

TLi[®] System



Manuale dell'utente

IMPORTANTE: Leggere l'intero manuale prima di mettere in funzione il sistema TLI_Q[®].

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
TEL.: Per assistenza tecnica (USA e Canada)
1-888-PRETERM (1-888-773-8376)
1-800-442-9892
FAX: 1-508-263-2967
TEL: Assistenza tecnica (al di fuori di Stati Uniti/Canada)

Italia: 800 786 308
Svizzera: 0800 298 921



Hologic UK
Link 10 Napier Way
Crawley, West Sussex
RH10 9RA UK
+44 (0) 1293 522 080

Resto del mondo: 0041.21.633.39.26
N. fax internazionale: 0041.21.633.39.10

©2013 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte della presente pubblicazione potrà essere riprodotta, memorizzata in un sistema di archiviazione, né trasmessa, in qualunque forma e con qualsiasi modalità, in tutto o in parte, senza una precedente autorizzazione scritta di Hologic, Inc.

Il sistema TLI_Q è coperto dai brevetti statunitensi numero 6,267,722 e 6,394,952. L'analizzatore TLI_Q è coperto dal brevetto statunitense numero Des. 434,153. La custodia della cassetta è coperta dal brevetto statunitense numero Des. 432,244.

Hologic, *TLI_Q*, e *TLI_Q QCette* sono marchi registrati di Hologic, Inc.

Stampato negli USA

06023-701 Rev 001

Nel caso in cui lo strumento venga utilizzato in maniera diversa da quella specificata dal produttore, la protezione prevista dallo strumento può risultare compromessa.

Dichiarazione FCC:

Questa apparecchiatura è stata collaudata ed è stata trovata conforme ai limiti di un apparecchio digitale di Classe B secondo la parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stati progettati allo scopo di fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in una installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e usata conformemente alle istruzioni, può causare interferenze dannose a comunicazioni radio. Non esiste tuttavia alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichi in una installazione particolare. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, cosa che potrà essere determinata accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, l'utente dovrà tentare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.

Aumentare la separazione fra l'apparecchiatura e il ricevitore.

Collegare l'apparecchiatura ad una presa situata su un circuito diverso da quello cui è collegato il ricevitore radio o tv.

Consultare il distributore o un tecnico esperto radio/televisivo per ulteriore assistenza.

Avvertenza FCC:

Variazioni o modifiche non approvate espressamente dal produttore responsabile della conformità possono annullare l'autorità dell'utente a far funzionare l'apparecchiatura.

Nota: Si proibisce l'uso di un cavo di interfaccia non schermato con questa apparecchiatura.

Dichiarazione CE:

Questa apparecchiatura è stata collaudata e trovata conforme ai seguenti standard secondo la Direttiva riguardante la diagnosi in vitro (IVD):

EN61326-1	Apparecchiatura elettrica da usarsi per misure, controlli e in laboratorio
EN55011	Emissioni radiate e condotte
EN61010-1	Requisiti di sicurezza
EN61000-3-2	Emissioni armoniche
EN61000-3-3	Fluttuazioni di tensione
EN61000-4-2	Scarica elettrostatica
EN61000-4-4	Transienti elettrici rapidi
EN61000-4-5	Picchi di tensione
EN61000-4-6	Immunità condotta
EN61000-4-11	Interruzioni di tensione

Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)

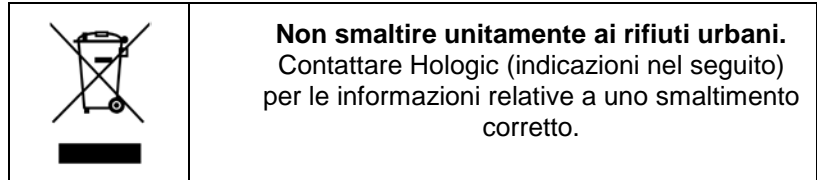
Hologic è impegnata a soddisfare i requisiti specifici di ogni nazione per quanto concerne uno smaltimento "ecologico" dei propri prodotti. L'obiettivo è quello di ridurre l'aumento di rifiuti derivanti dalle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Hologic è consapevole dei benefici, in base alla normativa RAEE, derivanti dal possibile riutilizzo, trattamento, riciclo o recupero di tali apparecchiature per minimizzare la quantità di sostanze nocive immesse nell'ambiente.

Responsabilità del cliente

I clienti Hologic sono responsabili di garantire che i dispositivi marcati con il simbolo mostrato di seguito non vengano smaltiti unitamente ai rifiuti urbani, se non espressamente autorizzato dalle autorità locali. Prima di smaltire qualsiasi apparecchiatura elettrica fornita da Hologic, contattare Hologic (vedere sotto).

Simbolo apposto allo strumento

Su questo strumento è utilizzato il seguente simbolo:



Recupero

Hologic provvede alla raccolta e al corretto recupero delle apparecchiature elettriche fornite ai clienti. Si adopera altresì a riutilizzare, laddove possibile, i dispositivi, le unità e i componenti. Quando il riutilizzo non è possibile, Hologic garantisce il corretto smaltimento dei materiali.

Informazioni per contattare la Hologic

<i>Sede centrale</i>	HOLOGIC, INC. 250 CAMPUS DRIVE MARLBOROUGH, MA 01752 USA TEL: (USA e Canada) 1-888-PRETERM (1-888-773-8376) 1-800-442-9892 FAX: 1-508-263-2967
Rappresentante autorizzato per l'Europa	HOLOGIC (UK) LIMITED UNIT 2, LINK 10 NAPIER WAY CRAWLEY, WEST SUSSEX RH10 9RA UNITED KINGDOM Tel: +44 1293 522080 FAX: +44 1293 528010

Simboli apposti allo strumento

Sullo strumento sono utilizzati i seguenti simboli:



Avvertenza, fare riferimento alla documentazione in dotazione



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – Contattare la Hologic per lo smaltimento dello strumento.



Lotto



Codice



Prodotto da



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Conservare ad una temperatura compresa tra 18°C e 30°C



Per test diagnostici *in vitro*

SOMMARIO

Sezione	Pagina
I	Introduzione
•	Usò previsto 1-1
•	Descrizione generale 1-1
•	Componenti dell'analizzatore 1-2
•	Tastiera 1-3
•	Funzioni della tastiera 1-3
•	Immissioni tramite tastiera 1-6
•	Punto di inserimento della cassetta 1-11
•	Visualizzazione/stampa dei risultati 1-12
•	Specifiche 1-17
•	Attenzioni e Avvertenze 1-19
2	Installazione
•	Generalità 2-1
•	Fattori ambientali 2-1
•	Disimballo 2-2
•	Configurazione del sistema 2-4

Sezione	Pagina
• Come iniziare	2-5
• Impostazione di data e ora	2-6
• Impostazione di TLI _Q QCette®	2-7
• Impostazioni predefinite di fabbrica	2-8
3 Funzionamento generale/Istruzioni per il test	
• Avvio del sistema	3-1
• Imposta calibrazione	3-2
• Test paziente	3-4
• CQ giornaliero	3-7
• Controllo dei liquidi	3-9
• Visualizzazione di risultati sullo schermo	3-12
• Modalità Incubation	3-13
• Modalità Internal	3-13
• Modalità External	3-14
4 Funzioni del software - Descrizioni dettagliate	
• Videata di inizio	4-1
• Menu principale	4-2

Sezione	Pagina
• Imposta calibrazione	4-3
• Test paziente	4-5
• CQ giornaliero	4-10
• Controllo dei liquidi	4-14
• Accesso ai dati	4-19
• Visualizzazione/stampa dati	4-19
• Trasferimento dati	4-21
• Imposta visualizzazione	4-23
• Modifica impostazione	4-24
• Data/Ora	4-24
• Stampa automatica	4-27
• Modalità Incubazione	4-28
• Impostazione di TLi _Q QCette®	4-29
• Totale dei test	4-33
5 Manutenzione dell'analizzatore	
• Pulizia generale	5-1
• Pulizia del punto di inserimento della cassetta	5-1
• Detergenti approvati per l'uso	5-1

Sezione		Pagina
6	Stampante	
	• Caricamento delle etichette per stampante	6-1
	• Rimozione di un rotolo di etichette vuoto	6-4
	• Eliminazione di inceppamenti delle etichette	6-5
7	Ricerca e individuazione guasti	
	• Informazioni generali	7-1
	• Tabella della ricerca e individuazione guasti	7-1
	• Codici errore/non validi	7-7
8	Assistenza e garanzia	
	• Assistenza tecnica	8-1
	• Informazioni di contatto – Assistenza tecnica	8-1
	• Parti di ricambio	8-2
	• Informazioni di contatto – Assistenza clienti fFn	8-2
	• Garanzia	8-3

SEZIONE I – INTRODUZIONE



Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*

Da usarsi esclusivamente da parte di personale di laboratorio addestrato

USO PREVISTO

Il sistema Hologic, Inc. TLiQ[®] è destinato ad essere usato unitamente alla cassetta Rapid fFN, al kit di controllo Rapid fFN e a TLiQ QCette[®] per il rilevamento della fibronectina fetale in secrezioni cervicovaginali. Fare riferimento all'insero delle istruzioni per la cassetta Rapid fFN per ulteriori informazioni sull'uso previsto.

DESCRIZIONE GENERALE

L'analizzatore TLiQ[®] è un dispositivo elettronico a riflessione ottica che converte una reazione colorimetrica proveniente da una cassetta in un formato digitalizzato. I dati vengono analizzati utilizzando più parametri, compreso un confronto fra i dati campione e i dati di calibrazione. L'analizzatore fornisce un risultato dei tre possibili di un test paziente: Positivo, Negativo o Non valido.

Il risultato è positivo se l'intensità del segnale derivato dal campione paziente è maggiore o uguale al valore di calibrazione di riferimento specificato dal codice di calibrazione. Il risultato è negativo se l'intensità del segnale derivato dal campione paziente è inferiore al valore di calibrazione di riferimento specificato dal codice di calibrazione. Il risultato viene definito non valido se non fa fronte a determinati criteri interni specifici di test.

COMPONENTI DELL'ANALIZZATORE

I componenti più importanti dell'analizzatore sono lo schermo del display, la tastiera e il punto di inserimento della cassetta.

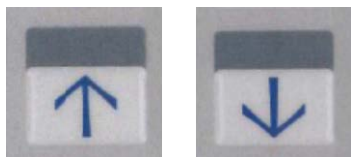




TASTIERA

Numerici – Usare la tastiera per immettere dei caratteri numerici da **0 a 9**.

Alfabetici – Usare la tastiera per immettere dei caratteri alfabetici da **A a Z**.



FUNZIONI DELLA TASTIERA

(Scorrimento verticale)

Caratteri alfabetici – Usare i tasti ↑ ↓ per navigare attraverso i tasti alfanumerici quando se ne deve selezionare uno.

Scorrimento attraverso i record dei dati – Usare i tasti ↑ ↓ quando si scorre attraverso i record di dati in modalità ACCESS DATA.

Videate dei menu – Alcuni menu necessitano anche di tre videate per mostrare tutte le opzioni. Usare i tasti ↑ ↓ per passare alla videata precedente o successiva del menu.



(Tasto freccia a sinistra)

Pagina precedente – Usare ← per passare alla pagina precedente all'interno di un record di dati.

Delete – Usare **DELETE** per eliminare i caratteri che si trovano alla sinistra del cursore.



(Tasto freccia a destra)

Pagina successiva – Usare → per passare alla pagina successiva all'interno di un record di dati.

Space – Usare **SPACE** per inserire uno spazio alla posizione del cursore.



(Tasto Print/Enter)

Accettazione/Conferma – Premere **ENTER** per accettare o confermare una immissione in qualunque campo di immissione dati.

Print – Premere **PRINT** per stampare un record di dati.

Questa funzione di stampa è attiva solo quando sullo schermo è visualizzato un record di dati.



(Tasto Esc)

Premere ESC per ritornare alla videata di menu più recente, se non diversamente specificato. Se si preme ESC in qualunque videata che preveda una immissione di dati, tutte le voci ritornano all'impostazione precedente.

IMMISSIONI TRAMITE TASTIERA

L'immissione di **caratteri numerici** necessita della pressione dei tasti numerici adeguati.

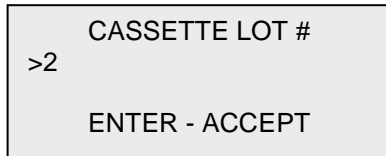
L'immissione di **caratteri alfabetici** necessita della pressione dei tasti numerici contenenti il carattere alfabetico desiderato e delle frecce ↑ o ↓ (tasti di scorrimento).



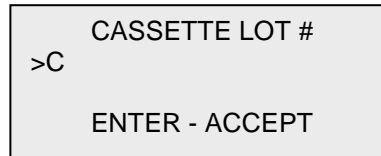
Esempio – per inserire il numero di lotto della cassetta **C9123**.

1 – Premere **2**. Usare la freccia **↑** fino all'apparizione di **C** sullo schermo del display.

NOTA: La freccia **↑** fa scorrere ripetitivamente i caratteri **2-A-B-C**. La freccia **↓** fa scorrere ripetitivamente i caratteri **2-C-B-A**.

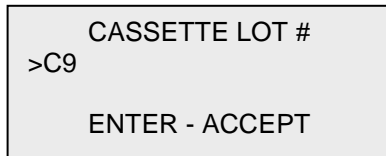


CASSETTE LOT #
>2
ENTER - ACCEPT



CASSETTE LOT #
>C
ENTER - ACCEPT

2 – Premere **9**.



CASSETTE LOT #
>C9
ENTER - ACCEPT

3 – Premere tutti i numeri in successione **1, 2, 3**.

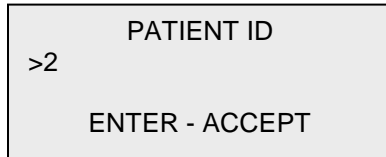
```
CASSETTE LOT #  
>C912_  
  
ENTER - ACCEPT
```

4 – Premere **ENTER** al termine di tutti gli inserimenti.

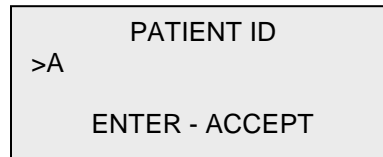
```
CASSETTE LOT #  
>C9123  
  
ENTER - ACCEPT
```

Esempio – per inserire il nome del paziente **ABE**

1 – Premere **2**. Usare le frecce \uparrow o \downarrow fino all'apparizione di **A** sullo schermo del display.

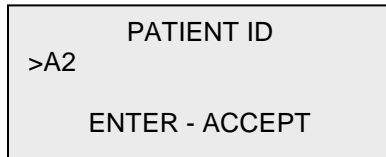


PATIENT ID
>2
ENTER - ACCEPT

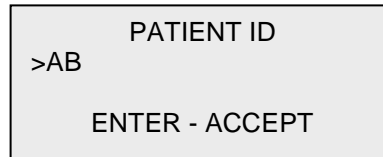


PATIENT ID
>A
ENTER - ACCEPT

2 – Premere di nuovo **2**. Usare le frecce \uparrow o \downarrow fino all'apparizione di **B** sullo schermo del display.

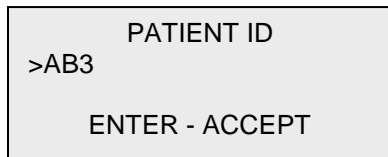


PATIENT ID
>A2
ENTER - ACCEPT

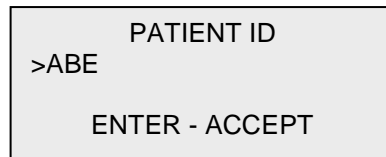


PATIENT ID
>AB
ENTER - ACCEPT

3 – Premere **3** per inserire la lettera successiva. Usare le frecce \uparrow o \downarrow fino all'apparizione di **E** sullo schermo del display.



PATIENT ID
>AB3
ENTER - ACCEPT



PATIENT ID
>ABE
ENTER - ACCEPT

4 – Premere **ENTER** al termine di tutti gli inserimenti.

PUNTO DI INSERIMENTO DELLA CASSETTA

Il punto di inserimento della cassetta contiene una superficie leggermente concava, progettata appositamente per catturare qualunque fluido che possa essere fuoriuscito al momento dell'applicazione del campione alla cassetta Rapid fFN. È necessario pulire regolarmente tale area dello strumento (vedere Sezione 5).



VISUALIZZAZIONE/STAMPA DEI RISULTATI

Ciascun risultato di test viene visualizzato sullo schermo del display dell'analizzatore. Per visualizzare tutti i dati associati al risultato di un test sono necessarie tre videate. Con AUTOPRINT impostato a ON, il risultato di test viene stampato automaticamente. Ciascun risultato stampato necessita di un'etichetta per stampante. È possibile stampare i risultati da qualunque videata di record di dati subito dopo un test, o in modalità DATA ACCESS.

Esempio: visualizzazione/stampa dei risultati di un record di calibrazione

Visualizzazione

```
FETAL FIBRONECTIN
02:10 PM      10/26/07
SYSTEM CALIBRATED
USER:XXXXXXXXXX→
```

```
CAL CODE:FG56
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID:00426
ESC-MAIN MENU ←
```

Stampa

```
-----
CYTYC® TLi™
-----
Rapid fFN CALIBRATION
SYSTEM CALIBRATED
TIME: 02:10p DATE: 10/26/07
-----
USER:JOHN SMITH
CASSETTE LOT:L1002
CALIBRATION CODE:FG56
ANALYZER ID:01701
```

Esempio: visualizzazione/stampa dei risultati di TLi_Q QCette®

Visualizzazione

```
QCette
02:40 PM      10/26/07
SYSTEM: PASS
USER:XXXXXXXXXX →
```

```
CAL CODE:FG56
QCette SN:004640
ANALYZER ID:01701
ESC-MAIN MENU ←
```

Stampa

```
CYTYC® TLi™
-----
      TLi QCette
TIME:02:40p DATE:10/26/07
-----
SYSTEM: PASS
-----
USER:JOHN SMITH
SERIAL#:004640
ANALYZER ID:01701
```


Esempio: visualizzazione/stampa dei risultati di un record di controllo negativo

Visualizzazione

FETAL FIBRONECTIN
02:45 PM 10/26/07
NEG CTL:M1023
RESULT:PASS →

INTERNAL CONTROLS
USER:XXXXXXXXXXXXXXXXX
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS ← →

CAL CODE:FG56
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID: 01701
ESC-MAIN MENU ←

Stampa

CYTYC® TLi™

fFN NEGATIVE CTL RESULT
PASS
TIME:02:45p DATE:10/26/07

NEG CONTROL:M1023
USER:JOHN SMITH
CASSETTE LOT:L1002
CALIBRATION CODE:FG56
ANALYZER ID:01701

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS

Esempio: visualizzazione/stampa dei risultati di un record paziente

Visualizzazione

FETAL FIBRONECTIN
03:02 PM 10/26/07
PT:XXXXXXXXXXXXXXXXXX
RESULT:POSITIVE →

USER:XXXXXXXXXXXX
INTERNAL CONTROLS
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS ← →

CAL CODE:BB11
CASSETTE LN:A2222
ANALYZER ID:01701
ESC-MAIN MENU ←

Stampa

CYTYC® TLi™

RAPID fFN RESULT
POSITIVE
TIME:03:02p DATE:10/26/07

PATIENT:
USER:JOHN SMITH
CASSETTE LOT:A2222
CALIBRATION CODE:BB11
ANALYZER ID:01701

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS

Esempio: visualizzazione/stampa dei risultati di un record del totale dei test

Visualizzazione

FETAL FIBRONECTIN
TEST COUNTS
03:03 PM 10/26/07
ANALYZER:01701 →

PATIENT:4
CONTROL:1
QCette:1 ←

Stampa

CYTYC® TLi™

FETAL FIBRONECTIN (fFN)
TEST COUNT RECORD
TIME:03:03p DATE:10/26/07
ANALYZER ID:01701

PATIENT: 4
LIQUID CTL: 1
QCette: 1

SPECIFICHE

Alimentazione	Alimentazione elencata dalle norme UL 12 VCC
Capacità di memoria	50 record di calibrazione 50 record QCette 50 record di controllo 50 record paziente
Display	4 righe 20 caratteri per riga LCD alfanumerico Supertwist con matrice 5 x 8 Caratteri neri con sfondo grigio
Tastiera	9 x 11,5 cm membrana tattile tasti alfanumerici

Dimensioni	Lunghezza 22,60 cm Larghezza 17,50 cm Altezza da 2,54 a 7,60 cm Peso circa 500 g
Temperatura di funzionamento	da 18° a 30°C (da 64° a 86°F)
Alimentazione in C.A.	120VCA / 60Hz / 16W oppure 220VCA / 50Hz / 16W
Connettore di ingresso	Spina coassiale di alimentazione con conduttore centrale positivo
Connettori di uscita	Connettori per dati, maschi a 9 pin, femmine a 9 pin

ATTENZIONI E AVVERTENZE

Non vi sono pericoli noti associati al sistema TLi_Q se usato in conformità con le istruzioni contenute nel presente manuale. Tuttavia è necessario essere consapevoli delle situazioni che possono causare lesioni gravi.



AVVERTENZA! Verificare che l'alimentatore dell'analizzatore sia collegato a una presa elettrica in CA dotata di messa a terra che fornisca tensione e corrente specificata da Hologic. L'uso di una presa di alimentazione non compatibile può provocare pericolo di scossa o di incendio.

ATTENZIONE! Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito da Hologic. L'uso di un alimentatore non compatibile può danneggiare i componenti interni.

ATTENZIONE! Togliere sempre alimentazione e scollegare l'alimentatore prima di pulire la parte esterna dell'analizzatore. Il liquido può danneggiare i componenti interni. **NON** pulire l'alimentatore.

ATTENZIONE! L'eccessivo calore può danneggiare il display e gli altri componenti elettronici.



AVVERTENZA! Non applicare mai reagenti di pulizia in spray, in quanto il liquido può penetrare nell'analizzatore provocando danni ai componenti elettrici o anche scosse elettriche all'utente.

ATTENZIONE! Non immergere l'analizzatore in liquidi. Il liquido può danneggiare i componenti interni.

ATTENZIONE! Non pulire la tastiera con soluzioni di candeggina non diluita o altri solventi. Detergenti corrosivi possono danneggiare la tastiera.

ATTENZIONE! Utilizzare le procedure di laboratorio adeguate per la gestione dei materiali a rischio biologico.

SEZIONE 2 – INSTALLAZIONE

GENERALITÀ

Questa sezione fornisce istruzioni dettagliate per l'installazione del sistema TLI_Q. Seguire attentamente le fasi di installazione per garantire un funzionamento e un'installazione adeguati.

FATTORI AMBIENTALI

Il sistema TLI_Q è stato progettato in modo da fornire un funzionamento sicuro nelle seguenti condizioni: Uso al chiuso; altitudini fino a 2000 m; umidità relativa massima 80% per temperature fino a 31°C diminuendo in modo lineare fino al 50% di umidità relativa a 40°C; le fluttuazioni della tensione di alimentazione non dovranno superare $\pm 10\%$ della tensione nominale; sovratensioni transitorie in conformità alla Categoria di installazione e grado di inquinamento 2. Tuttavia, come con tutti gli strumenti elettronici, è necessario evitare una esposizione prolungata a temperature e umidità elevate. Mantenere piuttosto costante la temperatura di funzionamento. La temperatura di funzionamento ottimale va da 18° a 30°C (da 64° a 86°F). Prima della messa in funzione, lasciare che lo strumento raggiunga la temperatura ambiente.

Posizionare lo strumento in un luogo in cui non sia soggetto a variazioni eccessive di temperatura (quindi non vicino a finestre aperte, forni, piastre radianti, radiatori, luce diretta del sole).

DISIMBALLO

Analizzatore TLi_Q

Rimuovere delicatamente l'analizzatore e gli accessori dall'imballo. Verificare l'imballo e l'analizzatore per verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Se l'analizzatore risulta danneggiato, contattare immediatamente il corriere e l'Assistenza Clienti di Hologic.

L'imballo dovrebbe contenere le seguenti parti/accessori:

- Analizzatore TLi_Q
- Alimentatore
- Manuale dell'utente
- TLi_Q QCette[®]

NOTA: Conservare l'imballo per usi futuri. Se si rende necessaria la spedizione dell'analizzatore, utilizzare l'imballo originale.



Stampante

Rimuovere attentamente la stampante e gli accessori dall'imballo. Verificare l'imballo e la stampante per verificare la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Se la stampante è danneggiata, contattare immediatamente il corriere e l'Assistenza Clienti di Hologic.

L'imballo della stampante dovrebbe contenere le seguenti parti/accessori:

- Stampante
- Etichette per stampante (2 rotoli)
- Cavo di alimentazione
- Cavo stampante

NOTA: Conservare l'imballo per usi futuri.
Se si rende necessaria una spedizione della stampante, utilizzare l'imballo originale.



CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

1. Posizionare l'analizzatore e la stampante su una superficie piana orizzontale.
2. Collegare il connettore a 9 pin del cavo della stampante all'analizzatore e la presa modulare alla stampante.



Sistema



Stampante



Analizzatore

3. Collegare il piccolo connettore dell'alimentatore dell'analizzatore all'analizzatore e il connettore di alimentazione più grande a una presa elettrica in CA dotata di messa a terra. **Attenzione:** È possibile utilizzare solo connettori di alimentazione forniti con l'analizzatore TLI_Q e la stampante. Qualunque sostituzione può provocare danni all'analizzatore TLI_Q e alla stampante.
4. Collegare il piccolo connettore del cavo di alimentazione della stampante alla stampante e il connettore più grande del cavo di alimentazione a una presa elettrica in CA dotata di messa a terra.

COME INIZIARE

Ruotare l'interruttore di alimentazione dell'analizzatore in posizione ON. L'interruttore di alimentazione si trova nella parte sinistra dello strumento (se l'analizzatore non si accende, vedere la Sezione 7, Ricerca e individuazione guasti).

L'analizzatore esegue **SYSTEM DIAGNOSTICS** (un auto-test dei componenti dell'analizzatore).

Se durante l'auto-test si verifica un problema, viene emesso un bip per indicare un errore e viene visualizzato un codice errore. Se viene visualizzato un codice errore, fare riferimento alla sezione ricerca e individuazione guasti del presente manuale.

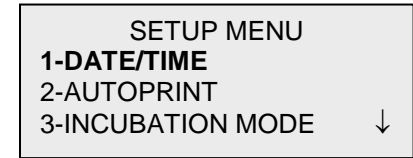
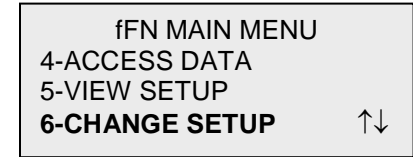
HOLOGIC TLi SYSTEM
VERSION 2.0
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS

HOLOGIC TLi SYSTEM
VERSION 2.0
03:00 PM **10/26/07**

Una volta completato SYSTEM DIAGNOSTICS, il display passa alla visualizzazione della **versione** del software, nonché della **data** e dell'**ora** per cinque secondi, quindi al menu principale fFn (fFN Main Menu). È possibile che sia necessario adeguare la data e l'ora a seconda del fuso orario della propria località.

IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA

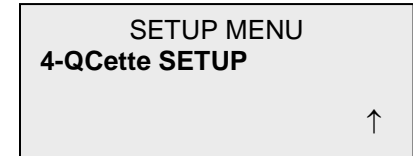
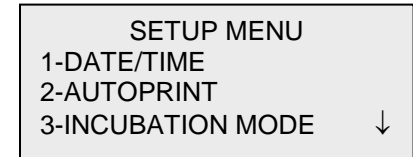
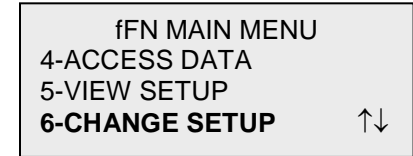
1. Dal menu principale, selezionare CHANGE SETUP premendo il tasto ↓ per passare alla seconda pagina del menu principale. Premere 6 per CHANGE SETUP. Appare il SETUP MENU.
2. Dal SETUP MENU, premere 1 per visualizzare DATE/TIME e seguire i prompt che appaiono.



Per ulteriori dettagli relativi all'impostazione di data e ora, vedere la Sezione 4, Funzioni del software - Descrizioni dettagliate.

IMPOSTAZIONE DI TLi_Q QCette®

1. Dal menu principale, selezionare CHANGE SETUP, premendo il tasto ↓ per passare alla seconda pagina del menu principale. Premere 6 per CHANGE SETUP. Appare il SETUP MENU.
2. Dal SETUP MENU, premere il tasto ↓ o 4 per visualizzare QCette SETUP e seguire i prompt che appaiono.



Per ulteriori dettagli relativi all'impostazione di TLi_Q QCette, vedere la Sezione 4, Funzioni del software – Descrizioni dettagliate.

IMPOSTAZIONI PREDEFINITE DI FABBRICA

Il sistema TLi_Q utilizza le seguenti impostazioni predefinite. Per personalizzare l'unità adeguandola ai requisiti del proprio laboratorio, fare riferimento alla Sezione 4, Funzioni del software – Descrizioni dettagliate.

Le impostazioni predefinite sono le seguenti:

AUTOPRINT

L'impostazione di fabbrica è che Autoprint sia a ON. Dopo ogni risultato, la stampante genera un risultato stampato.

INCUBATION MODE

L'impostazione dell'azienda è la modalità INTERNAL. La modalità di incubazione si riferisce alla definizione dei tempi di incubazione e all'inizio dell'analisi della cassetta.

Nella modalità INTERNAL, l'analizzatore definisce i tempi dell'incubazione e, una volta completata l'incubazione, inizia automaticamente l'analisi.

Nella modalità EXTERNAL, l'utente sarà responsabile della definizione dei tempi dell'incubazione e dell'inizio dell'analisi.

NOTA: La modalità INTERNAL viene consigliata dal produttore per garantire un'adeguata definizione dei tempi dell'analisi.

SEZIONE 3 – FUNZIONAMENTO GENERALE / ISTRUZIONI PER IL TEST

Dopo avere installato lo strumento, è possibile usare quotidianamente l'analizzatore TLi_Q utilizzando le seguenti procedure. Leggere la Sezione 4 per le descrizioni dettagliate di videate, prompt e sequenze di funzionamento.

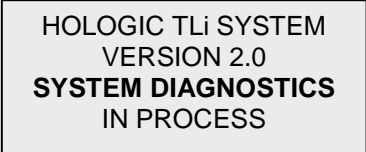
AVVIO DEL SISTEMA

1. Accendere l'analizzatore utilizzando l'interruttore on/off situato nella parte sinistra dello stesso.

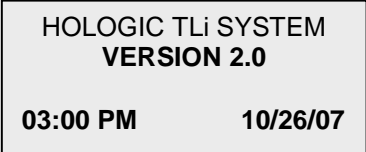
Appare la videata SYSTEM DIAGNOSTICS. Se l'analizzatore non supera l'auto-test si avvertono due bip; diversamente l'analizzatore passa alla videata successiva.

Una volta completato SYSTEM DIAGNOSTICS, il display passa alla visualizzazione della versione del software, nonché della data e dell'ora per cinque secondi, quindi al menu principale. Verificare che la data e l'ora siano corrette. Vedere la Sezione 4 per l'impostazione di data/ora.

2. Accendere la stampante usando l'interruttore situato nella parte posteriore della stessa e verificare che in essa siano state caricate delle etichette. Vedere la Sezione 6 per il caricamento di etichette della stampante.



HOLOGIC TLi SYSTEM
VERSION 2.0
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS



HOLOGIC TLi SYSTEM
VERSION 2.0
03:00 PM **10/26/07**

SET CALIBRATION (IMPOSTA CALIBRAZIONE)

NOTA: Quando si cambia lotto della cassetta, è necessario impostare la calibrazione.

1. Dal menu principale, premere 2 per selezionare SET CALIBRATION.
2. Inserire lo USER ID e premere ENTER.
3. Inserire il CASSETTE LOT# (presente sulla busta della cassetta) e premere ENTER. È necessario inserire il numero di lotto per poter passare al punto successivo.

```
      fFN MAIN MENU
      1-TEST PATIENT
      2-SET CALIBRATION
      3-DAILY QC           ↓
```

```
      SET CALIBRATION
      USER ID
      >JOHN SMITH
      ENTER-CONFIRM
```

```
      SET CALIBRATION
      CASSETTE LOT #
      >L1002
      ENTER - ACCEPT
```

4. Inserire il CALIBRATION CODE# (presente sull'etichetta della scatola della cassetta) e premere ENTER. È necessario inserire il numero di codice per poter passare al punto successivo.

NOTA: Il codice di calibrazione viene stabilito da Hologic per ciascun lotto di cassette Rapid fFN.

5. Una volta completata la calibrazione, il sistema visualizza e stampa automaticamente il risultato se AUTOPRINT è impostato a ON; diversamente è possibile stampare/ristampare premendo il tasto PRINT/ENTER.
6. Premere ESC per ritornare al menu principale.

```
SET CALIBRATION  
CALIBRATION CODE#  
>FG56  
ENTER - ACCEPT
```

```
FETAL FIBRONECTIN  
03:00 PM 10/26/07  
SYSTEM CALIBRATED  
USER:JOHN SMITH →
```

TEST PATIENT (TEST PAZIENTE) (Modalità Internal Incubation)

1. Dal menu principale, premere 1 per selezionare TEST PATIENT.
2. Inserire USER ID e premere ENTER.
3. Inserire le **ultime due cifre** del CASSETTE LOT# (presente sulla busta della cassetta) e premere ENTER. È necessario inserire il numero di lotto per poter passare al punto successivo.

NOTA: L'analizzatore confronta automaticamente il CASSETTE LOT# utilizzato per impostare la calibrazione con il numero di lotto della cassetta utilizzato per il test del paziente. Se i numeri di lotto non corrispondono, l'analizzatore chiede all'utente di ricalibrare il sistema. Il numero di lotto della cassetta utilizzata per la calibrazione viene visualizzato sulla terza riga.

```
fFN MAIN MENU
1-TEST PATIENT
2-SET CALIBRATION
3-DAILY QC      ↓
```

```
TEST PATIENT
  USER ID
>JOHN SMITH
  ENTER-CONFIRM
```

```
TEST PATIENT
  CASSETTE LOT #
>L1002
  ENTER - ACCEPT
```

4. Inserire fino a 16 caratteri alfanumerici per un PATIENT ID e premere ENTER.

PATIENT ID
>JANE DOE 123

ENTER - ACCEPT

5. Inserire la cassetta e premere ENTER.

INTERNAL INCUBATION
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

6. Aggiungere il campione e premere **immediatamente** ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

7. L'analizzatore inizia un conto alla rovescia dell'incubazione, della durata di 20 minuti.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

8. Dopo l'incubazione, l'analizzatore inizia l'analisi della cassetta.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

9. Una volta completato il test, il sistema visualizza e stampa automaticamente il risultato se AUTOPRINT è impostato a ON; diversamente è possibile stampare/ristampare premendo il tasto PRINT/ENTER.

FETAL FIBRONECTIN
03:00 PM 10/26/07
PT:JANE DOE 123
RESULT:POSITIVE →

10. Premere ESC per ritornare al menu principale.

DAILY QC (CQ GIORNALIERO)

NOTA: È necessario eseguire l'impostazione di TLI_Q QCette prima di avviare QCette come dispositivo di controllo qualità. Vedere la Sezione 4 per l'impostazione di TLI_Q QCette.

1. Dal menu principale, premere 3 per selezionare DAILY QC.
2. Inserire lo USER ID e premere ENTER.
3. Inserire il QCette SN (presente sulla custodia in plastica di QCette) e premere ENTER. È necessario inserire il numero seriale per poter passare al punto successivo. Il formato corretto è di 6 numeri (ad esempio, 001004). Inserire tutti gli zero iniziali.

NOTA: Il numero seriale inserito nel CQ giornaliero deve essere identico al numero seriale inserito nell'impostazione di TLI_Q QCette.

```
fFN MAIN MENU
1-TEST PATIENT
2-SET CALIBRATION
3-DAILY QC ↓
```

```
QCette
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

```
QCette
ENTER QCette SN
>001004
ENTER-ACCEPT
```

4. Inserire QCette e premere ENTER. L'analizzatore inizia l'analisi di QCette.

INSERT QCette
ENTER-CONTINUE

5. Una volta completato il test, il sistema visualizza e stampa automaticamente il risultato se AUTOPRINT è impostato a ON; diversamente è possibile stampare/ristampare premendo il tasto PRINT/ENTER.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

6. Premere ESC per ritornare al menu principale.

QCette
03:00 PM 10/26/07
SYSTEM: PASS
USER:JOHN SMITH →

LIQUID CONTROLS (CONTROLLI DEI LIQUIDI) (Modalità Incubation)

1. Dal menu principale, premere 8 per selezionare LIQUID CONTROLS.
2. Inserire lo USER ID e premere ENTER.
3. Inserire il CASSETTE LOT# (presente sulla busta della cassetta) e premere ENTER. È necessario inserire il numero di lotto per poter passare al punto successivo.

```
fFN MAIN MENU
7-TEST COUNTS
8-LIQUID CONTROLS
↓
```

```
RUN CONTROL
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

```
RUN CONTROL
CASSETTE LOT #
>L1002
ENTER - ACCEPT
```


4. Selezionare Negative o Positive Control.

CONTROL TEST MENU
1-NEGATIVE CONTROL
2-POSITIVE CONTROL

5. Inserire il CONTROL LOT# (sull'etichetta del flacone) e premere ENTER.

NEGATIVE CTL LOT#
>M1023

ENTER-CONFIRM

6. Inserire la cassetta e premere ENTER.

INTERNAL INCUBATION
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

7. Aggiungere il campione e premere **immediatamente** ENTER.
8. L'analizzatore inizia un conto alla rovescia dell'incubazione, della durata di 20 minuti.
9. Dopo l'incubazione, l'analizzatore inizia l'analisi della cassetta.
10. Una volta completato il test, il sistema visualizza e stampa automaticamente il risultato se AUTOPRINT è impostato a ON; diversamente è possibile stampare/ristampare premendo il tasto PRINT/ENTER.
11. Premere ESC per ritornare al menu principale.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

FETAL FIBRONECTIN
03:00 PM 10/26/07
NEG CTL:M1023
RESULT:PASS →

VISUALIZZAZIONE DI RISULTATI SULLO SCHERMO

Dopo aver completato ogni test, l'analizzatore visualizza automaticamente i risultati fino a tre videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti ← e →. Per stampare i risultati, premere il tasto ENTER/PRINT da qualunque videata.

NOTA: I controlli interni vengono eseguiti automaticamente durante ciascun test Rapid fFN. Questi controlli interni verificano (1) un livello della soglia del segnale nella linea del controllo procedurale, (2) flusso adeguato del campione nella cassetta Rapid fFN, (3) assenza di aggregazione coniugata e (4) funzionamento adeguato dell'hardware dell'analizzatore TLi_Q.

```
FETAL FIBRONECTIN
03:00 PM          10/26/07
PT:JANE DOE 123
RESULT:POSITIVE   →
```

```
INTERNAL CONTROLS
USER:JOHN SMITH
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS    ← →
```

```
CAL CODE:FG56
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID:00426
ESC-MAIN MENU    ←
```

MODALITÀ INCUBATION

La modalità Incubation può essere Internal (definizione dei tempi di incubazione da parte dell'analizzatore) o External (definizione dei tempi di incubazione da parte dell'utente). I prompt per l'utente sono gli stessi per entrambe le modalità fino a quando l'analizzatore passa alla videata "INSERT CASSETTE".

NOTA: La modalità INTERNAL viene consigliata dal produttore per garantire un'adeguata definizione dei tempi dell'analisi.

MODALITÀ INTERNAL – In questa modalità, la pressione di ENTER indica all'utente di aggiungere il campione, dopodiché l'analizzatore completa automaticamente il test. Se il campione non viene aggiunto entro 2 minuti, il test viene invalidato.

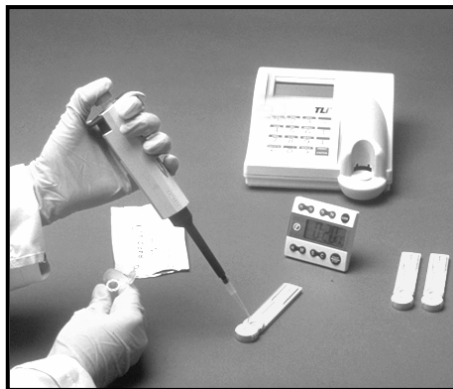


INTERNAL INCUBATION
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

MODALITÀ EXTERNAL – In questa modalità, l'utente è responsabile della definizione dei tempi dell'incubazione e dell'inizio dell'analisi. Dopo aver completato l'incubazione di 20 minuti, inserire la cassetta e premere ENTER. L'analizzatore completa automaticamente il test. Se sono in funzione cassette aggiuntive, attendere almeno 5 minuti prima di aggiungere il campione alla cassetta successiva.



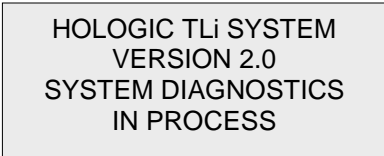
EXTERNAL INCUBATION
WHEN TIME COMPLETE
INSERT CASSETTE
AND PRESS ENTER

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

SEZIONE 4 – FUNZIONI DEL SOFTWARE- DESCRIZIONI DETTAGLIATE

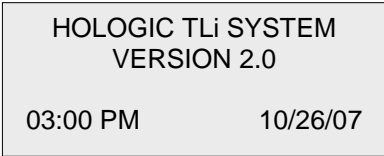
VIDEATA DI INIZIO

Quando si accende l'analizzatore, sullo schermo appare HOLOGIC TLi SYSTEM e la versione del software, mentre internamente viene eseguito un auto-test (SYSTEM DIAGNOSTICS).



HOLOGIC TLi SYSTEM
VERSION 2.0
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS

Dopo l'auto-test, l'analizzatore visualizza la versione del software, la data e l'ora correnti per cinque secondi, poi visualizza il menu principale.

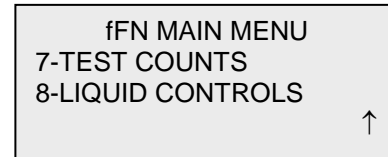
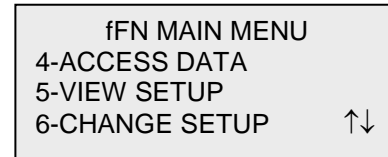
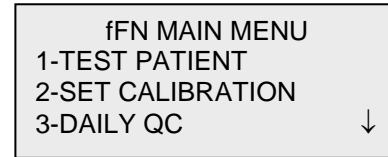


HOLOGIC TLi SYSTEM
VERSION 2.0

03:00 PM 10/26/07

MAIN MENU (MENU PRINCIPALE)

Il menu principale, visualizzato in tre videate, è composto da Test Patient, Set Calibration, Daily QC, Access Data, View Setup, Change Setup, Test Counts e Liquid Controls. Selezionando il numero corrispondente a ciascuna opzione si attiva quella procedura o si visualizza un sottomenu.

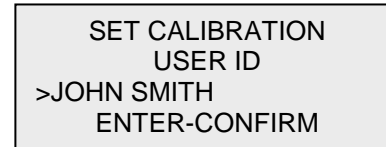
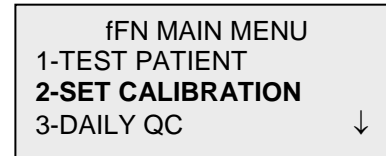


SET CALIBRATION (IMPOSTA CALIBRAZIONE)

L'opzione 2 nella videata del menu principale consente all'utente di impostare la calibrazione sull'analizzatore. Seguire i prompt dell'analizzatore. Quando si cambia lotto della cassetta, è necessario impostare la calibrazione.

NOTA: Se la calibrazione non è stata impostata, l'opzione 2 del menu lampeggia. È necessario impostare la calibrazione prima di usare l'analizzatore per l'esecuzione del test.

Viene sempre visualizzato lo USER ID più recente. Premere ENTER per accettare l'ID oppure inserire un nuovo User ID. Questo campo accetta 15 caratteri alfabetici o numerici. Per lasciare vuoto questo campo, eliminare le informazioni utilizzando il tasto ←.



È necessario inserire il CASSETTE LOT# per passare al punto successivo. Il CASSETTE LOT# è situato sulla busta della cassetta. Il software necessita dell'inserimento del numero di lotto nel formato corretto: un carattere alfabetico seguito da quattro caratteri numerici (ad esempio, L1002).

È necessario inserire il CALIBRATION CODE# per passare al punto successivo. Il CALIBRATION CODE# è situato sulla scatola della cassetta. Il software necessita dell'inserimento del numero di codice nel formato corretto: due caratteri alfabetici seguiti da due caratteri numerici (ad esempio FG56).

NOTA: Il codice di calibrazione viene stabilito da Hologic per ciascun lotto di cassette Rapid fFN.

Record dati calibrazione - Questo record viene visualizzato in due videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti → e ←. Il record completo viene stampato automaticamente se AUTOPRINT è impostato a ON; diversamente è possibile stampare/ristampare premendo il tasto PRINT/ENTER.

```
SET CALIBRATION
CASSETTE LOT #
>L1002
ENTER - ACCEPT
```

```
SET CALIBRATION
CALIBRATION CODE#
>FG56
ENTER - ACCEPT
```

```
FETAL FIBRONECTIN
03:00 PM 10/26/07
SYSTEM CALIBRATED
USER:JOHN SMITH →
```

```
CAL CODE:FG56
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID:00426
ESC-MAIN MENU ←
```

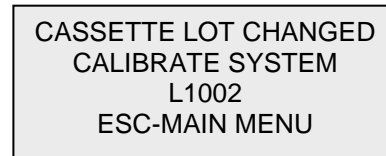
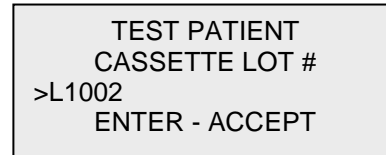
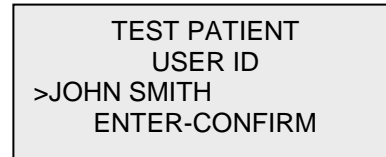
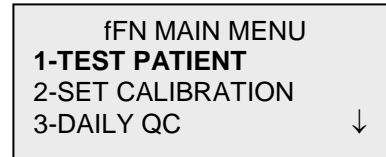
TEST PATIENT (TEST PAZIENTE) (Modalità Internal Incubation)

L'opzione 1 nella videata del menu principale consente all'utente di eseguire il test su un campione del paziente. Seguire i prompt dell'analizzatore.

Viene sempre visualizzato lo USER ID più recente. Premere ENTER per accettare l'ID oppure inserire un nuovo User ID. Questo campo accetta 15 caratteri alfabetici o numerici. Per lasciare vuoto questo campo, eliminare le informazioni utilizzando il tasto ←.

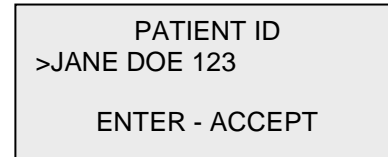
È necessario inserire il CASSETTE LOT# per passare al punto successivo. Per comodità, è possibile inserire solo gli ultimi 2 numeri se il lotto non è cambiato. Il CASSETTE LOT# è situato sulla busta della cassetta. Il software necessita dell'inserimento del numero di lotto nel formato corretto: un carattere alfabetico seguito da quattro caratteri numerici (ad esempio, L1002).

L'analizzatore confronta automaticamente il CASSETTE LOT# utilizzato per impostare la calibrazione con il numero di lotto della cassetta



utilizzato per il test del paziente. Se i numeri di lotto non corrispondono, è impossibile continuare il procedimento del test. Quando ciò si verifica, viene visualizzato il numero del lotto della cassetta utilizzata per la calibrazione e all'utente viene suggerito di ricalibrare il sistema.

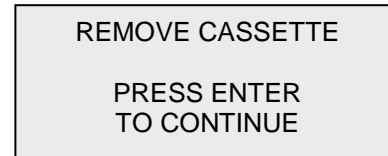
Inserire fino a 16 caratteri alfanumerici per un PATIENT ID e premere ENTER.



A rectangular box with a black border containing the text: PATIENT ID, >JANE DOE 123, and ENTER - ACCEPT.

PATIENT ID
>JANE DOE 123
ENTER - ACCEPT

Il seguente messaggio viene visualizzato, prima di passare alla videata successiva, se nell'analizzatore è presente una cassetta. Rimuovere la cassetta e premere ENTER.



A rectangular box with a black border containing the text: REMOVE CASSETTE and PRESS ENTER TO CONTINUE.

REMOVE CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

Quindi l'analizzatore suggerisce all'utente di inserire la cassetta e premere ENTER.

INTERNAL INCUBATION
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

Il seguente messaggio viene visualizzato se non viene inserita alcuna cassetta. Premere ENTER per ritornare alla videata precedente.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Si avvia un timer di due minuti e durante tale tempo il messaggio lampeggia e l'analizzatore emette un bip. Aggiungere il campione paziente e premere **immediatamente** ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

Se non si aggiunge il campione del paziente e non si preme ENTER entro il tempo assegnato, è impossibile continuare il procedimento del test. Viene visualizzato questo messaggio. Premere ESC per ritornare al menu principale. Nessun record del test verrà mantenuto nella memoria.

SAMPLE NOT ADDED
WITHIN ALLOTTED TIME

ESC-MAIN MENU

Una volta aggiunto il campione, l'analizzatore inizia un conto alla rovescia dell'incubazione della durata di 20 minuti. Per sospendere l'esecuzione del test, premere ESC. Premendo ESC, il test si interrompe e i dati vanno perduti.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

Dopo il completamento del periodo di incubazione, l'analizzatore inizia l'analisi della cassetta. Non disturbare l'analizzatore finché non vengono visualizzati i risultati. L'analisi impiega circa 2 - 3 minuti.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

AVVERTENZA PER IL TEST: Se si preme ESC durante l'esecuzione del test, viene visualizzato questo messaggio. Le righe 1 e 2 lampeggiano, suggerendo all'utente di selezionare ENTER per continuare il test oppure ESC per interromperlo. Questo messaggio resta visualizzato per 5 secondi, quindi si torna indietro alla videata precedente. Se il test viene annullato, sarà necessaria una nuova cassetta per ripeterlo.

Record dati paziente – Questo record viene visualizzato in tre videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti ← e →. Il record completo viene stampato automaticamente se AUTOPRINT è impostato a ON; diversamente è possibile stampare/ristampare premendo il tasto PRINT/ENTER.

I risultati del paziente possono essere POSITIVE, NEGATIVE o INVALID.

Ripetere il test con risultato INVALID (consultare la Sezione 7, punto 13).

I risultati non validi non vengono memorizzati.

NOTA: Durante ciascun test Rapid fFN vengono eseguiti automaticamente dei controlli interni. Questi controlli interni verificano (1) un livello della soglia del segnale nella linea del controllo procedurale, (2) flusso adeguato del campione nella cassetta Rapid fFN, (3) assenza di aggregazione coniugata e (4) funzionamento adeguato dell'hardware dell'analizzatore TLi_Q

**ARE YOU SURE YOU
WANT TO CANCEL TEST**
ENTER-CONTINUE
ESC-MAIN MENU

FETAL FIBRONECTIN
03:00 PM 10/26/07
PT:JANE DOE 123
RESULT:POSITIVE →

INTERNAL CONTROLS
USER:JOHN SMITH
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS ← →

CAL CODE:FG56
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID:00426
ESC-MAIN MENU ←

DAILY QC (CQ GIORNALIERO)

Prima di mettere in funzione TLi_Q QCette[®] per la prima volta, è necessario eseguire QCette SETUP. Vedere la pagina 4-29. Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'insero contenente le istruzioni per TLi_Q QCette.

L'opzione 3 nella videata del menu principale consente all'utente di eseguire QCette.

Viene sempre visualizzato lo USER ID più recente. Premere ENTER per accettare l'ID oppure inserire un nuovo User ID. Questo campo accetta 15 caratteri alfabetici o numerici. Per lasciare vuoto questo campo, eliminare le informazioni utilizzando il tasto ←.

È necessario inserire il QCette SN per passare al punto successivo. Il numero seriale si trova stampato sulla custodia in plastica di QCette. Il software necessita dell'inserimento del numero seriale nel formato corretto: sei caratteri numerici (ad esempio, 001004). Inserire tutti gli zero iniziali.

```
fFN MAIN MENU
1-TEST PATIENT
2-SET CALIBRATION
3-DAILY QC           ↓
```

```
QCette
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

```
QCette
ENTER QCette SN
>001004
ENTER-CONFIRM
```

Questo messaggio viene visualizzato se il numero seriale di QCette inserito non è identico al numero seriale inserito al momento dell'impostazione di QCette.

CASSETTE # CHANGED
NNNNNN
SETUP ANALYZER CTL
ESC-MAIN MENU

Questo messaggio viene visualizzato se nell'analizzatore è presente una cassetta, prima di passare alla videata successiva. Rimuovere la cassetta e premere ENTER.

REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE

Quindi l'analizzatore suggerisce all'utente di inserire QCette e premere ENTER.

INSERT QCette

ENTER-CONTINUE

Questo messaggio viene visualizzato se non vi è alcuna QCette inserita. Premere ENTER per continuare.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Un timer di due minuti viene avviato e durante tale tempo il messaggio lampeggia e l'analizzatore emette un bip. Inserire la QCette e premere ENTER.

INSERT QCette
ENTER-CONTINUE

L'analizzatore legge il contenuto di QCette. Non disturbare l'analizzatore finché non vengono visualizzati i risultati. L'analisi impiega circa 2 -3 minuti.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

AVVERTENZA PER IL TEST: Se si preme ESC durante l'esecuzione del test, viene visualizzato questo messaggio. Le righe 1 e 2 lampeggiano, suggerendo all'utente di selezionare ENTER per continuare il test oppure ESC per interromperlo. Questo messaggio resta visualizzato per 5 secondi, quindi si torna indietro alla videata precedente.

```
ARE YOU SURE YOU
WANT TO CANCEL TEST
ENTER-CONTINUE
ESC-MAIN MENU
```

Record di dati QCette – Questo record viene visualizzato in due videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti ← e →. Il record completo viene stampato automaticamente se AUTOPRINT è impostato a ON; diversamente è possibile stampare/ristampare premendo il tasto PRINT/ENTER.

```
QCette
03:00 PM 10/26/07
SYSTEM: PASS
USER:JOHN SMITH →
```

I risultati QCette sono SYSTEM PASS, SYSTEM FAIL, o INVALID.

Ripetere il test con risultato FAIL o INVALID (consultare la Sezione 7, punti 9 e 10).

```
CAL CODE:FG56
QCette SN:00104
ANALYZER ID:00426
ESC-MAIN MENU ←
```

I risultati non validi non vengono memorizzati.

LIQUID CONTROLS (CONTROLLI DEI LIQUIDI)

(Modalità Internal Incubation)

L'opzione 8 nella videata del menu principale consente all'utente di eseguire LIQUID CONTROLS.

Viene sempre visualizzato lo USER ID più recente. Premere ENTER per accettare l'ID oppure inserire un nuovo User ID. Questo campo accetta 15 caratteri alfabetici o numerici. Per lasciare vuoto questo campo, eliminare le informazioni utilizzando il tasto ←.

È necessario inserire il CASSETTE LOT# per passare al punto successivo. Per comodità, è possibile inserire solo gli ultimi 2 numeri se il lotto non è cambiato. Il CASSETTE LOT# è situato sulla busta della cassetta. Il software necessita dell'inserimento del numero di lotto nel formato corretto: un carattere alfabetico seguito da quattro caratteri numerici (ad esempio, L1002).

```
fFN MAIN MENU
7-TEST COUNTS
8-LIQUID CONTROLS ↓
```

```
RUN CONTROL
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

```
RUN CONTROL
CASSETTE LOT #
>L1002
ENTER - ACCEPT
```

L'analizzatore confronta automaticamente il CASSETTE LOT# utilizzato per impostare la calibrazione con il numero di lotto della cassetta utilizzato per i controlli del test. Se i numeri di lotto non corrispondono, è impossibile continuare il procedimento del test. Quando ciò si verifica, viene visualizzato il numero del lotto della cassetta utilizzata per la calibrazione e all'utente viene suggerito di ricalibrare il sistema.

Dal CONTROL TEST MENU, selezionare 1-NEGATIVE CONTROL oppure 2-POSITIVE CONTROL.

Viene sempre visualizzato il CONTROL LOT# più recente. Premere ENTER per accettare il numero del lotto oppure inserire un nuovo numero di lotto di controllo. Questo campo accetta fino a 12 caratteri alfanumerici.

CASSETTE LOT CHANGED
CALIBRATE SYSTEM
L1002
ESC-MAIN MENU

CONTROL TEST MENU
1-NEGATIVE CONTROL
2-POSITIVE CONTROL

NEGATIVE CTL LOT#
>M1023
ENTER-CONFIRM

Questo messaggio viene visualizzato se nell'analizzatore è presente una cassetta, prima di passare alla videata successiva. Rimuovere la cassetta e premere ENTER.

REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE

Quindi l'analizzatore suggerisce all'utente di inserire la cassetta e premere ENTER.

INTERNAL INCUBATION

INSERT CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE

Il seguente messaggio viene visualizzato se non viene inserita alcuna cassetta. Premere ENTER per ritornare alla videata precedente.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Un timer di due minuti viene avviato e durante tale tempo il messaggio lampeggia e l'analizzatore emette un bip. Aggiungere il campione di controllo e premere **immediatamente** ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

Se non viene aggiunto il campione e non viene premuto ENTER entro il tempo assegnato, è impossibile continuare il procedimento del test. Viene visualizzato questo messaggio. Premere ESC per ritornare al menu principale. Nessun record del test verrà mantenuto nella memoria.

SAMPLE NOT ADDED
WITHIN ALLOTTED TIME

ESC-MAIN MENU

Una volta aggiunto il campione, l'analizzatore inizia un conto alla rovescia dell'incubazione della durata di 20 minuti. Per sospendere l'esecuzione del test, premere ESC. Premendo ESC, il test si interrompe e i dati vanno perduti.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

Dopo il completamento del periodo di incubazione, l'analizzatore inizia l'analisi della cassetta. Non disturbare l'analizzatore finché non vengono visualizzati i risultati. L'analisi impiega circa 2 -3 minuti.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

AVVERTENZA PER IL TEST: Se si preme ESC durante l'esecuzione del test, viene visualizzato questo messaggio. Le righe 1 e 2 lampeggiano, suggerendo all'utente di selezionare ENTER per continuare il test oppure ESC per interromperlo. Questo messaggio resta visualizzato per 5 secondi, quindi si torna indietro alla videata precedente. Se il test viene annullato, sarà necessaria una nuova cassetta per ripeterlo.

Record di dati dei controlli dei liquidi - Questo record viene visualizzato in tre videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti ← e →. Il record completo viene stampato automaticamente se AUTOPRINT è impostato a ON; diversamente è possibile stampare/ristampare premendo il tasto PRINT/ENTER.

I risultati del controllo sono PASS, FAIL o INVALID.

Ripetere il test con risultato FAIL o INVALID (consultare la Sezione 7, punti 11 e 12).

I risultati non validi non vengono memorizzati.

**ARE YOU SURE YOU
WANT TO CANCEL TEST**
ENTER—CONTINUE
ESC—MAIN MENU

FETAL FIBRONECTIN
03:00 PM 10/26/07
NEG CTL:M1023
RESULT:PASS →

INTERNAL CONTROLS
USER:JOHN SMITH
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS ← →

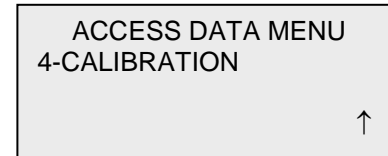
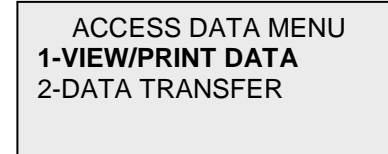
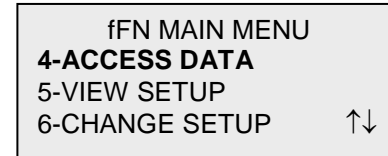
CAL CODE:FG56
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID:00426
ESC-MAIN MENU ←

ACCESS DATA (ACCESSO AI DATI) - VIEW/PRINT DATA (VISUALIZZAZIONE/STAMPA DATI)

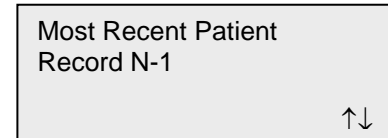
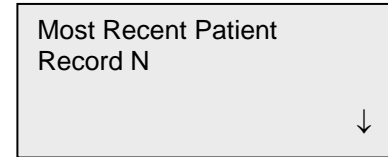
L'opzione 4 nella videata del menu principale consente all'utente di accedere ai dati memorizzati nell'analizzatore.

Selezionare la prima opzione nel menu ACCESS DATA MENU per ottenere VIEW/PRINT DATA.

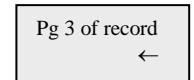
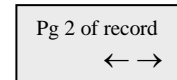
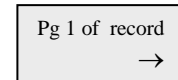
Selezionare la categoria di record di dati da visualizzare/stampare. Le categorie vengono visualizzate su due videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti ↓ e ↑.



Viene visualizzato il record più recente per la categoria di record di dati selezionati. Per questo esempio è stato scelto PATIENT. Utilizzare i tasti ↑ e ↓ per visualizzare altri record nella categoria.



Utilizzare i tasti ← e → per visualizzare le pagine all'interno di un record.



Stampa del record – è possibile stampare il record visualizzato premendo il tasto ENTER/PRINT mentre ci si trova in una qualunque delle tre pagine del record. Il record completo viene stampato su una singola etichetta.

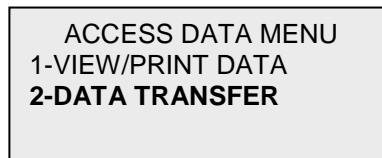
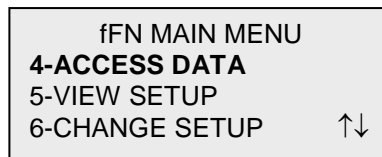
ACCESS DATA (ACCESSO AI DATI) – DATA TRANSFER (TRASFERIMENTO DATI)

L'opzione 4 nella videata del menu principale consente all'utente di accedere ai dati per il loro trasferimento a un computer tramite una porta RS232.

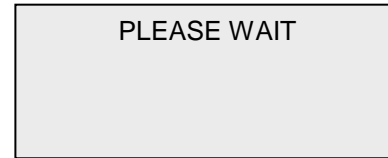
Selezionare la seconda opzione di ACCESS DATA MENU per ottenere DATA TRANSFER.

Collegare l'estremità adeguata del cavo di interfaccia alla porta RS232 (etichettata DATA) dell'analizzatore. Collegare l'altra estremità del cavo di interfaccia alla porta adeguata del computer da laboratorio.

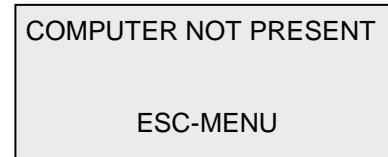
NOTA: I dati trasferiti a un computer sono in formato ASCII. La cattura e l'organizzazione dei dati trasferiti viene effettuata a discrezione dell'utente. Hologic, Inc. NON fornisce software né supporto tecnico relativi alla manipolazione dei dati, una volta che questi sono usciti dall'analizzatore.



Mentre è in corso il trasferimento dei dati viene visualizzato questo messaggio.

A rectangular box with a black border and a light gray background. The text "PLEASE WAIT" is centered in black, uppercase letters.

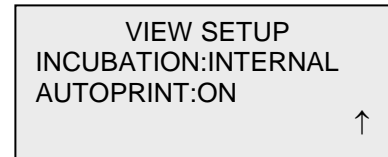
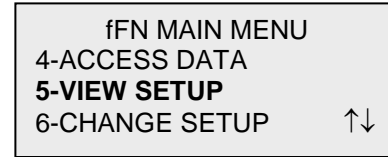
Se un computer non è collegato, viene visualizzato questo messaggio. Premere ESC per ritornare all'ACCESS DATA MENU.

A rectangular box with a black border and a light gray background. The text "COMPUTER NOT PRESENT" is centered in black, uppercase letters. Below it, "ESC-MENU" is also centered in black, uppercase letters.

VIEW SETUP (IMPOSTA VISUALIZZAZIONE)

L'opzione 5 nella videata del menu principale consente all'utente di visualizzare le impostazioni attuali senza modificarle.

VIEW SETUP viene visualizzato su due videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti ↓ e ↑.

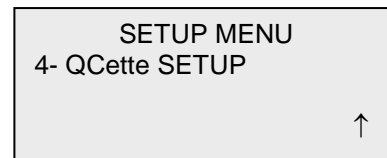
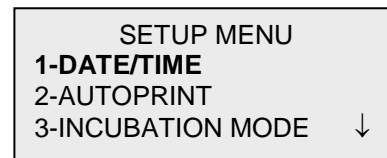
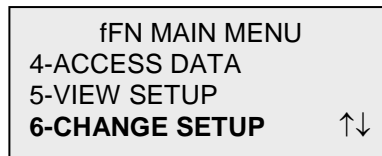


CHANGE SETUP (MODIFICA IMPOSTAZIONE) – DATE/TIME (DATA/ORA)

L'opzione 6 nella videata del menu principale consente all'utente di modificare DATE/TIME, Autoprint e Incubation Mode, nonché di eseguire QCette Setup dal SETUP MENU.

SETUP MENU viene visualizzato in due videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti ↓ e ↑.

Selezionare l'opzione 1 nel SETUP MENU per modificare DATE/TIME.



Inserire la data nella posizione del cursore della videata SET DATE.

```
SET DATE
MM/DD/YY
> / /
ENTER - ACCEPT
```

I mesi e i giorni a una sola cifra devono essere preceduti da uno zero (ad esempio, 9 settembre 2007 va inserito come 09/09/07). Utilizzare il tasto ← per eliminare inserimenti non corretti. Premere ENTER per accettare.

```
SET DATE
MM/DD/YY
>09/09/07
ENTER - ACCEPT
```

Selezionare **1** per il formato 12 HOUR (AM/PM) o **2** per il formato 24 HOUR nella videata SET TIME.

```
SET TIME
1-12 HOUR
2-24 HOUR
```

Formato 12 Hour (AM/PM)

Inserire l'ora nella posizione del cursore della videata TIME.

Le ore e i minuti a una sola cifra devono essere preceduti da uno zero (ad esempio, 9:09am deve essere inserito come 09:09AM). Utilizzare il tasto ← per eliminare gli inserimenti non corretti. Utilizzare i tasti ↑↓ per scegliere AM/PM. Premere ENTER per accettare e ritornare al SETUP MENU.

Formato 24 Hour

Inserire l'ora nella posizione del cursore della videata TIME.

Le ore e i minuti a una sola cifra devono essere preceduti da uno zero (ad esempio, 9:09am deve essere inserito come 09:09). Utilizzare il tasto ← per eliminare gli inserimenti non corretti. Premere ENTER per accettare e ritornare al SETUP MENU.

```
TIME
: AM
↑↓ AM/PM
ENTER - ACCEPT
```

```
TIME
09:09AM
↑↓ AM/PM
ENTER - ACCEPT
```

```
TIME
HH:MM
> :
ENTER - ACCEPT
```

```
TIME
HH:MM
>09:09
ENTER - ACCEPT
```

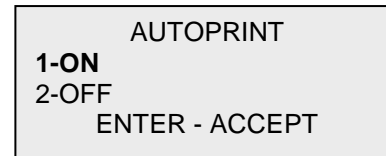
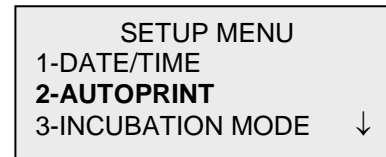
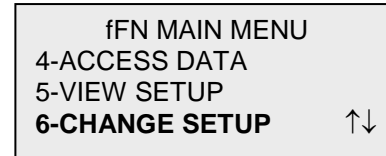
CHANGE SETUP (MODIFICA IMPOSTAZIONE) – AUTOPRINT (STAMPA AUTOMATICA)

L'opzione 6 nella videata del menu principale consente all'utente di modificare Date/Time, AUTOPRINT e Incubation Mode, nonché di eseguire QCette Setup dal SETUP MENU.

Selezionare l'opzione 2 nel SETUP MENU per modificare AUTOPRINT.

L'opzione Autoprint stampa automaticamente risultati di test se è impostata in posizione ON. Quando è impostata in posizione OFF, è possibile ottenere le stampe premendo il tasto PRINT/ENTER.

L'impostazione attuale lampeggia. Selezionare 1-ON o 2-OFF. Premere ENTER per accettare e ritornare al SETUP MENU.



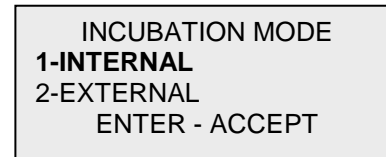
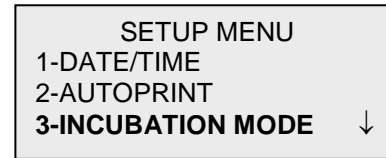
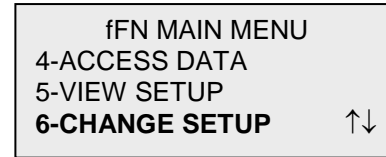
CHANGE SETUP (MODIFICA IMPOSTAZIONE) – INCUBATION MODE (MODALITÀ INCUBAZIONE)

L'opzione 6 nella videata del menu principale consente all'utente di modificare Date/Time, Autoprint e INCUBATION MODE, nonché di eseguire QCette Setup dal SETUP MENU.

Selezionare l'opzione 3 nel SETUP MENU per modificare INCUBATION MODE.

Nella modalità Internal, l'analizzatore definisce i tempi dell'incubazione e inizia l'analisi. La modalità External prevede che sia l'utente a definire manualmente i tempi di incubazione e iniziare l'analisi.

L'impostazione attuale lampeggia. Selezionare 1-INTERNAL o 2-EXTERNAL. Premere ENTER per accettare e ritornare al SETUP MENU.



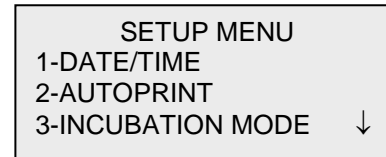
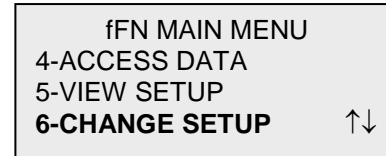
CHANGE SETUP (MODIFICA IMPOSTAZIONE) – TLi_Q QCette[®] SETUP (IMPOSTAZIONE TLi_Q QCette[®])

L'opzione 6 nella videata del menu principale consente all'utente di modificare Date/Time, Autoprint e Incubation Mode, nonché di eseguire QCette SETUP dal SETUP MENU.

Il SETUP MENU viene visualizzato in due videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti ↓ e ↑.

QCette SETUP inizializza QCette per la valutazione delle prestazioni dell'analizzatore. Durante il procedimento di inizializzazione vengono stabiliti i criteri delle prestazioni dell'analizzatore. È necessario eseguire QCette SETUP prima di far funzionare QCette come dispositivo di controllo della qualità.

Selezionare l'opzione 4 nel SETUP MENU per iniziare QCette SETUP.



Viene sempre visualizzato lo USER ID più recente. Premere ENTER per accettare l'ID oppure inserire un nuovo User ID. Questo campo accetta 15 caratteri alfabetici o numerici. Per lasciare vuoto questo campo, eliminare le informazioni utilizzando il tasto ←.

```
QCette SETUP
  USER ID
>JOHN SMITH
  ENTER-CONFIRM
```

È necessario inserire il QCette SN per passare al punto successivo. Il numero seriale si trova stampato sulla custodia in plastica di QCette. Il software necessita dell'inserimento del numero seriale nel formato corretto: sei caratteri numerici (ad esempio, 001004). Inserire tutti gli zero iniziali.

```
QCette SETUP
  ENTER QCette SN
>001004
  ENTER-CONFIRM
```

Questo messaggio viene visualizzato se nell'analizzatore è presente una cassetta, prima di passare alla videata successiva. Rimuovere la cassetta e premere ENTER.

```
REMOVE CASSETTE

  PRESS ENTER
  TO CONTINUE
```

Quindi l'analizzatore suggerisce all'utente di inserire QCette e premere ENTER. Un timer di due minuti viene avviato e durante tale tempo il messaggio lampeggia e l'analizzatore emette un bip. Inserire la QCette e premere ENTER.

INSERT QCette
ENTER-CONTINUE

Questo messaggio viene visualizzato se non vi è alcuna QCette inserita. Premere ENTER per continuare. Inserire la QCette e premere ENTER.

CASSETTE NOT
INSERTED
ENTER-CONTINUE

L'analizzatore comincia l'inizializzazione della QCette. Non disturbare l'analizzatore finché non vengono visualizzati i risultati. Il procedimento di inizializzazione impiega circa 12-15 minuti. È possibile interrompere l'inizializzazione premendo ESC.

INITIALIZING QCette
DO NOT REMOVE
CASSETTE

AVVERTENZA PER IL TEST: Se si preme ESC durante l'esecuzione del test, appare questo messaggio. Le righe 1 e 2 lampeggiano, suggerendo all'utente di selezionare ENTER per continuare il test oppure ESC per interromperlo. Questo messaggio resta visualizzato per 5 secondi, quindi si torna indietro alla videata precedente.

**ARE YOU SURE YOU
WANT TO CANCEL TEST**
ENTER-CONTINUE
ESC-MAIN MENU

Dopo aver completato l'impostazione di QCette viene visualizzato questo messaggio. **SETUP COMPLETE** indica che sono stati stabiliti i criteri delle prestazioni dell'analizzatore.

QCette
SETUP COMPLETE

ESC-MAIN MENU

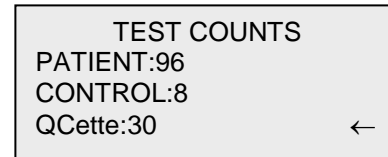
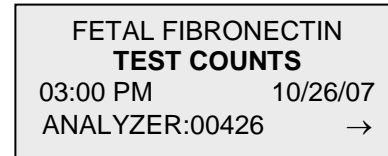
Se l'impostazione di QCette non viene completata, viene visualizzato questo messaggio. **SETUP ERROR** indica che non sono stati stabiliti i criteri delle prestazioni dell'analizzatore. Fare riferimento alla Sezione 7, Ricerca e individuazione guasti.

QCette
SETUP ERROR
NNNN
ESC-MAIN MENU

TOTALE DEI TEST

L'opzione 7 nella videata del menu principale consente all'utente di visualizzare il numero di test eseguiti per categoria nell'analizzatore e stampare automaticamente un Rapporto del totale dei test.

I TEST COUNTS sono visualizzati su due videate. È possibile accedere a ciascuna videata utilizzando i tasti ← e →.



SEZIONE 5 – MANUTENZIONE DELL'ANALIZZATORE

PULIZIA GENERALE

Mantenere l'analizzatore privo di polvere. Se necessario, pulire la parte esterna con un panno umido e detergenti leggeri.



AVVERTENZA: NON lasciare che liquidi filtrino nell'analizzatore. Mantenere l'analizzatore sempre asciutto. La perdita di liquidi all'interno dell'analizzatore può provocare danni ai componenti elettrici o probabili scosse elettriche all'utente.

ATTENZIONE: NON utilizzare solventi di qualsiasi tipo su qualunque parte dell'analizzatore. I solventi possono danneggiare il display e la tastiera.

PULIZIA DEL PUNTO DI INSERIMENTO DELLA CASSETTA

È possibile che il punto di inserimento della cassetta entri in contatto con liquidi biologici, quindi dovrebbe essere pulito regolarmente.

ATTENZIONE: Utilizzare le procedure di laboratorio adeguate per la gestione dei materiali a rischio biologico.

DETERGENTI APPROVATI PER L'USO

I reagenti non elencati di seguito possono provocare scolorimento alla custodia dell'analizzatore e alla tastiera a membrana.

È possibile applicare i seguenti detergenti esclusivamente con un panno o strofinaccio per laboratorio. MAI applicare detergenti spray.

- Candeggina al 10%
- Alcol isopropilico al 75%
- BacDown® (disinfettante)

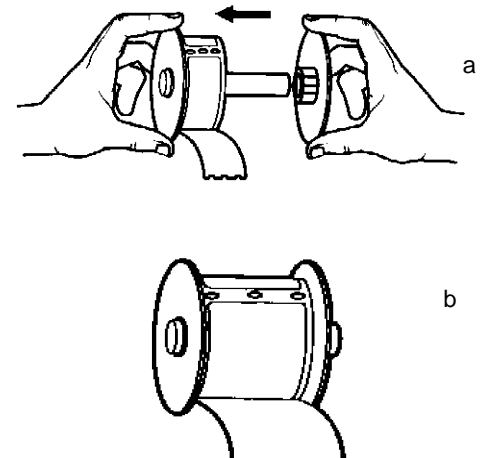
SEZIONE 6 – STAMPANTE

CARICAMENTO DELLE ETICHETTE PER STAMPANTE

1. Aprire il coperchio della stampante per accedere alla sua parte interna. Rimuovere qualunque materiale di imballo.
2. Rimuovere la bobina delle etichette dalla stampante.
3. Da notare che la bobina delle etichette è dotata di parti SINISTRA e DESTRA distinte. Fare riferimento alla figura di ciascun pezzo per un montaggio corretto. La parte destra scorre all'interno e all'esterno e può essere interamente rimossa per caricare i rotoli delle etichette. Il design regolabile della bobina le consente di contenere etichette di qualunque larghezza.

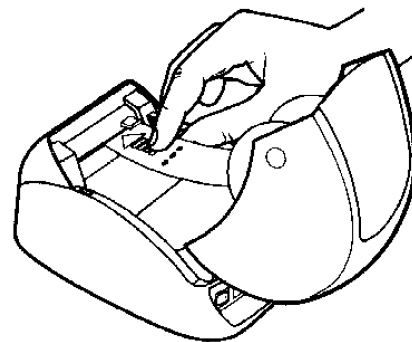
4. Rimuovere la PARTE DESTRA della bobina estraendola dall'estremità destra.
5. Rimuovere il nastro dall'estremità di un nuovo rotolo di etichette. Tagliare l'etichetta principale a metà per creare un bordo liscio e pulito. La stampante fa avanzare molto più facilmente un bordo liscio di un bordo ruvido.
6. Fare riferimento alla Figura 1 seguendo queste istruzioni: far scorrere il rotolo di etichette sulla bobina da destra a sinistra come mostrato in Figura 1(a). Quindi riattaccare la parte destra della bobina e spingerla saldamente contro il rotolo delle etichette come mostrato in Figura 1(b). Le etichette avanzano dalla parte inferiore del rotolo.
7. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato. Accendere la stampante (l'interruttore On/Off è situato nel retro della stampante). La spia di alimentazione verde lampeggia e il motorino della stampante funziona come per fare avanzare le etichette.

Figura 1



8. Tenere in una mano la bobina delle etichette, utilizzare l'altra per fare avanzare l'estremità libera del rotolo nella fessura di avanzamento all'interno della stampante, come mostrato in Figura 2 (se riesce più facile, appoggiare le etichette sulla parte superiore della stampante, liberando entrambe le mani per fare avanzare le etichette.)
9. Spingere l'estremità nella fessura finché non si avverte una leggera resistenza. Continuare a spingere delicatamente. Il motorino di avanzamento delle etichette farà avanzare l'estremità facendo passare le etichette nella stampante e facendole fuoriuscire dalla fessura di uscita. La stampante interrompe automaticamente l'avanzamento una volta raggiunta la fine della prima etichetta. Se il motorino smette di funzionare mentre il caricamento delle etichette è ancora in corso, premere il pulsante di avanzamento modulo per riavviarlo (per proteggere se stesso, il motorino smette di funzionare ogni cinque secondi).
10. Inserire la bobina delle etichette nella stampante. La bobina rientrerà nelle fessure della stampante, visibili quando il suo coperchio è sollevato.
11. Chiudere il coperchio e la stampante è pronta per stampare etichette.

Figura 2



RIMOZIONE DI UN ROTOLO DI ETICHETTE VUOTO

Quando la stampante è priva di etichette, la spia di alimentazione verde lampeggia.

1. Lasciare accesa la stampante e aprire il coperchio. È possibile che l'ultima etichetta del rotolo abbia aderito al nucleo corrugato per mezzo di un pezzo di nastro. Se ciò è accaduto, utilizzare le forbici per tagliare l'etichetta fra il rotolo e la fessura di avanzamento dell'etichetta. Rimuovere la bobina delle etichette dalla stampante.
2. Premere il pulsante di avanzamento modulo sul pannello anteriore della stampante per espellere il pezzo di etichetta rimasto.
3. Estrarre l'estremità destra della bobina e rimuovere il nucleo corrugato.
4. Caricare un nuovo rotolo di etichette (per istruzioni, vedere Caricamento delle etichette per stampante).

ELIMINAZIONE DI INCEPPAMENTI DELLE ETICHETTE

Se nella stampante si sono inceppate delle etichette, seguire questi punti per rimuoverle.

1. Aprire il coperchio della stampante e utilizzare le forbici per tagliare l'etichetta fra la fessura di avanzamento e il rotolo delle etichette.
2. Premere il pulsante di avanzamento modulo sul pannello anteriore della stampante per fare avanzare l'etichetta nella stampante. Ricaricare le etichette (per istruzioni, vedere Caricamento delle etichette per stampante).
3. Se l'etichetta non passa attraverso la fessura di avanzamento del modulo, rimuovere la bobina delle etichette dalla stampante. Estrarre delicatamente dalla stampante l'etichetta inceppata attraverso la fessura di avanzamento.

SEZIONE 7 – RICERCA E INDIVIDUAZIONE GUASTI

INFORMAZIONI GENERALI

Il software per l'analizzatore TLi_Q è stato progettato per una facile ricerca e individuazione guasti. Prestare sempre attenzione all'emissione di segnali acustici e seguire i prompt delle varie videate per ottenere le migliori prestazioni dal sistema. La seguente tabella elenca i possibili problemi, origini del problema e soluzioni consigliate. Contattare l'assistenza tecnica di Hologic, Inc. per qualunque domanda riferita alle prestazioni del sistema TLi_Q.

VOCE	PROBLEMA	ORIGINE	SOLUZIONE
1	La videata dell'analizzatore è vuota.	Cavo e alimentatore dell'analizzatore Interruttore ON/OFF	Verificare che il cavo di alimentazione dell'analizzatore sia collegato saldamente allo stesso. Verificare che l'alimentatore dell'analizzatore sia inserito in una presa elettrica in CA dotata di messa a terra. Verificare che l'interruttore ON/OFF dell'analizzatore sia in posizione ON.
2	Il codice errore viene visualizzato quando si accende l'analizzatore per la prima volta.	Analizzatore	Spegnere l'analizzatore e riaccenderlo per reinizializzare il sistema. Se il codice errore persiste, fare riferimento alla tabella Codici errore/non validi.

VOCE	PROBLEMA	ORIGINE	SOLUZIONE
3	Il processo di analisi viene interrotto, sullo schermo appaiono caratteri non comuni e l'analizzatore non risponde agli input della tastiera.	Scarica elettrostatica	Spegnere l'analizzatore e riaccenderlo per reinizializzare il sistema. Procedere con il test.
4	La stampante smette di stampare.	<p>Cavo di alimentazione della stampante</p> <p>Pulsante ON/OFF</p> <p>Cavo stampante</p> <p>Etichette per stampante</p>	<p>Verificare che il cavo di alimentazione della stampante sia collegato saldamente alla stessa.</p> <p>Verificare che il cavo di alimentazione della stampante sia inserito in una presa elettrica in CA dotata di messa a terra.</p> <p>Verificare che la spia verde sia accesa. Ciò indica che la stampante è accesa.</p> <p>Verificare che il cavo della stampante sia collegato alla stessa e all'analizzatore.</p> <p>Verificare che la stampante non abbia finito le etichette. Per ordinare le etichette per stampante, contattare Hologic, Inc.</p>

VOCE	PROBLEMA	ORIGINE	SOLUZIONE
5	La stampante non era accesa quando è stato avviato il test.	Stampante	Accenderla. Richiamare il risultato del test sulla videata dell'analizzatore. Premere PRINT/ENTER sull'analizzatore per stampare il risultato.
6	Stampe in un font non comune.	Stampante	Spegnere l'analizzatore e la stampante poi riaccenderli.
7	Dopo la calibrazione, l'analizzatore è spento o ha avuto luogo un guasto all'alimentazione dopo la calibrazione.	Alimentazione	La calibrazione resta in memoria. Ripristinare la calibrazione solo se richiesto dall'analizzatore.
8	Non è possibile rimuovere la cassetta.	Analizzatore	Spegnere l'analizzatore e riaccenderlo per reiniziare il sistema.

VOCE	PROBLEMA	ORIGINE	SOLUZIONE
9	TLi _Q QCette non è riuscita a completare l'impostazione.	TLi _Q QCette® Analizzatore	<p>Verificare che la QCette sia pulita e non danneggiata. Ripetere l'impostazione di TLi_Q QCette come descritto nella Sezione 4. Se l'impostazione di QCette non riesce per la seconda volta, contattare l'assistenza tecnica.</p> <p>Spegnere l'analizzatore e riaccenderlo per reinizializzare il sistema. Ripetere l'impostazione di TLi_Q QCette come descritto nella Sezione 4. Se l'impostazione di QCette non riesce per la seconda volta, contattare l'assistenza tecnica.</p>
10	TLi _Q QCette non ha superato il controllo di qualità giornaliero.	TLi _Q QCette® Analizzatore	<p>Verificare che la QCette sia pulita e non danneggiata. Ripetere il controllo di qualità giornaliero di TLi_Q QCette come descritto nella Sezione 4. Se il test di QCette non riesce per la seconda volta, contattare l'assistenza tecnica.</p> <p>Spegnere l'analizzatore e riaccenderlo per reinizializzare il sistema. Ripetere il controllo di qualità giornaliero di TLi_Q QCette come descritto nella Sezione 4. Se il test di QCette non riesce per la seconda volta, contattare l'assistenza tecnica.</p>

VOCE	PROBLEMA	ORIGINE	SOLUZIONE
11	Controllo dei liquidi non riuscito.	Controllo dei liquidi	<p>Revisionare le procedure di controllo e ripetere il test.</p> <p>Verificare che il controllo non sia scaduto, né sia scuro o scolorito.</p> <p>Se il controllo non riesce per la seconda volta, contattare l'assistenza tecnica.</p>
12	Risultato del test di controllo dei liquidi non valido.	<p>Controlli interni dell'analizzatore: analizzatore non OK, cassetta OK</p> <p>Controlli interni dell'analizzatore: analizzatore OK, cassetta non OK</p>	<p>Fare riferimento alla tabella Codici errore/non validi.</p> <p>Eseguire TL_{IQ} QCette per verificare se l'analizzatore sta funzionando adeguatamente.</p> <p>Non urtare l'analizzatore durante il test.</p> <p>Rivedere l'inserito contenente le istruzioni per il kit della cassetta Rapid fFN per garantire che venga seguita la procedura corretta.</p> <p>Esaminare la cassetta. Una imperfezione nella cassetta può provocare un risultato di test non valido. Eseguire di nuovo il controllo su una cassetta nuova.</p>

VOCE	PROBLEMA	ORIGINE	SOLUZIONE
13	Risultato del test del paziente non valido.	<p>Controlli interni dell'analizzatore: analizzatore non OK, cassetta OK</p> <p>Controlli interni dell'analizzatore: analizzatore OK, cassetta non OK</p>	<p>Fare riferimento alla tabella Codici errore/non validi.</p> <p>Eseguire TLi_Q QCette per verificare se l'analizzatore sta funzionando.</p> <p>Non urtare l'analizzatore durante il test.</p> <p>Rivedere l'inserito contenente le istruzioni per il kit della cassetta Rapid fFN per garantire che venga seguita la procedura corretta.</p> <p>Esaminare la cassetta. Campioni viscosi del paziente che scorrono lentamente possono necessitare di test in un formato alternativo, quale il controllo dell'immunità all'enzima fFN.</p> <p>Esaminare la cassetta. Una imperfezione nella cassetta può provocare un risultato di test non valido. Eseguire di nuovo il campione del paziente su una cassetta nuova.</p>
14	Appare il messaggio di computer non presente	Trasferimento dati	Fare riferimento alla Sezione 4, pagg. 21, 22.

CODICI ERRORE/NON VALIDI

CODICE ERRORE	DEFINIZIONE	PROCEDURA DI RICERCA E INDIVIDUAZIONE GUASTI
720, 721	Probabile problema del motorino	Spegnere l'analizzatore e riaccenderlo per reinizializzare il sistema. Se il codice errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.
621, 622	Probabili problemi di ottica	Spegnere l'analizzatore e riaccenderlo per reinizializzare il sistema. Se il codice errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Altri codici		Contattare l'assistenza tecnica.

SEZIONE 8 – ASSISTENZA E GARANZIA

ASSISTENZA TECNICA

Analizzatore

L'analizzatore TLi_Q è uno strumento auto-contenuto. **Non vi sono parti che possano essere sottoposte a manutenzione da parte dell'utente.** Per una cura e utilizzo adeguati, è necessario che l'analizzatore funzioni in modo affidabile con la minima attenzione. Se si verifica un problema, fare riferimento alla Sezione 7, Ricerca e individuazione guasti. Per la manutenzione dell'analizzatore, contattare l'assistenza tecnica di Hologic, Inc.

Stampante

La stampante è uno strumento auto-contenuto. Se si verifica un problema, fare riferimento alla Sezione 7, Ricerca e individuazione guasti. Per la manutenzione della stampante, contattare l'assistenza tecnica di Hologic, Inc.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
www.Hologic.com

ASSISTENZA TECNICA (USA e Canada)

Tel.: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)

1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

ASSISTENZA TECNICA (al di fuori di Stati Uniti/Canada)

Tel:

Italia: 800 786 308

Svizzera: 0800 298 921

Resto del mondo: 0041.21.633.39.26

N. fax internazionale: 0041.21.633.39.10

Parti di ricambio

Articolo	Codice
Alimentatore dell'analizzatore	00989
Cavo di alimentazione della stampante	01206
Cavo seriale della stampante	01087
Etichette per stampante	01088
TLiQ QCette®	01175
Manuale dell'utente	01207

Contattare l'Assistenza Clienti fFN per ordinare le parti di ricambio.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

ASSISTENZA CLIENTI fFN (solo Stati Uniti e Canada)

Tel.: 1-888-PRETERM (1-888-773-8376)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-263-2860

ASSISTENZA CLIENTI fFN (al di fuori di Stati Uniti/Canada)

Tel:

Italia:	800 786 308	Resto del mondo:	0041.21.633.39.26
Svizzera:	0800 298 921		

N. fax internazionale: 0041.21.633.39.10

Sistema TLi_Q®

Numero seriale dell'analizzatore _____

Numero seriale della stampante _____

Data di spedizione _____

GARANZIA DEL PRODUTTORE

Hologic, Inc. garantisce all'acquirente originale che il sistema è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione (eccetto quanto riportato di seguito). Nel corso di tale periodo di un anno, Hologic, Inc. a propria scelta sostituirà con una nuova unità o con un'unità riparata oppure riparerà gratuitamente un'unità che sia stata riscontrata difettosa.

La presente garanzia è soggetta alle seguenti eccezioni e limitazioni:

1. Questa garanzia è limitata alla riparazione o alla sostituzione dovuta a difetti presenti nei pezzi o di mano d'opera. Hologic, Inc. non dovrà eseguire alcuna riparazione o sostituzione che si renda necessaria a seguito di abuso, incidenti, alterazioni, uso errato, negligenza, manutenzione da parte di personale non autorizzato da Hologic, Inc., oppure a seguito di un uso diverso da quello previsto dalle istruzioni del produttore. Inoltre, Hologic, Inc. non si assume alcuna responsabilità per malfunzionamento o danni al sistema causati dall'utilizzo di reagenti diversi da quelli prodotti o consigliati da Hologic, Inc.

2. Hologic, Inc. si riserva il diritto di eseguire modifiche al design del sistema senza l'obbligo di incorporare tali modifiche nei sistemi prodotti precedentemente.

Esonero di garanzie

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA (SIA DI FATTO CHE DI DIRITTO) INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ CHE RESTANO ESPRESSAMENTE ESCLUSE, PER CUI QUESTA È L'UNICA GARANZIA RILASCIATA DA HOLOGIC, INC.

Limiti di responsabilità

HOLOGIC, INC. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER DANNI INDIRETTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI, ANCHE SE HOLOGIC, INC. ERA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI.

Per l'assistenza in garanzia e in garanzia prolungata è necessario che l'acquirente contatti il reparto assistenza tecnica di Hologic, Inc. telefonando al numero 1-888-PRETERM (1-888-773-8376 dall'estero) o 1-800-442-9892 per istruzioni su come far riparare il sistema.