlikuje od elementa do elementa. Za podrobnosti si oglejte navodila za uporabo kompleta reagentov.

6) Število veljavnih umerjanj:

Shranite lahko tri serije veljavnih umerjanj na test.

7) Zavedajte se:

1. Umerjanje testa se izvede za en element testa ene serije reagenta v seriji.
2. Zaženite umerjanje testa z replikacijo 2 ali 3. Nastavite kalibratorje, kot je prikazano na zaslonu. Položaji, kjer je nastavljen material za umerjanje, so vnaprej določeni.
3. Vnesite podatke črtne kode s kartice MC ENTRY CARD (MC VSTOPNA KARTICA), ki je priložena kompletu reagentov, ko uporabljate nov element testa ali novo serijo reagenta. Opravite postopek, opisan v poglavju **8.8 VNOS MC**.

8) Preverjanje veljavnosti umerjanja

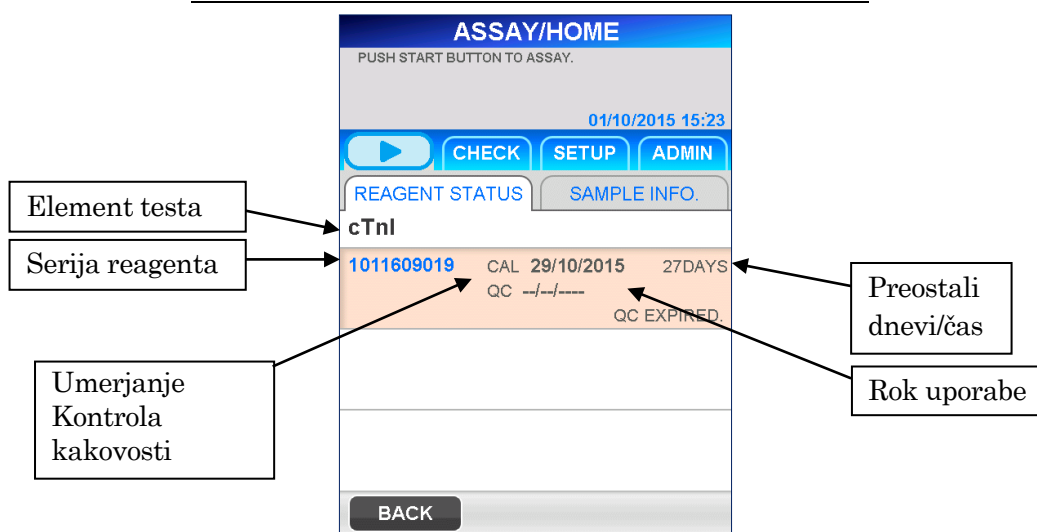
Veljavnost umerjanja je potrjena z rezultati kontrole kakovosti testa znotraj razpona. Za podrobnosti o funkciji blokade kontrole kakovosti glejte podpoglavje **1.3 Opis funkcije blokade kontrole kakovosti** in poglavje **7 Test kontrole kakovosti** za postopek kontrole kakovosti testa.

8.4 Preverjanje stanja umerjanja

Pred izvajanjem umerjanja testa preverite, ali so podatki glavnega umerjanja (MC) za uporabljeni reagent registrirani v PATHFAST.

1. Izberite ime testa, ki ga želite preveriti, na zaslonu [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV), da se prikaže naslednji zaslon [CAL/QC STATUS] (STANJE KALIBRATORJA/KONTROLE KAKOVOSTI).

STANJE UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI



- Preverite, ali so podatki glavnega umerjanja (MC) registrirani v PATHFAST, tako da preverite, ali je številka serije prikazana na zaslonu [CAL/QC STATUS] (STANJE KALIBRATORJA/KONTROLE KAKOVOSTI). Če številka serije ni prikazana, morate pred izvajanjem preizkusa umerjanja registrirati podatke glavnega umerjanja (MC). Za podrobnejši postopek glejte **8.8 VNOS MC**.

8.5 Priprava vložkov z reagenti in nastavitvev na PATHFAST

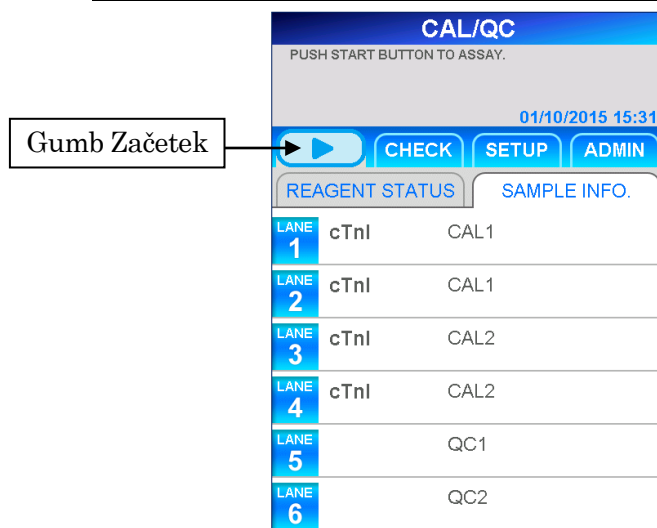
- Na zaslonu [ASSAY] (TEST) izberite (UMERJANJE/KONTROLA KAKOVOSTI), da se pomaknete na naslednji zaslon. Na prikazanem seznamu izberite element testa, ki ga želite umeriti. Nato izberite (V REDU), da se pomaknete na naslednji zaslon.
- Na zaslonih [CAL ITEM SELECTION] (IZBIRA ELEMENTA KALIBRATORJA) v času odpreme ni imena elementa. Navedena so samo imena elementov, ki so bila prebrana z [MC ENTRY CARD] (MC VSTOPNA KARTICA) na zaslonu [MC ENTRY] (VNOS MC).

IZBIRA ELEMENTA KALIBRATORJA

CAL/QC	
01/10/2015 22:21	
SELECT ITEM.	
cTnl	
Myo	
D-Dimer	
NTproBNP	
hsCRP	
<input type="button" value="CANCEL"/>	

3. Ko izberete element testa, ki ga želite umeriti, se prikaže zaslon [CAL/QC INFORMATION] (PODATKI KALIBRATORJA/KONTROLE KAKOVOSTI).



PODATKI KALIBRATORJA/KONTROLE KAKOVOSTI



- Podatki, prikazani na posamezni stezi, se razlikujejo glede na vnaprej določene pogoje blokade kontrole kakovosti in replikacijo kalibratorjev. Glejte spodnjo tabelo.

Položaji za nastavitev vzorcev glede na blokado kontrole kakovosti/ravni umerjanja/ponovitve umerjanja

	CAL/QC ASSAY (TEST KALIBRATORJA/ KONTROLA KAKOVOSTI) (Blokada kontrole kakovosti ON (VKLOP))				CAL/QC/SAMPLE ASSAY (TEST KALIBRATOR/KONTROLA KAKOVOSTI/VZOREC) (Blokada kontrole kakovosti OFF (IZKLOP))			
	1	1	2	2	1	1	2	2
Ravni CAL	1	1	2	2	1	1	2	2
Ponovitve CAL (KALIBRATORJI)	2	3	2	3	2	3	2	3
STEZA1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
STEZA2	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1	CAL1
STEZA3	QC1	CAL1	CAL2	CAL1	QC1	CAL1	CAL2	CAL1
STEZA4	QC2	QC1	CAL2	CAL2	QC2	QC1	CAL2	CAL2
STEZA5	QC3	QC2	QC1	CAL2	QC3	QC2	QC1	CAL2
STEZA6	QC1	QC3	QC2	CAL2	BOLNIK	QC3	QC2	CAL2
Možnosti	QC1,2,3	QC1,2,3	QC1,2,3	Brez	BOLNIK	BOLNIK	BOLNIK	Brez

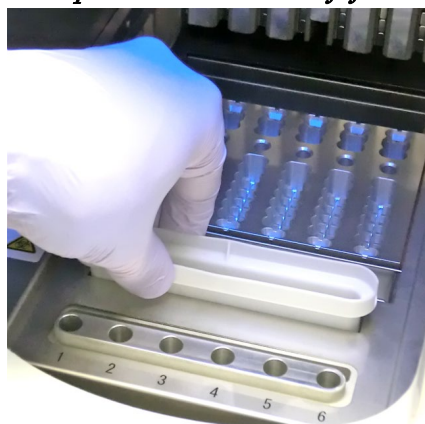
-  : Zaklenjeno s programsko opremo. Urejanje ni dovoljeno. Nastavite prave vzorce za te steze.
-  : Ni zaklenjeno, urejanje je dovoljeno.

8.6 Priprava instrumenta in kalibratorjev

8.6.1 Nastavitev škatle za odpadne konice (PATHFAST WASTE BOX)

Pred pripravo vzorcev in reagenta preverite, ali so v škatli za odpadne konice kakšne uporabljene konice. Po potrebi odstranite škatlo in zavržite uporabljene konice. Ponovno vstavite škatlo za odpadke.

Opomba: Škatlo za odpadne konice zamenjajte vsakih 20 serij ali tedensko.



[Namestitev škatle za odpadne konice]

8.6.2 Priprava kalibratorjev

Kalibratorji (CAL) so priloženi kompletu reagentov.

Za podrobnosti o ravnanju s kalibratorji glejte navodila za uporabo kompleta reagentov.

8.6.3 Priprava vložkov z reagenti in nastavitev na PATHFAST

Pri pripravi vložkov z reagenti za izvajanje testa upoštevajte spodnja varnostna navodila.

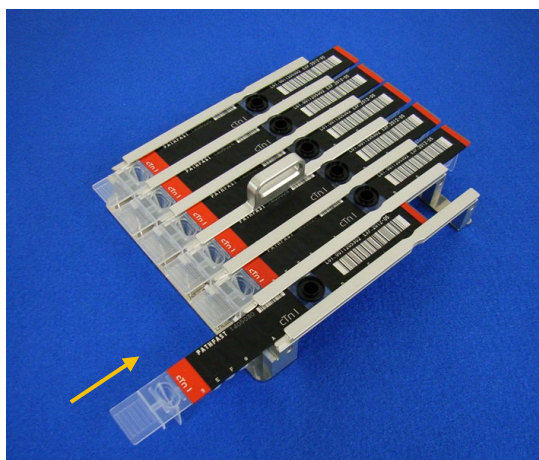
- Nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, da preprečite izpostavljenost reagentom ali vzorcu.
- Teste izvedite kmalu po tem, ko vložke reagenta vzamete iz hladilnika. Vložkov z reagenti ne puščajte dlje časa nehlajenih.
- Upoštevajte varnostna navodila, opisana v ustreznih navodilih za uporabo paketa.

1. Vzemite vložke z reagentom iz hladilnika. Vstavite potrebne vložke z reagentom v reže stojala za vložke z reagentom in jih trdno potisnite na svoje mesto.

Da bi se izognili napačnim rezultatom, je treba upoštevati naslednje previdnostne ukrepe.

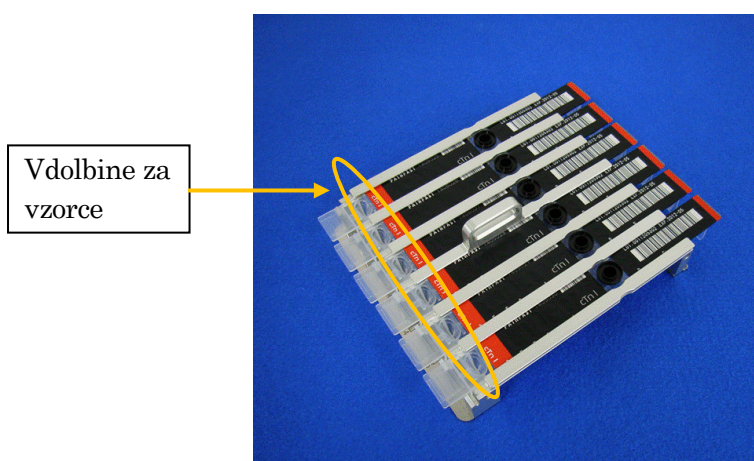
- Ko uporabljate vložek z reagentom, ga držite za rob vložka. Ne dotikajte se aluminijastega tesnila in vdolbine za zaznavanje.

- Pazite, da v vdolbino ne vpihate sline.
 - Ne uporabljajte vložkov z reagenti, ki so padli na tla.
 - Pred testiranjem odstranite morebitne mehurčke v vdolbinah vložka z reagentom ali tekočino na notranjem aluminijastem tesnilu, tako da nežno potrkate z vložkom na ravno površino.
2. Na zaslonu [CAL/QC INFORMATION] (PODATKI KALIBRATORJA/ KONTROLE KAKOVOSTI) s ponovitvijo CAL (KALIBRATORJA) 2 sta za vzorce QC dodeljeni stezi 5 in 6. Oglejte si podatke, prikazane na zaslonu, in določite, na katere steze želite odmeriti vzorce.



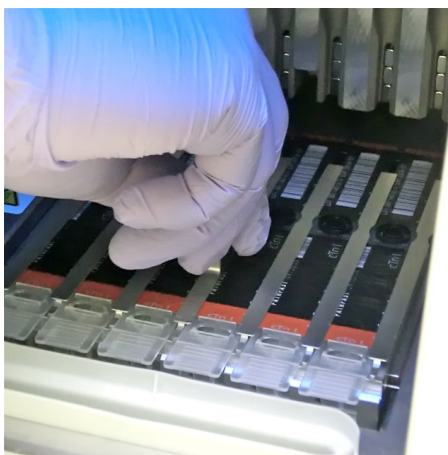
[Vstavljanje vložkov z reagentom v nosilec za vložke reagenta]

3. S pipeto ali kapalko odmerite kalibratorje in vzorce kontrole kakovosti v vdolbino za vzorce vložka z reagentom do črte v vdolbini. Pred začetkom testa odstranite morebitne mehurčke.



[Odmerjanje kalibratorjev in vzorcev kontrole kakovosti v vdolbinah za vzorce]

4. Odprite sprednji pokrov instrumenta in pravilno namestite stojalo za vložke z reagentom.



[Set reagent Cartridge Rack] (Namestitev nosilca za vložke z reagenti)

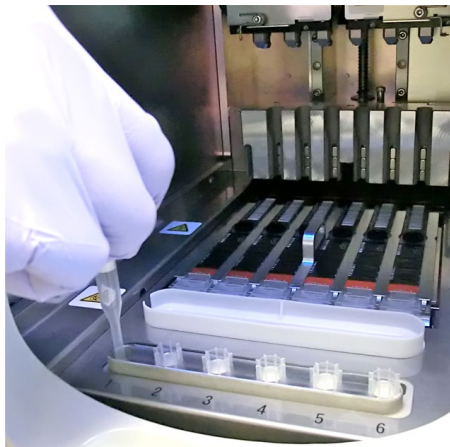
8.6.4 Nastavitev konic za enkratno uporabo (PATHFAST TIP)

Uporabite priložene konice za enkratno uporabo s PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (KONICA PATHFAST)

1. Odstranite nove konice za enkratno uporabo iz škatle za konice in jih vstavite v odprtine držala za konice PATHFAST za steze, kjer so nameščeni vložki z reagentom. Prepričajte se, da konice niso umazane ali poškodovane.



[Setting PATHFAST TIPS] (Nastavitev KONIC PATHFAST)


2. Ko končate z nastavitvijo konic za enkratno uporabo v držalu, popolnoma zaprite sprednji pokrov.



[Close Front Cover] (Zaprte sprednji pokrov)

8.7 Zagon postopka testa umerjanja/kontrole kakovosti in zaključek testa

8.7.1 Zagon testa umerjanja in kontrole kakovosti

1. Pritisnite gumb »  « v območju Subtitle (Podnaslov) na zaslonu, da zaženete postopek testa.

Opomba:

- *Ko je priprava testa zaključena, takoj zaženite test.*
- *Obarjanje krvnih celic v vzorcu polne krvi ali izhlapevanje vzorca lahko vpliva na pridobljeni rezultat.*

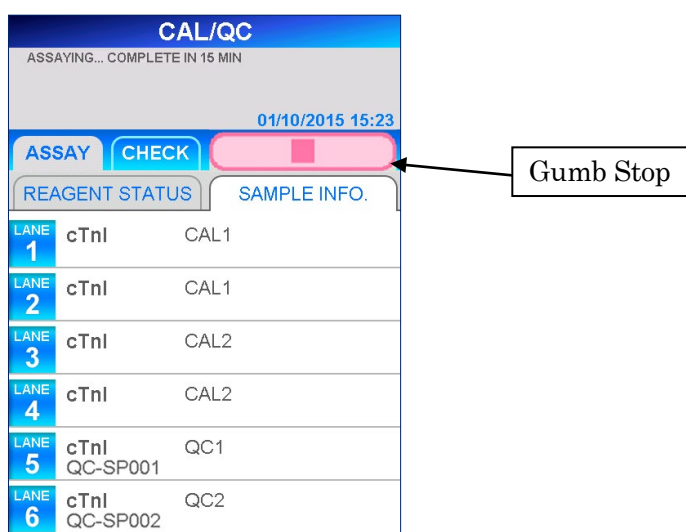
Preden zaženete dejanski test, PATHFAST dokonča različne kontrole.


Če je odkrito neobičajno stanje, se prikaže sporočilo o napaki.

Ostanite v bližini instrumenta, da lahko po potrebi ustrezno ukrepate v skladu s prikazanim sporočilom. Za dodatne informacije o sporočilih o napakah glejte poglavje **14 Odpravljanje težav**.

2. Med postopkom testiranja se prikaže naslednji zaslon.

ASSAYING CAL/QC
(TESTIRANJE KALIBRATORJA/KONTROLE KAKOVOSTI)



- Če želite preklicati test QC po tem, ko se je začel, izberite gumb »  « v območju Subtitle (Podnaslov) na zaslonu. Prikaže se potrditveno sporočilo.
3. Ko je test umerjanja zaključen, se podatki o umerjanju natisnejo z vgrajenim tiskalnikom, prikaže pa se zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV). Če umerjanje ne uspe, se na zaslonu prikaže stanje in se tudi natisne.

UMERJANJE NEUSPEŠNO



Za ukrepe, ki jih je treba izvesti, glejte poglavje **14 Odpravljanje težav**.

8.7.2 Izhod rezultata umerjanja

Ko je test zaključen, se izmerjeni rezultati natisnejo z vgrajenim tiskalnikom, prikaže pa se zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV).

Opomba: Zunanji računalnik ne prejme podatkov umerjanja, čeprav je instrument nastavljen za pošiljanje rezultatov.

Spodaj je prikazan vzorčni natis za test umerjanja. Za vzorčni natis QC v isti seriji glejte **7 Test kontrole kakovosti**.

Opomba: Kalibratorji se testirajo v dveh izvodih.

Natisnjeni podatki	Opis

DATE:04/01/2022 14:55	← Čas začetka testa
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Serijska številka instrumenta
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Različica programa
OPERATOR ID:USER1	← ID uporabnika
 cTnl	← Element testa
 REAGENT LOT 1012210243	← Št. serije reagenta
 CALIBRATION PASSED	← Stanje umerjanja
 CAL F: a(1.22) b(15.9)	← Faktor umerjanja a in b
ERROR CODE:	← Kode napak, ločene z vejico
TYPE: COUNT :REMARK	
CAL1: 319:	← Število CAL1
CAL1: 223:	← Štetje drugega CAL1
CAL2: 2246851:	← Število CAL2
CAL2: 2251386:	← Štetje drugega CAL2

DATE: 04/01/2022 14:55	Vzorec QC
SAMPLE ID:	
LANE: 5	
 cTnl	
0.132 ng/mL	
REMARK:	
SAMPLE: QC1	

8.7.3 Odstranjevanje uporabljenih vložkov z reagenti in konic

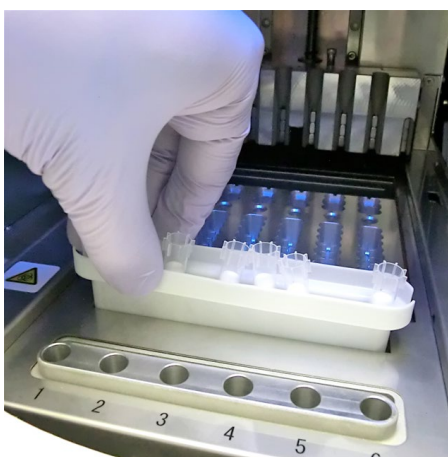
1. Odstranjevanje uporabljenih konic:

Iz instrumenta odstranite škatlo za odpadne konice in zavržite uporabljene konice.

Upoštevajte regionalne smernice za ravnanje pri odstranjevanju uporabljenih konic.

Ko odvržete konice, vrnite škatlo za odpadke nazaj na svoje mesto.

Opomba: Škatlo za odpadne konice zamenjajte vsakih 20 serij ali tedensko.



[Škatla za odpadne konice]

2. Odstranjevanje uporabljenih z reagentom:

Vzemite stojalo za vložke z reagentom iz instrumenta in odstranite uporabljene vložke. Pazite, da vam vložki ne padejo ali ne pljuskne tekočina.

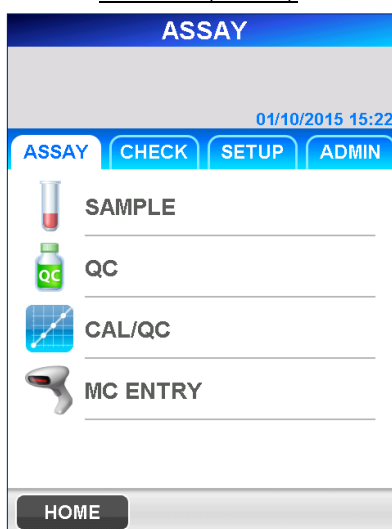
Pri odstranjevanju vložkov z reagentom upoštevajte regionalne smernice.

8.8 VNOS MC

Ko uvedete nov test ali uporabite novo serijo trenutno uporabljenega testa, morajo biti v instrumentu zabeleženi glavni podatki o umerjanju (MC) reagenta. Sledite spodnjemu postopku.

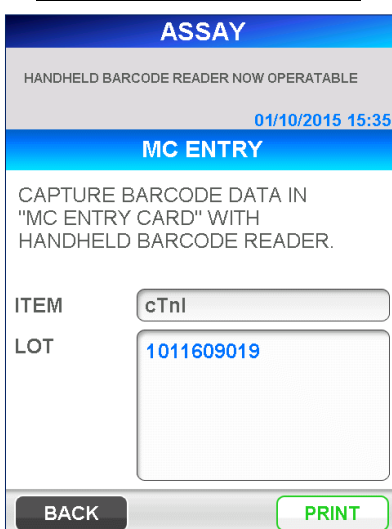
- Izberite **ASSAY** (TEST) na zaslonih, na katerih so prikazani izbirni gumbi, kot na primer **ASSAY**, **CHECK** (PREVERJANJE), **SETUP** (NASTAVITEV) in **ADMIN** (SKRBNIK) v območju podnaslova.

ASSAY (TEST)



- Izberite **MC ENTRY** (VNOS MC), da se prikaže naslednji zaslon [MC ENTRY] (VNOS MC).

MC ENTRY (VNOS MC)



- Če želite preveriti, ali so bili glavni podatki za umerjanje serije že registrirani, izberite element s prikazanega seznama, tako da izberete polje prikaza.

- Če želite natisniti seznam registriranih elementov, izberite PRINT (TISKANJE).

Opomba: Imena registriranih elementov in razpoložljivost so odvisni od regije.

Natisnjeni podatki	Opis

DATE: 04/01/2022 16:40	← Čas tiska
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Serijska številka instrumenta
OPERATOR ID: USER1	← ID uporabnika
PROGRAM VERSION: 4. 1. 1	← Različica programa
 Registered item	
1 cTnI 003101	
2 Myo 911262	
3 CK-MB 911262	
4	
5 D-Dimer 911262	
6 NTproBNP 911262	
7 hsCRP 911263	
8	
9 HCG 805212	
10 cTnI-II 109203	
11 Myo-II 911262	
12 CK-MB-II 911262	
13 HCG preg 003311	
14 LH 003311	
15 FSH 003311	
16 PRL 003311	
17 E2 003101	
18 PROG 912221	
19 TES 103291	
20 P-SEP 011221	
21	
22 PCT 902211	
23 TB LAM 011302	
24 hs-cTnI 709261	

	Seznam številke elementa, imena elementa in številke parametra

3. Z ročnim čitalnikom črtnih kod optično preberite črtno kodo na MC ENTRY CARD (MC VSTOPNA KARTICA), ki je priložena v kompletu reagentov, da shranite glavne podatke za umerjanje v PATHFAST.

Med optičnim branjem držite čitalnik črtnih kod od 10 do 15 cm stran od črtno kodo.



[Branje kartice MC ENTRY CARD (MC VSTOPNA KARTICA)]

4. Ko čitalnik črtnih kod prebere kartico MC ENTRY CARD (MC VSTOPNA KARTICA), PATHFAST shrani podatke v svoj pomnilnik in prikaže sporočilo »CAPTURED.« (ZAJETO) skupaj z imenom testa, številko serije in datumom izteka roka uporabnosti.

- Če so bili podatki že registrirani, se prikaže sporočilo »MC DATA ALREADY EXIST.« (PODATKI MC ŽE OBSTAJAJO.) skupaj z imenom testa, številko serije in datumom izteka roka uporabnosti.

5. Izberite (V REDU), da se vrnete na zaslon [ASSAY] (TEST).

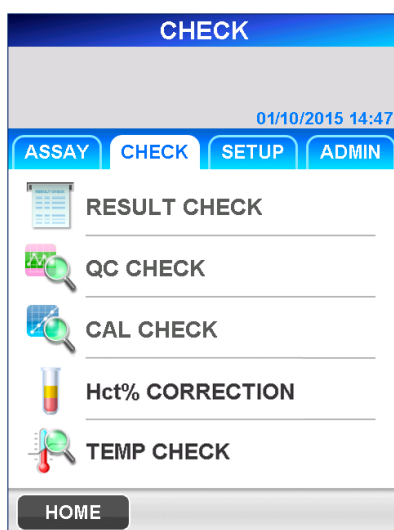
9 PREVERJANJE (raven dostopa: 1 in več)

V tem poglavju opisujemo postopke za pregled ali ponovno tiskanje rezultatov za bolnike, kontrolo kakovosti ali umerjanje testov.

9.1 Uvod

Na začetni strani izberite **CHECK** (PREVERJANJE) v območju podnaslova, da se pomaknete na naslednji zaslon **[CHECK]** (PREVERJANJE).

PREVERJANJE



Na zaslonu **[CHECK]** (PREVERJANJE) so na voljo naslednji postopki, tako da izberete vsak podmeni na zgornjem zaslonu.

RESULT CHECK (PREVERJANJE REZULTATOV)

- Pregled in ponovno tiskanje podatkov vzorca ali kontrole kakovosti.

QC CHECK (PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI)

- Pregled in ponovno tiskanje podatkov kontrole kakovosti, prikaz in tiskanje grafa kontrole kakovosti.

CAL CHECK (PREVERJANJE UMERJANJA)

- Pregled in ponovno tiskanje podatkov o umerjanju.

Hct% CORRECTION (POPRAVEK Hct%)

- Ponovni izračun in ponovno tiskanje podatkov s spremembo vrednosti Hct%.

TEMP CHECK (PREVERJANJE TEMPERATURE)

- Prikaz temperature vsakega bloka grelnika.

9.2 PREVERJANJE REZULTATOV

V tem meniju lahko pregledate ali natisnete shranjene podatke o bolniku ali kontroli kakovosti.

1. Če izberete **RESULT CHECK** (PREVERJANJE REZULTATOV), ste pozvani k izbiri elementov v naslednjem vrstnem redu, da določite kriterije iskanja.
 - (1) Element testa
 - (2) Serija reagenta
 - (3) Vrsta vzorca
 - (4) Obseg iskanja
 - Na zaslonu za izbiro elementa testa lahko izberete »LAST BATCH« (ZADNJA SERIJA). Z izbiro »LAST BATCH« (ZADNJA SERIJA) se prikaže seznam podatkov postopka zadnje serije.
2. Ko izberete iskalne pogoje, izberite **OK** (V REDU), da poiščete podatke in prikažete seznam podatkov, ki bodo vključevali datum in čas testiranja.

PREVERJANJE REZULTATOV/SEZNAM

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

3. Izberite vzorec, ki ga želite prikazati, in nato izberite **DATA** (PODATKI), da se posamezni podatki prikažejo na zaslonu v za tisk.

■ Za pregled lahko izberete do 30 vzorcev.

PREVERJANJE REZULTATOV/PODATKI

The screenshot shows a screen titled 'RESULT CHECK' with a timestamp '01/10/2015 14:47'. Below the title, it displays 'REPRINT DATE: 01/10/2015 14:45' and '1/7'. A dashed line separates the following fields: 'DATE: 01/10/2015 09:34', 'SAMPLE ID:', 'LANE: 1', 'cTnI', and '2.10 ng/mL'. Below these is 'REMARK: DF', 'TYPE: WB (55.0 %)', and 'SAMPLE: PATIENT'. On the right side, there are four navigation arrows (up, down, up, down). At the bottom, there are two buttons: 'BACK' and 'PRINT'.

4. Izberite **PRINT** (TISKANJE) na zaslonu [RESULT CHECK/DATA] (PREVERJANJE REZULTATOV/PODATKI), da natisnete podatke za vse izbrane elemente.

Ko je instrument nastavljen na komunikacijo z gostiteljskim računalnikom, se prikaže tudi gumb **TRANSMIT** (ODDAJANJE). Če izberete ta gumb, se izbrani podatki pošljejo v gostiteljski računalnik.

5. Če želite spremeniti iskalne pogoje, izberite polje za prikaz na zaslonu [RESULT CHECK/LIST] (PREVERJANJE REZULTATOV/SEZNAM), da se prikaže ustrezen seznam. Izberite nov pogoj in nato **OK** (V REDU) za iskanje podatkov.

9.3 PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI

V tem meniju si lahko ogledate shranjene podatke kontrole kakovosti in jih natisnete s tiskalnikom. Izberete lahko tudi, da so podatki kontrole kakovosti prikazani kot grafikon.

1. Če izberete **QC CHECK** (PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI), morate izbrati elemente v naslednjem vrstnem redu, da določite kriterije iskanja.

- (1) Element testa
- (2) Vrsta vzorca
- (3) Obseg iskanja

- Na zaslonu za izbiro elementa testa lahko izberete »LAST QC BATCH« (ZADNJA SERIJA KONTROLE KAKOVOSTI). Z izbiro »LAST QC BATCH« (ZADNJA SERIJA KONTROLE KAKOVOSTI) se prikaže seznam podatkov postopka zadnje serije.

2. Ko izberete vse zgoraj navedene elemente, izberite **OK** (V REDU), da poiščete podatke in si ogledate seznam podatkov skupaj z datumom in časom testiranja.

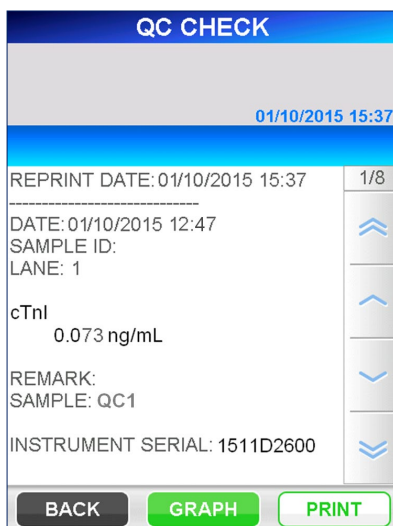
- Na seznamu so vsi najdeni podatki kontrole kakovosti inverzno osvetljeni.

PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI/SEZNAM

The screenshot displays the 'QC CHECK' interface. At the top, the title 'QC CHECK' is centered in a blue bar, with the date and time '01/10/2015 14:47' in the top right corner. Below this, there are three input fields: 'ITEM' with the value 'cTnl', 'SAMPLE' with 'QC1', and 'RANGE' with 'LAST 10 TESTS'. Underneath these is a 'LIST' section containing two entries, each with a date and time: '01/10/2015 10:08' and '01/10/2015 10:08'. Both entries are highlighted in black. At the bottom of the screen, there are three buttons: 'BACK' (grey), 'GRAPH' (green), and 'DATA' (green).

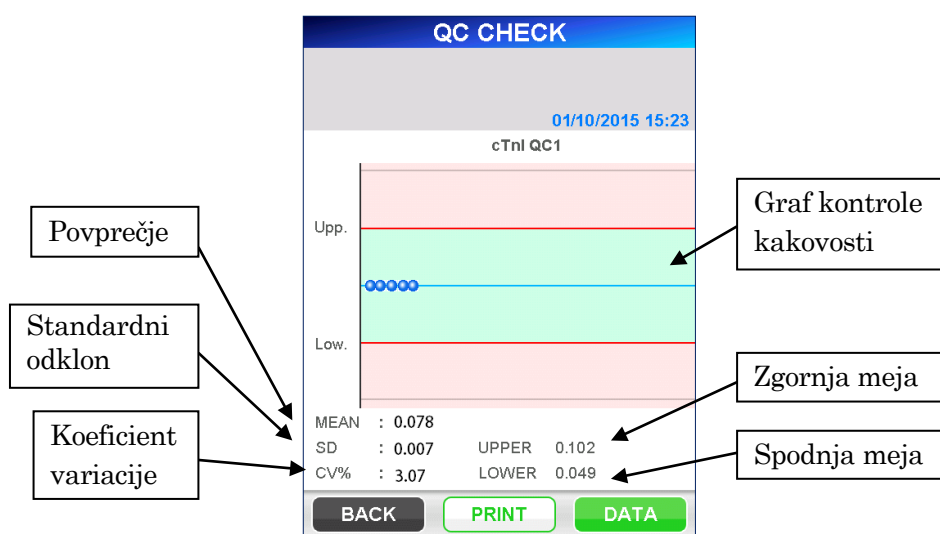
3. V območju navigacije sta prikazana gumba **DATA** (PODATKI) in **GRAPH** (GRAFIKON).
Izberite **DATA** (PODATKI), da se posamezni podatki prikažejo na zaslonu v za tisk.

PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI/PODATKI



4. Izberite **PRINT** (NATISNI) na zaslonu [QC CHECK/DATA] (PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI/PODATKI), da natisnete podatke za izbrane elemente.
5. Izberite **GRAPH** (GRAFIKON), če želite prikazati podatke kontrole kakovosti, narisane v grafu, kot sledi.

PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI/GRAFIKON



- V grafikonu se uporabljajo zgornje/spodnje omejitve, določene v [SETUP]/[QC LOCKOUT] (NASTAVITEV/BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI).
 - Podatki, ki jih iščete, se narišejo z najstarejšim na levi strani, do 30 na grafikonu.
6. Izberite (TISKANJE) na zaslonu [QC CHECK/GRAPH] (PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI/GRAFIKON), da natisnete kopijo zaslona.
 7. Če želite spremeniti kriterije iskanja, izberite prikazno polje na zaslonu [QC CHECK/LIST] (PREVERJANJE KONTROLE KAKOVOSTI/GRAFIKON), da se prikaže spustni seznam. Izberite nov pogoj in izberite (V REDU) za iskanje podatkov.

9.4 PREVERJANJE UMERJANJA

V tem meniju si lahko ogledate shranjene podatke o umerjanju in jih znova natisnete s tiskalnikom.

1. Če izberete (PREVERJANJE UMERJANJA), morate izbrati elemente v naslednjem vrstnem redu, da določite pogoje iskanja.
 - (1) Element testa
 - (2) Serija reagenta
2. Ko izberete vse zgoraj navedene elemente, izberite (V REDU), da poiščete podatke in prikažete seznam podatkov skupaj z datumom in časom testiranja.

PREVERJANJE UMERJANJA/SEZNAM

The screenshot shows a mobile application interface titled "CAL CHECK". At the top right, the date and time "01/10/2015 15:43" are displayed. Below the title bar, there are three input fields for search criteria:

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

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

- Podatki o umerjanju se iščejo za tri serije vsakega reagenta in do deset umerjanj na serijo reagenta.
- Podatki z navedbo »CUR« (TRENUTNO) na levi strani predstavljajo trenutno veljavne podatke umerjanja. Podatki z oznako »ERR« na levi kažejo, da umerjanje ni bilo uspešno.

3. Po izbiri podatkov umerjanja izberite (PODATKI), da prikazete podatke umerjanja, kot sledi.

PREVERJANJE UMERJANJA/PODATKI

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

4. Na zaslonu [CAL CHECK/DATA] (PREVERJANJE UMERJANJA/PODATKI) so prikazani naslednji elementi.

CAL F: a, b (KALIBRATOR F: a, b)

Koeficienti za korekcijo krivulje kalibratorja glede na glavno kalibracijsko krivuljo za serijo reagenta.

ERROR CODE (KODA NAPAKE)

Prikazuje kode napak za neuspešno umerjanje, največ pet napak, ločenih z vejico.

CAL1 COUNT (ŠTEVILO KALIBRATOR 1)

Izmerjeno število za kalibrator 1 je prikazano za vsako ponovitev.

CAL2 COUNT (ŠTEVILO KALIBRATOR 2)

Izmerjeno število za kalibrator 2 je prikazano za vsako ponovitev.

Opomba

Do 5 opomb za zaznane napake za vsak kalibrator je prikazanih poleg števila, ločenih z vejico.

Opomba: Če je bilo umerjanje uspešno, kode napak ali opombe niso prikazane.

5. Na zaslonu [CAL CHECK/DATA] (PREVERJANJE KALIBRATORJA/PODATKI) izberite (TISKANJE), da natisnete kopijo zaslona.

6. Če želite spremeniti kriterije iskanja, izberite polje za prikaz na zaslonu [CAL CHECK/LIST] (PREVERJANJE UMERJANJA/SEZNAM), da se prikaže spustni izbirni seznam. Izberite nov pogoj in izberite **OK** (V REDU) za iskanje podatkov.

9.5 POPRAVEK Hct%

V tem meniju lahko ponovno izračunate podatke vzorca, shranjene za nov Hct%, in te podatke natisnete s tiskalnikom.

1. Če izberete **Hct% CORRECTION** (POPRAVEK Hct%), morate izbrati elemente v naslednjem vrstnem redu, da določite kriterije iskanja.
 - (1) Element testa
 - (2) Serija reagenta
 - (3) Obseg iskanja
 - Na zaslonu za izbiro elementa testa lahko izberete »LAST BATCH« (ZADNJA SERIJA). Z izbiro »LAST BATCH« (ZADNJA SERIJA) se prikaže seznam podatkov postopka zadnje serije.
2. Ko izberete vse zgoraj navedene elemente, izberite **OK** (V REDU), da poiščete podatke in prikažete seznam podatkov skupaj z datumom in časom testiranja.
 - »WB« (POLNA KRI) na desni strani podatkov označuje vzorec polne krvi.

POPRAVEK Hct%/SEZNAM

The screenshot shows a mobile application interface for Hct% correction. At the top, there is a blue header with the text 'Hct% CORRECTION'. Below the header, the date and time '01/10/2015 14:00' are displayed. The main area contains several input fields for search criteria: 'ITEM' with 'cTnl', 'LOT' with '1011609019', 'SAMPLE' with 'PATIENT', and 'RANGE' with 'LAST 10 TESTS'. Below these fields is a 'LIST' section showing a table of test results. The table has three columns: date and time, a status indicator 'WB', and a page indicator '1/2'. The table contains six rows of data, all with the same date and time '01/10/2015 12:14' and status 'WB'. There are blue up and down arrow icons to the right of the table. At the bottom of the screen, there is a 'BACK' button.

ITEM	LOT	SAMPLE	RANGE	LIST
cTnl	1011609019	PATIENT	LAST 10 TESTS	01/10/2015 12:14 WB 1/2
				01/10/2015 12:14 WB
				01/10/2015 12:14 WB
				01/10/2015 12:14 WB
				01/10/2015 12:14 WB
				01/10/2015 12:14 WB

3. Ko izberete vzorec, izberite **NEXT** (NAPREJ) v območju navigacije, da podrobne podatke prikažete v obliki za tisk.
- Istočasno lahko izberete samo en podatek.

POPRAVEK Hct%/PODATKI

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

4. Izberite **NEXT** (NAPREJ), da se odpre naslednji zaslon. Elementi, prikazani na zaslonu, se razlikujejo glede na izbrani vzorec, polno kri ali drugo. Če želite spremeniti vrstni red razvrščanja, izberite gumb, ki bo prikazan inverzno. Hct% je prikazan za vzorec polne krvi ali če izberete gumb. Vnesite novo vrednost Hct% prek prikazane številске tipkovnice, tako da izberete polje.

- Razpon: 0,000 do 60,0 (začetna vrednost: 40,0)

POPRAVEK Hct%/Hct%

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

5. Po vnosu nove vrednosti Hct% izberite **RECALC** (PONOVNO IZRAČUNAJ), da prikazete preračunane podatke vzorca z uporabo nove vrednosti Hct%.

POPRAVEK Hct%/PONOVNI IZRAČUN

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

6. Na zaslonu [Hct% CORRECTION/RECAL] (POPRAVEK Hct%/PONOVNI IZRAČUN) izberite **PRINT** (TISKANJE), da ponovno izračunane podatke natisnete s tiskalnikom.

Ko je instrument nastavljen na komunikacijo z gostiteljskim računalnikom, je prikazan tudi gumb **TRANSMIT** (POSREDUJ). Če izberete ta gumb, se izbrani podatki pošljejo v gostiteljski računalnik.

- Datum ponovnega izračuna se doda ob vrstici datuma testiranja.
- Za podatke, posredovane gostiteljskemu računalniku, se doda tudi opomba o ponovnem izračunu.

7. Izberite **BACK** (NAZAJ), da se vrnete nazaj na zaslon [Hct% CORRECTION/LIST] (POPRAVEK Hct%/SEZNAM).

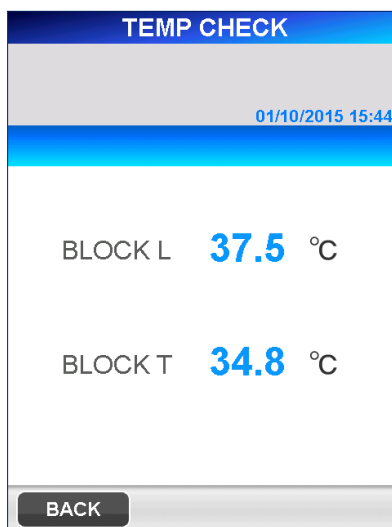
Če želite spremeniti pogoje iskanja, izberite polje za prikaz na zaslonu [Hct% CORRECTION/LIST] (POPRAVEK Hct%/SEZNAM), da se prikaže spustni izbirni seznam. Izberite nov pogoj in nato **OK** (V REDU) za iskanje podatkov.

9.6 PREVERJANJE TEMPERATURE

V tem meniju lahko preverite temperaturo vsakega bloka grelnika.

1. Na zaslону [CHECK] (PREVERJANJE) izberite **TEMP CHECK** (PREVERJANJE TEMPERATURE), da se pomaknete na naslednji zaslon.

TEMP CHECK (PREVERJANJE TEMPERATURE)



2. Prikaže se trenutna temperatura vsakega bloka grelnika.
 - Trenutna temperatura se osveži vsako sekundo.

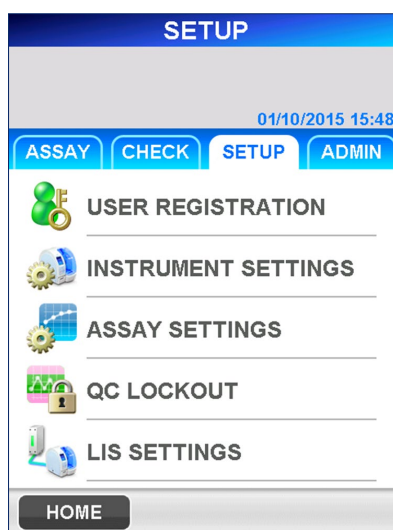
10 NASTAVITEV (raven dostopa: 4)

V tem poglavju je opisan postopek nastavitve/urejanja parametrov PATHFAST.

10.1 Uvod

Postopke nastavitve zažene tako, da v območju podnaslova izberete **SETUP** (NASTAVITEV) . Prikaže se naslednji zaslon [SETUP] (NASTAVITEV).

NASTAVITEV



Na zaslonu [SETUP] (NASTAVITEV) lahko nastavite ali uredite naslednje elemente.

USER REGISTRATION (REGISTRACIJA UPORABNIKA)

- DODAJ/URED/IZBRIŠI
- UPRAVLJANJE DOSTOPA

INSTRUMENT SETTINGS (NASTAVITVE INSTRUMENTA)

- KONFIGURACIJA
- REGIJA/DATUM
- JEZIK

ASSAY SETTINGS (NASTAVITVE TESTA)

- REFERENČNI INTERVAL
- PONOVI TEV UMERJANJA
- ALARM UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI
- Hct% PRIVZETO
- FAKTOR C

QC LOCKOUT (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI)

- VKLOP/IZKLOP in ZGORNJE/SPODNJE omejitve QC

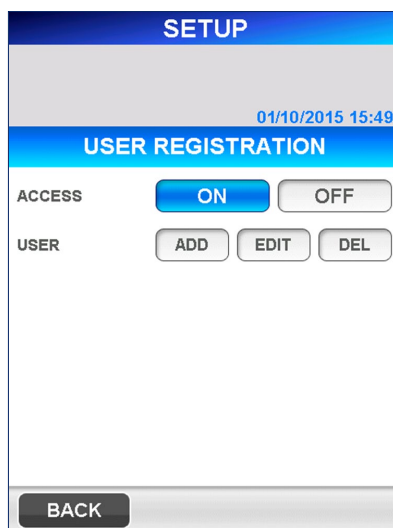
LIS SETTINGS (NASTAVITVE SISTEMA LIS)

- Komunikacija z zunanjim računalnikom: ON/OFF (VKLOP/IZKLOP)
- Komunikacijski parametri za vrata RS232C

10.2 REGISTRACIJA UPORABNIKA

Če na zaslonu [SETUP] (NASTAVITEV) izberete **USER REGISTRATION** (REGISTRACIJA UPORABNIKA), se prikaže naslednji zaslon, ki omogoča upravljanje dostopa in dodajanje/urejanje/brisanje uporabnikov.

REGISTRACIJA UPORABNIKA



10.2.1 UPRAVLJANJE DOSTOPA

To omogoča vklop (VKLOP) ali izklop (IZKLOP) funkcije upravljanja dostopa, ki jo dodeli skrbnik PATHFAST. Ravni dostopa se uporabljajo za omejevanje in nadzor funkcij, ki jih uporablja vsak uporabnik.

Če želite vklopiti ali izklopiti upravljanje dostopa, izberite ACCESS (DOSTOP) **ON** (VKLOP) ali **OFF** (IZKLOP). Ko je upravljanje dostopa aktivirano, se v naslednjih primerih prikaže zaslon [LOGIN] (PRIJAVA).

- Zagon PATHFAST
- Predhodno določeno obdobje nedejavnosti je poteklo. (Obdobje časovne omejitve je določljivo v SETUP (NASTAVITEV).)

PRIJAVA
10.2.2 DODAJ

Tukaj lahko dodate novega uporabnika.

1. Na zaslону [USER REGISTRATION] (REGISTRACIJA UPORABNIKA) izberite **ADD** (DODAJ). Prikaže se naslednji zaslon, ki zahteva vnos novega ID uporabnika.

ID UPORABNIKA

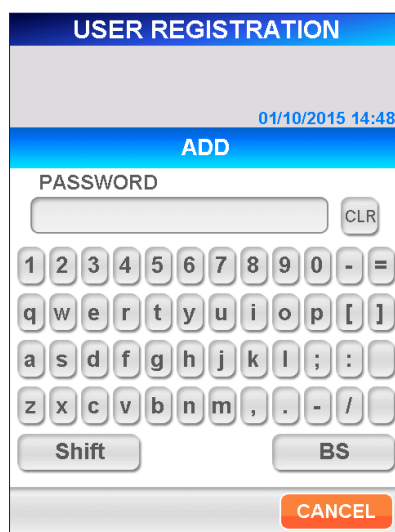
[Full Keyboard] (Celotna tipkovnica)

- Dodatne tipke

- Shift: Preklopno stikalo za velike/male črke
- CLR: Izbriši vse
- BS: Presledek nazaj, izbriše en znak
- Presledek: Nastavi presledek

2. Vnesite ID uporabnika s prikazano celotno tipkovnico.
 - Veljavni znaki: Vsi znaki, prikazani na tipkovnici.
 - Razpon: 1 do 20 znakov
 - Ročni čitalnik črtnih kod se lahko uporablja za optično branje s pomočjo črtne kode ID uporabnika.
3. Izberite (V REDU). Prikaže se naslednji zaslon za vnos gesla za dodanega uporabnika.

GESLO



The screenshot shows a mobile application interface for user registration. At the top, a blue header reads 'USER REGISTRATION'. Below it, a grey bar displays the date and time '01/10/2015 14:48'. A blue bar with the text 'ADD' is positioned above a 'PASSWORD' input field. To the right of the input field is a 'CLR' button. Below the input field is a full QWERTY keyboard with buttons for numbers, letters, and symbols. At the bottom of the keyboard are 'Shift' and 'BS' buttons. A red 'CANCEL' button is located at the bottom right of the screen.

[Full Keyboard] (Celotna tipkovnica)

4. Vnesite geslo s 4 do 8 znaki. Iz varnostnih razlogov so vneseni znaki prikazani z zvezdicami (*).
 - Veljavni znaki: Vsi znaki, prikazani na tipkovnici.
 - Dolžina: 4 – 8 znakov
 - Gesla razlikujejo med velikimi in malimi črkami.
5. Izberite (V REDU). Prikaže se naslednji zaslon za nastavev ravni dostopa novega uporabnika.

UPRAVLJANJE DOSTOPA

SETUP

01/10/2015 14:47

USER REGISTRATION

ACCESS

USER

USER NAME

PASSWORD

ACCESS LEVEL

VALID/INVALID

6. Izberite številko, ki označuje raven dostopa.
 - Glejte **1.2 ID uporabnika in raven dostopa**, da preverite funkcije, ki so dovoljene za vsako raven dostopa.
7. Izberite (V REDU), da se vrnete na zaslon [USER REGISTRATION] (REGISTRACIJA UPORABNIKA).
Če izberete (PREKLIČI), se vrnete na zaslon [USER REGISTRATION] (REGISTRACIJA UPORABNIKA) brez shranjevanja vnesenih podatkov.
8. Čeprav lahko uporabnika kljub temu registrirate, ko izberete (NEVELJAVNO) (inverzno prikazano) pri [VALID/INVALID] (VELJAVNO/NEVELJAVNO), seznam uporabnikov, prikazan na zaslonu [LOGIN] (PRIJAVA), ne bo prikazal ID uporabnika za tega uporabnika.

10.2.3 UREJANJE

Na zaslonu [EDIT] (UREDIL) lahko spremenite gesla, ravni dostopa in [VALID/INVALID] (VELJAVNO/NEVELJAVNO) za registrirane uporabnike. Uporabnike, ki so bili deaktivirani, lahko ponovno aktivirate tudi po vnosu nepravilnih gesel, ki presegajo OMEJITEV ŠTEVILA PONOVIH POSKUSOV VNOSA GESLA.

1. Na zaslonu [USER REGISTRATION] (REGISTRACIJA UPORABNIKA) izberite (UREDIL). Prikaže se naslednji zaslon [USER LIST] (SEZNAM UPORABNIKOV) za izbiro uporabnika, ki ga želite urediti. Na seznamu izberite uporabnika. Seznam na [USER LIST] (SEZNAM UPORABNIKOV) prikazuje vse uporabnike, vključno z neveljavnimi uporabniki.

SEZNAM UPORABNIKOV

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

- Header: **USER REGISTRATION**
- Status bar: HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE
- Timestamp: 01/10/2015 14:47
- Menu title: **SELECT USER.**
- User list: A list with one entry, "user1", and four empty rows below it.
- Bottom button: **CANCEL**

Opomba: Naslednjih uporabnikov ni dovoljeno urejati.

- Sistem
- Skrbnik

2. Izberite **OK** (V REDU). Prikaže se naslednji zaslon, ki zahteva vnos uporabniškega gesla. Za urejanje morate spremeniti geslo uporabnika, ki ga urejate.

UREJANJE GESLA

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

- Header: **USER REGISTRATION**
- Status bar: HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE
- Timestamp: 01/10/2015 14:47
- Menu title: **EDIT**
- Label: **PASSWORD**
- Input field: A text box containing "****" and a **CLR** button to its right.
- Keyboard: A full QWERTY keyboard layout with buttons for numbers, letters, and symbols.
- Bottom buttons: **OK** (green) and **CANCEL** (orange).

[Full Keyboard] (Celotna tipkovnica)

Opomba: ID uporabnika ni mogoče spremeniti.

3. Pri spreminjanju gesla izberite **CLR**, da izbrišete trenutno geslo in vnesete novo geslo (4 do 8 znakov s tipkovnice). Vneseni znaki so prikazani z zvezdicami (*).

- Veljavni znaki: Vsi znaki, prikazani na tipkovnici.
- Dolžina: 4 – 8 znakov
- Gesla razlikujejo med velikimi in malimi črkami.

Če želite znova aktivirati deaktiviranega uporabnika, izberite **VALID** (VELJAVNO) na zaslonu [ACCESS MANAGEMENT] (UPRAVLJANJE DOSTOPA) (prikaz [VALID] (VELJAVNO) bo prikazan inverzno).

4. Izberite **OK** (V REDU). Prikaže se naslednji zaslon za nastavitve ravni dostopa za uporabnika. Izberite številko (od 1 do 4).

- Glejte **1.2 ID uporabnika in raven dostopa**, da preverite funkcije, ki so dovoljene za vsako raven dostopa.

UPRAVLJANJE DOSTOPA

01/10/2015 14:47

USER REGISTRATION

ACCESS

USER

USER NAME user1

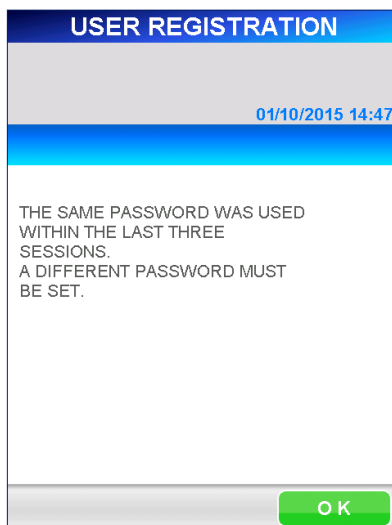
PASSWORD ****

ACCESS LEVEL

VALID/INVALID

5. Po vnosu izberite **OK** (V REDU), da shranite spremembe in se vrnete na zaslon [SETUP/USER REGISTRATION] (NASTAVITEV/REGISTRACIJA UPORABNIKA). Če gesla niste spremenili ali je bilo novo geslo uporabljeno kot geslo za zadnja 3 gesla, spremembe ne bodo shranjene, na zaslonu se prikaže opozorilno sporočilo. Izberite **OK** (V REDU), da se vrnete na zaslon [SETUP/ACCESS MANAGEMENT] (NASTAVITEV/UPRAVLJANJE DOSTOPA) in ponovno vnesete novo geslo.

OPOZORILO ZA PREDHODNO UPORABLJENO GESLO

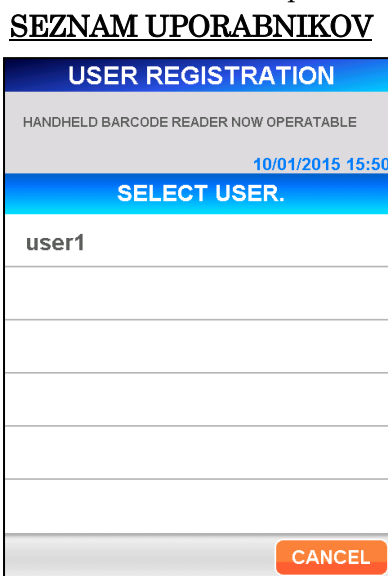


6. Čeprav lahko uporabnika kljub temu registrirate, ko izberete **[INVALID]** (NEVELJAVNO) (prikazano inverzno) pri **[VALID/INVALID]** (VELJAVNO/NEVELJAVNO), seznam uporabnikov, prikazan na zaslonu **[LOGIN]** (PRIJAVA), ne bo prikazal ID uporabnika za tega uporabnika.

10.2.4 BRISANJE

Tukaj lahko izbrišete registriranega uporabnika.

1. Na zaslonu **[USER REGISTRATION]** (REGISTRACIJA UPORABNIKA) izberite **[DEL]** (IZBRIŠI). Prikaže se naslednji zaslon **[USER LIST]** (SEZNAM UPORABNIKOV). Izberite uporabnika, ki ga želite izbrisati.



2. Izberite (V REDU). Prikaže se potrditveno sporočilo za brisanje uporabnika.

Izberite (V REDU), da izbrisate uporabnika.

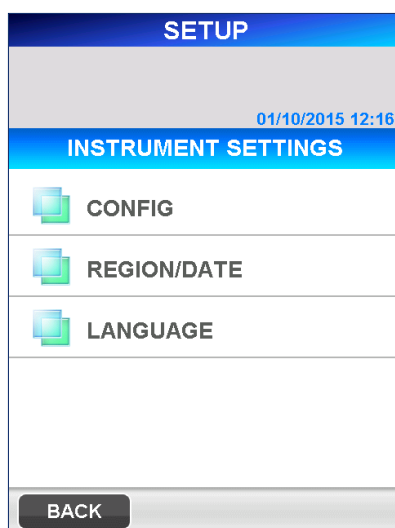
Opomba: Naslednjih uporabnikov ni mogoče izbrisati.

- Sistem
- Skrbnik
- Trenutno prijavljeni uporabnik

10.3 NASTAVITVE INSTRUMENTA

Če na zaslonu [SETUP] (NASTAVITEV) izberete (NASTAVITVE INSTRUMENTA), se prikaže naslednji zaslon, kjer lahko nastavite konfiguracijo instrumenta, regijo/datum in jezik.

NASTAVITVE INSTRUMENTA



10.3.1 KONFIGURACIJA

1. Na zaslonu [INSTRUMENT SETTINGS] (NASTAVITVE INSTRUMENTA) izberite [CONFIG] (KONFIGURACIJA). Prikaže se naslednji zaslon [CONFIG] (KONFIGURACIJA).

KONFIGURACIJA

INSTRUMENT SETTINGS

01/10/2015 14:47

CONFIG

TIMEOUT MIN

VALID PASSWORD PERIOD WEEK

ALLOWED PASSWORD ENTRIES TIMES

REAGENT TYPE

ALARM

CLICK SOUND

PRINT

ČASOVNA OMEJITEV

Ko je nastavljena »TIMEOUT« (ČASOVNA OMEJITEV), instrument samodejno prikaže zaslon [LOG IN] (PRIJAVA) po preteku določenega časa brez delovanja instrumenta. (Ta funkcija zahteva, da je upravljanje dostopa nastavljeno na ON (VKLOP)).

Če izberete vnosno polje, se prikaže številka tipkovnica za vnos obdobja časovne omejitve. Vnesite število minut in izberite [OK] (V REDU), da shranite.

- Obseg: 0 do 999 minut

Opomba: Če izberete »0«, se funkcija časovne omejitve izklopi.

OBDOBJE VELJAVNOSTI GESLA

Če po nastavitvi VALID PASSWORD PERIOD (OBDOBJE VELJAVNOSTI GESLA) ne spremenite gesla v obdobju, nastavljenem za VALID PASSWORD PERIOD (OBDOBJE VELJAVNOSTI GESLA), se geslo in uporabnik, povezan s tem geslom, deaktivata. (Velja samo, če je upravljanje dostopa nastavljeno na ACCESS/ON (DOSTOP/VKLOP)). Izberite polje VALID PASSWORD PERIOD (OBDOBJE VELJAVNOSTI GESLA) in s številsko tipkovnico vnesite vrednost v spodnjem obsegu.

- Obseg: 0 do 48 tednov

Opomba: Če nastavite na »0« tednov, se VALID PASSWORD PERIOD (OBDOBJE VELJAVNOSTI GESLA) deaktivira.

DOVOLJENI VNOSI GESLA

Če uporabnik po nastavitvi ALLOWED PASSWORD ENTRIES (DOVOLJENI VNOSI GESLA) vnese napačna gesla, tolikokrat kot je nastavljeno v ALLOWED PASSWORD ENTRIES (DOVOLJENI VNOSI GESLA), bo uporabnik deaktiviran. (Velja samo, če je upravljanje dostopa nastavljeno na ACCESS/ON (DOSTOP/VKLOP)).

Izberite polje VALID PASSWORD ENTRY (DOVOLJEN VNOS GESLA) in s številsko tipkovnico vnesite vrednost v spodnjem obsegu.

- **Obseg: 0 do 10-krat**

Opomba: Če nastavite na »0«, je VALID PASSWORD ENTRY (DOVOLJEN VNOS GESLA) deaktiviran.

- Deaktivirani uporabniki ne bodo prikazani na seznamu uporabnikov na zaslonu [LOGIN] (PRIJAVA).
- Za ponovno aktiviranje deaktiviranih uporabnikov sledite navodilom, ki so opisana v poglavju »10.2.3 UREJANJE«.

VRSTA REAGENTA

Vrste reagentov se za ZDA/EU in Japonsko razlikujejo.

Izberite US/EU (ZDA/ES) za območja izven Japonske.

Opomba: Če vrsta reagenta ni pravilno nastavljena, testa ni mogoče izvesti.

ZVOK KLIKA/ALARM

Izberete lahko, kdaj naj se oglasi »CLICK SOUND« (ZVOK KLIKA) ali »ALARM« (ALARM) z izbiro ON (VKLOP) ali OFF (IZKLOP) za vsakega.

TISKANJE

Izberite ON (VKLOP) ali OFF (IZKLOP), da natisnete rezultate po končanem testu.

Opomba: Tudi če izberete OFF (IZKLOP), bo PATHFAST še vedno natisnil opozorilna sporočila ali podatke, če je izbran gumb »PRINT« (TISKAJ).

2. Izberite OK (V REDU), da shranite nastavitve in se vrnete na zaslon [INSTRUMENT SETTINGS] (NASTAVITVE INSTRUMENTA).

10.3.2 REGIJA/DATUM

V tem meniju izberite regijo, v kateri uporabljate PATHFAST, in nastavite datum in čas sistema.

Pozor: PATHFAST v ZDA je treba upravljati pod pogojem, da je izbrano **USA** (ZDA) v nastavitvi [REGION] (REGIJA).

1. Na zaslonu [INSTRUMENT SETTINGS] (NASTAVITVE INSTRUMENTA) izberite [REGION/DATE] (REGIJA/DATUM). Prikaže se naslednji zaslon [REGION/DATE] (REGIJA/DATUM).

REGIJA/DATUM

INSTRUMENT SETTINGS

01/10/2015 12:21

REGION/DATE

REGION

DATE DAY MONTH YEAR

TIME HOUR MIN 12/24H

REGIJA

Izberite območje, kjer uporabljate PATHFAST. Glede na izbiro se vrstni red prikaza za leto, mesec in datum spremeni na naslednji način.

(leto: Y, mesec: M, dan: D)

ZDA: MM/DD/YYYY

EUR: DD/MM/YYYY

JPN: YYYY/MM/DD

DATUM

Uredite datum sistema. Vnesite datum s številsko tipkovnico, tako da izberete vsako polje prikaza.

ČAS

Uredite čas sistema. S številsko tipkovnico vnesite čas, tako da izberete vsako polje zaslona. Polje 12/24h preklaplja med 12- in 24-urnim sistemom. Če označite polje, se prikaz časa sistema spremeni. Ko je izbran 12-urni sistem, se prikaže gumb **AM/PM** (DOPOLDNE/POPOLDNE).

2. Ko končate z nastavitvijo potrebnih parametrov, izberite **OK** (V REDU).

10.3.3 JEZIK

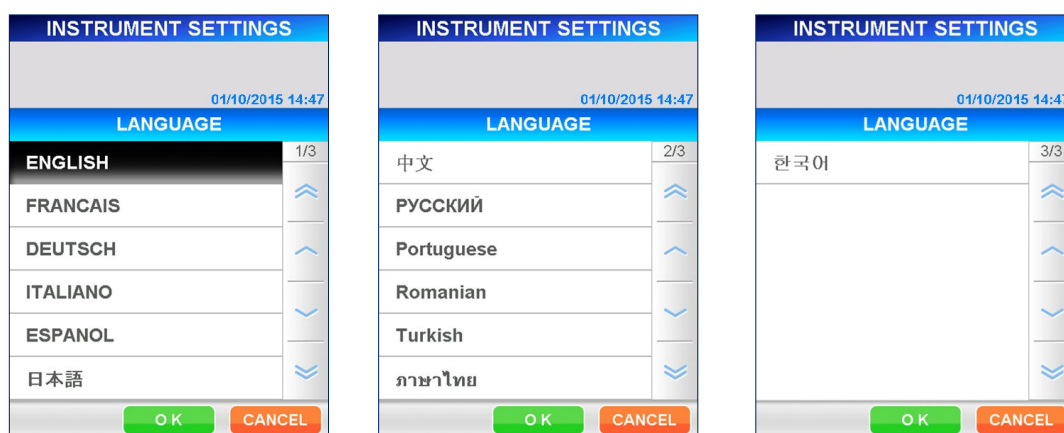
Izberite jezik, ki bo uporabljen na zaslonu upravljanja.

Opomba: V vgrajenem tiskalniku je uporabljena samo angleščina, tudi če je izbran drug jezik.

Pozor: Izberite jezik, ki ga razumete.

1. Na zaslonu [INSTRUMENT SETTINGS] (NASTAVITVE INSTRUMENTA) izberite **LANGUAGE** (JEZIK). Prikaže se naslednji zaslon [LANGUAGE] (JEZIK).

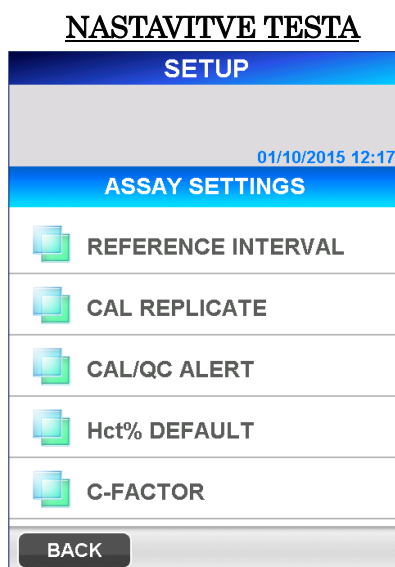
JEZIK



2. Izberite jezik (izbrani jezik bo prikazan inverzno). Izberite **OK** (V REDU).

10.4 NASTAVITVE TESTA

Na zaslonu [SETUP] (NASTAVITEV) izberite **ASSAY SETTINGS** (NASTAVITVE TESTA). Prikaže se naslednji zaslon, ki vam omogoča, da nastavite referenčne vrednosti za vsak element testa, število ponovitev kalibratorjev, čas za opozorilo o poteku Cal/QC.



10.4.1 REFERENČNI INTERVAL

Naslednje elemente testa lahko označite z zastavico, ko izmerjeni rezultati vzorca niso v nastavljenem referenčnem obsegu. Če želite označiti rezultat testa, morate za vsak test nastaviti vrednosti in vrsto zastavice.

Na zaslonih [REFERENCE INTERVAL] (REFERENČNI INTERVAL) v času pošiljanja ni imena elementa.

V tovarniških nastavitvah ni mogoče nastaviti/spremeniti nastavitve za [REFERENCE INTERVAL] (REFERENČNI INTERVAL).

Navedena so samo imena elementov, ki so bila prebrana z [MC ENTRY CARD] (MC VSTOPNA KARTICA) na zaslonu [MC ENTRY] (VNOS MC).

1. Na zaslonu [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA) izberite **REFERENCE INTERVAL** (REFERENČNI INTERVAL). Prikaže se naslednji zaslon [REFERENCE INTERVAL] (REFERENČNI INTERVAL).

REFERENČNI INTERVAL

ASSAY SETTINGS

01/10/2015 14:47

REFERENCE INTERVAL

FLAG

ITEM

FLAG TYPE

LEVELS

LOWER

UPPER

ZASTAVICA

Izberite (VKLOP) ali (IZKLOP).

ELEMENT

Če želite nastaviti referenčne vrednosti, izberite element testa s seznama registriranih testov, ki ga prikažete tako, da izberete vnosno polje.

VRSTA ZASTAVICE

Izberite (KVANTITATIVNO) ali (KVALITATIVNO).

RAVNI

Izberite številke za ravni spodnje in zgornje vrednosti referenčnega območja. Številke so ob izbiri prikazane inverzno osvetljene.

- Število ravni za vrednosti, ki so nižje od referenčnega območja za kvalitativni test, je določeno na »1«.

2. Če izberete (VREDNOSTI), se prikaže zaslon za vnos referenčnih vrednosti glede na število izbranih ravni.

- (A) Za »QUANTITATIVE« (KVANTITATIVNO) je rezultate je dovoljenih do 5 ravni za zgornje in spodnje vrednosti.

KVANTITATIVNA REFERENČNA VREDNOST

Izberite vsako polje, da vnesete vrednost s številsko tipkovnico.

- Obseg: 0,000—999999,999

Opomba: Prepričajte se, da je vrstni red številskih vrednosti naslednji.

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

- (B) Za »QUALITATIVE (KVALITATIVNO)« lahko določite do 5 zgornjih ravni.

KVALITATIVNA REF. VREDNOST

Izberite vsako polje, da vnesete vrednost s številsko tipkovnico.

- Obseg: 0,000—999999,999

Opomba: Prepričajte se, da je vrstni red številskih vrednosti naslednji.

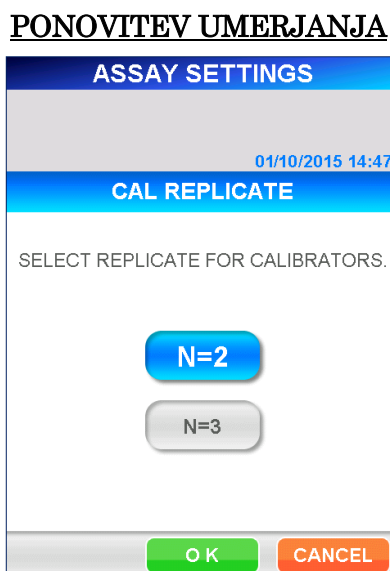
$$-(NEG) = < +/--(IND) = < +(POS) < 2+ < 3+ < 4+ < 5+$$

- Za kvalitativne teste lahko določite neopredeljen razpon, tako da določite različne vrednosti za »- (NEG)« (NEGATIVNO) IN »+ (POS)« (POZITIVNO) in določite zastavico za »+/- (IND)«.
Če za oba uporabite enako vrednost, ni neopredeljenega razpona.
3. Izberite (V REDU), da se vrnete na zaslon [REFERENCE INTERVAL] (REFERENČNI INTERVAL).
 4. Izberite (V REDU), da shranite nastavitve in se vrnete na zaslon [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA).
 5. Po potrebi ponovite korake od 1 do 4 za druge elemente testa.

10.4.2 PONOVI TEV UMERJANJA

Na zaslonu [CAL REPLICATE] (PONOVI TEV UMERJANJA) lahko nastavite privzeto število ponovitev kalibratorjev, uporabljenih med testom CAL. Pri izvajanju umerjanja testa naslednji postopek določa steze, na katerih je treba nastaviti kalibratorje.

1. Na zaslonu [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA) izberite (PONOVI TEV UMERJANJA). Prikaže se naslednji zaslon [CAL REPLICATE] (PONOVI TEV UMERJANJA).



2. Izberite ali .
3. Izberite (V REDU), da shranite spremembo in se vrnete na zaslon [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA).

10.4.3 ALARM UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI

Na zaslonu [CAL/QC ALERT] (ALARM UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI) lahko nastavite čas za obveščanje uporabnika o poteku CAL ali QC v čakanju. Ko je datum zadnje kalibracije ali meritve QC znotraj tega časovnega okvira, se med zagonom sistema in na zaslonu [REAGENT STATUS] (STANJE REAGENTA) prikaže opozorilno sporočilo ali alarm.

1. Na zaslonu [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA) izberite **CAL/QC ALERT** (ALARM UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI). Prikaže se naslednji zaslon [CAL/QC ALERT] (ALARM UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI).

ALARM UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI

ASSAY SETTINGS

01/10/2015 14:47

CAL/QC ALERT

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

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

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

OK **CANCEL**

2. S številsko tipkovnico vnesite število dni ali ur tako, da izberete polje prikaza DAY(S) (DAN/DNI) ali HR(S) (URA/UR). Nastavite po dnevih ali urah. Če je izbrana ta možnost, je polje prikazano inverzno z nastavljeno številko, drugo polje pa je prazno.

Ločeno nastavite čas za CAL (UMERJANJE) in QC (KONTROLA KAKOVOSTI).

- Razpon je lahko od 0 do 999 DNI ali od 0 do 30 UR.

Opomba: Dni in ur ni mogoče nastaviti hkrati.

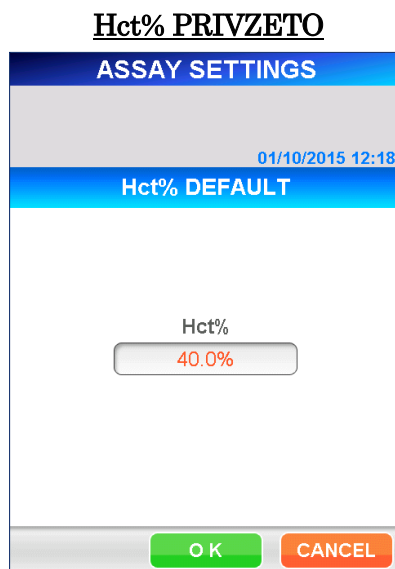
Uporablja se številka, ki je prikazana inverzno.

3. Izberite **OK** (V REDU), da shranite nastavitvev in se vrnete na zaslon [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA).

10.4.4 Hct% PRIVZETO

Če dejanska vrednost hematokrita za bolnika ni na voljo, nastavite privzeto vrednost Hct% za izračun popravka hematokrita za rezultat vzorca polne krvi.

1. Na zaslonu [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA) izberite Hct% DEFAULT (Hct% PRIVZETO). Prikaže se naslednji zaslon [Hct% DEFAULT] (Hct% PRIVZETO).



2. S številsko tipkovnico vnesite novo privzeto vrednost tako, da izberete polje.
 - Razpon: 0,000 do 60,0 (začetna nastavitev: 40,0)
3. Izberite OK (V REDU), da shranite novo vrednost in se vrnete na zaslon [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA).

10.4.5 C-FAKTOR

Nastavite C-FAKTOR (C-FAKTOR), ko želite popraviti izmerjeno vrednost na podlagi korelacijskih faktorjev z drugo metodo testa.

Na zaslonih [C-FAKTOR] (C-FAKTOR) ob odpremi ni imena elementa.

V tovarniških nastavitvah ni mogoče nastaviti/spremeniti nastavitve za [C-FAKTOR] (C-FAKTOR).

Navedena so samo imena elementov, ki so bila prebrana z [MC ENTRY CARD] (MC VSTOPNA KARTICA) na zaslonu [MC ENTRY] (VNOS MC).

1. Na zaslonu [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA) izberite C-FAKTOR (C-FAKTOR). Prikaže se naslednji zaslon [C-FAKTOR] (C-FAKTOR).

C-FAKTOR

2. Na prikazanem seznamu izberite element testa, da nastavite C-faktor, tako da izberete polje prikaza.

Korekcijski faktorji za SLOPE (NAKLON) (a) in INTERCEPT (ODSEK) (b) so opredeljeni z naslednjo enačbo.

$$Y = aX + b$$

Pri čemer je

Y	: popravljena vrednost
X	: vrednost, ki jo izmeri PATHFAST
a	: naklon regresijske krivulje
b	: odsek regresijske krivulje na Y osi

NAKLON

S številsko tipkovnico vnesite vrednost tako, da izberete polje prikaza.

● Razpon: -999999999 — 999999999

ODSEK

S številsko tipkovnico vnesite vrednost tako, da izberete polje prikaza.

● Razpon: -999999999 — 999999999

3. Izberite OK (V REDU), da shranite novo vrednost in se vrnete na zaslon [ASSAY SETTINGS] (NASTAVITVE TESTA).

10.5 BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI

V tem meniju lahko aktivirate/deaktivirate funkcijo blokade kontrole kakovosti in nastavite kontrolne obsege za vsako raven kontrole kakovosti.

- Podrobnosti o funkciji blokade kontrole kakovosti so opisane v podpoglavju **1.3 Opis funkcije blokade kontrole kakovosti** v poglavju **1 O tem priročniku**.

Na zaslonih [QC LOCKOUT] (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI) v času odpreme ni imena elementa.

V tovarniških nastavitvah ni mogoče nastaviti/spremeniti nastavitvev za [QC LOCKOUT] (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI).

Navedena so samo imena elementov, ki so bila prebrana z [MC ENTRY CARD] (MC VSTOPNA KARTICA) na zaslonu [MC ENTRY] (VNOS MC).

1. Na zaslonu [SETUP] (NASTAVITEV) izberite **QC LOCKOUT** (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI). Prikaže se naslednji zaslon [QC LOCKOUT] (BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI).

BLOKADA KONTROLE KAKOVOSTI

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

Pogoji blokade kontrole kakovosti:

BLOKADA

Izberite **ON** (VKLOP), da aktivirate funkcijo blokade kontrole kakovosti, ali **OFF** (IZKLOP), da funkcijo deaktivirate. Izbrani gumb je prikazan inverzno. Vnosna polja DAY(S) (DAN(DNI)) ali HR(S) (URA(UR)) se prikazeta, ko je izbrana možnost **ON** (VKLOP).

ELEMENT

S seznama izberite element testa tako, da izberete polje.

DAY(S)/HR(S) (DAN(DNI)/URA(UR))

Ko je aktivirana funkcija blokade kontrole kakovosti, lahko nastavite veljavna obdobja kontrole kakovosti po dnevih ali urah.

- **Razpon:** DAY(S) (DAN(DNI)): 1—999
HR(S) (URA(UR)): 1—30

Opomba: Ne morete hkrati nastaviti dni in ur.

Veljavna številka je prikazana inverzno označena.

RAVEN KONTROLE KAKOVOSTI

Izberite ravni kontrole kakovosti, ki jih želite preveriti glede na obdobje veljavnosti. Izbrani gumb je prikazan inverzno označen.

ZGORNJA/SPODNJA

Nastavite zgornje ali spodnje vrednosti razpona kontrole za vsako kontrolo kakovosti. Vnesite vrednost s številsko tipkovnico, ki je prikazana, tako da izberete polje prikaza.



[Numeric keypad] (Številčna tipkovnica)

- **Razpon:** -999999,999—999999,999

Opomba: Prepričajte se, da je zgornja vrednost enaka ali večja od spodnje vrednosti.

Te vrednosti nadzorujejo lestvico grafa v grafikonu kontrole kakovosti.

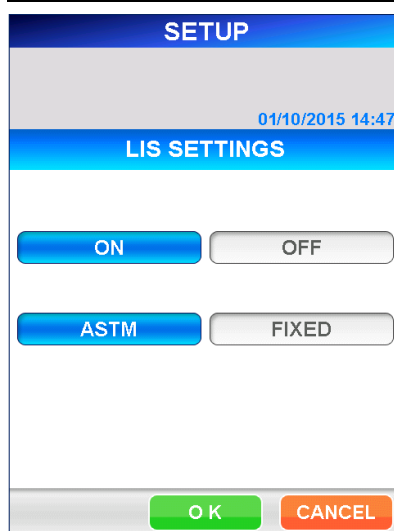
2. Izberite **OK** (V REDU), da shranite podatke in se vrnete na zaslon [SETUP] (NASTAVITEV).

10.6 NASTAVITVE SISTEMA LIS

V tem meniju izberite, ali želite komunicirati z gostiteljskim računalnikom ali ne. To funkcijo vklopite za nastavitve komunikacijskih parametrov.

1. Na zaslonu [SETUP] (NASTAVITEV) izberite [LIS SETTINGS] (NASTAVITVE SISTEMA LIS). Prikaže se naslednji zaslon [LIS SETTINGS] (NASTAVITVE SISTEMA LIS).

NASTAVITVE SISTEMA LIS



2. Izberite [ON] (VKLOP), da vklopite funkcijo komunikacije z gostiteljem, ali [OFF] (IZKLOP), da funkcijo deaktivirate. Izbrani gumb je prikazan inverzno označen.
3. Ko je izbrana možnost [ON] (VKLOP), sta prikazana gumba [ASTM] in [FIXED] (FIKSNO). Glede na način komunikacije z gostiteljskim računalnikom, ki ga potrebujete, izberite [ASTM] ali [FIXED] (FIKSNO).

ASTM

Ta način je namenjen komunikaciji z gostiteljem na podlagi specifikacij vmesnika ASTM. S tem načinom PATHFAST sproži sporočilo za poizvedbo gostiteljskemu računalniku, ki kot ključ uporabi ID vzorca. Rezultati testa se po končanem testu samodejno pošljejo v gostiteljski računalnik.

FIXED (FIKSNO)

V tem načinu PATHFAST po končanem testu rezultate testa samodejno posreduje gostiteljskemu računalniku, vendar ne sprejema ukazov gostiteljskega računalnika.

4. Glede na izbrani način komunikacije sta prikazana naslednja zaslona. Pri obeh zaslonih so spodaj prikazane privzete nastavitve v krepkih črkah. S seznama izberite vsak parameter tako, da izberete polje za prikaz.

[ASTM]

ASTM

LIS SETTINGS

01/10/2015 14:47

ASTM

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

OK CANCEL

- BAUD RATE (HITROST PRENOSA):** 4.800, **9.600**, 19.200 bps
- DATA BIT (PODATKOVNI BIT):** 7, **8** bitov
- PARITY (PARITETA):** PODATKOVNI BIT=7: PARNO, NEPARNO
PODATKOVNI BIT=8: **BREZ**
- STOP BIT (ZAUSTAVNI BIT):** 1, 2 bita
- BCC CHECK (KONTROLA BBC):** **ON** (VKLOP) (fiksno)
- MODE (NAČIN):** **ASTM** (fiksno)
- DISP ID (ID PRIKAZA):** **SID**, PID, IME BOLNIKA
- Določa element, ki bo prikazan v območju SID na zaslonu [SAMPLE INFO] (INFORMACIJE O VZORCU).

[FIXED] (FIKSNO)

FIXED (FIKSNO)

The screenshot shows a mobile device screen with the following settings:

LIS SETTINGS	
01/10/2015 14:47	
FIXED	
BAUD RATE	9600 bps
DATA BIT	8 bit
PARITY	NONE
STOP BIT	1 bit
BCC CHECK	ON
MODE	FIXED
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="CANCEL"/>	

BAUD RATE (HITROST PRENOSA):	4.800, 9.600 , 19.200 bps
DATA BIT (PODATKOVNI BIT):	7, 8 bitov
PARITY (PARITETA):	PODATKOVNI BIT=7: PARNO, NEPARNO PODATKOVNI BIT=8: BREZ
STOP BIT (ZAUSTAVNI BIT):	1 , 2 bita
BCC CHECK (KONTROLA BBC):	VKLOP , IZKLOP
MODE (NAČIN):	FIXED (Fiksno)

- Izberite (V REDU), da shranite podatke in se vrnete na zaslon [SETUP] (NASTAVITEV).
- Da bodo nove nastavitve učinkovite, znova zaženite PATHFAST.
Izberite (ZAUSTAVITEV) na zaslonu [ADMIN] (SKRBNIK) in sledite prikazanim sporočilom.

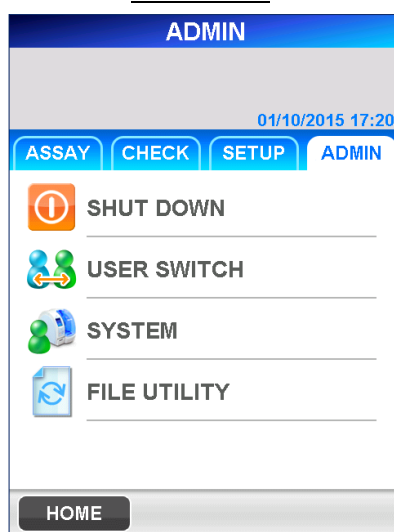
11 SKRBNIK (raven dostopa: 1 in več)

V tem poglavju so opisani postopki za zaustavitev instrumenta, spremembo uporabnikov, nadgradnjo različice programske opreme in preverjanje podatkov o instrumentu.

11.1 Uvod

Postopke skrbnika zaženete tako, da v območju podnaslova izberete **ADMIN** (SKRBNIK). Prikaže se naslednji zaslon **[ADMIN]** (SKRBNIK).

SKRBNIK



Na zaslonu **[ADMIN]** (SKRBNIK) so na voljo naslednji postopki ali pregled podatkov, shranjenih v instrumentu.

[SHUT DOWN] (ZAUSTAVITEV)

- Izklopite napajanje instrumenta.

[USER SWITCH] (SPREMEMBA UPORABNIKA)

- Preklopite s trenutnega uporabnika na drugega.

[SYSTEM] (SISTEM)

- Ogled dnevnika uporabnikov
- Ogled dnevnika sistema
- Podatki o instrumentu
- Samopreverjanje (raven dostopa: 4)

[FILE UTILITY] (PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE) (raven dostopa: 4)

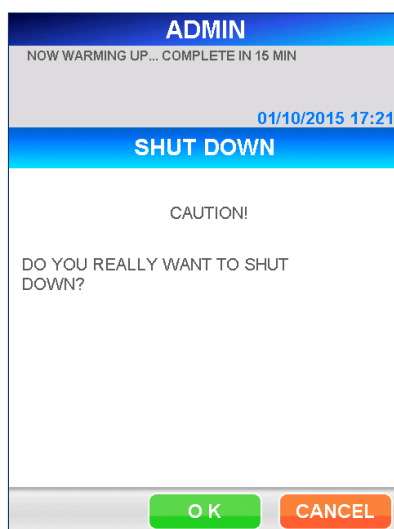
- Nadgraditev programske opreme
- Dodajte novih parametrov testa

11.2 ZAUSTAVITEV

Izberite **SHUT DOWN** (ZAUSTAVITEV), da izklopite instrument.

1. Na zaslону [ADMIN] (SKRBNIK) izberite **SHUT DOWN** (ZAUSTAVITEV).
Prikaže se sporočilo za potrditev postopka zaustavitve, kot sledi.

ZAUSTAVITEV 1

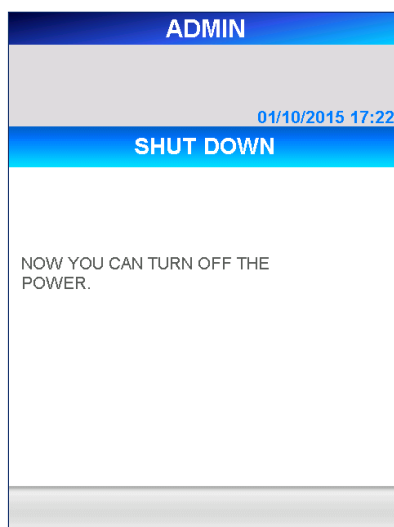


2. Izberite **OK**, da izklopite napajanje.
 - Če želite preklicati postopek zaustavitve, izberite **CANCEL** (PREKLIČ), da se vrnete na zaslon [ADMIN] (SKRBNIK).
3. Ko se prikaže sporočilo »NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER« (ZDAJ LAHKO IZKLOPITE NAPAČANJE), lahko stikalo glavnega napajanja varno premaknete v položaj OFF (IZKLOP).



Instrumenta ne izklopite, dokler ni prikazano »NOW YOU CAN TURN OFF THE POWER.« (ZDAJ LAHKO IZKLOPITE NAPAČANJE).

ZAUSTAVITEV-2

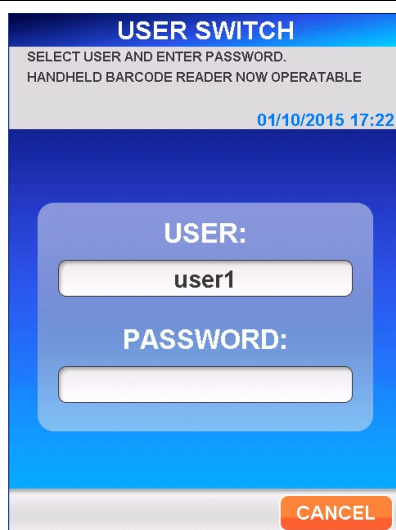


11.3 SPREMEMBA UPORABNIKA

Izberite **USER SWITCH** (SPREMEMBA UPORABNIKA), ko želite spremeniti uporabnika, ki upravlja instrument. ID aktivnega uporabnika je natisnjen na izpisu rezultata testa.

1. Na zaslonu [ADMIN] (SKRBNIK) izberite **USER SWITCH** (SPREMEMBA UPORABNIKA). Prikaže se naslednji zaslon [USER SWITCH] (SPREMEMBA UPORABNIKA).

SPREMEMBA UPORABNIKA



USER SWITCH
SELECT USER AND ENTER PASSWORD.
HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE
01/10/2015 17:22
USER:
user1
PASSWORD:
CANCEL

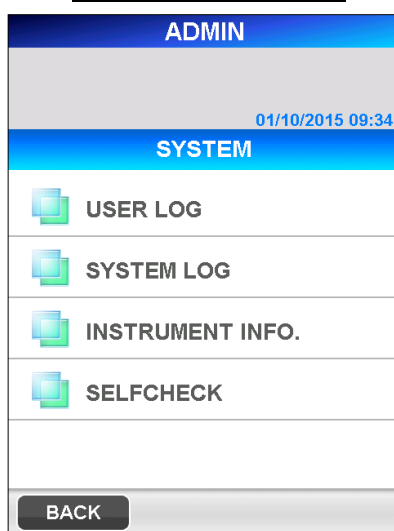
2. S seznama izberite novega uporabnika tako, da izberete polje za prikaz.
 - Za optično branje črtne kode ID uporabnika lahko uporabite ročni čitalnik črtnih kod.
3. Izberite **OK** (V REDU), da prikažete celotno tipkovnico za vnos uporabniškega gesla. Vnesite geslo in izberite **OK** (V REDU), da se vrnete na zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV).

11.4 SISTEM

V tem meniju lahko preverite dnevnik instrumenta.

Na zaslonu [ADMIN] (SKRBNIK) izberite [SYSTEM] (SISTEM). Prikaže se naslednji zaslon [SYSTEM] (SISTEM). Izberete lahko [USER LOG] (DNEVNIK UPORABNIKA), [SYSTEM LOG] (DNEVNIK SISTEMA), [INSTRUMENT INFO] (PODATKI INSTRUMENTA) ali [SELF CHECK] (SAMOPREVERJANJE).

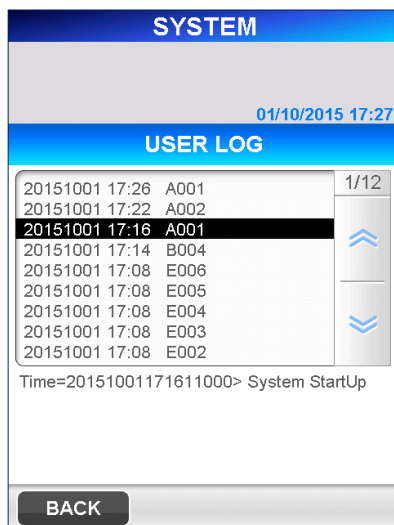
IZBIRA DNEVNIKA



11.4.1 DNEVNIK UPORABNIKA

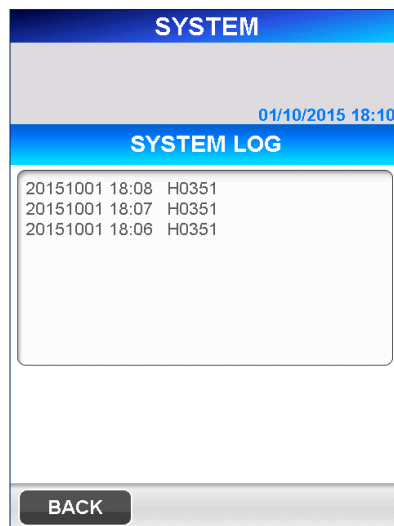
V dnevniku uporabnika so shranjene informacije, kot so čas zagona/zaustavitve, čas začetka/dokončanja testa in čas sprememb nastavitvev.

1. Na zaslonu [SYSTEM] (SISTEM) izberite [USER LOG] (DNEVNIK UPORABNIKA). Prikaže se naslednji zaslon [USER LOG] (DNEVNIK UPORABNIKA).

DNEVNIK UPORABNIKA**11.4.2 DNEVNIK SISTEMA**

V dnevnik sistema so shranjene napake, ki so bile opažene med delovanjem.

1. Na zaslonu [SYSTEM] (SISTEM) izberite **SYSTEM LOG** (DNEVNIK SISTEMA). Prikaže se naslednji zaslon [SYSTEM LOG] (DNEVNIK SISTEMA).

DNEVNIK SISTEMA

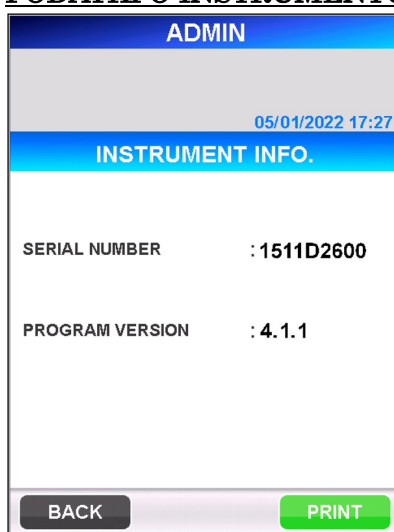
Pri odpravljanju težav ali pogovoru s servisnim strokovnjakom boste morda morali preveriti in sporočiti vsebino tega zaslona.

11.4.3 PODATKI O INSTRUMENTU

Serijska številka instrumenta (S/N) in številka različice programa sta prikazani na zaslonu [INSTRUMENT INFO.] (PODATKI O INSTRUMENTU).

1. Izberite **INSTRUMENT INFO** (PODATKI O INSTRUMENTU) na zaslonu [SYSTEM] (SISTEM). Prikaže se naslednji zaslon [INSTRUMENT INFO.] (PODATKI O INSTRUMENTU).

PODATKI O INSTRUMENTU

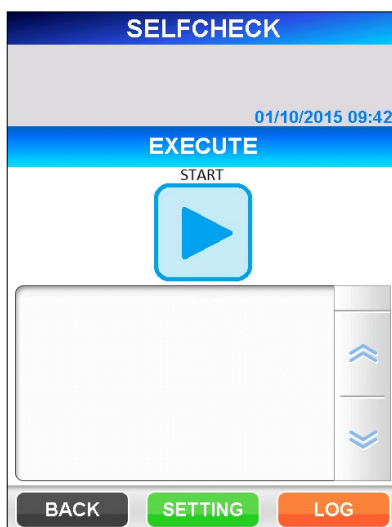


The screenshot shows a mobile application interface. At the top, there is a blue header with the word 'ADMIN' in white. Below this is a grey bar containing the date and time '05/01/2022 17:27'. Underneath is another blue header with the text 'INSTRUMENT INFO.' in white. The main content area is white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


11.4.4 SAMOPREVERJANJE (raven dostopa: 4)


»SELFCHECK« (SAMOPREVERJANJE) omogoča izvajanje in nastavljanje parametrov s funkcijo samopreverjanja. Postopek samopreverjanja je mogoče izvesti tudi ročno.

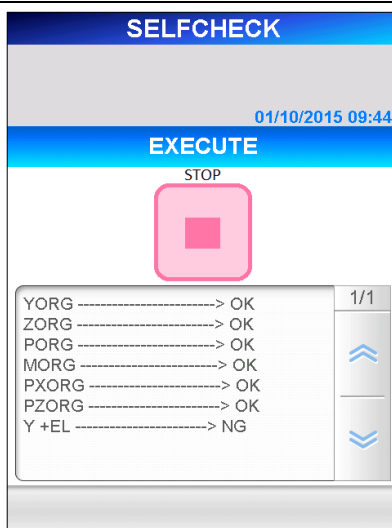
1. Na začetnem zaslonu izberite **SELFCHECK** (SAMOPREVERJANJE). Prikaže se naslednji zaslon [EXECUTE] (IZVEDI).

IZVEDI

Preden se lotite samopreverjanja, preverite, ali so v škatli za odpadne konice morda še uporabljene konice in ali so konice v odprtinah držala za konice PATHFAST ter popolnoma zaprite sprednji pokrov. Prav tako vstavite zvitek papirja v tiskalnik.

Izberite gumb »  « za začetek samopreverjanja.

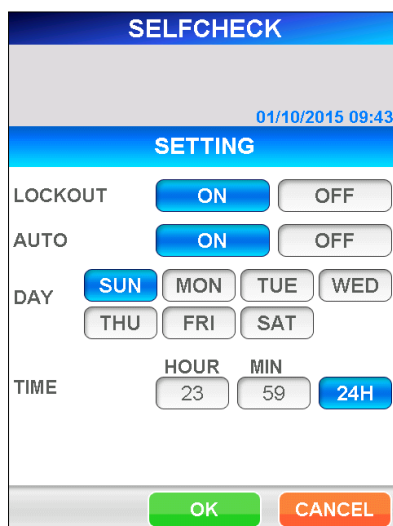
Izberite »  « za preklic izvajanja samopreverjanja na spodaj prikazanem zaslonu.

PREKLIC SAMOPREVERJANJA

Rezultati se prikažejo na zaslonu kot poročilo dnevnika skupaj z datumom natisa na tiskalniku. Za vsak kontrolni element se prikaže »OK« (V REDU) ali »NG« (NI V REDU), s čimer je prikazano, na katerem elementu je bila najdena težava. V primerih, ko je prikazan »NG« (NI V REDU), se obrnite na naše predstavnike.

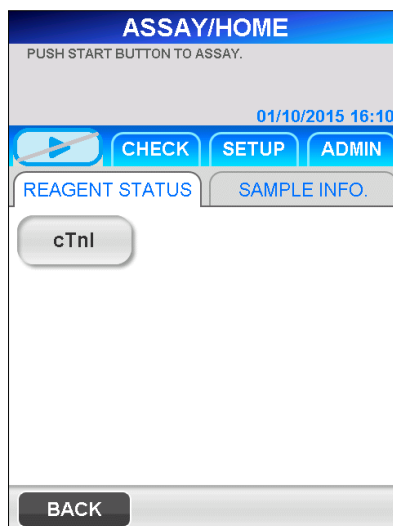
2. Na zaslonu [EXECUTE] (IZVEDI) izberite gumb [SETTING] (NASTAVITEV). Prikaže se naslednji zaslon [SETTING] (NASTAVITEV).

NASTAVITEV



Možnost [ON] (VKLOP) ali [OFF] (IZKLOP) je na voljo za funkcijo [LOCKOUT] (BLOKADA) (privzeta nastavitev: OFF (IZKLOP)). Ko je možnost [LOCKOUT] (BLOKADA) nastavljena na [ON] (VKLOP) in se po končanem samopreverjanju odkrije kakršna koli težava, se prikaže prečrtan gumb za zagon in izvajanje testa ni dovoljeno (način Lockout (Blokada)). V tem primeru ponovno sprožite samopreverjanje.

TEST/DOMOV (Blokada)



Za funkcijo [AUTO] (SAMODEJNO) lahko izberete tudi [ON] (VKLOP) ali [OFF] (IZKLOP) (privzeta nastavitev: OFF (IZKLOP)). Ko je možnost [AUTO] (SAMODEJNO) nastavljena na [ON] (vklop), se samodejno izvede samopreverjanje v prednastavljenih intervalih. Intervale lahko nastavite po dnevih v tednu in po času. Izberete lahko več dni v tednu.

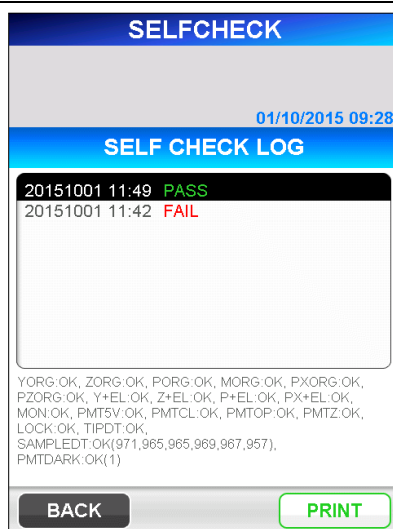
Ne pozabite, da se samodejno samopreverjanje v določenih pogojih ne izvaja. Pogoji, ko samodejno samopreverjanje ni izvedeno, so med ogrevanjem, prijavo, med komunikacijo z gostiteljem, prikazom napak itd.

Ko se samodejno samopreverjanje ni izvršilo in je možnost [LOCKOUT] (BLOKADA) nastavljena na [ON] (VKLOP), se prikaže prečrtan gumb za zagon in izvajanje testa ni dovoljeno (način Lockout (Blokada)). V tem primeru znova izvedite samopreverjanje.

Prav tako priporočamo, da samodejno samopreverjanje nastavite v obdobju z redkejšo uporabo PATHFAST.

- Na zaslonu [EXECUTE] (IZVEDI) izberite gumb [LOG] (DNEVNIK). Prikaže se naslednji zaslon [LOG CHECK] (PREVERJANJE DNEVNIKA).

DNEVNIK SAMOPREVERJANJA



Na zgornjem zaslonu lahko pregledate in natisnete rezultate samopreverjanja, ki so bili opravljeni v preteklosti. Če izberete element na zaslonu, se v spodnjem delu zaslona prikažejo podrobne informacije o izbranem dnevniku.

11.5 PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE (raven dostopa: 4)

11.5.1 PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE

[FILE UTILITY] (PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE) je funkcija, ki se uporablja za nadgradnjo programske opreme PATHFAST.

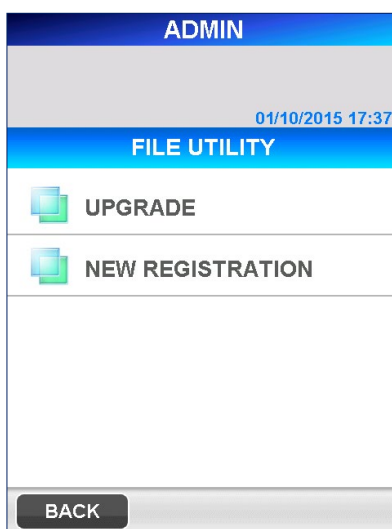
Ta nadgradnja bo morda potrebna v naslednjih primerih.

- Nadgradnja programa za odpravljanje težav ali dodajanje funkcij
- Dodajanje novih elementov testa

Opomba: O nadgradnji programske opreme PATHFAST in postopku zanjo vas bo obvestil vaš predstavnik PATHFAST, ko bo pripravljena.

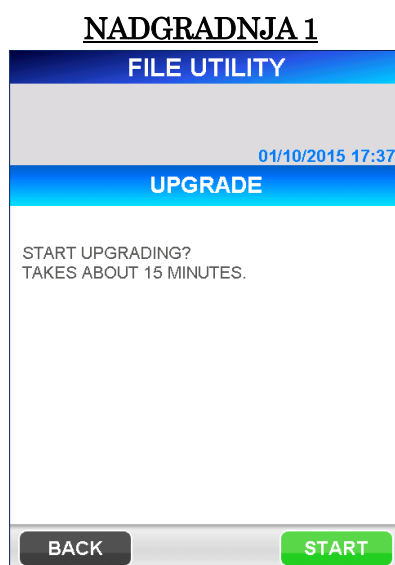
1. Na zaslону [ADMIN] (SKRBNIK) izberite **FILE UTILITY** (PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE). Prikaže se naslednji zaslon [FILE UTILITY] (PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE)

PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE

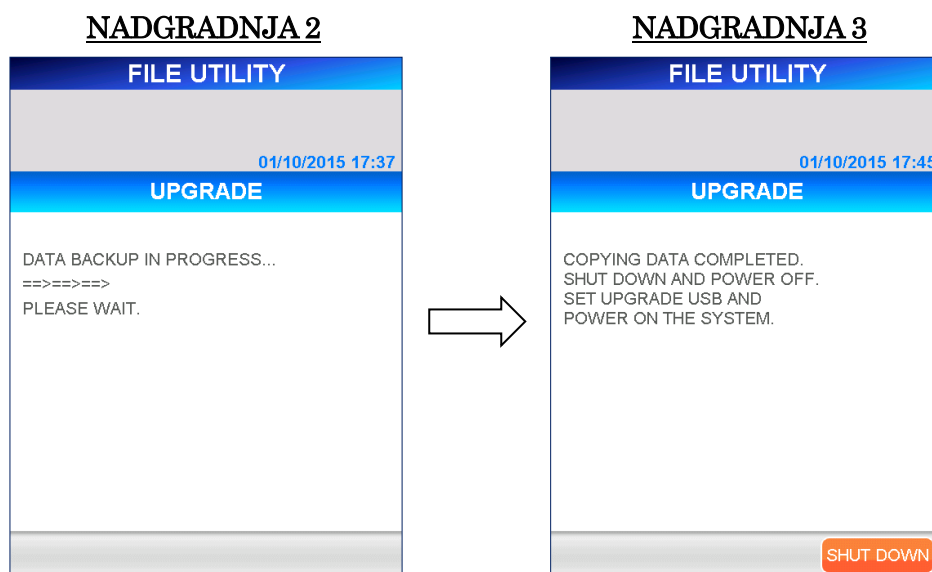


2. Izberite **UPGRADE** (NADGRADNJA), da se odpre naslednji zaslon [UPGRADE] (NADGRADNJA). Za zagon nadgradnje programske opreme izberite gumb **START** (ZAČETEK) v območju navigacije.

Opomba: Varnostnega kopiranja podatkov ni mogoče preklicati, dokler ni končano.



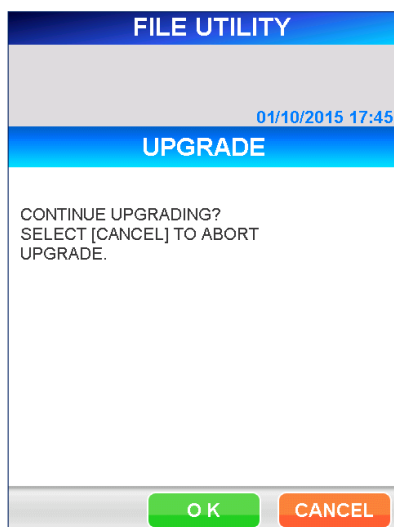
3. Naslednja sporočila so prikazana na zaslonu med varnostnim kopiranjem podatkov in ob zaključku varnostnega kopiranja podatkov.



Ko se na zaslonu prikaže zgornje sporočilo, izklopite napajanje. Glejte postopek, opisan v podpoglavju **11.2 ZAUSTAVITEV** v tem poglavju.

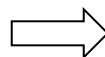
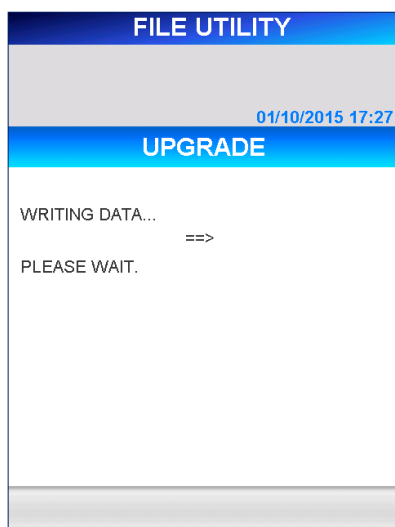
4. Ko je instrument izklopljen, odklopite ročni čitalnik za črtno kodo z instrumenta in vstavite priložen pomnilniški ključ USB.
5. Vključite instrument.
Na zaslonu se prikaže naslednje sporočilo z vprašanjem, ali želite nadaljevati nadgradnjo programske opreme. Za nadaljevanje izberite **OK** (V REDU).

NADGRADNJA 4

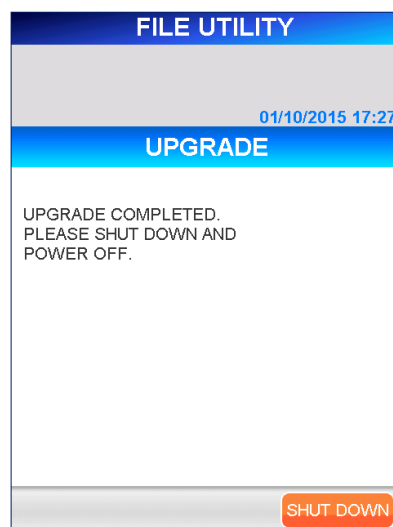


6. Ko izberete **OK** (V REDU), se prikažeta naslednja zaslona.

NADGRADNJA 5



NADGRADNJA 6



7. Po končanem postopku zaustavitve odstranite pomnilniški ključ USB in povežite ročni čitalnik črtnih kod in vklopite instrument. Potrdite, da je različica programske opreme nadgrajena, tako da zaporedoma izberete gumbe **ADMIN** (SKRBNIK), **SYSTEM** (SISTEM) in **INSTRUMENT INFO** (PODATKI O INSTRUMENTU).

11.5.2 NOVA REGISTRACIJA

Na zaslonu [NEW REGISTRATION] (NOVA REGISTRACIJA) lahko dodate parametre testa za nove elemente reagenta testa, ne da bi nadgradili program sistema.

Za izvedbo tega opravila potrebujete »ITEM PARAMETER DATA SHEET« (PODATKOVNI LIST S PARAMETRI ELEMENTA) in ročni čitalnik črtne kode.

[ITEM PARAMETER DATA SHEET]

PATHFAST XXXXXX

ITEM No:XX

Item Parameter Ver : xxxxxxxxxxxx

① [Barcode]

② [Barcode]

③ [Barcode]

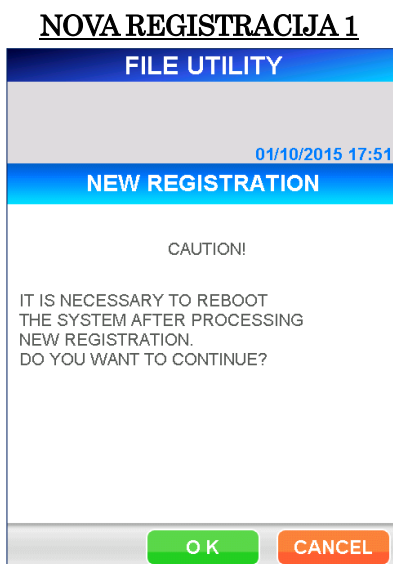
④ [Barcode]

⑤ [Barcode]

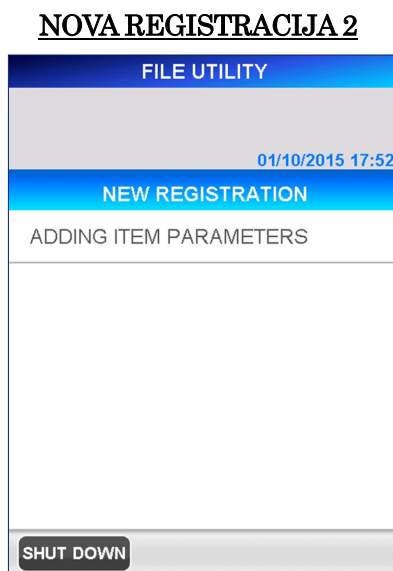
LSI Medience Corporation

Če bo izdan nov element reagenta za test, vam bomo posredovali »ITEM PARAMETER DATA SHEET« (PODATKOVNI LIST S PARAMETRI ELEMENTA).

1. Če na zaslonu [FILE UTILITY] (PRIPOMOČEK ZA DATOTEKE) izberete **NEW REGISTRATION** (NOVA REGISTRACIJA), se prikaže naslednje opozorilo.



2. Izberite **OK** (V REDU) in izberite **ADDING ITEM PARAMETERS** (DODAJANJE PARAMETROV ELEMENTA) na zaslonu [NEW REGISTRATION] (NOVA REGISTRACIJA), da se odpre zaslon [ADDING ITEM PARAMETERS] (DODAJANJE PARAMETROV ELEMENTA).



DODAJANJE PARAMETROV ELEMENTA 1

NEW REGISTRATION

HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE

01/10/2015 17:53

ADDING ITEM PARAMETERS

READ BAR-CODE DATA IN "ITEM PARAMETER DATA SHEET" USING A HANDHELD BAR-CODE READER.

0 %

1

READ BAR-CODE OF NO.1

ABORT

3. Sledite navodilom na zaslonu, da z ročnim čitalnikom črtnih kod preberete podatke črtne kode iz »ITEM PARAMETER DATA SHEET« (PODATKOVNI LIST S PARAMETRI ELEMENTA).

DODAJANJE PARAMETROV ELEMENTA 2

NEW REGISTRATION

HANDHELD BARCODE READER NOW OPERATABLE

01/10/2015 17:34

ADDING ITEM PARAMETERS

READ BAR-CODE DATA IN "ITEM PARAMETER DATA SHEET" USING A HANDHELD BAR-CODE READER.

17 %

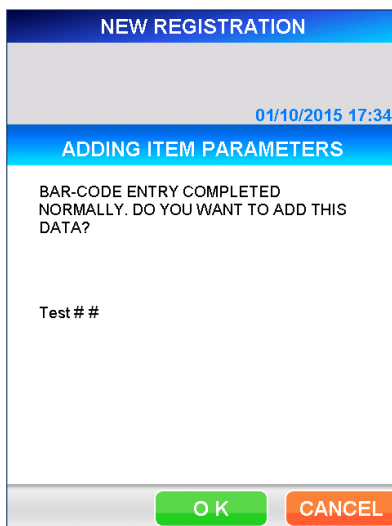
1 / 6

READ BAR-CODE OF NO.2

ABORT

- Po končanem branju podatkov črtne kode se prikaže potrditveni zaslon za dodajanje parametra elementa. Izberite **OK** (V REDU), da zaključite branje.

DODAJANJE PARAMETROV ELEMENTA 3



- S tem boste odprli zaslon [ADDING ITEM PARAMETERS] (DODAJANJE PARAMETROV ELEMENTA). Če ste dodali vse elemente, izberite **SHUT DOWN** (ZAUSTAVITEV), da znova zaženete PATHFAST.

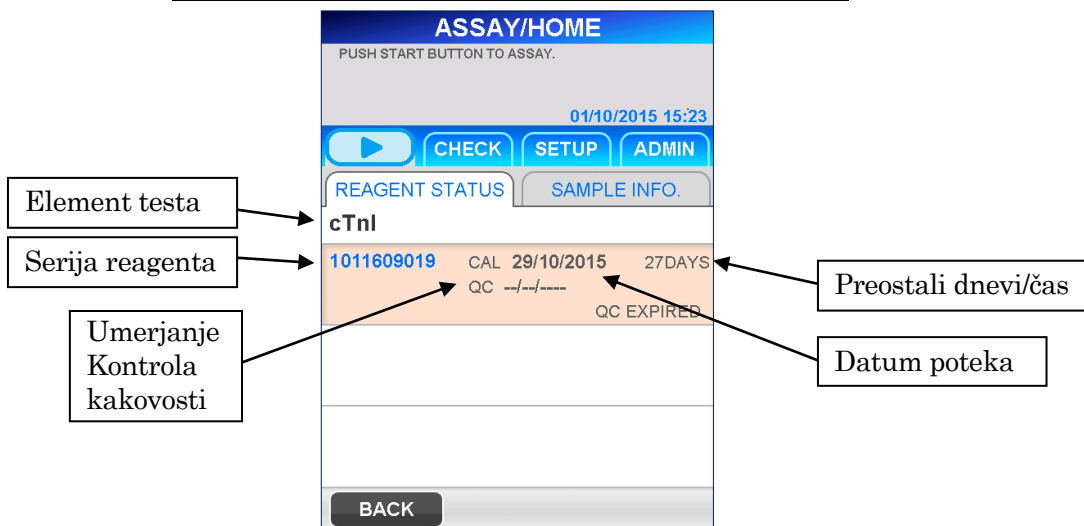
12 Test vzorca na zahtevo gostitelja (raven dostopa: 1 in več)

V tem poglavju je opisan postopek za testiranje vzorcev bolnikov s sprejemanjem naročil iz gostiteljskega računalnika prek postopka poizvedbe, pri čemer je kot indeksirni ključ uporabljen SID (ID vzorca). Za informacije o pripravi za začetek postopka testa glejte poglavje **5 Priprava na test in osnovno delovanje**.

12.1 Preverjanje učinkovitosti umerjanja in kontrole kakovosti

- Preverite, ali so podatki umerjanja in kontrole kakovosti veljavni za vse elemente testa, registrirane na zaslonu [CAL/QC STATUS] (STANJE KALIBRATORJA/KONTROLE KAKOVOSTI). Na zaslonu [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV) izberite element testa. (Ta korak ni potreben za kontrolo kakovosti, ko je funkcija blokade kontrole kakovosti deaktivirana.)

STANJE UMERJANJA/KONTROLE KAKOVOSTI



Opomba: Za elemente testa brez veljavnega umerjanja ali podatkov QC se po začetku testa prikaže sporočilo o napaki. Če želite nadaljevati s testom, izbrišite vrstni red za to stezo. Preden zaženete test vzorca bolnika, izvedite postopek testa CAL in/ali QC. Preden prejmete naročila iz gostiteljskega računalnika, priporočamo, da preverite učinkovitost umerjanja in QC za vse registrirane elemente testa.

12.2 Pridobivanje podatkov o vzorcu

Pridobite podatke o vzorcu s poizvedbo v gostiteljskem računalniku z uporabo ID vzorca (SID) kot ključa. V spodnjem postopku je opisano, kako pridobite naročila in druge podatke o vzorcih bolnika.

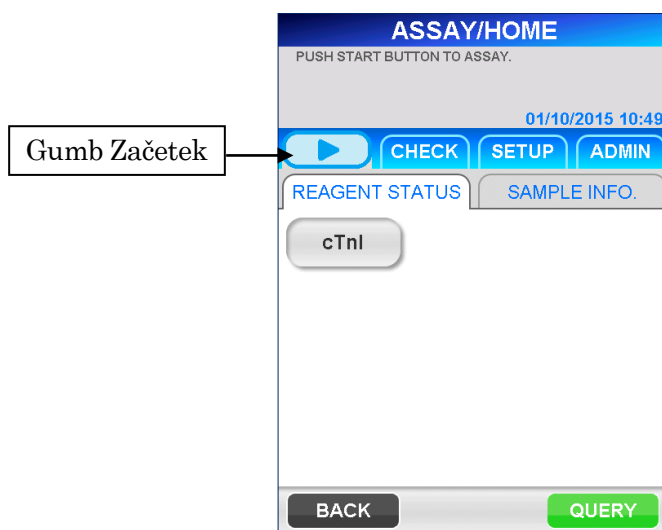
PATHFAST lahko prejme naslednje podatke o vzorcu.

- ID bolnika
- Ime bolnika
- Datum rojstva (Ni prikazano na zaslonu PATHFAST.)
- Spol (Ni prikazano na zaslonu PATHFAST.)
- Število elementov testa (Prikazano kot element testa na zaslonu PATHFAST.)

1. Gumb **QUERY** (POIZVEDBA) je prikazan v območju navigiranja na desni strani zaslona [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV).

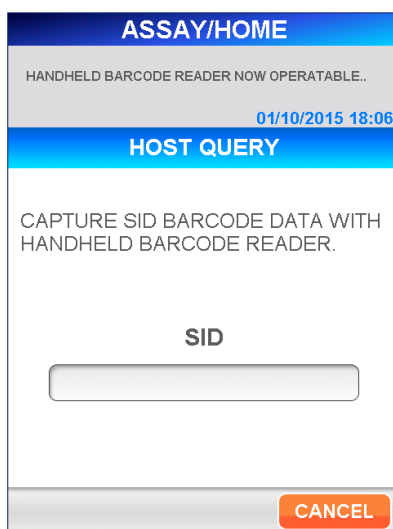
- Ta gumb se prikaže samo, če je izbran način komunikacije ASTM z gostiteljskim računalnikom.

TEST/DOMOV

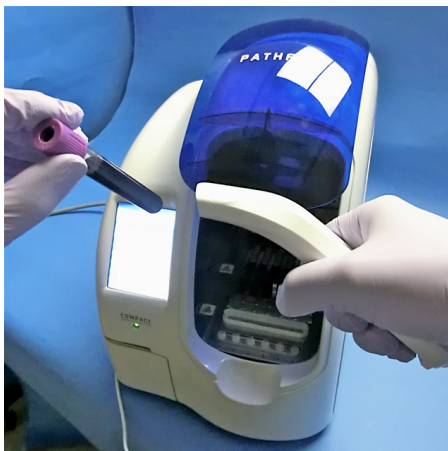


2. Z izbiro **QUERY** (POIZVEDBA) se prikaže naslednji zaslon [QUERY1] (POIZVEDBA 1).

POIZVEDBA 1



3. Preberite črtno kodo vzorca, da zajamete ID vzorca.



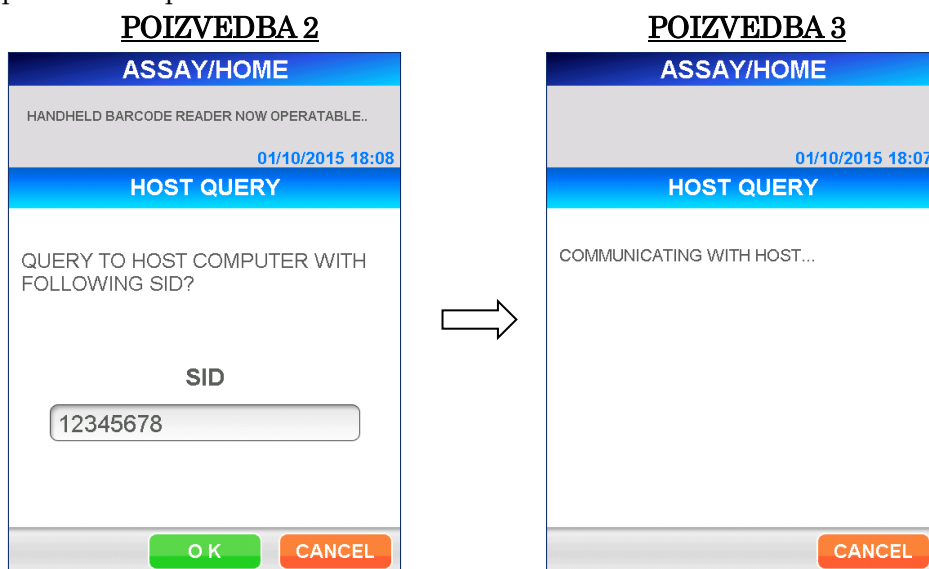
[Branje z ročnim čitalnikom črtnih kod]

4. Če čitalnik ne more prebrati črtnih kod ali če želite ročno vnesti SID, izberite polje za prikaz SID, da prikažete celotno tipkovnico.

[Full Keyboard] (Celotna tipkovnica)

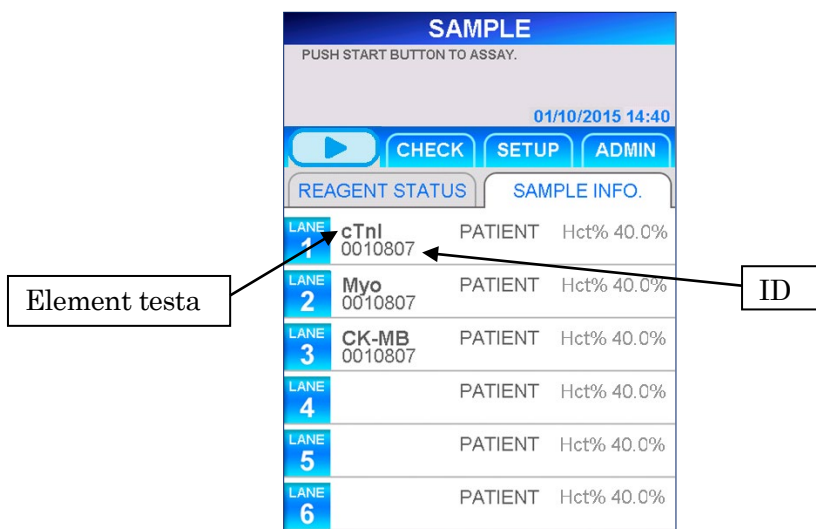
- Dolžina: 1 do 20 znakov s celotne tipkovnice, uporabite lahko vse črke vključno s presledkom.

5. Na zaslonu s tipkovnico izberite **OK** (V REDU), da se prikaže naslednje potrditveno sporočilo.



6. Ko prejmete podatke o vzorcu iz gostiteljskega računalnika, se samodejno prikaže naslednji zaslon. Na zaslonu [SAMPLE INFORMATION 1] (PODATKI O VZORCU 1) se elementi testa in SID ali vnaprej določeni podatki bolnika dodelijo vsaki razpoložljivi stezi v prejetem vrstnem redu.

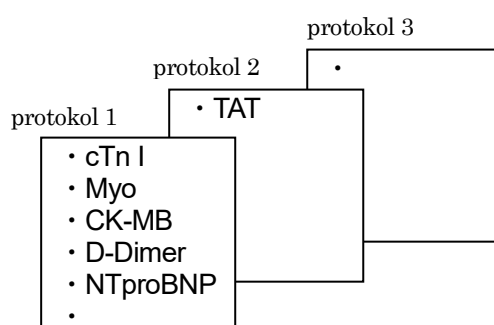
PODATKI O VZORCU 1



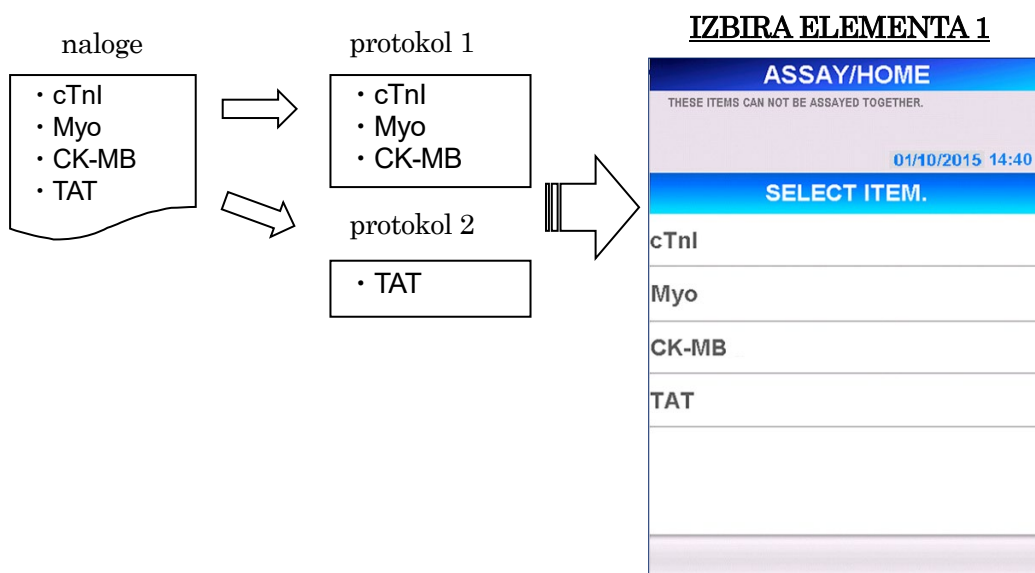
***Pozor:** Ko so nalogi prejeti iz gostiteljskega računalnika, je vsak element testa dodeljen stezi, kot je prikazano na zgornjem zaslonu. Vložki z reagenti in vzorci bolnikov morajo biti nastavljeni tako, da ustrezajo dodeljeni stezi.*

- Na zgornjem zaslonu lahko določite, kateri podatki so prikazani za ID, glejte podpoglavje **10.6 NASTAVITVE SISTEMA LIS** v poglavju **10 NASTAVITEV** za podrobnosti.
 - SID (ID vzorca)
 - PID (ID bolnika)
 - Ime bolnika

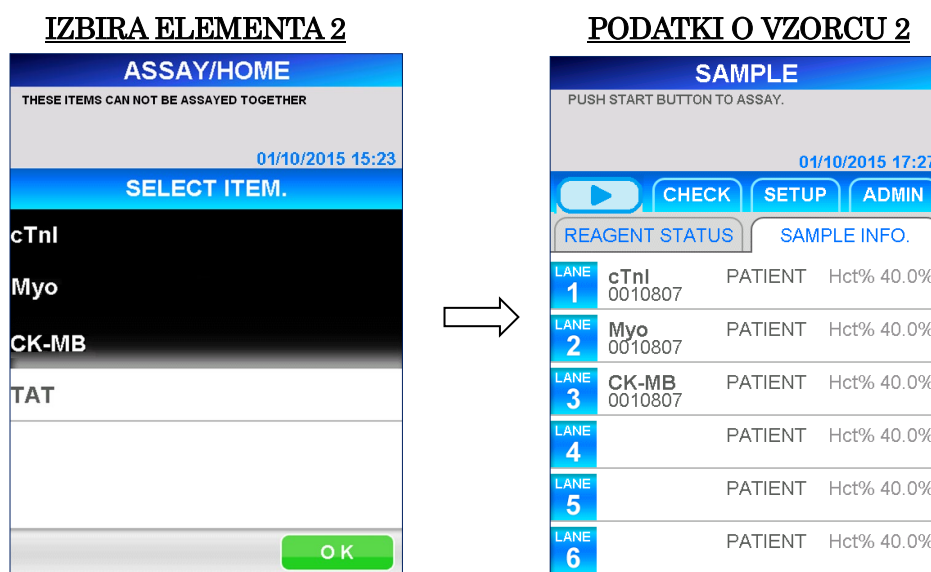
7. Nalogi vsebujejo kombinacijo elementov testa, ki jih ni mogoče izvesti istočasno. Pri PATHFAST je treba reagente uporabljati v skladu s protokolom, nastavljenim za vsak reagent. Teste, ki uporabljajo isti protokol, je mogoče izvesti istočasno. Če pa je treba teste izvajati z uporabo različnih protokolov, je treba te teste opraviti ločeno.



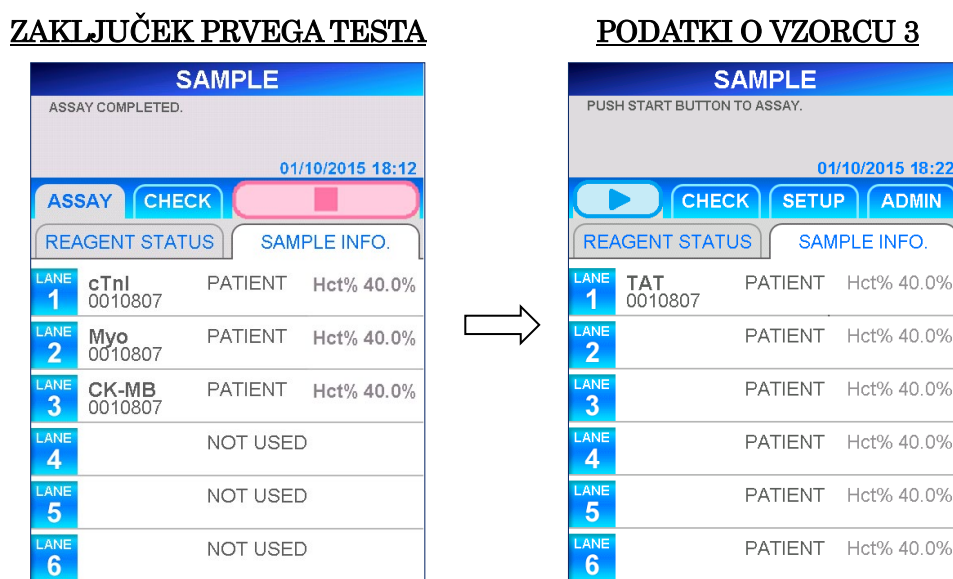
8. Če naloge, prejete od gostiteljskega računalnika, vsebujejo kombinacijo testov, ki jih ni mogoče izvesti istočasno, bo PATHFAST elemente testa združil po protokolu in prikazal skupine testov.



9. Če izberete skupino, ki jo želite najprej testirati, in izberete OK (V REDU), se bo v PATHFAST prikazalo sporočilo, da so testi rezervirani na zaslonu SAMPLE INFORMATION 2 (PODATKI O VZORCU 2).



10. Testi, ki niso bili izbrani, se shranijo v notranji pomnilnik kot rezervirani testi, ki jih je treba izvesti v naslednjem koraku, in po zaključku izbranih testov se ti shranjeni testi prikažejo na stezah zaslona [SAMPLE INFORMATION 3] (PODATKI O VZORCU 3).



- Če pomnilnik vsebuje več kot eno skupino testov, se znova prikaže zaslon [SELECT ITEM 1] (IZBIRA ELEMENTA 1) in lahko izberete skupino za naslednji test.

11. Če je na zaslonu [SAMPLE INFORMATION 2] (PODATKI O VZORCU 1) neuporabljena steza, lahko iz gostiteljskega računalnika prejmete nalog za drug vzorec.

Izberite [REAGENT STATUS] (STANJE REAGENTA), da se pomaknete na zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV), in ponovite zgornje korake od 1 do 9.

- Če obstaja kombinacija testov, ki jih ni mogoče izvesti istočasno, se dodajo prazne steze za število testov v predhodno izbrani skupini protokolov. Drugi testi se shranijo v notranji pomnilnik po protokolu.

12. Če gostiteljski računalnik ne pošlje informacij o nalogu ali pošlje preveč nalogov, se na zaslonu prikažejo naslednja sporočila.

- Če podatki o nalogu niso prejeti
[NO ORDERS RECEIVED. CHECK SID.] (NALOGI NISO PREJETI. PREVERITE SID.)
- Če je prejetih preveč nalogov
[EXCEED CAPABLE TEST NUMBERS. ASSAY THIS SAMPLE IN NEXT] (PRESEŽENO ŠTEVILO MOŽNIH TESTOV. TESTIRAJ TA VZOREC V NASLEDNJEM)

- Presežni testi se shranijo v notranji pomnilnik.

Če je v gostiteljski komunikaciji zaznana napaka, se na zaslonu prikažejo ustrezna sporočila o napakah in kode napak. Za več informacij glejte poglavje **14.4 Sporočila o napakah**.

13. Ko končate prejemanje nalogov iz gostiteljskega računalnika, preverite podatke o nalogu vsakega vzorca na zaslonu [SAMPLE INFORMATION] (PODATKI O VZORCU). Če želite preveriti podrobnosti vsake steze, izberite [LANE NO.] (ŠT. STEZE) za prikaz zaslona [EDIT INFORMATION] (UREJANJE PODATKOV).

UREJANJE PODATKOV

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

14. Izberite (IZBRIŠI), da izbrišete podatke o vzorcu. Prikazano bo naslednje potrditveno sporočilo. »DELETE LANE INFORMATION?« (IZBRIŠI PODATKE STEZE?)

Izberite (V REDU), da izbrišete podatke o vzorcu bolnika. Na zaslonu [SAMPLE INFORMATION] (PODATKI O VZORCU) lahko preverite, ali so podatki izbrisani.

- Če notranji pomnilnik vsebuje rezervacije za iste teste kot skupina v izbrisanem nalogu, se rezervirani elementi testa samodejno dodelijo istim stezam.

15. Za urejanje vrednosti hematokrita za vzorec izberite polje za prikaz Hct%, da vnesete vrednost s številsko tipkovnico.

● **Razpon: 0,000 do 60,0 (začetna vrednost: 40,0)**

- Če vzorec ni prepoznan kot polna kri, je vrednost Hct% skrita.

Pozor: SID steze vam ni treba urejati z gostiteljskim računalnikom.

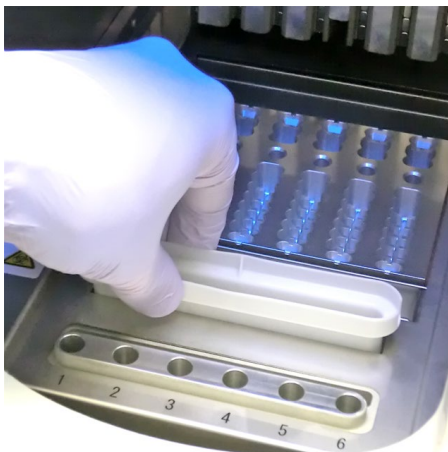
16. Enak postopek opravite za vse druge vzorce polne krvi.
17. Ko preverite vse podatke, se vrnite na zaslon [SAMPLE INFORMATION] (PODATKI O VZORCU), da boste lahko začeli s testom.

12.3 Priprava instrumenta in vzorcev

12.3.1 Nastavitev škatle za odpadne konice (PATHFAST WASTE BOX)

Pred pripravo vzorcev in reagenta preverite, ali so v škatli za odpadne konice kakšne uporabljene konice. Po potrebi odstranite škatlo in zavržite uporabljene konice. Ponovno vstavite škatlo za odpadke.

Opomba: Škatlo za odpadne konice zamenjajte vsakih 20 serij ali tedensko.



[Namestitev škatle za odpadne konice]

12.3.2 Priprava vzorca

Vrste vzorcev (polna kri, plazma ali serum), antikoagulanti in prostornina vzorca so odvisni od testa. Podrobnosti si oglejte v navodilih za uporabo zadevnega reagenta. Pri zbiranju in rokovanju z vzorci upoštevajte navodila iz splošnih previdnostnih ukrepov.

12.3.3 Priprava vložkov z reagenti in nastavitev na PATHFAST

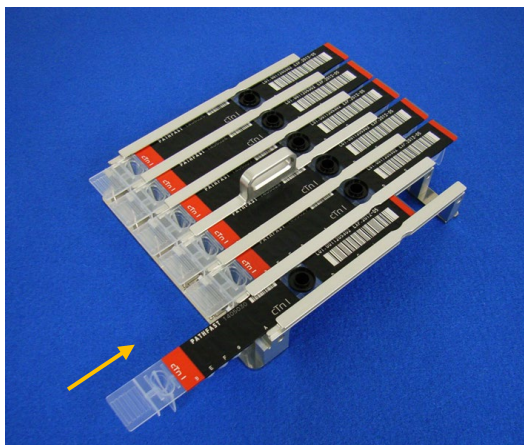
Pri pripravi vložkov z reagenti za izvajanje testa upoštevajte spodnja varnostna navodila.

- Nosite ustrezno osebno zaščitno opremo, da preprečite izpostavljenost reagentom ali vzorcu.
- Teste zaženite kmalu po tem, ko ste vložke z reagenti vzeli iz hladilnika. Vložkov z reagenti ne puščajte dalj časa nehlajenih.
- Upoštevajte varnostna navodila, opisana v ustreznih navodilih za uporabo.

1. Vzemite vložke z reagentom iz hladilnika. Vstavite potrebne vložke z reagentom v reže stojala za vložke z reagentom in jih trdno potisnite na svoje mesto.

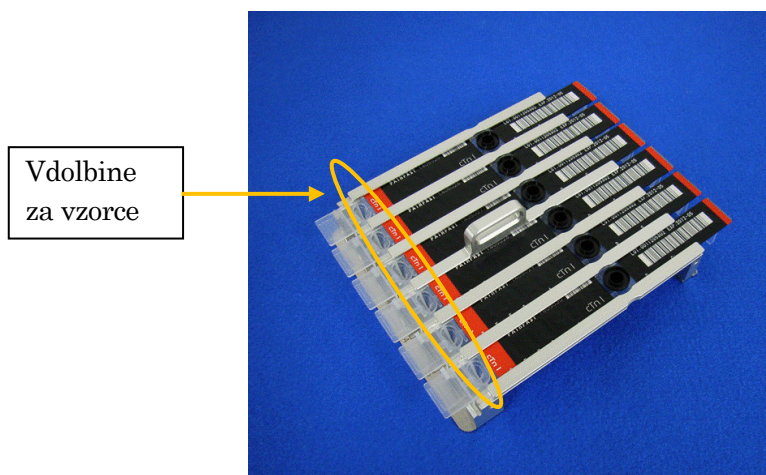
Pri postopku je treba upoštevati naslednje previdnostne ukrepe, da se izognete napačnim rezultatom:

- Ko uporabljate vložek z reagentom, ga držite za rob vložka. Ne dotikajte se aluminijastega tesnila in vdolbine za zaznavanje.
- Pazite, da v vdolbino ne vpihate sline.
- Ne uporabljajte vložkov z reagenti, ki so padli na tla.
- Pred testiranjem odstranite morebitne mehurčke v vdolbinah vložka z reagentom ali tekočino na notranjem aluminijastem tesnilu, tako da nežno potrkate z vložkom na ravno površino.



[Vstavljanje vložkov z reagentom v nosilec za vložke reagenta]

2. S pipeto ali kapalko vnesite vzorec v vdolbino za vzorce vložka z reagentom do črte v vdolbini. Pred začetkom testa odstranite morebitne mehurčke.

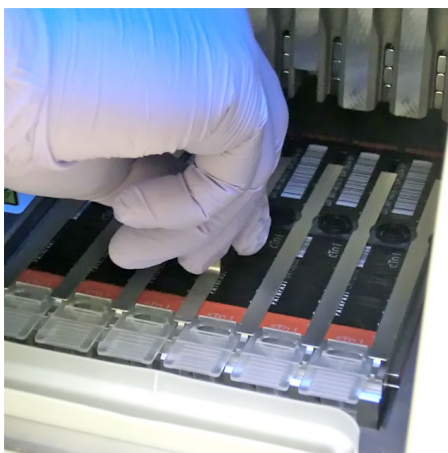


Vdolbine
za vzorce

[Odmerjanje vzorcev v vdolbine za vzorce]

Pozor: Ko so nalogi prejeti iz gostiteljskega računalnika, je vsak element testa dodeljen stezi, kot je prikazano na zgornjem zaslonu. Vložki z reagenti in vzorci bolnikov morajo biti nastavljeni tako, da ustrezajo dodeljeni stezi.

3. Odprite sprednji pokrov instrumenta in pravilno namestite stojalo za vložke z reagentom.



[Set reagent Cartridge Rack]
(Namestitev nosilca za vložke z reagenti)

12.3.4 Nastavitev konic za enkratno uporabo (PATHFAST TIP)

Uporabite priložene konice za enkratno uporabo s PATHFAST.



[PATHFAST TIP] (KONICA PATHFAST)

1. Odstranite nove konice za enkratno uporabo iz škatle za konice in jih vstavite v odprtine držala za konice PATHFAST za steze, kjer so nameščeni vložki z reagentom. Prepričajte se, da konice niso umazane ali poškodovane.



[Setting PATHFAST TIPS] (Nastavitev KONIC PATHFAST)


2. Ko končate z nameščanjem konic za enkratno uporabo na držalo, popolnoma zaprite sprednji pokrov.



[Close Front Cover] (Zaprte sprednji pokrov)

12.4 Zagon postopka testa in zaključek testa

12.4.1 Zagon postopka testa

1. Pritisnite gumb »  « v območju Subtitle (Podnaslov) na zaslonu, da zaženete postopek testa.

Opomba:

- *Ko je priprava testa zaključena, takoj zaženite test.*
- *Obarjanje krvnih celic v vzorcu polne krvi ali izhlapevanje vzorca lahko vpliva na pridobljeni rezultat.*

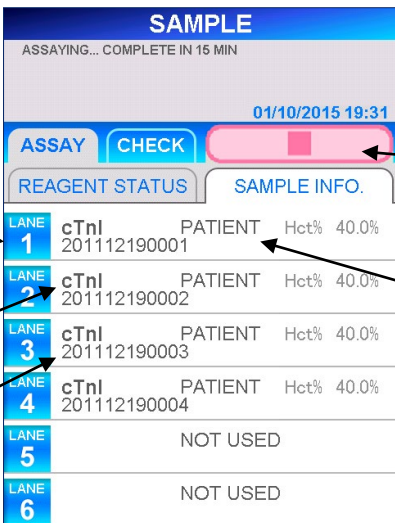
Preden zaženete dejanski test, PATHFAST dokonča različne kontrole.

Če je odkrito neobičajno stanje, se prikaže sporočilo o napaki.

Ostanite v bližini instrumenta, da lahko po potrebi ustrezno ukrepate v skladu s prikazanim sporočilom. Za dodatne informacije o sporočilih o napakah glejte poglavje **14 Odpravljanje težav**.


2. Med postopkom testiranja se prikaže naslednji zaslon.

TESTIRANJE VZORCA



The screenshot shows a mobile application interface for testing. At the top, it says 'SAMPLE' and 'ASSAYING... COMPLETE IN 15 MIN'. Below that is a date and time '01/10/2015 19:31'. There are two main buttons: 'ASSAY' (blue) and 'CHECK' (blue). To the right of 'CHECK' is a red square button labeled 'Gumb Stop'. Below these are two tabs: 'REAGENT STATUS' and 'SAMPLE INFO.'. The main area is a table with 6 lanes. The first four lanes are labeled 'LANE 1' through 'LANE 4' and show 'cTnl' test results for 'PATIENT' with 'Hct% 40.0%'. The last two lanes are labeled 'LANE 5' and 'LANE 6' and show 'NOT USED'. Callouts point to various elements: 'ŠT. STEZE' points to the lane numbers, 'Ime testa' points to 'cTnl', 'ID vzorca' points to the sample IDs, 'Vrsta vzorca' points to 'PATIENT', and 'Gumb Stop' points to the red square button.

ŠT. STEZE	Ime testa	ID vzorca	Vrsta vzorca	Hct%
LANE 1	cTnl	201112190001	PATIENT	40.0%
LANE 2	cTnl	201112190002	PATIENT	40.0%
LANE 3	cTnl	201112190003	PATIENT	40.0%
LANE 4	cTnl	201112190004	PATIENT	40.0%
LANE 5			NOT USED	
LANE 6			NOT USED	

- Po začetku testa PATHFAST preveri vložke z reagenti, element testa in vrsto vzorca (polna kri ali drugo) za vsako stezo, da prikaže podatke na zgornjem zaslonu. Če vzorec ni prepoznan kot polna kri, za ta vzorec ni prikazan Hct%.
- Če želite preklicati test QC po tem, ko se začne, izberite gumb »  « v območju Menu (Meni) na zaslonu. Prikaže se potrditveno sporočilo.

3. Podatke o vzorcu lahko uredite po začetku testa.
Izberite **LANE NO.** (ŠT. STEZE) na zaslonu [SAMPLE INFORMATION] (PODATKI O VZORCU) in sledite korakom od 2 do 6 v poglavju **6.2 Urejanje podatkov o vzorcu**.

Pozor: SID steze vam ni treba urejati z gostiteljskim računalnikom.

*Opomba: Dokončajte urejanje podatkov o vzorcu, preden se test zaključi.
Če je prikazan zaslon [EDIT INFORMATION] (UREJANJE PODATKOV), se izmerjeni rezultati ne natisnejo. Instrument vam prikaže sporočilo z vprašanjem, ali želite nadaljevati z urejanjem podatkov ali ne. Sledite prikazanim navodilom.*

12.4.2 Izhod rezultata

Ko je test zaključen, se izmerjeni rezultati natisnejo z vgrajenim tiskalnikom, prikaže pa se zaslon [ASSAY/HOME] (TEST/DOMOV).

Opomba: Če je instrument nastavljen na pošiljanje rezultatov v zunanji računalnik, se rezultati pred tiskanjem pošljejo v zunanji računalnik.

Spodaj je vzorčen natis.

Natisnjeni podatki	Opis

DATE: 10/01/2022 14:55	← Čas začetka testa
SAMPLE ID: 202201100011	← ID vzorca
LANE: 1	← Št. steze
cTnl	← Element testa
0.058 ng/mL	← Rezultat z enoto
REMARK: DF	← Opombe, ločene z vejico*
TYPE: WB (40.0%)	← Vrsta vzorca
SAMPLE: PATIENT	← Vzorec (bolnik)
PATIENT ID: A1300901	← ID bolnika
PATIENT NAME: John K. Washington	} Podatki o bolniku (ime, rojstni datum, spol) od gostitelja
BIRTH DATE: 12/12/1965	
PATIENT SEX: M	} Računalnik
INSTRUMENT SERIAL: 1511D2600	← Serijska številka instrumenta
PROGRAM VERSION: 4.1.1	← Različica programa
OPERATOR ID:USER1	← ID uporabnika
REAGENT LOT: 1012210243	← Št. serije reagenta
CALIBRATED ON: 04/01/2022	← Datum umerjanja

12.4.3 Odstranjevanje uporabljenih vložkov z reagenti in konic

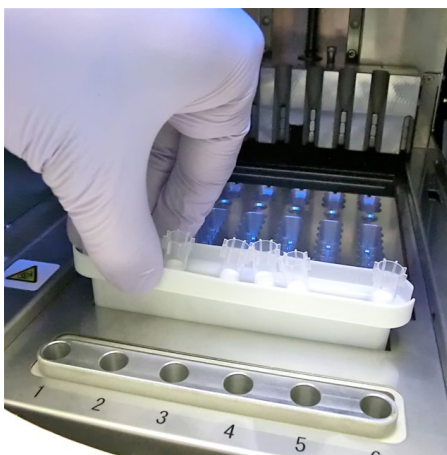
1. Odstranjevanje uporabljenih konic:

Iz instrumenta odstranite škatlo za odpadne konice in zavržite uporabljene konice.

Upoštevajte regionalne smernice za ravnanje pri odstranjevanju uporabljenih konic.

Ko odvržete konice, vrnite škatlo za odpadke nazaj na svoje mesto.

Opomba: Škatlo za odpadne konice zamenjajte vsakih 20 serij ali tedensko.



[Škatla za odpadne konice]

2. Odstranjevanje uporabljenih z reagentom:

Vzemite stojalo za vložke z reagentom iz instrumenta in odstranite uporabljene vložke. Pazite, da vam vložki ne padejo ali ne pljusne tekočina.

Pri odstranjevanju vložkov z reagentom upoštevajte regionalne smernice.

13 Vzdrževanje

V tem poglavju so opisana redna vzdrževalna dela in postopki zamenjave potrošnega materiala. Izvajajte vzdrževalna dela, ko je instrument izklopljen, in nosite ustrezno osebno zaščitno opremo (rokavice, očala, laboratorijski plašč itd.). Instrument, dodatna oprema in pripomočki za enkratno uporabo naj bodo čisti. Uporabite stran »IV. Records of Maintenance« (**IV. Evidenca vzdrževanja**) v tem priročniku, ki vodi evidenco o vsakem opravljenem vzdrževanju.

Očistite svoj instrument PATHFAST (npr. površino mizice) po postopku v podpoglavjih »**13.1.1 Tedensko vzdrževanje**« in »**13.1.2 Mesečno vzdrževanje**«.

Za čiščenje instrumenta PATHFAST uporabljajte samo čistilna sredstva, navedena v poglavju »**13. Vzdrževanje**«. Če uporabljate čistilna sredstva, ki niso navedena v poglavju »**13. Vzdrževanje**«, se posvetujte s svojim predstavnikom PATHFAST.

Če vaš instrument PATHFAST zahteva popravilo ali odstranitev, se obrnite na predstavnika PATHFAST. Pred popravilom ali odstranitvijo očistite instrument PATHFAST v skladu s postopkom v poglavju »**13.1 Uporabniško vzdrževanje**«.

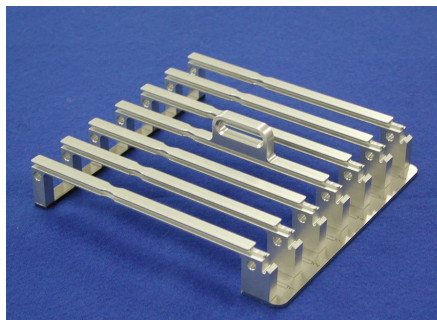
13.1 Uporabniško vzdrževanje

13.1.1 Tedensko vzdrževanje

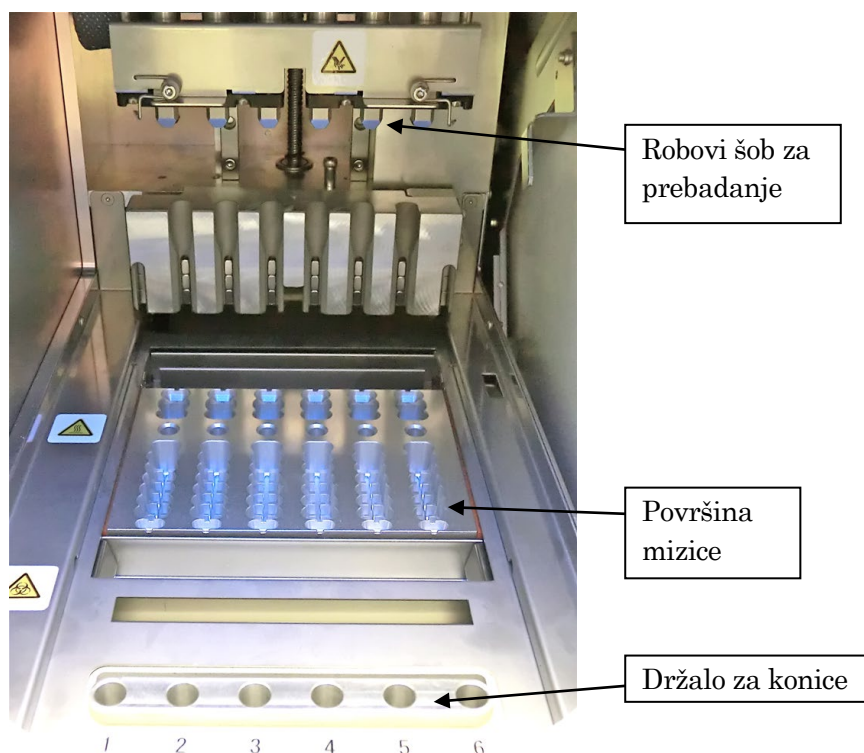
- 1) Menjava škatle za odpadne konice
Zamenjajte jo vsakih 20 serij ali enkrat na teden, kar nastopi prej.
- 2) Čiščenje stojala za vložke z reagentom
Stojalo obrišite z gazo, prepojeno z antiseptičnim etanolom.
- 3) Čiščenje površine mizice
Površino obrišite z gazo, prepojeno z antiseptičnim etanolom.



[Škatla z odpadnimi konicami]



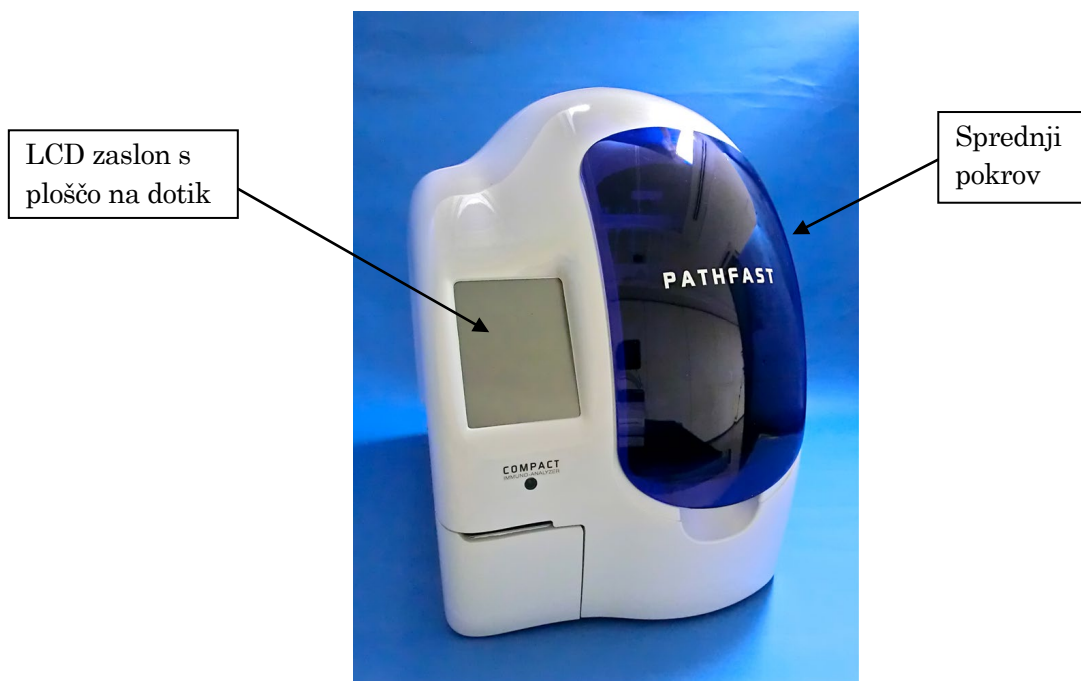
[Stojalo za vložke z reagentom]



13.1.2 Mesečno vzdrževanje

Naslednje postopke izvajajte mesečno.

- 1) Čiščenje zunanosti instrumenta
Zunanost instrumenta obrišite z gazo, navlaženo (ne sme kapljati) z nevtralnimi čistilom.
Opomba: Poskrbite, da detergent ne pride v instrument.
- 2) Čiščenje robov šob za prebadanje
Z gazo, navlaženo (ne sme kapljati) z antiseptičnim etanolom, rahlo enega za drugim obrišite robove šobe za prebadanje. Rob šobe je zelo oster, zato bodite še posebej previdni. Da preprečite onesnaženje roba šobe, se ga ne dotikajte brez rokavic.
- 3) Čiščenje držala za konico
Površino držala za konico obrišite z gazo, navlaženo (ne sme kapljati) z antiseptičnim etanolom. Za čiščenje notranosti odprtine uporabite vatirano paličico, ovito z gazo, navlaženo z antiseptičnim etanolom. Da preprečite navzkrižno kontaminacijo, za vsako odprtino uporabite novo gazo.



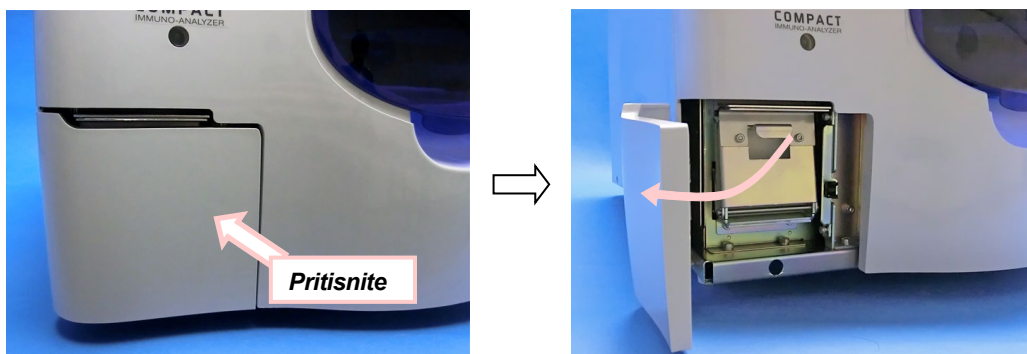
13.2 Razno

13.2.1 Zamenjava papirja za tiskalnik

Za zamenjavo papirja za tiskalnik sledite spodnjemu postopku.

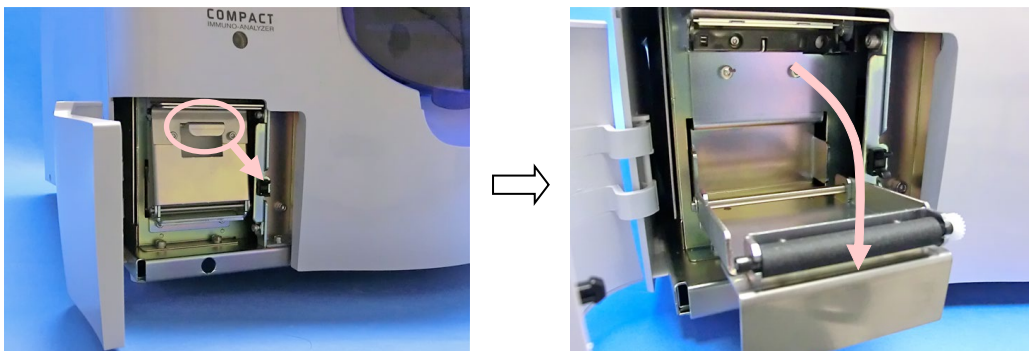
<Postopek za zamenjavo papirja za tiskalnik>

1. Odprite pokrov tiskalnika, ki je na spodnjem sprednjem levem delu instrumenta, tako da ga potisnete na desnem zgornjem delu.

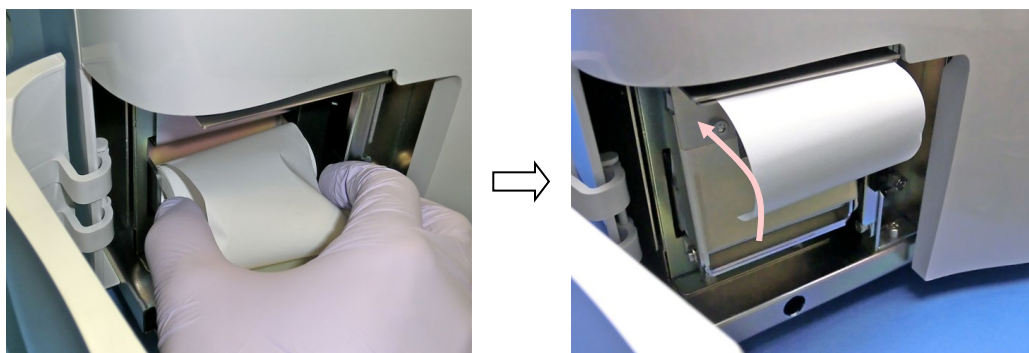


2. Povlecite gumb na sredini, da odprete ploščo nosilca papirja za tiskalnik, kot je prikazano na spodnji sliki.

⚠ Pozor: Pazite, da se ne poškodujete na zobcih rezila.



- 3.** Odstranite uporabljeni zvitok papirja za tiskanje in namestite nov papir tako, da se papir odvija na zgornji strani. Nato nosilno ploščo potisnite nazaj. Z zobci rezila odrežite odvečni papir.



- 4.** Zaprite pokrov tiskalnika.

13.3 Priporočeno redno vzdrževanje

Da bi zagotovili optimalno delovanje vašega instrumenta PATHFAST, vam priporočamo, da redno vzdrževanje izvaja pooblaščen tehnični predstavnik PATHFAST. Za vse podrobnosti in razporejanje se obrnite na predstavnika PATHFAST.

1) Redno bomo

- Preverili splošne mehanske premike
- Preverili položaje programiranja
- Preverili optično enoto
- Preverili ventilatorje
- Opravili celotno čiščenje
- Opravili druga potrebna vzdrževalna dela

2) Priporočene zamenjave delov

- Zračni filter
Enkrat letno pri povprečni uporabi
- Jermeni razdelilnega sistema za motorje osi P in osi Z
Enkrat na dve leti ali prej, odvisno od uporabe
- Enota brizge
Enkrat na tri leta ali prej, odvisno od uporabe

13.4 SAMOPREVERJANJE

Funkcija za samopreverjanje PATHFAST se izvaja samodejno v rednih intervalih ali ročno, če je to potrebno. Za podrobnosti glejte **11.4.4 SAMOPREVERJANJE**.

Če je bila med samopreverjanjem odkrita določena okvara, nadaljnji testi ne bodo dovoljeni. V tem primeru se obrnite na naše predstavnike.

14 Odpravljanje težav

V tem poglavju so informacije o opombah in sporočilih o napakah. Če imate težave, najprej pogledajte tukaj. Če težava ni odpravljena ali ni obravnavana v tem priročniku, se za dodatno pomoč obrnite na predstavnika družbe PATHFAST.

14.1 Uvod

PATHFAST se odziva na zaznana stanja napak s pripombami in sporočili o napakah. Natisnjenim rezultatom se dodajo opombe, ki so prikazane na zaslonu. Opombe so sestavljene iz enega ali dveh znakov abecede.

14.2 Opombe

V spodnji tabeli so navedene kode za opombe, opis kode in priporočeno dejanje uporabnika.

Tabela 14-1 Kode opomb

Koda opombe	Opis	Ravnanje s podatki	Dejanje uporabnika
S	Vzorec ni najden.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Ponovno testiranje.
NT	Konica ni najdena.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Ponovno testiranje.
NC	Ob zaključku testa veljavno umerjanje ni na voljo.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Ponovite umerjanje.
ED	Sekundarno štetje je nižje od vnaprej določene vrednosti.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.
H1	Previsoka temperatura toplotnega bloka L.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.
H3	Previsoka temperatura toplotnega bloka T.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.
L1	Prenizka temperatura toplotnega bloka L.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.
L3	Prenizka temperatura toplotnega bloka T.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.

UK	Senzor za prepoznavanje vzorca je javil napako.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.
ER	Svetlobni signal LED senzorja za prepoznavanje vzorca je prenizek.	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.
DF	Rezultat testa je bil izračunan s popravkom hematokrita s privzeto vrednostjo hematokrita.	Podatki bodo natisnjeni z dodano opombo.	Brez
OR	Izmerjena kontrola kakovosti je izven obsega kontrole.	Podatki bodo natisnjeni z dodano opombo.	Ponovno testiranje
RS	Dodana opomba za preračunane podatke z novo vrednostjo Hct% pri prenosu v gostiteljski računalnik.	Brez	Brez
AE	Nenormalno luminiscenčno število	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Ponovno testiranje
HC	Napaka izračuna Hct%	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.
CI	Napaka izračuna, druga kot HC zgoraj	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.
BE	Napaka položaja PMT	K rezultatu se doda koda opombe. Namesto podatkov se natisnejo zvezdice.	Obrnite se na predstavnika PATHFAST.

14.3 Kode napak neuspešnega umerjanja

Če umerjanja testa ne uspe, se na natis rezultata dodajo kode napak. Kode napak so sestavljene iz dvomestne številke.

V spodnji tabeli je seznam kod napak s pomeni in ukrepi.

Tabela 14-2 Kode napak neuspešnega umerjanja

Koda	Opis	Ravnanje s podatki	Dejanje uporabnika
01	CV% za CAL1 je večje od prednastavljene omejitve.	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki se shranijo s kodo napake.	Ponovno umerite.
02	CV% za CAL2 je večje od prednastavljene omejitve.	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki se shranijo s kodo napake.	Ponovno umerite.
03	Pri umerjanju z dvema točkama je povprečje točk CAL1 točk večje od prednastavljene omejitve.	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki se shranijo s kodo napake.	Ponovno umerite.
04	Pri umerjanju z eno točko je povprečje točk CAL1 točk manjše od prednastavljene omejitve. Ali pri umerjanju z dvema točkama je povprečje točk CAL2 točk manjše od prednastavljene omejitve.	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki se shranijo s kodo napake.	Ponovno umerite.
05	Pri umerjanju z eno točko je povprečje točk CAL1 točk večje od prednastavljene omejitve. Ali pri umerjanju z dvema točkama je povprečje točk CAL2 večje od prednastavljene omejitve.	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki se shranijo s kodo napake.	Ponovno umerite.
06	Absolutna vrednost »Cal F b« pri umerjanju z dvema točkama je večja od navedene vrednosti.	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki se shranijo s kodo napake.	Ponovno umerite.
07	Sekundarno število je večje od prednastavljene omejitve in razmerje števila do primarnega števila je manjše od prednastavljene omejitve.	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki se shranijo s kodo napake.	Ponovno umerite.
08	Napaka v izračunu	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki so zavrženi.	Ponovno umerite.
09	Za kalibratorje se doda vsaj ena opomba.	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki se shranijo s kodo napake.	Ponovno umerite.

10	Napaka podobnosti z glavno krivuljo umerjanja	Umerjanje je neuspešno. Neuspeli podatki se shranijo s kodo napake.	Ponovno umerite.
----	---	--	------------------

14.4 Sporočila o napakah

Če je zaznana napaka v delovanju in/ali okvara instrumenta, se na zaslону prikažejo sporočila o napakah.

Sporočila o napakah lahko vsebujejo navodila za naslednje dejanje, ki ga je treba izvesti.

Na naslednjem seznamu so navedena morebitna sporočila o napakah, skupaj z razlogom za sporočilo in vsemi ukrepi uporabnika, ki jih je treba izvesti.

Tabela 14-3 Sporočila o napakah

Ob pojavu	Sporočilo	Možni vzroki	Dejanje uporabnika
Obdelava testa	ABNORMAL DARK CURRENT (NENORMALEN TEMEN TOK)	Nenormalen temen tok, pridobljen v vdolbini za zaznavanje	Zamenjajte vložek z reagentom.
Obdelava testa	LUMINESCENCE ERROR (NAPAKA LUMINISCENCE)	Nenormalno veliko število, doseženo v vdolbini za zaznavanje	Zamenjajte vložek z reagentom.
Obdelava testa	PMT FITTING ERROR (NAPAKA PRI NAMESTITVI PMT)	PMT se ne prilega pravilno v vdolbino za zaznavanje	Zamenjajte vložek z reagentom.
Komunikacija z gostiteljem	RECEIVED ASSAY ITEM DOES NOT EXIST (PREJETI ELEMENT TESTA NE OBSTAJA)	Element testa, prejet od gostiteljskega računalnika, ni registriran v PATHFAST	Izvedite postopek vnosa z MC za element testa.
Komunikacija z gostiteljem	COMMUNICATION ERROR (KOMUNIKACIJSKA NAPAKA)	Komunikacije z gostiteljskim računalnikom ni mogoče vzpostaviti.	Preverite stanje komunikacijskega kabla in pripravljenosti računalnika.
Inicializacija sistema	SYSTEM ERROR (SISTEMSKA NAPAKA) I0011, I0013, I0020	Med inicializacijo sistema je zaznana napaka	Zabeležite kodo napake in se obrnite na predstavnika družbe PATHFAST.
Datotečna operacija	SYSTEM ERROR (SISTEMSKA NAPAKA) F0051, F0054	Pri delovanju datoteke je zaznana napaka	Zabeležite kodo napake in se obrnite na predstavnika družbe PATHFAST.
Upravljanje motorčka	SYSTEM ERROR (SISTEMSKA NAPAKA) M0101 – M0103 M0105, M0107	Zaznana napaka motorjev ali senzorjev položaja	Zabeležite kodo napake in se obrnite na predstavnika družbe PATHFAST.

Upravljanje PMT	SYSTEM ERROR (SISTEMSKA NAPAKA) P0200 – P0202	Pri delovanju PMT je zaznana napaka.	Zabeležite kodo napake in se obrnite na predstavnika družbe PATHFAST.
Komunikacija z gostiteljem	SYSTEM ERROR (SISTEMSKA NAPAKA) H0351	Ni odziva gostiteljskega računalnika.	Preverite, ali je gostiteljski računalnik pripravljen.
Registracija novega elementa	Napaka vrste črtne kode	Uporablja se »ITEM PARAMETER DATA SHEET« (PODATKOVNI LIST S PARAMETRI ELEMENTA) za tip-A/B/C.	Uporabite »ITEM PARAMETER DATA SHEET« (PODATKOVNI LIST S PARAMETRI ELEMENTA) za tip D.

**ZA TEHNIČNI SERVIS SE OBRNITE NA
SVOJEGA POOBLAŠČENEGA PREDSTAVNIKA PATHFAST.**



Obrnite se na tehnično pomoč

www.pathfast.eu/contact



LSI Medience Corporation

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



PHC Europe B.V.

Nijverheidsweg 120, 4879 AZ, Etten-Leur, Nizozemska