



# FastPack<sup>®</sup> IP System

## Bedienungsh andbuch

**Qualigen<sup>®</sup>**



## Inhaltsverzeichnis

---

KurzAnleitung .....	vi
Kurzanleitung FastSteps für Vitamin D.....	viii
Willkommen .....	1
Was bietet das FastPack® IP System? .....	1
Über dieses Handbuch .....	1
Sicherheitsaspekte .....	2
Elektrischer Anschluss .....	2
Nemko Marke Label .....	2
Weitere Symbole.....	2
Biomedizinische Kennzeichnung.....	2
Achtung-Kennzeichnung .....	2
CE Kennzeichnung.....	2
IVD Kennzeichnung.....	2
Lieferumfang .....	3
Inhalt.....	3
Einrichten des FastPack® IP-Systems.....	3
Auspacken des FastPack® IP-Systems.....	3
Stromversorgung für das FastPack® IP-System erstellen .....	4
EINSCHALTEN des Systemanalysators .....	4
Setup Menü .....	5
Sprachen und Einheiten .....	5
Einstellen von Datum und Uhrzeit .....	6
Einstellen des Analysators für externe Drucker.....	7
Anschließen des externen Druckers.....	8
Kalibrierung des FastPack® IP-Systems.....	11
Wozu dient die Kalibrierung? .....	11
Erforderliche Gerät und Materialien.....	11
Ablauf der Kalibrierung .....	12
Nur für Benutzer von FastPack® IP Vitamin-D! – Muster-Vorbehandlung .....	14
Anmerkung zu Kalibrierungen .....	19
Zweck der Kalibrierung .....	19
Allgemeines Verfahren .....	19
Einen FastPack® IP mit einer Kalibratorprobe vorbereiten .....	19
Die Kalibrierung des Geräts vorbereiten .....	19
Den FastPack® IP Kalibrator analysieren .....	19
Wann ist eine Kalibrierung erforderlich? .....	19
1. Bei Verwendung neuer Chargen mit FastPacks oder Kalibratoren.....	19
2. Zeitpunkt einer Neukalibrierung.....	19
Kontrolltest.....	21
Wozu dient der Kontrolltest.....	21

Erforderliche Geräte und Materialien .....	21
Ablauf des Kontrollverfahrens .....	22
Nur für Benutzer von FastPack® IP Vitamin D! – Muster-Vorbehandlung .....	23
Probenverdünnung - hCG .....	29
Verdünnen von Testproben.....	29
Erforderliche Geräte und Materialien .....	29
Verdünnung einer Probe .....	30
Einstellen des Verdünnungsmodus .....	31
Verdünnungsmodus.....	31
Testen mit dem FastPack® IP-System im Verdünnungsmodus.....	33
Internationaler Standard der WHO .....	37
Modus für WHO-Einheiten.....	37
WHO Einheitenmodus aktivieren – Gesamt-PSA und Freie PSA.....	37
WHO-Einheitenmodus deaktivieren – (Gesamt-PSA und Freie PSA) .....	38
Probenahme und Laden der probe in den FastPack® IP .....	39
Erforderliche Gerät und Materialien .....	39
Probenahme und Laden der Probe .....	40
Probenahme und Laden der probe in den FastPack® IP (Nur für Vitamin D-Tests).....	43
Erforderliche Geräte und Materialien .....	43
Probenahme und Laden der Probe – Nur Vitamin D .....	44
Patientenproben testen .....	47
Wann kann ein FastPack® IP Test durchgeführt werden?.....	47
Erforderliche Geräte und Materialien.....	47
Ablauf des FastPack® IP System Tests .....	48
Reinigen des FastPack® IP Systems .....	55
FastPack® IP System Reinigungsverfahren .....	55
Fehlerbehebung.....	57
Fehlerbehebung beim FastPack® IP System Analysegerät .....	57
Fehlerbehebung beim FastPack® IP Injektionsanschluss und der Pipette .....	61
Aufrüsten der Software für das Analysegerät .....	62
Aufrüsten der Software für das Analysegerät Mit Smarte Media-Karte .....	63
Erforderliche Geräte und Materialien .....	63
Aufrüsten der Software für das Analysegerät mit USB .....	65
Zurücksetzen der Kalibrierung .....	67
Kalibrierung zurücksetzen .....	67
Daten herunterladen .....	69
FastPack® IP System Produktspezifikationen .....	71
Lagerbedingungen .....	72
Übereinstimmungserklärung.....	72
Entsorgung.....	72
Funktionsprinzip .....	72
Beschränkungen des Verfahrens .....	73

Garantie (nur für die USA) .....	73
Support / Services / Bestellungen .....	74
Hergestellt durch: .....	74
Anmerkungen: .....	75

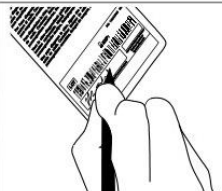




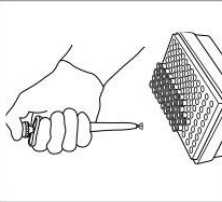
# KurzAnleitung

## Folgen Sie dieser einfachen KurzAnleitung zur Bedienung des FastPack<sup>®</sup> IP System

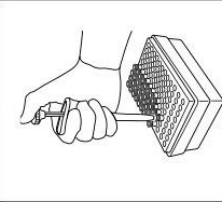
**DAS ETIKETT VORBEREITEN**



**DIE PEPETTE VORBEREITEN**

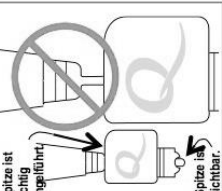


**DEN FASTPACK<sup>®</sup> IP VORBEREITEN**

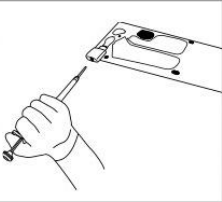


1. Schreiben Sie den Namen/die ID-Nr. Des Patienten und die Initialen des Bedieners auf das Etikett.
2. Drücken Sie den Pipetendruckknopf ganz nach unten, so dass die Metallspitze geöffnet ist. Siehe Abbildung 1.
3. Halten Sie den Pipetendruckknopf fest und drücken Sie die Pipette in die Pipetenspitze hinein. Lassen Sie den Druckknopf los.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Pipetenspitze richtig auf der Pipette sitzt. Siehe Abbildung 2.
5. Prüfen Sie dass die Pipette richtig auf der Druckknopf bis zum ersten Widerstand und lassen Sie ihn los; die Pipetenspitze befindet sich dabei noch im Pack. Wenn der Kolben nicht richtig eingerastet war, ertönt eventuell ein hörbares "Klick".
6. Drücken Sie den Pipetendruckknopf vorsichtig nach unten bis zum zweiten Widerstand und halten Sie ihn fest. Führen Sie die Pipetenspitze in das Probenröhrchen ein und entnehmen Sie Probenmaterial, indem Sie den Druckknopf langsam loslassen. Prüfen Sie die Pipetenspitze, um sicher zu gehen, dass das Probenmaterial keine Luftblasen enthält.
7. Führen Sie, ohne den Pipetendruckknopf zu berühren, die gefüllte Injektionsanschlus ganz in den FastPack<sup>®</sup> IP ein. Siehe Abbildung 3.

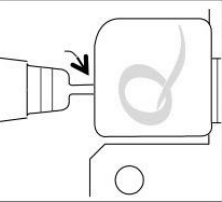
**DEN FASTPACK<sup>®</sup> IP VORBEREITEN**



**DEN FASTPACK<sup>®</sup> IP VORBEREITEN**



**DEN TESTDURCHFÜHREN**



8. Vergewissern Sie sich, dass die Pipetenspitze richtig in den Injektionsanschluss eingetührt ist. Siehe Abbildungen 4 und 5.
9. Drücken Sie mit einer einzigen, ununterbrochenen Bewegung den Pipetendruckknopf ganz nach unten. Dadurch wird die Probe in den FastPack<sup>®</sup> IP injiziert. Gleichzeitig wird die Pipetenspitze automatisch abgeworfen.
10. Achten Sie darauf, die Pipetenspitze im Injektionsanschluss nicht zu lockern. Die Spitze dient als Stöpsel, der die Probe im FastPack<sup>®</sup> IP einschließt. Wenn Sie eine Undichtigkeit beobachten, entsorgen Sie den Pack ordnungsgemäß und wiederholen Sie den Arbeitsgang mit einem frischen FastPack<sup>®</sup> IP.
11. Legen Sie den FastPack<sup>®</sup> IP auf die Tür des Analysegeräts ein. Richten Sie dabei die Stifte an der Tür mit den Löchern im FastPack<sup>®</sup> IP aus. Schließen Sie die Tür des Analysegeräts.
12. Drücken Sie den blauen "Start"-Knopf am Analysegerät.
13. Öffnen Sie die Tür des Analysegeräts, wenn der Test abgeschlossen ist. Nehmen Sie den FastPack<sup>®</sup> IP heraus und drucken Sie das Ergebnis auf das aufgeklebte Etikett.
14. Ziehen Sie das Etikett ab und kleben Sie es auf die Krankennakte.

**Siehe Rückseite**

---

**Qualigen, Inc.**  
 2042 Corte del Nogal, Suite B • Carlsbad, CA 92011  
 (001) 877.709.2127 (Ph) • (001) 760.579.6900 (Fax) • [www.qualigeninc.com](http://www.qualigeninc.com) (Web) • [systemsupport@qualigeninc.com](mailto:systemsupport@qualigeninc.com) (E-mail)

M031.001

# FastPack<sup>®</sup> IP System





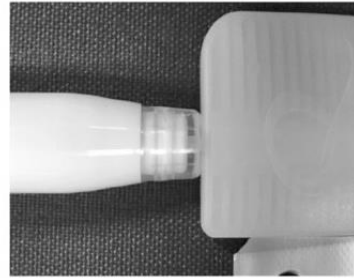
**Abbildung 1:** Metallspitze geöffnet zum Greifen des Pipettenkolbens.



**Abbildung 2:** NICHT KORREKT vs. KORREKT auf die Pipette aufgesetzte Pipettenspitze.



**Abbildung 3:** Einführen der gefüllten Pipettenspitze in den Injektionsanschluss.



**Abbildung 4:** Korrekt in den Injektionsanschluss eingeführte Pipettenspitze.




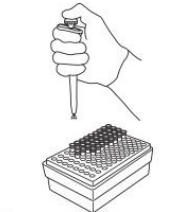
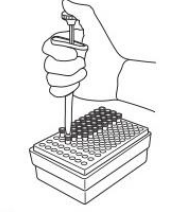

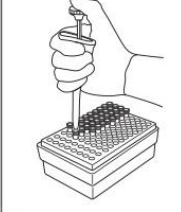
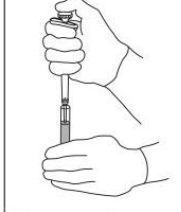



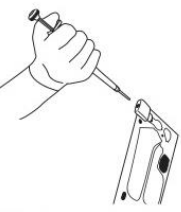

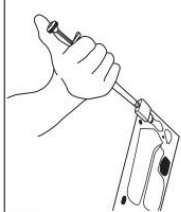

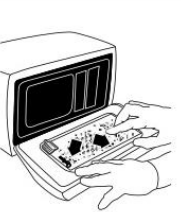

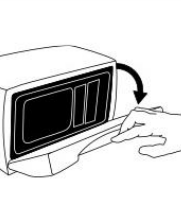
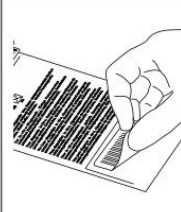
**Abbildung 5:** Nicht korrekt in den Injektionsanschluss eingeführte Pipettenspitze.

# Kurzanleitung FastSteps für Vitamin D

**FASTEPS**

NUR für Benutzer von FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay

## Eine Kurzanleitung zum Gebrauch des FastPack<sup>IP</sup> System

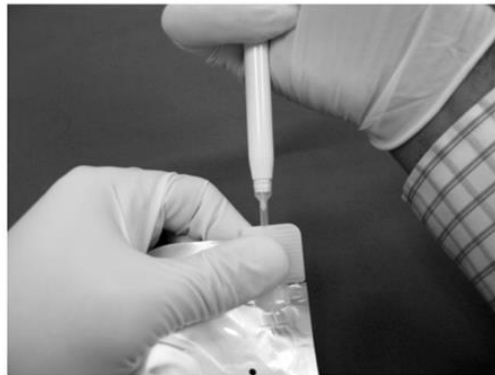
 <p><b>1.</b> Schreiben Sie den Namen/die ID-Nr. Des Patienten und die Initialen des Bedieners auf das Etikett.</p>	 <p><b>2.</b> Drücken Sie den Pipetendruckknopf ganz nach unten, so dass die Metallspitze geöffnet ist. Siehe <b>Abbildung 1</b>.</p>	 <p><b>3.</b> Halten Sie den Pipetendruckknopf fest und drücken Sie die Pipette in die Pipettenspitze hinein. Lassen Sie den Druckknopf los.</p>	 <p><b>4.</b> Vergewissern Sie sich, dass die Pipettenspitze richtig auf der Pipette sitzt. Siehe <b>Abbildung 2</b>.</p>	 <p><b>5.</b> Prüfen Sie dass die Pipettenspitze richtig auf der Pipette sitzt: Drücken Sie den Druckknopf bis zum ersten Widerstand und lassen Sie ihn los; die Pipettenspitze befindet sich dabei noch im Pack. Wenn der Kolben nicht richtig eingerastet war, ertönt eventuell ein hörbares "Klick".</p>	 <p><b>6.</b> Drücken Sie den Pipetendruckknopf vorsichtig nach unten bis zum zweiten Widerstand und halten Sie ihn fest. Führen Sie die Pipettenspitze in das Probenröhrchen ein und entnehmen Sie Probenmaterial, indem Sie den Druckknopf langsam loslassen. Prüfen Sie die Pipettenspitze, um sicher zu gehen, dass das Probenmaterial keine Luftblasen enthält.</p>
 <p><b>7.</b> Alle Proben müssen vorbehandelt werden, indem sie 1:3 mit FastPack® Vitamin D-Vorbereitungspuffer (1 Teil Probe, 2 Teile Vorbereitungspuffer) verdünnt werden. Entleeren Sie die Probe in das (mit 200 µL Vorbereitungspuffer vorgefüllte) Röhrchen, indem Sie den Pipettenkolben bis zum ersten Stopp nach unten drücken. Setzen Sie die Schraubkappe wieder fest auf das Pufferrohrchen.</p>	 <p><b>8.</b> Drehen Sie das Pufferrohrchen mindestens 3 Mal um, sodass Probe und Puffer vollständig miteinander vermischt werden. Durch die Vermischung von Probe und Puffer wird das vorhandene Vitamin D freigesetzt, das so für die Untersuchung zur Verfügung steht.</p>	 <p><b>9.</b> Ziehen Sie die Probe aus dem Vorbereitungspufferrohrchen. Benutzen Sie hierfür dieselbe Pipettenspitze wie zuvor und wenden Sie dieselbe Technik wie in <b>Schritt 6</b> an.</p>	 <p><b>10.</b> Führen Sie, ohne den Pipetendruckknopf zu berühren, die gefüllte Pipettenspitze ganz in den Injektionsanschluss des FastPack® IP ein. Siehe <b>Abbildung 3</b>.</p>	 <p>Spitze ist richtig eingeführt. Spitze ist sichtbar.</p> <p><b>11.</b> Vergewissern Sie sich, dass die Pipettenspitze richtig in den Injektionsanschluss eingeführt ist. Siehe <b>Abbildungen 4 und 5</b>.</p>	 <p><b>12.</b> Drücken Sie mit einer einzigen, ununterbrochenen Bewegung den Pipetendruckknopf ganz nach unten. Dadurch wird die Probe in den FastPack® IP injiziert. Gleichzeitig wird die Pipettenspitze automatisch abgeworfen.</p>
 <p>Spitze ist richtig eingeführt. Spitze ist sichtbar.</p> <p><b>13.</b> Achten Sie darauf, die Pipettenspitze im Injektionsanschluss nicht zu lockern. Die Spitze dient als Stöpsel, der die Probe im FastPack® IP einschließt. Wenn Sie eine Undichtigkeit beobachten, entsorgen Sie den Pack ordnungsgemäß und wiederholen Sie den Arbeitsgang mit einem frischen FastPack® IP.</p>	 <p><b>14.</b> Legen Sie den FastPack® IP auf die Tür des Analysegeräts ein. Richten Sie dabei die Stifte an der Tür mit den Löchern im FastPack® IP aus. Schließen Sie die Tür des Analysegeräts.</p>	 <p><b>15.</b> Drücken Sie den blauen "Start"-Knopf am Analysegerät.</p>	 <p><b>16.</b> Öffnen Sie die Tür des Analysegeräts, wenn der Test abgeschlossen ist. Nehmen Sie den FastPack® IP heraus und drücken Sie das Ergebnis auf das aufgeklebte Etikett.</p>	 <p><b>17.</b> Ziehen Sie das Etikett ab und kleben Sie es auf die Krankenakte.</p>	<p style="text-align: center;"><b>SUPPORT</b></p> <p><b>Qualigen, Inc.</b> Carlsbad, CA 92011 USA</p> <p><b>Für technischen Support:</b> P: (001) 877-770-6127 F: (001) 760-579-6900</p> <p>systemsupport@qualigeninc.com</p> <p style="text-align: center;"><b>Qualigen</b> www.qualigeninc.com</p>



**Abbildung 1:** Metallspitze geöffnet zum Greifen des Pipettenkolbens.



**Abbildung 2:** NICHT KORREKT vs. KORREKT auf die Pipette aufgesetzte Pipettenspitze.



**Abbildung 3:** Einführen der gefüllten Pipettenspitze in den Injektionsanschluss.



**Abbildung 4:** Korrekt in den Injektionsanschluss eingeführte Pipettenspitze.



**Abbildung 5:** Nicht korrekt in den Injektionsanschluss eingeführte Pipettenspitze.



# Willkommen

Das FastPack® IP System ermöglicht die Durchführung von Immuntests in Laborqualität und hat die ideale Größe für eine Arztpraxis oder ein kleines Labor. Das kompakte System nutzt fortschrittliche Technik, um in kürzester Zeit ein Ergebnis zu liefern, und ist trotzdem einfach zu bedienen.

Das FastPack® IP System besteht aus dem FastPack® IP Analysegerät und einem externen Drucker. Das FastPack® IP System erfordert für jeden Test einen FastPack® IP zum Einmalgebrauch. Der Bediener lädt die Probe einfach in den FastPack® IP, legt den FastPack® IP in das Analysegerät ein und drückt den Startknopf.

Wenn der Test abgeschlossen ist, zeigt das Analysegerät das Ergebnis an.

Das FastPack® IP System ist ausschließlich für die *in vitro* -Diagnostik vorgesehen.

Dieses Handbuch enthält alle Informationen, die zur Bedienung und Pflege des FastPack® IP Systems erforderlich sind. **Bitte machen Sie sich mit dem Inhalt des gesamten Handbuchs vertraut, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.**

Informationen zur Durchführung des FastPack® IP Tests finden Sie in den aktuellen Gebrauchsanweisungen auf der Website von Qualigen, Inc. unter [www.qualigeninc.com](http://www.qualigeninc.com).

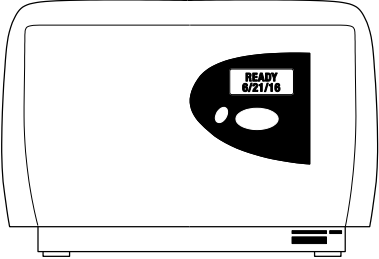
*Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich des FastPack® IP Systems haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder rufen Sie Qualigen, Inc. an unter 1-760-918-9165. Gebührenfrei: 001 877 709 2169.*

## Was bietet das FastPack® IP System?

Mit dem FastPack® IP System können Immuntests in Serum- und Plasmaproben durchgeführt werden. Unter Funktionsprinzip finden Sie eine ausführliche Beschreibung des Testverfahrens.

Immuntests unterstützen Ärzte bei der Diagnose und Überwachung einer Vielzahl von Erkrankungen.

## Über dieses Handbuch

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
In dieser Spalte werden die auszuführenden Maßnahmen beschrieben.	Hier ist aufgeführt, was das Analysegerät anzeigt.	Diese Spalte enthält weitere Informationen zu den Maßnahmen.	
Drücken Sie den blauen Knopf	„Ready“ (Bereit)	Dies ist der „Bereitschaftsmodus“ des Instruments, d. h., der ist Analysator bereit, einen Test durchzuführen.	

# Sicherheitsaspekte

---

## Elektrischer Anschluss

Das FastPack® IP Analysegerät muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen werden.



### Nemko Marke Label

Die Anwendung der Nemko Marke zeigt, dass die FastPack IP System erfüllt alle Anforderungen für elektrische Sicherheit und ist für den Einsatz im Bereich genehmigt.

## Weitere Symbole

Alle auf dieser Seite behandelten Symbole finden sich auf der Türinnenseite des FastPack® IP Analysegeräts.



### Biomedizinische Kennzeichnung

Dieses Symbol kennzeichnet den Bereich im Analysegerät, wo sich potenziell infektiöses menschliches Serum oder Blut befinden kann. Medizinische Fachkräfte sollten beim Umgang mit Blutprodukten immer Einweghandschuhe tragen. Befolgen Sie die Richtlinien der zuständigen nationalen und Bundesbehörden zur Kontrolle von Infektionen. Sämtliche Blutproben sollten entsprechend der biologischen Sicherheitsstufe 2 gehandhabt werden, wie empfohlen für potenziell infektiöses Material im Handbuch "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biologische Sicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Labors)", 1988, der Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Zentren für die Kontrolle von Krankheiten/Nationales Gesundheitsinstitut der USA).



### Achtung-Kennzeichnung

**Achtung:** Wichtige Informationen, die Sie zur Kenntnis nehmen müssen, sind sowohl im Bedienungshandbuch als auch in den Gebrauchsanweisungen für die einzelnen mit dem FastPack® IP System durchführbaren Tests zu finden.



### CE Kennzeichnung

Diese Kennzeichnung gibt an, dass das FastPack IP System mit allen anwendbaren Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzstandards der EU übereinstimmt.



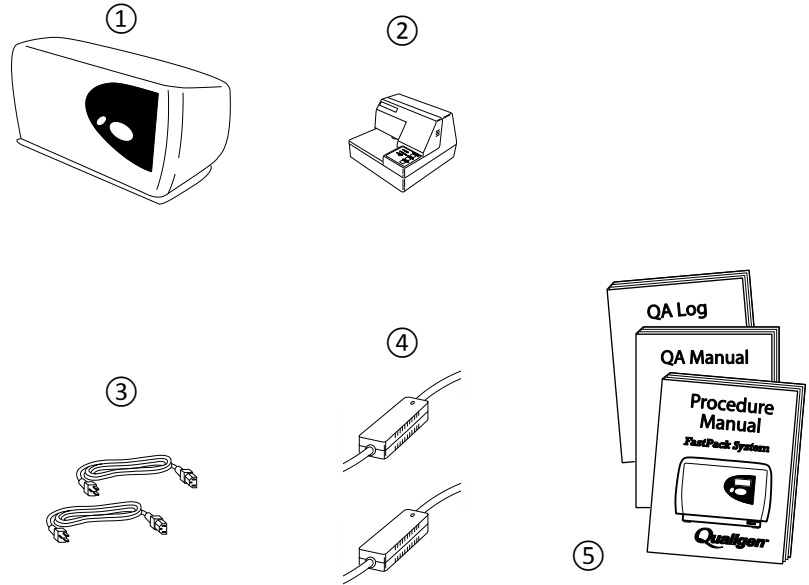
### IVD Kennzeichnung

Das FastPack® IP System ist ein medizinisches Gerät für die *in vitro*- Diagnostik.

# Lieferumfang

## Inhalt

1. FastPack® IP Analysegerät
2. Externer Drucker
3. AC Netzanschlusskabel (2)
4. Netzteil (2)
5. Bedienungshandbuch  
 QS Handbuch (nur USA)  
 QS Protocol (nur USA)



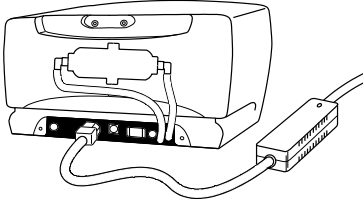
## Einrichten des FastPack® IP-Systems

### Auspacken des FastPack® IP-Systems

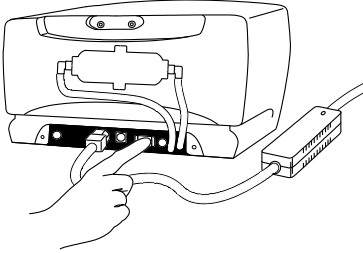
Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Nehmen Sie alle Bestandteile des FastPack® IP Systems aus ihrer Verpackung.		Bewahren Sie Kartons und Verpackungsmaterial auf für den Fall, dass ein Gerät zu Servicezwecken zurückgesandt werden muss.	
Stellen Sie das Analysegerät auf eine Arbeitsplatte.		Das Analysesystem ist als Tischgerät ausgelegt.	

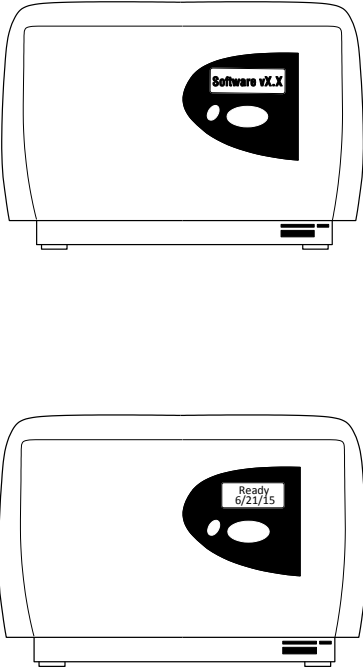
# Einrichten des FastPack® IP-Systems

## Stromversorgung für das FastPack® IP-System erstellen

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Verbinden Sie das Netzteil mit dem Analysegerät.</p> <p>Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil.</p>			

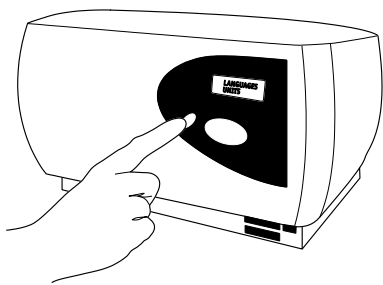
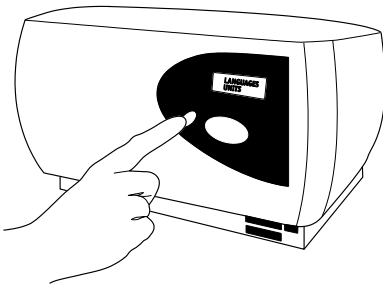
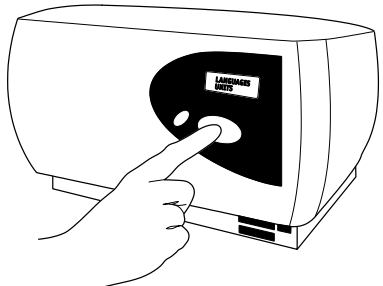
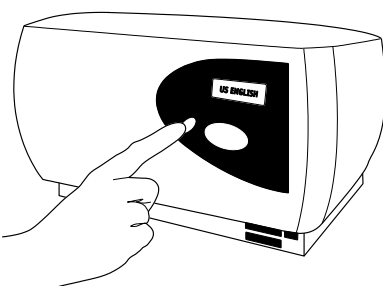
## EINSCHALTEN des Systemanalysators

<p>Stecken Sie das Netzkabel in eine Wandsteckdose ein.</p> <p>Schalten Sie das Analysegerät ein mit dem An-/Ausschalter auf der Rückseite des Geräts.</p> <p>Achtung: Lassen Sie das Analysegerät immer eingeschaltet.</p>		<p>Das Netzteil ist geeignet für eine Eingangsspannung von 100 bis 240 VAC <math>\pm</math> 10 % und 50/60 Hz.</p>	
---	--	--	--

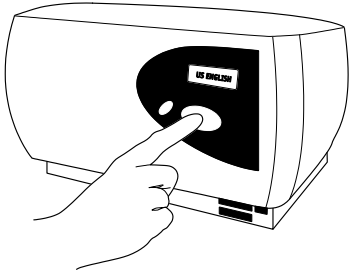
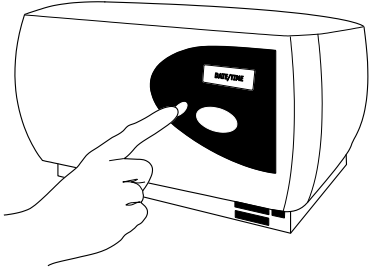
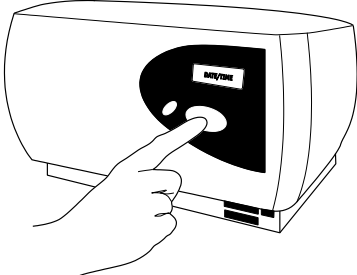
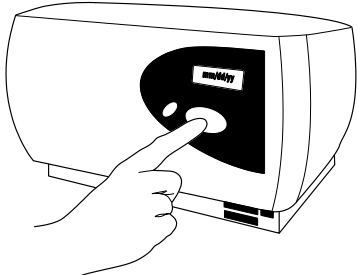
	<p>„Software vX.X“</p>	<p>Das Analysegerät piept einmal und zeigt 5 Sekunden lang die Version der internen Software an. Anschließend führt das Analysegerät eine Selbstdiagnose aus. Es ist erst dann betriebsbereit, wenn die Betriebstemperatur erreicht ist. Das Erreichen der Betriebstemperatur dauert etwa 40 bis 60 Minuten. Während dieses Zeitraums erscheinen in der Anzeige zwei Sätze von Temperaturwerten. Das Analysegerät piept zweimal und zeigt "Ready (Bereit) 6/21/16“</p>	
--	------------------------	--	---



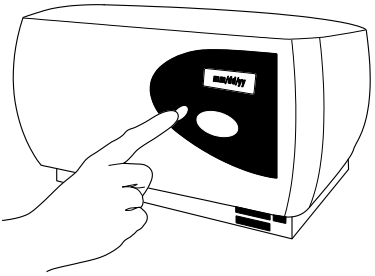
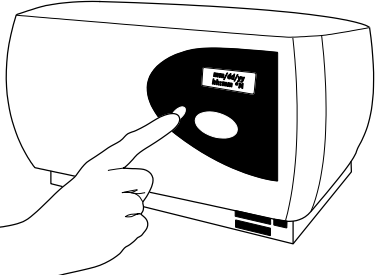
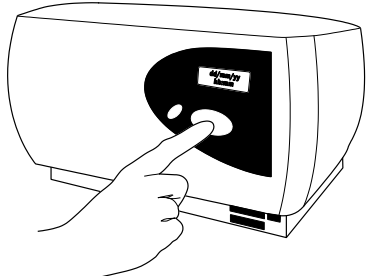
## Einrichten des FastPack IP-Systems

Setup Menü			
Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Rufen Sie durch Drücken des roten Knopfes das Setup-Menü des Analysegeräts auf.</p>		<p>Dieser Modus ist nicht zugänglich, wenn gerade ein Test läuft.</p>	
Sprachen und Einheiten			
<p>Blättern Sie durch Drücken des roten Knopfes zu „Languages Units“ (Sprache Einheit).</p>	<p>„Languages Units“ (Sprache Einheit)</p>		
<p>Drücken Sie den blauen Knopf, um den Menüpunkt „Languages Units“ (Sprache Einheit) auszuwählen.</p>			
<p>Blättern Sie durch die Sprachoptionen, indem Sie wiederholt den roten Knopf drücken.</p>	<p>English 1 English 2 Espanol Portugues Italiano Duetsch Francais Nederlands Swedish</p>	<p>Das Analysegerät bietet eine Auswahl von neun Sprachen und Einheiten:</p> <p>English 1 English 2 Spanish Portuges Italiano Nederlands Francais Deutsch Svenska</p>	

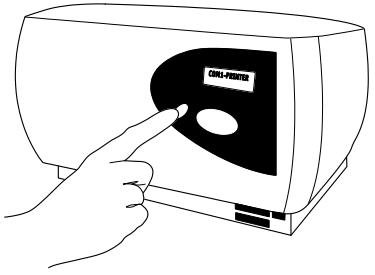
## Einrichten des FastPack® IP-Systems

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Wählen Sie Ihre Sprache durch Drücken des blauen Knopfes aus.</p>		<p>Testosteron-Einheiten werden als „ng/dL“ angezeigt, wenn Englisch 1 ausgewählt ist.</p>	
<b>Einstellen von Datum und Uhrzeit</b>			
<p>Blättern Sie durch Drücken des roten Knopfes zu „Date/Time“ (Datum/Zeit).</p>	<p>„Date/Time“ (Datum/Zeit)</p>		
<p>Drücken Sie den blauen Knopf, um den Menüpunkt „Date/Time“ (Datum/Zeit) auszuwählen.</p>			
<p>Drücken Sie zur Bestätigung die BLAUE Taste, wenn das Datum korrekt ist.</p>	<p>„mm/dd/yy“ (TT/MM/JJ)</p>	<p>Das Analysegerät verfügt über eine interne Uhr, die das Ausdrucken des Datums zusammen mit Ergebnissen ermöglicht. Die korrekte Einstellung von Datum und Uhrzeit ist wichtig für eine optimale Qualitätskontrolle.</p>	

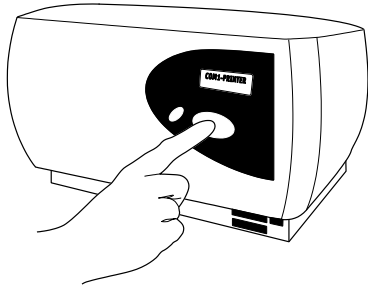
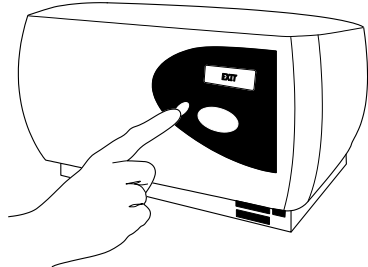
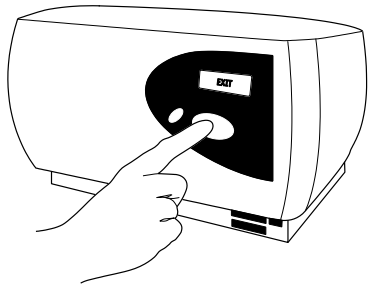
## Einrichten des FastPack® IP-Systems

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Wenn das Datum nicht korrekt ist, drücken Sie den ROTE Taste, um dieses Datum zu ändern.</p>			
<p>Stellen Sie mit dem roten Knopf die korrekten Ziffern für Datum und Uhrzeit ein.</p>	<p>„mm/dd/yy (MM/TT/JJ) hh:mm“</p> <p style="text-align: center;">Oder</p> <p>„dd/mm/yy (MM/TT/JJ) hh:mm“</p>	<p>Wenn eine europäische Sprache ausgewählt ist, hat das Datum das Format Tag/Monat/Jahr, und die Uhrzeit hat das 24-Stunden-Format. Wenn Englisch 1 ausgewählt ist, hat das Datum das Format Monat/Tag/Jahr, und die Uhrzeit hat das 12-Stunden-Format.</p> <p>Beim Auftreten von Fehlern bei Datum und Uhrzeit: siehe Fehlerbehebung.</p>	 

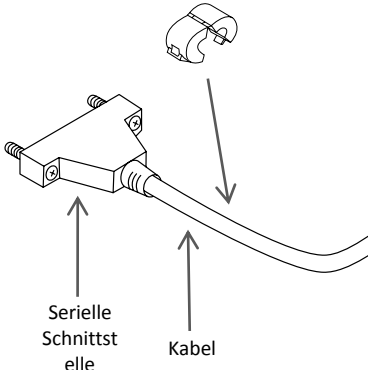
### Einstellen des Analysators für externe Drucker

<p>Blättern sie durch Drücken des roten Knopfes am Analysegerät zu „Set to Printer“ (Auf Druck.stell.).</p>	<p>„ Set to Printer “ (Auf Druck.stell.)</p>	<p>Wenn „ Auf Druck.einstell.“ in der Anzeige erscheint, ist das System schon für einen externen Drucker konfiguriert. Auswählen dieser Option ändert die Konfiguration so, dass die Ausgabe an einen externen Computer erfolgt.</p>	
---	--	--	---

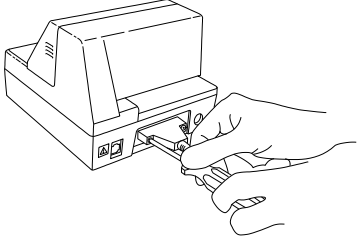
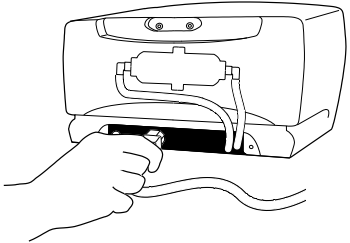
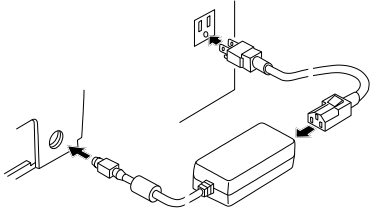
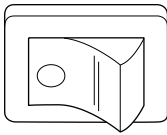
## Einrichten des FastPack® IP-Systems

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Drücken Sie den blauen Knopf, um den Menüpunkt „Set to Printer“ (Auf Druck.stell.) auszuwählen.	„Set to Printer“ (Auf Druck.stell.)		
Blättern Sie durch Drücken des roten Knopfes zu „Exit“ (Schliessen).	„Exit“ (Schliessen)		
Wählen Sie „EXIT“ (Schliessen) durch Drücken des blauen Knopfes.			

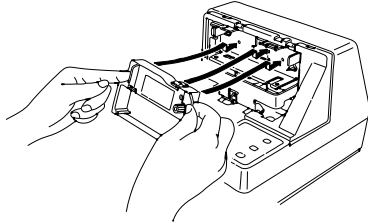
### Anschließen des externen Druckers

<p>Bringen Sie den kleinen Ferritkern am breiten Ende des seriellen Druckerkabels an. (Sie finden den Ferritkern in der Verpackung des Druckers.)</p>		<p>Weitere Informationen und Abbildungen finden sich im Handbuch für den externen Drucker.</p> <p><b>Hinweis:</b> Im Handbuch für den externen Drucker ist der Gebrauch des großen Ferritkerns beschrieben. Sie sollten den kleinen Ferritkern verwenden.</p>	 <p>Serielle Schnittstelle</p> <p>Kabel</p>
---	--	---	--

## Einrichten des FastPack® IP-Systems

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Schließen Sie das breite Ende des seriellen Druckerkabels an der Rückseite des Druckers an und ziehen Sie die Schrauben von Hand oder mit einem Schraubenzieher fest.</p>		<p>Das Analysegerät sollte eingeschaltet und „Ready“ (Bereit) sein.</p>	
<p>Andere Ende des seriellen Druckerkabels mit dem mit COM1 gekennzeichneten Anschluss am Analysegerät.</p>			
<p>Schließen Sie das Netzteil auf der Rückseite des externen Druckers an.</p> <p>Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil.</p> <p>Stecken Sie das Netzkabel in eine Wandsteckdose ein.</p>		<p>Der externe Drucker ist geeignet für eine Eingangsspannung von 100 bis 240 VAC ± 10 % und 50/60 Hz.</p>	
<p>Drücken Sie den am schalter auf der linken Seite des Druckers.</p>			

## Einrichten des FastPack® IP-Systems

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Entfernen Sie die Abdeckung des Druckers.</p> <p>Packen Sie die Farbbandkassette aus und setzen Sie sie in den Drucker ein.</p>		<p>Befolgen Sie die Anleitung im Drucker- Handbuch.</p>	
		<p>Sie sind nun bereit für die Kalibrierung des Analysegeräts! Sie können einen FastPack® IP Test nur dann auf dem Analysegerät durchführen, wenn es für diesen Test kalibriert wurde.</p>	

# Kalibrierung des FastPack® IP-Systems

---

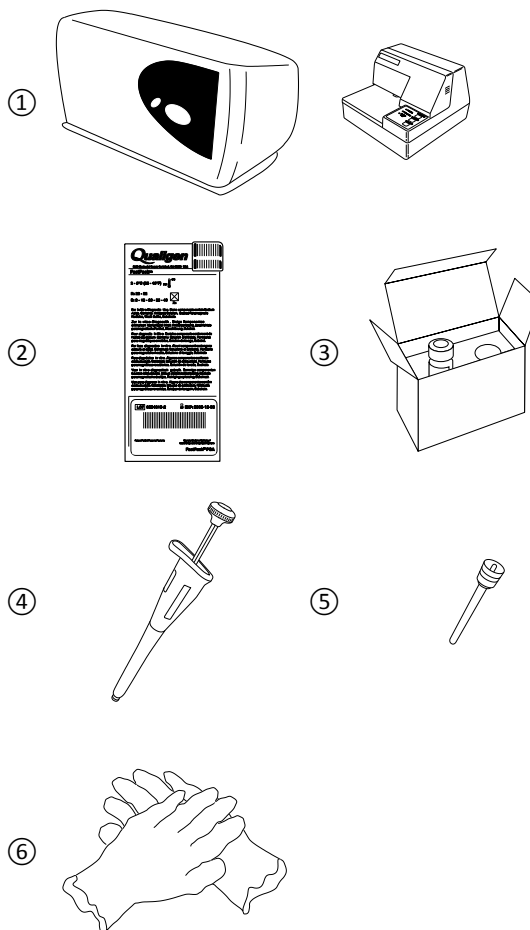
## Wozu dient die Kalibrierung?

Die Kalibrierung stellt sicher, dass die Ergebnisse jedes einzelnen Analysegeräts den Ergebnissen aller anderen Analysegeräte sowie der von Hersteller erstellten Masterkurve entsprechen.

Anleitungen für die Kalibrierung finden Sie auch in der Gebrauchsanweisung der einzelnen FastPack® IP Produkte sowie im Abschnitt "Zeitpunkt der Kalibrierung" im Bedienungshandbuch.

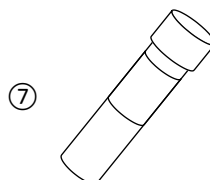
## Erforderliche Gerät und Materialien

1. FastPack® IP System
2. FastPack® IP
3. FastPack® IP Kalibrierungskit
  - a. Kalibrierungskarte
  - b. Kalibratorröhrchen (1)
4. Pipette (erhältlich über Qualigen)
5. Pipettenspitzen (erhältlich über Qualigen)
6. Medizinische Handschuhe – zum Schutz vor Kontakt mit biologisch gefährlichem Material (menschliches Blut usw).

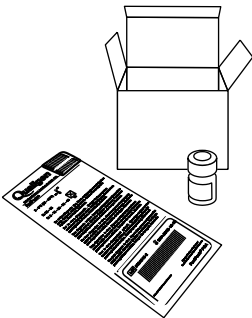
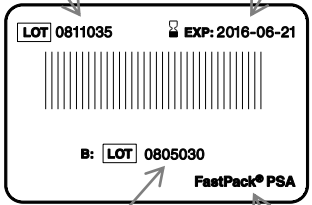
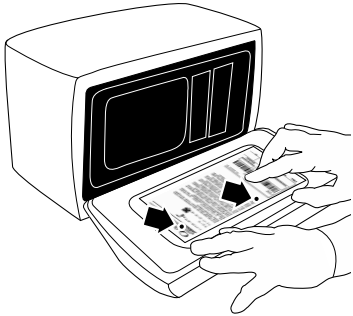
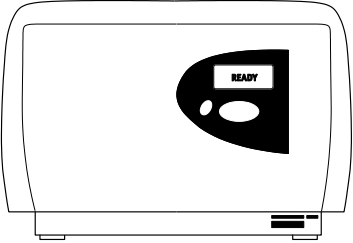


## NUR FÜR BENUTZER VON FASTPACK® IP VITAMIN D

7. Vorbehandlungspuffer

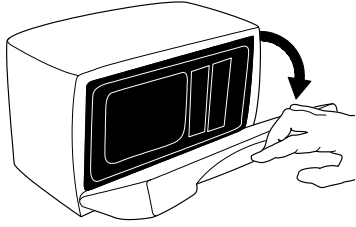
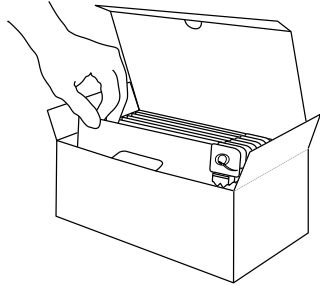
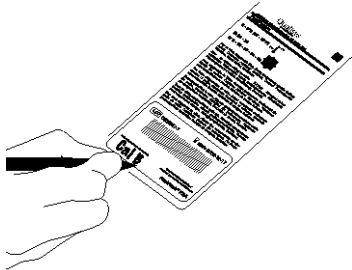
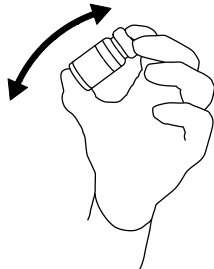


## Ablauf der Kalibrierung

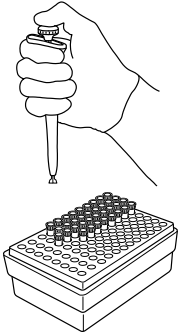
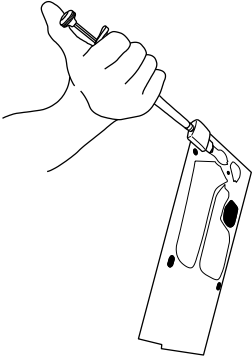
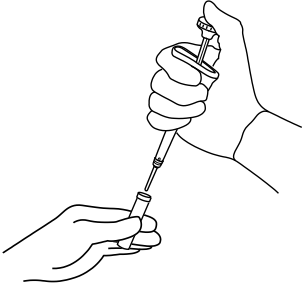
Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Öffnen Sie den FastPack® IP Kalibrierungskit. Entnehmen Sie den Inhalt.</p>		<p>Achten Sie darauf, dass Sie sich an die Gebrauchsanweisung für den jeweils zu kalibrierenden Testtyp halten.</p>	
		<p>Für die Qualitätskontrolle wichtige Informationen sind nun in Ihrem QSProtokoll vermerkt.</p>	<p>Chargennummer des Kalibrierungskits      Verfallsdatum</p>  <p>Chargennummer des Kalibrators      Testtyp</p>
<p>Legen Sie die „Kalibrierungskarte“ in die Tür ein. Richten Sie dabei die Stifte an der Tür mit den Löchern im FastPack® IP aus.</p>		<p>Das Analysegerät liest den Barcode auf der Karte, um die Kalibrierung durchzuführen. Wenn der Kalibrator abgelaufen ist, nimmt das Analysegerät die Kalibrierung nicht vor.</p>	
<p>Drücken Sie den blauen Knopf</p>	<p>„Ready“ (Bereit)</p>	<p>Die Tür schließt sich, und das Analysegerät liest die Kalibrierungskarte. Dies dauert etwa 30 Sekunden.</p>	



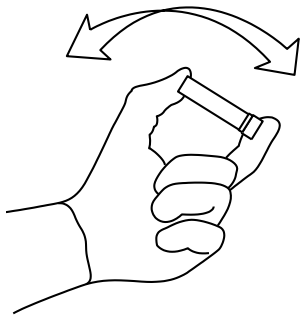
## Ablauf der Kalibrierung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Öffnen Sie die Tür des Analysegeräts. Nehmen Sie die Kalibrierungskarte heraus.</p> <p>Verwahren Sie die Karte im Kalibrierungskit.</p>	<p>„Insert Cal Press Start“ (Kal. einsetzen Start drücken)</p>		
<p>Nehmen Sie den FastPack® IP aus der Verpackung.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass es sich um den richtigen Testtyp handelt.</p>		<p>Bewahren Sie den FastPack® IP vor Gebrauch immer im Kühlschrank auf, und zwar in der auf der Verpackung angegebenen Position und bei 2 - 8 °C. FastPacks können sofort nach der Entnahme aus dem Kühlschrank für einen Test verwendet werden.</p>	
<p>Schreiben Sie „CAL 1“ oder „CAL 2“ (oder „CAL 3“ für das Vitamin D-Assay) zusammen mit den Initialen des Bedieners auf das Abziehetikett des FastPack® IP.</p>			
<p>Drehen Sie das Kalibrorröhrchen 6- bis 8-mal um, bevor Sie es öffnen.</p>		<p>Gehen Sie jedes Mal, wenn Sie eine Probe daraus entnehmen, ebenso vor.</p>	

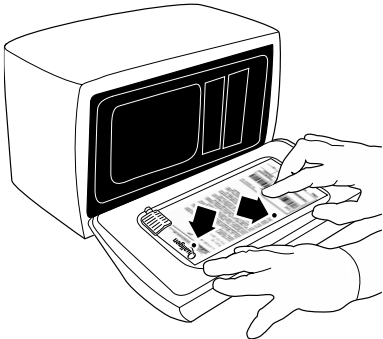
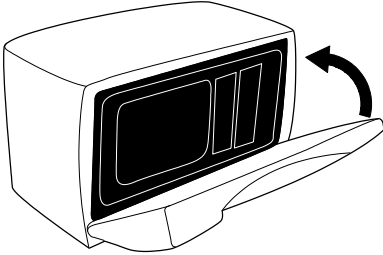
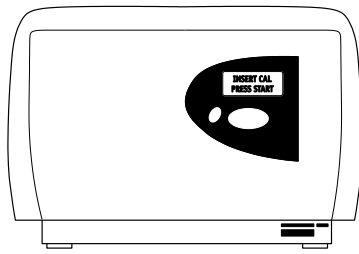
## Ablauf der Kalibrierung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Befolgen Sie genau die Schritte 2 bis 5 in der KurzAnleitung.</p>		<p>Verwenden Sie nur von Qualigen empfohlene Pipettenspitzen. Die Spitzen sind erhältlich über Ihren zuständigen Händler vor Ort oder von Qualigen. Vergewissern Sie sich, dass die Pipette reibungslos arbeitet und nicht klemmt. Es ist äußerst wichtig, dass die Pipettenspitze richtig auf der Pipette sitzt. Andernfalls wird u. U. zu wenig Probe pipettiert, was unmittelbaren Einfluss auf die Kalibrierungsergebnisse hat.</p>	
<p>Befolgen Sie genau die Schritte 6 bis 10 in der KurzAnleitung.</p>		<p>Verwenden Sie nur Serum, Plasma, Kalibrator oder Kontrolle.</p> <p>Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Handschuhe.</p> <p>Es ist sehr wichtig, dass die Pipettenspitze richtig in den Injektionsanschluss eingeführt wird. Wenn Sie ein Auslaufen der Probe bemerken, entsorgen Sie sofort den FastPack® IP und beginnen erneut Sie mit einem unbenutzten FastPack® IP und einer frischen Probe.</p>	
<p><b>Nur für Benutzer von FastPack® IP Vitamin-D! – Muster-Vorbehandlung</b></p>			
<p>Entleeren Sie die Probe in das Vorbehandlungspufferröhrchen, indem Sie den Pipettenkolben bis zum ersten Stopp nach unten drücken. Setzen Sie die Schraubkappe wieder fest auf das Pufferröhrchen.</p>		<p><b>Jede Patientenprobe, jeder Kalibrator oder jede Kontrolle muss vollständig mit dem FastPack® Vorbehandlungspuffer durchmischt werden, bevor ein Vitamin D-Assay mit dem FastPack® IP durchgeführt wird.</b></p>	

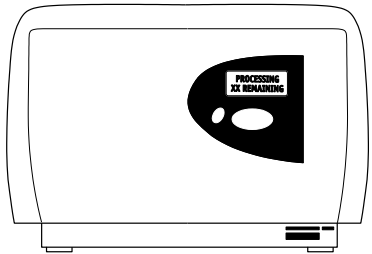
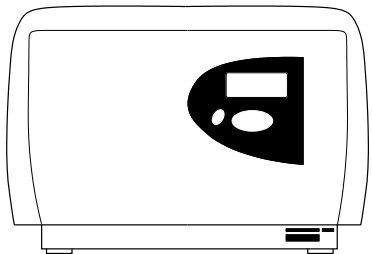
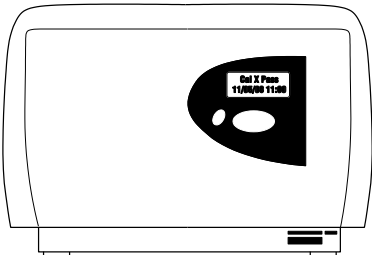
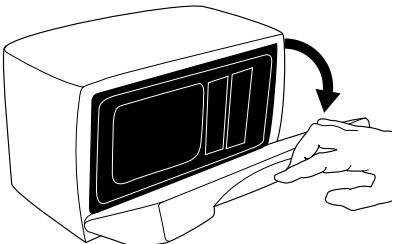
## Ablauf der Kalibrierung

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Drehen Sie das Pufferröhrchen mindestens 3 Mal um, sodass Probe und Puffer vollständig miteinander vermischt werden. Durch die Vermischung von Probe und Puffer wird das vorhandene Vitamin D freigesetzt, das so für die Untersuchung zur Verfügung steht.</p> <p>Befolgen Sie die Schritte 9 und 10 aus Ihrer Kurzanleitung FastSteps für Vitamin D, um die Probe vollständig in den FastPack® IP zu entleeren.</p>			

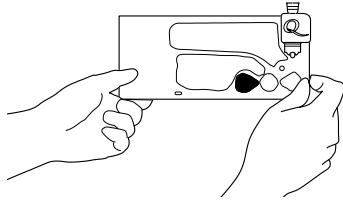
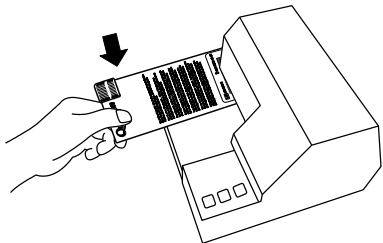
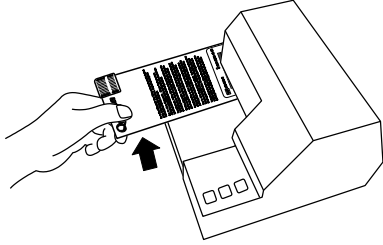
### Ablauf der Kalibrierung - Fortsetzung

<p>Öffnen Sie die Tür des Analysegeräts. Legen Sie den FastPack® IP in die Tür ein. Richten Sie dabei die Stifte an der Tür mit den Löchern im FastPack® IP aus.</p>	<p>„Insert Cal Press Start“ (Kal. einsetzen Start drücken)</p>	<p>Der FastPack® IP kann nur in einer Orientierung eingelegt werden.</p>	
<p>Schließen Sie die Tür des Analysegeräts.</p>		<p>Wenn die Tür nicht geschlossen ist, arbeitet das Analysegerät nicht.</p>	
<p>Drücken Sie den blauen Knopf.</p>	<p>„Insert Cal Press Start“ (Kal. einsetzen Start drücken)</p>	<p>Die Tür schließt sich, und das Analysegerät führt den Test durch.</p>	

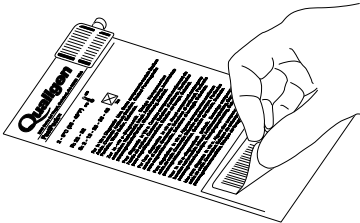
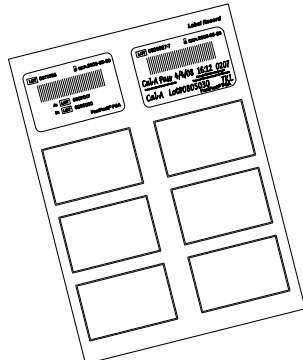
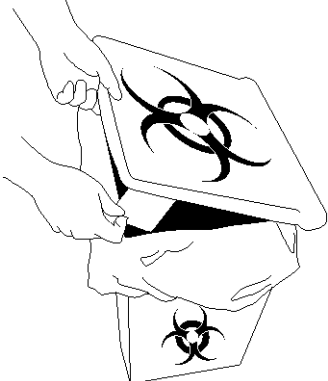
## Ablauf der Kalibrierung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
	<p>„Processing XX remaining“ (In Bearbeitung XX min. noch)</p>	<p>In der Anzeige erscheinen der Teststatus und die verbleibende Zeit.</p>	
		<p>Wenn die Kalibrierung abgeschlossen ist, piept das Analysegerät.</p>	
<p>Die Anzeige meldet, ob die Kalibrierung erfolgreich war oder misslungen ist, und gibt das Datum und die Uhrzeit an.</p>	<p>„Cal X Pass (Kal. X BEST) 06/21/16 11:00“ oder „Cal X FAIL (Kal. X FEHL) 06/21/16 11:00“ oder „Cal Fail (Kal. FEHL 06/21/16 11:00“  „Insert FP in Printer“ (Pack in Drucker einsetzen)</p>	<p>Das Ergebnis wird nach dem Öffnen der Tür noch eine Minute angezeigt.  Wenn die Kalibrierung misslungen ist: siehe Fehlerbehebung.</p>	
<p>Öffnen Sie die Tür des Analysegeräts.</p>		<p>Das Analysegerät beginnt zu piepen, und es erscheint die Meldung „Insert FastPack® in Printer“ (FastPack® in Drucker einführen), bis das Ergebnis ausgedruckt ist.</p>	

## Ablauf der Kalibrierung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Nehmen Sie den FastPack® IP heraus und untersuchen Sie ihn. Prüfen Sie die Tür des Analysegeräts innen auf Flüssigkeiten. Wenn sich Flüssigkeit auf dem FastPack® IP oder im Analysegerät befindet, ignorieren Sie das Ergebnis und entsorgen Sie den Pack ordnungsgemäß. Reinigen Sie das Analysegerät.</p>		<p>Vergewissern Sie sich, dass alle Kammern zersprungen sind. Die Flüssigkeit sollte problemlos von einer Kammer in die anderen fließen können. Achten Sie darauf, dass der Großteil der Flüssigkeit im FastPack® IP gelb ist. Wenn die Flüssigkeit nicht gelb ist, ignorieren Sie das Ergebnis und wiederholen Sie den FastPack® IP Test.</p>	
<p>Schieben Sie den FastPack® IP in den externen Drucker ein, und zwar von der <b>linken Seite</b> aus und so, dass das Etikett nach oben und zur Rückseite des Druckers zeigt.</p>		<p>Der Drucker druckt und gibt dann den FastPack® IP automatisch frei. Es ist wichtig, den FastPack® IP von der linken Seite aus in den Drucker einzuführen, um ein Verwickeln oder Verdrehen des Farbbandes</p>	
<p>Nehmen Sie den FastPack® IP nach links aus dem externen Drucker.</p>		<p>Es ist wichtig, den FastPack® IP nach links aus dem Drucker zu nehmen, um ein Verwickeln oder Verdrehen des Farbbandes zu vermeiden.</p>	
<p>Das Ergebnis ist auf dem Abziehetikett des FastPack® IP ausgedruckt.</p> <p>Calibrator Pass/Fail (Kal BEST/ FEHL)</p> <p>Chargennummer des Kalibrators</p> <p>Testdatum</p> <p>Seriennummer des Geräts</p>		<p>Alle für die Qualitätskontrolle erforderlichen Informationen sind nun auf dem Abziehetikett vermerkt.</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: small;"> <span>FastPack® IP Chargennum</span> <span>Verfallsdatum</span> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p style="font-size: x-small; margin: 0;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT 0802027-7</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-left: 10px;">EXP: 2016-06-21</span> </p> <p style="font-size: x-small; margin: 0; text-align: center;"> <span style="display: inline-block; width: 100px; height: 15px; background: repeating-linear-gradient(45deg, transparent, transparent 2px, black 2px, black 4px);"></span> </p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;"> <span style="display: inline-block; width: 150px;">Cal B Pass 0805030 10/05/15 0207</span> </p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;"> <span style="display: inline-block; width: 150px;">Cal B Lot#0805090 JKL</span> </p> <p style="font-size: x-small; margin: 0; text-align: center;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">FastPack® PSA</span> </p> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small; margin-top: 5px;"> <div style="width: 20%;"> <p>Kal. Erfolgreich Oder Misslung</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>Chargenn ummer des Kalibrator</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>Datum 10/05/15</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>Initialen des Bedieners</p> </div> <div style="width: 20%;"> <p>Seriennum mer des Geräts</p> </div> </div>

## Ablauf der Kalibrierung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Ziehen Sie das Etikett ab.			
Kleben Sie das bedruckte Kalibrierungsetikett in eine Etikettenliste im Abschnitt für den entsprechenden Test in Ihrem QS-Protokoll Ein		Wichtige Informationen zur Kalibrierung sind nun in Ihrem QSProtokoll vermerkt.	
Entsorgen Sie den FastPack® IP in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.			
<p><b>Wiederholen Sie die Kalibrierung.</b></p> <p>Bei allen Kalibrierungen müssen <b>ZWEI (2)</b> Kalibrierungen mit dem Kalibrator durchgeführt werden. Eine Ausnahme ist das FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay, für das <b>DREI (3)</b> Kalibrierungen erforderlich sind. Alle Kalibrierungsdurchläufe müssen ein „<b>BEST</b>“ erhalten, damit die Kalibrierung erfolgreich ist.</p> <p>Siehe Gebrauchsanweisung für den zu kalibrierenden Test.</p>		<p><b>Entsorgen Sie alles abgelaufene Kalibratormaterial in verschlossenen Röhrchen in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.</b></p> <p>Bestellen Sie einen neuen Kalibrierungskit bei Ihrem zuständigen Händler vor Ort oder bei Qualigen, Inc.</p>	

# Anmerkung zu Kalibrierungen

---

## Zweck der Kalibrierung

Der Zweck dieses Abschnittes ist es, kurz und klar zu bestimmen, wie und wann Kalibrierungen für die verschiedenen im FastPack® IP-System verwendeten Assays durchgeführt werden.

## Allgemeines Verfahren

Der Kalibrierungskit enthält eine Kalibrierungskarte sowie 1 Kalibratorröhrchen. Die Kalibrierungskarte wird dazu verwendet, dem Analysator mitzuteilen, dass der nächste Testdurchlauf eine Kalibrierung sein wird. Bitte halten Sie sich genau an diese Schritte:

### Einen FastPack® IP mit einer Kalibratorprobe vorbereiten

1. Nehmen Sie ein FastPack® IP aus dem Kit und schreiben CAL 1 oder CAL 2 (oder CAL 3 für das Vitamin D-Assay) zusammen mit den Initialen des Bedieners auf das Abziehetikett.
2. Drehen Sie das Kalibratorröhrchen ein paar Mal vorsichtig um, bevor Sie eine Probe entnehmen. Sie sollten dieses Röhrchen jedesmal umdrehen, wenn Sie eine Probe ziehen.
3. Füllen Sie ein FastPack® IP nach den Anweisungen in der Kurzanleitung FastSteps mit der Kalibratorprobe.

### Die Kalibrierung des Geräts vorbereiten

1. Nehmen Sie die Kalibrierungskarte aus dem Kalibrierungskit.
2. Legen Sie die Kalibrierungskarte in das Analysegerät ein, indem Sie die Löcher in der Karte mit den Stiften an der Tür ausrichten.
3. Drücken Sie den "blauen" Knopf.
4. Das Analysegerät liest die Informationen auf der Kalibrierungskarte (~30 sec).
5. Das Analysegerät sollte nun die Meldung "Insert Cal Press Start" (Kal. Laden Start drücken) anzeigen.
6. Nehmen Sie die Kalibrierungskarte aus dem Analysegerät.

### Den FastPack® IP Kalibrator analysieren

1. Setzen Sie das mit der Kalibratorprobe gefüllte FastPack® IP in den Analysator und drücken Sie die BLAUE Taste.
2. Der Analysator wird dieses Pack verarbeiten und nach Abschluss „Cal X Pass“ anzeigen.
3. Nehmen Sie den bearbeiteten FastPack IP aus dem Analysegerät und führen Sie ihn in den Drücker ein.
4. Kleben Sie das bedruckte Kalibrierungsetikett in eine Etikettenliste im Abschnitt für den entsprechenden Testabschnitt in Ihrem QS-Protokoll ein.
5. Wiederholen Sie die Kalibrierung (das Analysegerät meldet, wann die Kalibrierung erforderlich ist).
6. Legen Sie die Kalibrierungskarte zur Aufbewahrung zurück in den Kalibrierungskit.

## Wann ist eine Kalibrierung erforderlich?

Das Analysegerät fordert Sie automatisch dazu auf, eine Kalibrierung durchzuführen, wenn diese notwendig ist. Diese Aufforderung erfolgt aus zwei Gründen:

### 1. Bei Verwendung neuer Chargen mit FastPacks oder Kalibratoren

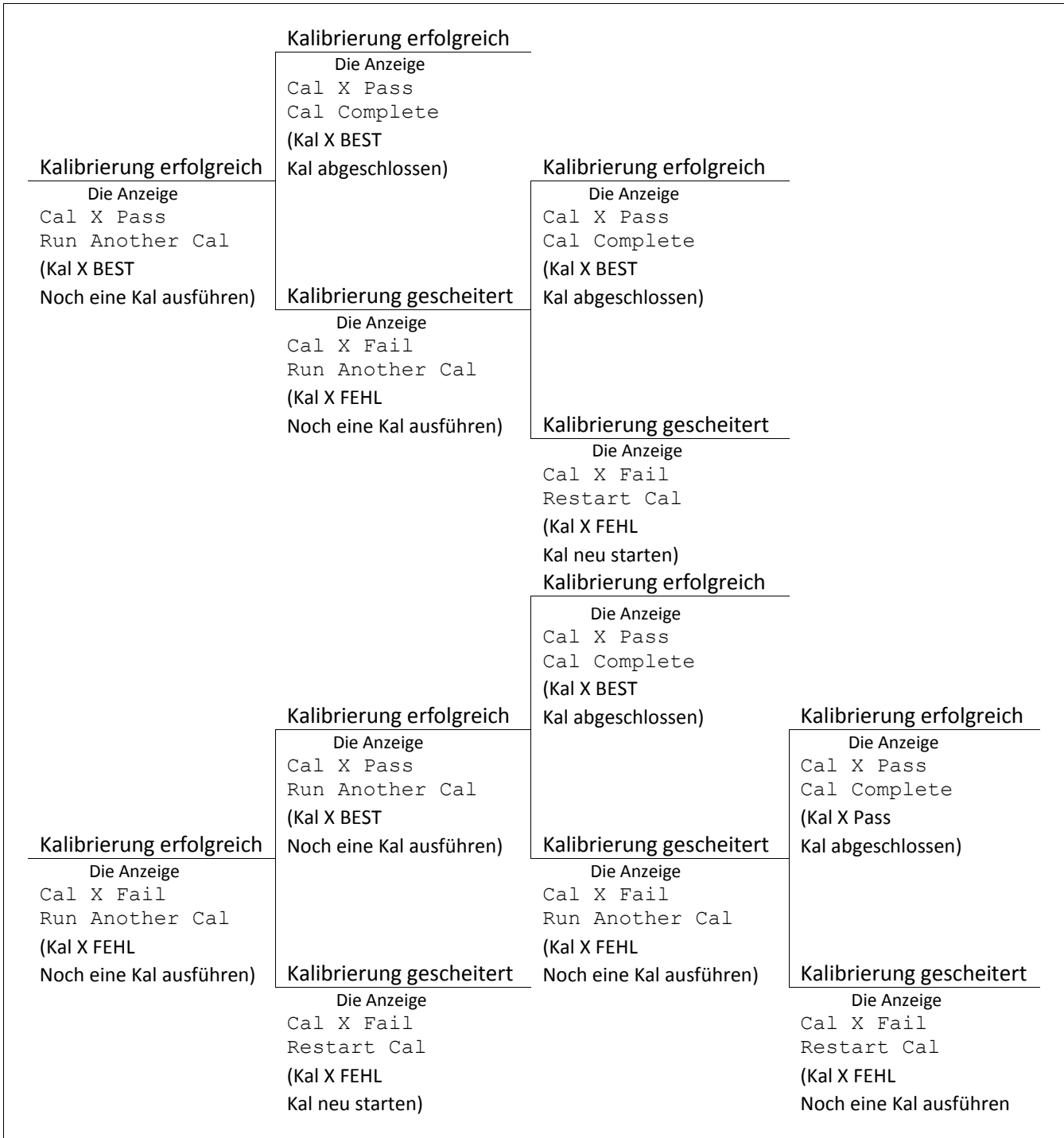
### 2. Zeitpunkt einer Neukalibrierung

- Die Kalibrierung erlöscht für die folgenden Assays nach **31 Tagen**: Vitamin D, PSA, hCG, und αGST
- Die Kalibrierung erlöscht für die folgenden Assays nach **15 Tagen**: TSH, Free T4, und Testo

Wenn einer der beiden folgenden Umstände eintritt:

- Führen Sie **zwei Kalibrierungen** für die folgenden Assays durch: TSH, Free T4, PSA, Testo, hCG und αGST.
- Führen Sie **drei Kalibrierungen** für das Vitamin D-Immunoassay durch.

### Baumgrafik Kalibrierung des FastPack® IP-System Analysegeräts





# Kontrolltest

## Wozu dient der Kontrolltest

Mit Kontrolltests können Sie überprüfen, ob Sie den Test korrekt durchführen und ob das FastPack® IP System ordnungsgemäß funktioniert.

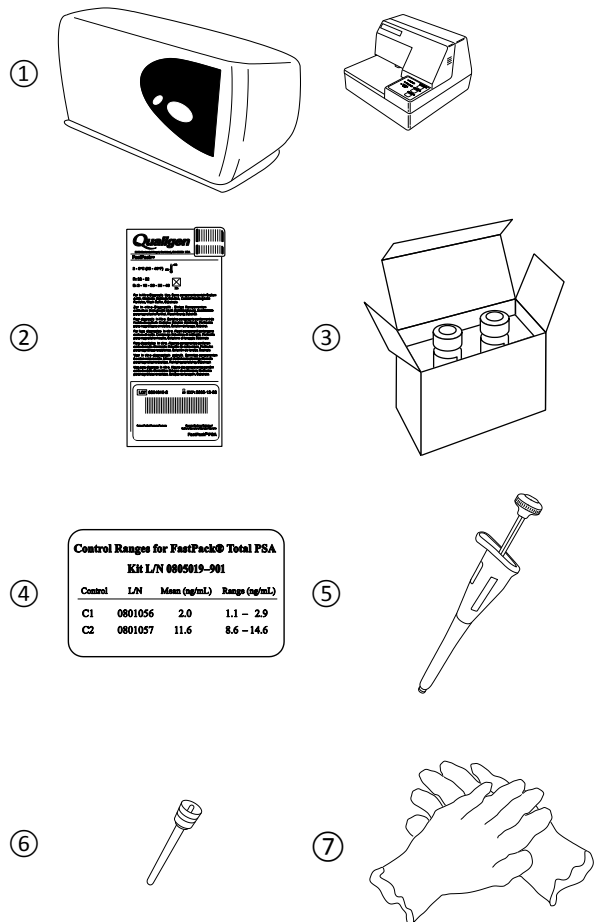
Bei Kontrolltests müssen immer zwei Konzentrationen der Kontrollen verwendet werden. Qualigen empfiehlt die Durchführung von Kontrolltest immer wenn:

- Patientenproben getestet werden,\*
- eine Kalibrierung durchgeführt wird,
- Reparaturen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden,
- der Verdacht besteht, dass FastPacks falsch gelagert oder gehandhabt wurden,
- Ergebnisse von Patientenproben fraglich

Dies in Übereinstimmung mit Richtlinien zur Qualitätskontrolle der zuständigen Behörden erforderlich ist.

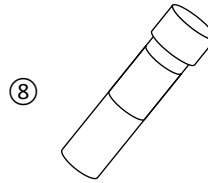
## Erforderliche Geräte und Materialien

1. FastPack® IP System
2. FastPack® IP
3. FastPack® IP Kontrollkit
  - Kontrollröhrchen (2)
4. Kontrollbereichskarte
5. Pipette
6. Pipettenspitzen
7. Medizinische Handschuhe – zum Schutz vor Kontakt mit biologisch gefährlichem Material (menschliches Blut usw.)

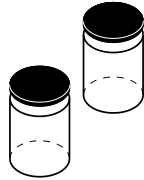
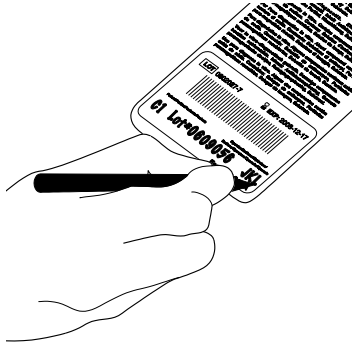
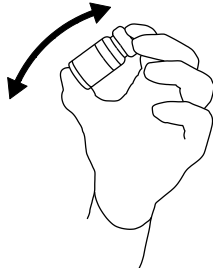


## NUR FÜR BENUTZER VON FASTPACK® IP VITAMIN D


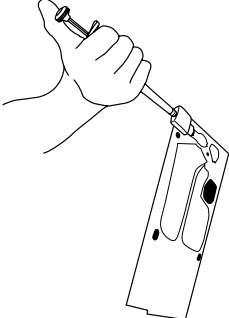
### 8. Vorbehandlungspuffer




### Ablauf des Kontrollverfahrens

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Öffnen Sie den FastPack® IP Kontrollkit. Entnehmen Sie den Inhalt.</p>		<p>Bewahren Sie die Kontrollbereichskarte an einem Ort auf, wo sie zur Einsichtnahme immer leicht zugänglich ist, z. B. in Ihrem QS-Protokoll.</p>	
<p>Schreiben Sie, abhängig vom verwendeten Kontrollröhrchen und der Chargennummer, „KX“ sowie die Initialen des Bedieners auf das FastPack® IP Abziehetikett.</p>		<p>also K1 für Kontrollkonzentration 1, K2 für Kontrollkonzentration 2.</p>	
<p>Drehen Sie das Röhrchen ein paar Mal um, bevor Sie es öffnen.</p>			

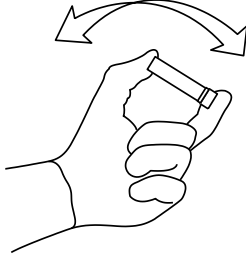
## Ablauf des Kontrollverfahrens

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Befolgen Sie genau die Schritte 2 bis 5 in der KurzAnleitung.		<p>Verwenden Sie nur von Qualigen empfohlene Pipettenspitzen. Die Spitzen sind erhältlich über Ihren zuständigen Händler vor Ort oder von Qualigen.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass die Pipette reibungslos arbeitet und nicht klemmt.</p> <p>Es ist äußerst wichtig, dass die Pipettenspitze richtig auf der Pipette sitzt. Andernfalls wird u. U. zu wenig Probe pipettiert, was unmittelbaren Einfluss auf die Kontrollergebnisse hat.</p>	
Befolgen Sie genau die Schritte 6 bis 10 in der KurzAnleitung.		<p>Verwenden Sie nur Serum, Plasma, Kalibrator oder Kontrolle.</p> <p>Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Handschuhe.</p> <p>Es ist sehr wichtig, dass die Pipettenspitze richtig in den Injektionsanschluss eingeführt wird. Wenn Sie ein Auslaufen der Probe bemerken, entsorgen Sie sofort den FastPack® IP und beginnen erneut Sie mit einem unbenutzten FastPack® IP und einer frischen Probe.</p>	

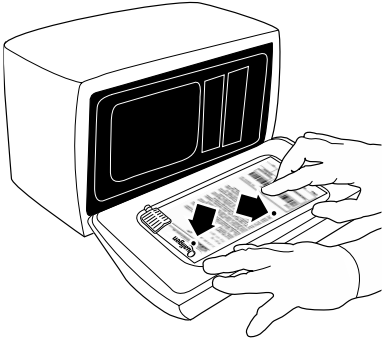
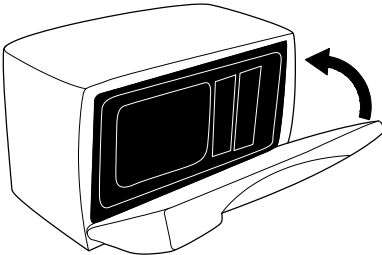
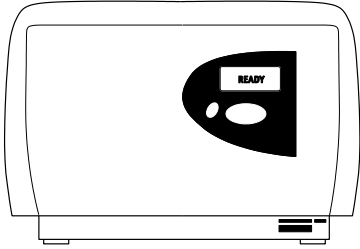
### Nur für Benutzer von FastPack® IP Vitamin D! – Muster-Vorbehandlung

Entleeren Sie die Probe in das Vorbehandlungspufferröhrchen, indem Sie den Pipettenkolben bis zum ersten Stopp nach unten drücken. Setzen Sie die Schraubkappe wieder fest auf das Pufferröhrchen.		<p><b>Jede Patientenprobe, jeder Kalibrator oder jede Kontrolle muss vollständig mit dem FastPack® Vorbehandlungspuffer durchmischt werden, bevor ein Vitamin D-Assay mit dem FastPack® IP durchgeführt wird.</b></p>	
--	--	---	---

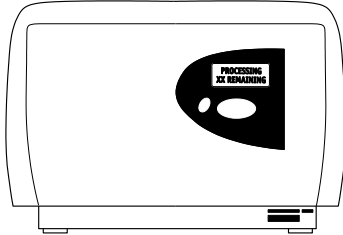
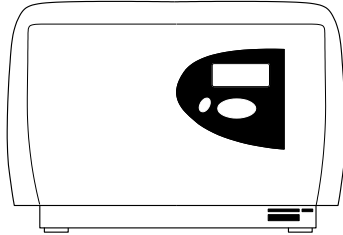
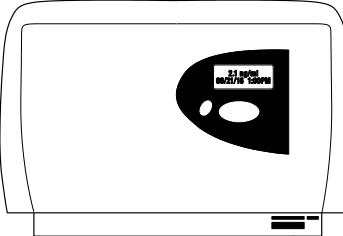
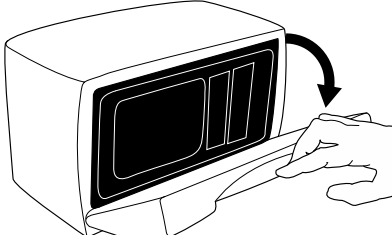
## Ablauf des Kontrollverfahrens

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Drehen Sie das Pufferröhrchen mindestens 3 Mal um, sodass Probe und Puffer vollständig miteinander vermischt werden. Durch die Vermischung von Probe und Puffer wird das vorhandene Vitamin D freigesetzt, das so für die Untersuchung zur Verfügung steht.</p> <p>Befolgen Sie die Schritte 9 und 10 aus Ihrer Kurzanleitung FastSteps für Vitamin D, um die Probe vollständig in den FastPack® IP zu entleeren.</p>			

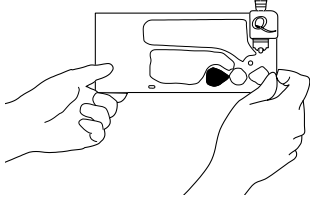
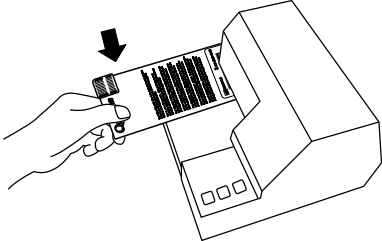
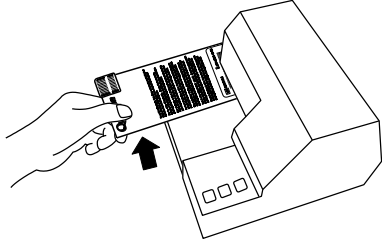
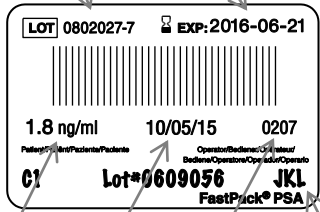
## Ablauf des Kontrollverfahrens - Fortsetzung

<p>Öffnen Sie die Tür des Analysegeräts. Legen Sie den FastPack® IP in die Tür ein. Richten Sie dabei die Stifte an der Tür mit den Löchern im FastPack® IP aus.</p>	„Ready“ (Bereit)	Der FastPack® IP kann nur in einer Orientierung eingelegt werden.	
<p>Schließen Sie die Tür des Analysegeräts.</p>		Wenn die Tür nicht geschlossen ist, arbeitet das Analysegerät nicht.	
<p>Drücken Sie den blauen Knopf.</p>	„Ready“ (Bereit)	Die Tür schließt sich, und das Analysegerät führt den Test durch.	

## Ablauf des Kontrollverfahrens

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
	„Processing XX remaining“ (In Bearbeitung XX min. noch)	In der Anzeige erscheinen der Teststatus und die verbleibende Zeit.	
		Wenn der Test abgeschlossen ist, piept das Analysegerät.	
	Beispiel: „2,1 ng/ml 06/21/16 1:00PM“ oder „2,1 ng/ml 21/06/16 13:00“	Das Ergebnis erscheint in der Anzeige des Analysegeräts.  Das Ergebnis wird nach dem Öffnen der Tür noch eine Minute angezeigt bzw. so lange, bis ein neuer Test durchgeführt wird. Wenn ein neuer Test durchgeführt wird, wird das vorige Testergebnis aus dem Speicher und der Anzeige des Analysegeräts gelöscht.	
Öffnen Sie die Tür des Analysegeräts.	„Insert FastPack in Printer“ (Pack in Drucker einsetzen)	Das Analysegerät beginnt zu piepen, und es erscheint die Meldung „Insert FastPack in Printer“ (FastPack IP in Drucker einführen), bis das Ergebnis ausgedruckt ist.	

# Ablauf des Kontrollverfahrens

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Nehmen Sie den FastPack® IP heraus und untersuchen Sie ihn. Prüfen Sie die Tür des Analysegeräts innen auf Flüssigkeiten. Wenn sich Flüssigkeit auf dem FastPack® IP oder im Analysegerät befindet, ignorieren Sie das Ergebnis und entsorgen Sie den Pack ordnungsgemäß. Reinigen Sie das Analysegerät.</p>		<p>Vergewissern Sie sich, dass alle Kammern zersprungen sind. Die Flüssigkeit sollte problemlos von einer Kammer in die anderen fließen können. Achten Sie darauf, dass der Großteil der Flüssigkeit im FastPack® IP gelb ist. Wenn die Flüssigkeit nicht gelb ist, ignorieren Sie das Ergebnis und wiederholen Sie den FastPack® IP Test.</p>	
<p>Schieben Sie den FastPack® IP in den externen Drucker ein, und zwar von der linken Seite aus und so, dass das Etikett nach oben und zur Rückseite des Druckers zeigt.</p>		<p>Der Drucker druckt und gibt dann den FastPack® IP automatisch frei.</p> <p>Es ist wichtig, den FastPack® IP von der linken Seite aus in den Drucker einzuführen, um ein Verwickeln oder Verdrehen des Farbbandes zu vermeiden.</p>	
<p>Nehmen Sie den FastPack® IP nach links aus dem externen Drucker.</p>		<p>Es ist wichtig, den FastPack® IP nach links aus dem Drucker zu nehmen, um ein Verwickeln oder Verdrehen des Farbbandes zu vermeiden.</p>	
<p>Das Ergebnis ist auf dem Abziehetikett des FastPack® IP ausgedruckt.</p> <p>Ergebnis der Kontrolle Einheit Testdatum Seriennummer des Geräts</p>		<p>Alle für die Qualitätskontrolle erforderlichen Informationen sind nun auf dem Abziehetikett vermerkt.</p>	<p><b>FastPack® IP Etikett nach dem Drucken</b></p> <p>FastPack® IP      Verfallsdatum Etikett nach</p>  <p>Ergebnis      Testdatum      Seriennummer      initialen des Der Kontrolle      des Geräts      Bedieners</p>

## Ablauf des Kontrollverfahrens

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung												
<p>Vergleichen Sie alle Chargennummern auf der Kontrollbereichskarte mit den Chargennummern auf den Kontrollröhrchen. Wenn alle Chargennummern übereinstimmen, prüfen Sie, ob das Ergebnis, das auf dem FastPack® ausgedruckt ist, innerhalb des entsprechenden Kontrollbereichs liegt.</p>		<p>Wenn ein Steuerelement außerhalb des zulässigen Bereichs, den Test wiederholen. Wenn die Retest noch außerhalb des zulässigen Bereichs, rufen Sie die Systembetreuung, rufen Sie Qualigen System Support unter (USA) +1-877-770-6127 an.</p>	<p>Chargennummern der Kontrolle vergleichen</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>Control Ranges for FastPack® Total PSA Kit L/N 0805019-901</caption> <thead> <tr> <th>Control</th> <th>L/N</th> <th>Mean (ng/mL)</th> <th>Range (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C1</td> <td>0801056</td> <td>2.0</td> <td>1.1 - 2.9</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>0801057</td> <td>11.6</td> <td>8.6 - 14.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ergebnis muss innerhalb des kontrollbereichs liegen</p>	Control	L/N	Mean (ng/mL)	Range (ng/mL)	C1	0801056	2.0	1.1 - 2.9	C2	0801057	11.6	8.6 - 14.6
Control	L/N	Mean (ng/mL)	Range (ng/mL)												
C1	0801056	2.0	1.1 - 2.9												
C2	0801057	11.6	8.6 - 14.6												
<p>Kleben Sie das bedruckte Kontrolletikett in eine Etikettenliste im Abschnitt für den entsprechenden Test in Ihrem QS-Protokoll ein.</p>		<p>Wichtige Informationen zur Kontrolle sind nun in Ihrem QS-Protokoll vermerkt.</p>													
<p>Entsorgen Sie den FastPack® in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.</p>															
<p><b>Mit dem FastPack® IP Analysegerät müssen zwei Kontrollkonzentrationen getestet werden. Wiederholen Sie den Kontrolltest so, wie es erforderlich ist.</b></p>		<p><b>Entsorgen Sie beide Kontrollröhrchen, wenn eines von beiden leer ist oder wenn der Kontrollkit abläuft, in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.</b></p> <p>Bestellen Sie einen neuen Kontroll-Kit bei ihrem zuständigen Händler vor Ort oder bei Qualigen, Inc.</p>													





# Probenverdünnung - hCG

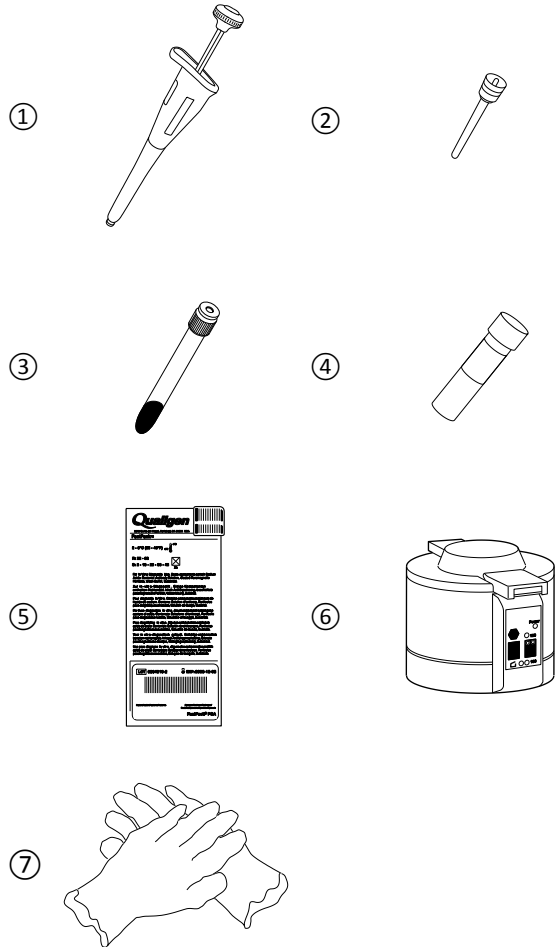
---

## Verdünnen von Testproben



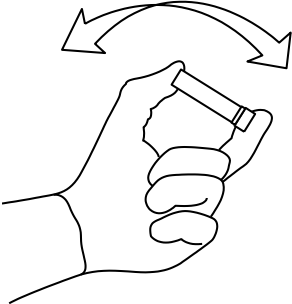
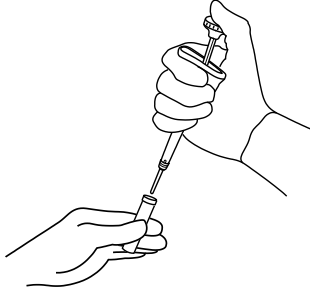
Proben können exakt auf hCG untersucht werden, wenn sein Wert innerhalb des analytischen Bereiches von 1,8 – 1000 mIU/mL befindet. In manchen Fällen jedoch kann das analytische Level in Patientenproben den Assaybereich von 1000 mIU/mL übersteigen. In diesen Fällen muss das Assay mit einer verdünnten Probe erneut durchgeführt werden, um die tatsächliche quantitative Konzentration an hCG zu bestimmen.

## Erforderliche Geräte und Materialien

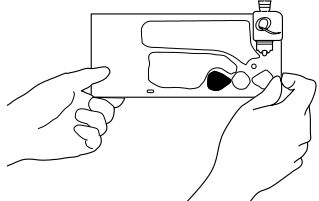
1. Pipette
2. Pipettenspitzen
3. Patientenprobe
4. FastPack® hCG Probenverdünner-Kit
5. FastPack® IP für hCG
6. Mikrozentrifuge
7. Medizinische Handschuhe – zum Schutz vor Kontakt mit biologisch gefährlichem Material (menschliches Blut usw.)



# Verdünnung einer Probe

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Verwenden Sie eine NEUE Pipettenspitze, um eine frische Patientenprobe mit 25 <math>\mu</math>L zu ziehen.</p>		<p>Es ist WICHTIG, dass Sie eine neue unbenutzte Pipettenspitze verwenden, um die korrekte Verdünnung zu erreichen.</p>	
<p>Geben Sie diese Probe in ein Probenverdünnungsröhrchen.</p>			
<p>Setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf das Röhrchen und mischen Sie sie vorsichtig, indem Sie das Röhrchen mehrere Male hin und her kippen.</p>		<p>Dadurch wird eine verdünnte Probe von 1:100 hergestellt.</p>	
<p>Nehmen Sie nun mit einer NEUEN Pipettenspitze eine 25 <math>\mu</math>L Probe aus der Mischung im Probenverdünnungsröhrchen.</p>		<p>Es ist WICHTIG, dass Sie eine neue unbenutzte Pipettenspitze verwenden, um die korrekte Verdünnung aufrechtzuerhalten.</p>	

## Verdünnung einer Probe

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Geben Sie diese Probe in ein neues FastPack® IP.		<p>Dies ist nun Ihre 1:100 verdünnte Patientenprobe, die Sie mit dem FastPack® IP-System Analysegerät untersuchen.</p> <p>Wiederholen Sie die oben genannten Schritte mit Ihrer 1:100 Probe als Patientenprobe, um eine im Verhältnis 1:10.000 verdünnte Probe zu erhalten.</p>	

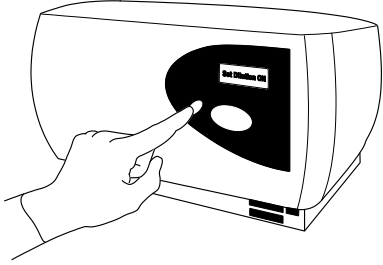
## Einstellen des Verdünnungsmodus

### Verdünnungsmodus

Mit diesem Modus kann das Analysegerät Ergebnisse für hCG-Proben, die vor dem Test verdünnt wurden, berechnen und ausgeben. Er beeinflusst nur hCG-Tests. Das Analysegerät gibt das berechnete Ergebnis basierend auf dem vom Bediener gewählten Verdünnungsfaktor aus. Wurde eine Probe im Verdünnungsmodus getestet, wird links neben dem Ergebnis ein „D“ oder „X“ gedruckt. „D“ gibt an, dass eine Probe mit einer Verdünnung von 1/100 getestet wurde, ein „X“ zeigt an, dass eine Probe mit einer Verdünnung von 1/10000 getestet wurde. „D“ oder „X“ wird auch in der zweiten Zeichenzeile des Analysebildschirms angezeigt, wenn die gleichen Testbedingungen vorliegen. Ist der Verdünnungsmodus deaktiviert, startet das Analysegerät sofort einen hCG-Test ohne Verdünnungsaufforderungen und die Ergebnisse werden ohne Verdünnungskorrektur und oder Anzeige für eine Verdünnung der Testproben ausgegeben.

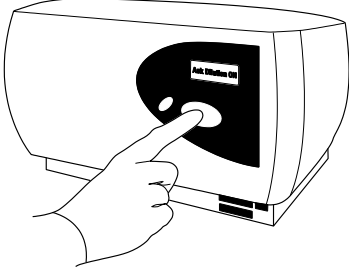
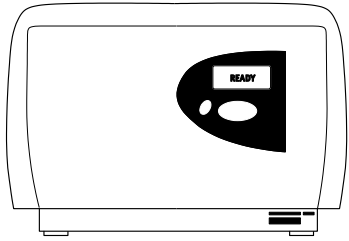
### Einstellen des Verdünnungsmodus

#### Verdünnungsmodus aktivieren - hCG

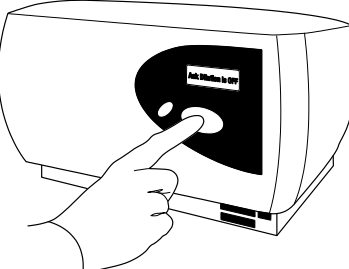
Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Drücken Sie mehrere Male die ROTE Taste, um durch das Menü zu scrollen und „Set Dilution ON“ angezeigt wird.	„Set Dilution ON“ (Verdünnung aktiviert)		

# Einstellen des Verdünnungsmodus

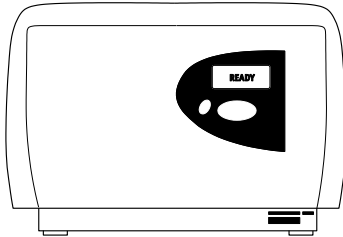
## Verdünnungsmodus aktivieren – hCG - Fortsetzung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Drücken Sie die BLAUE Taste, um zu akzeptieren.</p>	<p>„Ask Dilution is ON“ (Abfrage, ob Verdünnung aktiviert ist)</p>	<p>Durch diese Aktion wird der Verdünnungsmodus aktiviert.</p>	
	<p>„Ready“ (Bereit)</p>	<p>Das Analysegerät kehrt zum Bildschirm „Ready“ zurück.</p>	

## Verdünnungsmodus deaktivieren - hCG

<p>Drücken Sie mehrere Male die ROTE Taste, um durch das Menü zu scrollen und „Set Dilution OFF“ angezeigt wird.</p>	<p>„Set Dilution OFF“ (Verdünnung deaktivieren)</p>		
<p>Drücken Sie die blaue Taste.</p>	<p>„Ask Dilution is OFF“ (Abfrage, ob Verdünnung deaktiviert ist)</p>	<p>Durch diese Aktion wird der Verdünnungsmodus deaktiviert.</p>	

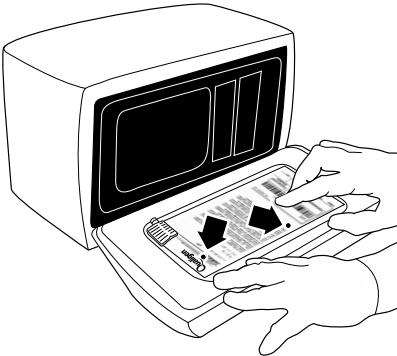
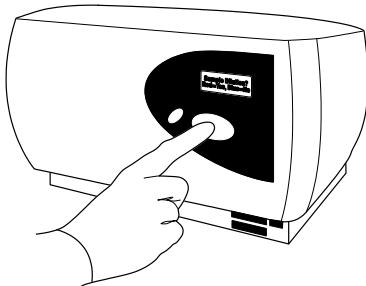
## Einstellen des Verdünnungsmodus

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
	„Ready“ (Bereit)	Das Analysegerät kehrt zum Bildschirm „Ready“ zurück.	

## Testen mit dem FastPack® IP-System im Verdünnungsmodus

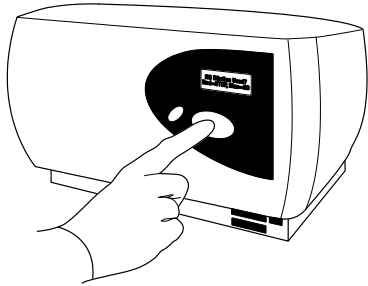
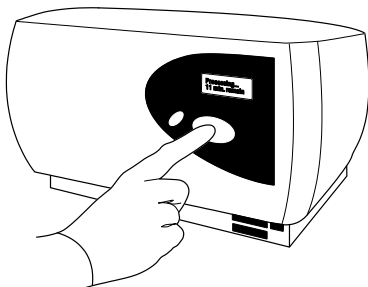
### Testen im Verdünnungsmodus

#### Testen einer unverdünnten Probe im Verdünnungsmodus

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Legen Sie das FastPack® mit Probe in das Analysegerät ein.			
Drücken Sie die blaue Taste.	„Sample Dilution? Red=Yes, Blue=No“ (Probenverdünnung?) Rot=Ja, Blau=Nein)	Diese Aufforderung wird angezeigt um festzustellen, ob die gegenwärtige Testprobe verdünnt ist.  Um eine unverdünnte Probe zu testen, antworten Sie mit „Nein“. Die Antwort „Ja“ gibt an, dass die gegenwärtige Probe verdünnt ist.	

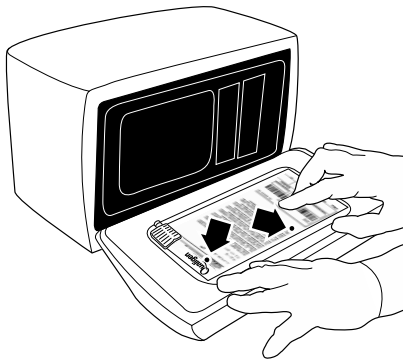
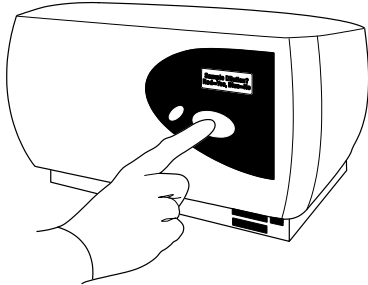
## Testen im Verdünnungsmodus

### Testen einer unverdünnten Probe im Verdünnungsmodus - Fortsetzung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Drücken Sie die blaue Taste.	„NO Dilution Used Red=STOP, Blue=GO“ (KEINE Verdünnung Rot=STOPP Blau=WEITER)	Diese Eingabeaufforderungen bitten um Bestätigung, dass Sie eine unverdünnte Probe testen.	
Drücken Sie die blaue Taste.	„Processing... 11 min. remain“ (In Bearbeitung 11 min. noch)	Der Test beginnt.	

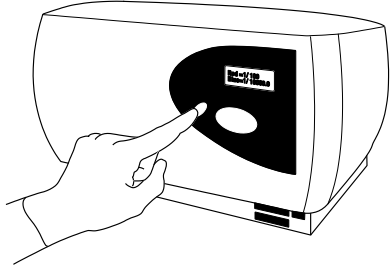
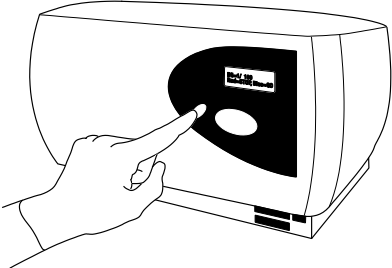
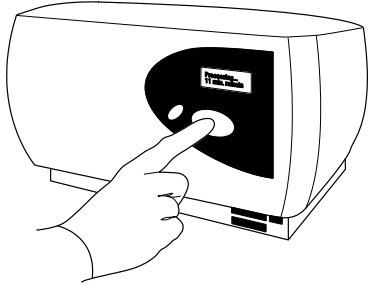
### Test einer 1/100 verdünnten hCG-Probe mit aktiviertem Verdünnungsmodus

Weitere Informationen über hCG-Probenverdünnung finden Sie auf [www.qualigeninc.com/hcgdilution](http://www.qualigeninc.com/hcgdilution).

Legen Sie das FastPack® IP mit Probe in das Analysegerät ein.		HINWEIS: Bei diesem Szenario wird die Probe im Verhältnis 1/100 verdünnt, bevor es in das FastPack® IP gefüllt wird.	
Drücken Sie die blaue Taste.	„Sample Dilution? Red=Yes, Blue=No“ (Probenverdünnung? Rot=ja, Blau=Nein)	Diese Aufforderung wird angezeigt um festzustellen, ob die gegenwärtige Tetsprobe verdünnt ist.  Um eine verdünnte Probe zu testen, antworten Sie mit „Ja“. Die Antwort „Nein“ gibt an, dass eine unverdünnte Probe getestet wird.	

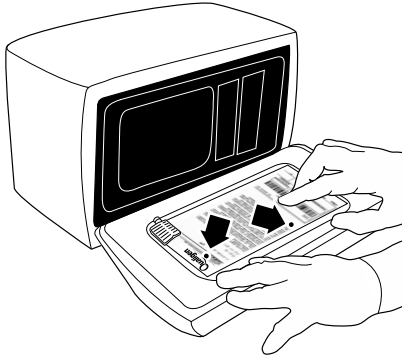
## Testen im Verdünnungsmodus

### Test einer 1/100 verdünnten hCG Probe mit aktiviertem Verdünnungsmodus - Fortsetzung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Drücken Sie die rote Taste.	„Red=1/ 100 Blue=1/ 10000.0“ (Rot=1/ 100,0 Blau=1/ 10000,0)	Diese Aufforderung fragt nach dem Verdünnungsfaktor der Probe.	
Drücken Sie die rote Taste.	„Dil=1/ 100 Red=STOP, Blue=GO“ (Verdünnung 1/ 100,0 Rot=STOPP Blau=WEITER)	Diese Aufforderung bittet um Bestätigung.	
Drücken Sie die blaue Taste.	„Processing... 11 min. remain“ (In Bearbeitung 11 min. noch)	Der Test beginnt.	

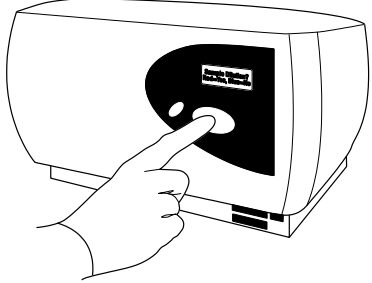
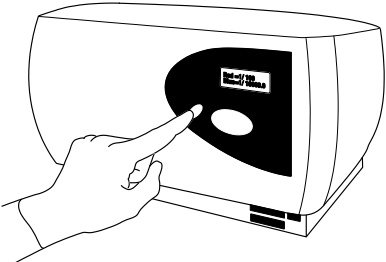
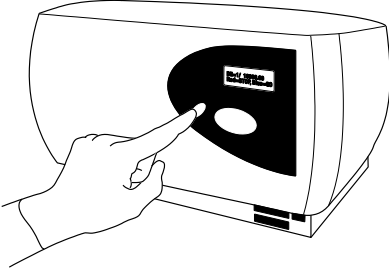
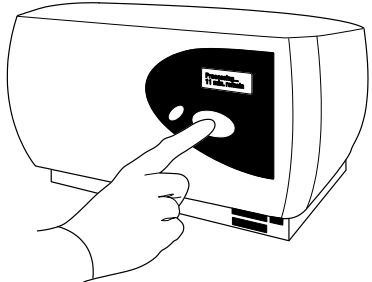
### Test einer 1/10000 verdünnten hCG-Probe mit aktiviertem Verdünnungsmodus

Weitere Informationen über hCG-Probenverdünnung finden Sie auf [www.qualigeninc.com/hcgdilution](http://www.qualigeninc.com/hcgdilution).

Legen Sie das FastPack® IP mit Probe in das Analysegerät ein.		HINWEIS: Bei diesem Szenario wird die Probe im Verhältnis 1/10000 verdünnt, bevor es in das FastPack® gefüllt wird.	
---	--	---	---

## Testen im Verdünnungsmodus

### Test einer 1/10000 verdünnten hCG-Probe mit aktiviertem Verdünnungsmodus - Fortsetzung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Drücken Sie die blaue Taste.	„Sample Dilution? Red=Yes, Blue=No“ (Probenverdünnung? Rot=Ja, Blau=Nein)	Diese Aufforderung wird angezeigt um festzustellen, ob die gegenwärtige Testprobe verdünnt ist.  Um eine verdünnte Probe zu testen, antworten Sie mit „Ja“. Die Antwort „Nein“ gibt an, dass eine unverdünnte Probe getestet wird.	
Drücken Sie die rote Taste.	„Red=1/ 100 Blue=1/ 10000.0“ (Rot=1/ 100,0 Blau=1/ 10000,0)	Diese Aufforderung fragt nach dem Verdünnungsfaktor der Probe.	
Drücken Sie die blaue Taste	„Dil=1/ 10000.0 Red=STOP, Blue=GO“ (Verdünnung 1/ 10000,0 Rot=STOPP Blau=WEITER)	Diese Aufforderung bittet um Bestätigung.	
Drücken Sie die blaue Taste	„Processing... 11 min. remain“ (In Bearbeitung 11 min. noch)	Der Test beginnt.	



## Internationaler Standard der WHO

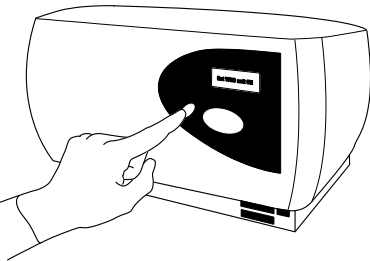
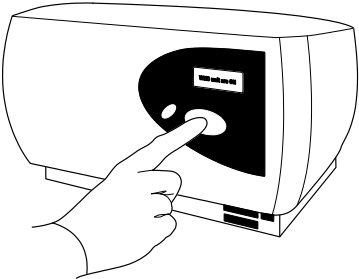
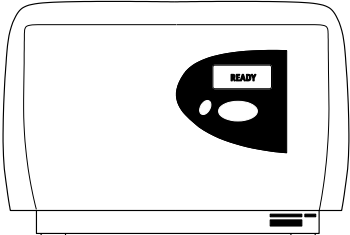
Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat internationale biologische Referenzpräparationen etabliert, die als Bezugsquellen für die Definition Biologischer Aktivität dienen sollen, die in einer international vereinbarten Maßeinheit ausgedrückt wird. Das FastPack® IP-System bietet dem Benutzer die Möglichkeit, die Ergebnisse für Gesamt-PSA auf der Grundlage der WHO-Standards anzuzeigen.

### Modus für WHO-Einheiten

Mit diesem Modus kann das Analysegerät von der WHO standardisierte Gesamt-PSA- oder Freie PSA-Werte als Alternative zu den standardisierten Hybritech-Standardergebnissen. Andere Tests sind nicht betroffen. Ein groß geschriebenes W wird auch in der zweiten Zeichenzeile des Analysebildschirms angezeigt, wenn die gleichen Testbedingungen vorliegen. Es gibt keine zusätzlichen besonderen Schritte beim Gebrauch des WHO-Einheitenmodus, außer der Aktivierung oder Deaktivierung des Modus. *Um mehr über WHO-Standardisierung und Hybritech-Standardisierung zu erhalten, gehen Sie zu [www.qualigeninc.com/WHO](http://www.qualigeninc.com/WHO).*

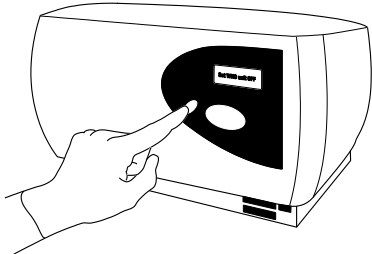
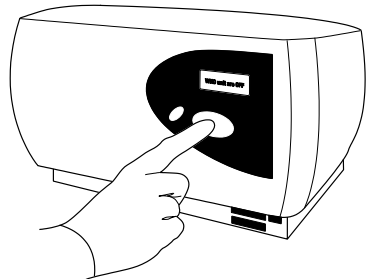
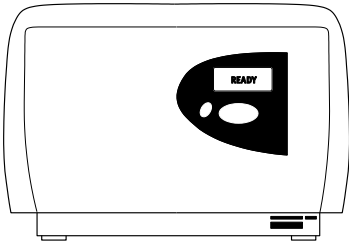
### WHO Einheitenmodus aktivieren – Gesamt-PSA und Freie PSA

#### WHO-Einheitenmodus

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Drücken Sie die rote Taste mehrere Male, bis Sie „Set WHO unit ON“ (WHO-Einheit aktivieren) sehen.			
Drücken Sie die blaue Taste.	„WHO unit are ON“ (WHO-Einheit aktiviert)	Diese Aktion aktiviert den WHO-Einheitenmodus.	
	„Ready“ (Bereit)	Das Analysegerät kehrt zum Bildschirm „Ready“ zurück.	

## WHO-Einheitenmodus deaktivieren – (Gesamt-PSA und Freie PSA)

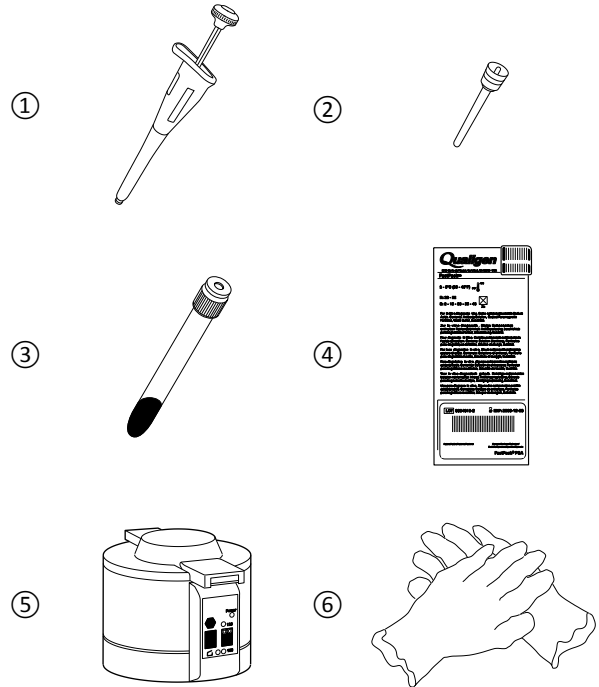
### WHO-Einheitenmodus

Action	Instrument	Information	Illustration
Drücken Sie die rote Taste mehrere Male, bis Sie „Set WHO unit OFF“ (WHO-Einheit deaktivieren) sehen.			
Drücken Sie die blaue Taste.	„WHO unit are OFF“ (WHO-Einheit deaktiviert)	Durch diese Aktion wird der WHO-Einheitenmodus deaktiviert	
	„Ready“ (Bereit)	das Analysegerät kehrt zum Bildschirm „Ready“ zurück.	

# Probenahme und Laden der probe in den FastPack® IP

## Erforderliche Gerät und Materialien

1. Pipette (erhältlich über Qualigen)
2. Pipettenspitzen (erhältlich über Qualigen)
3. Probe (patientenplasma bzw. -serum, Kalibrator oder Kontrolle)
4. FastPack® IP
5. Mikrozentrifuge (nur für Patientenproben erforderlich)
6. Medizinische Handschuhe – zum Schutz vor Kontakt mit biologisch gefährlichem Material (menschliches Blut usw.)



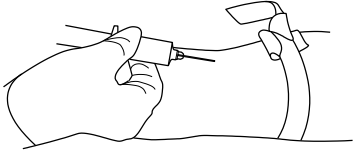
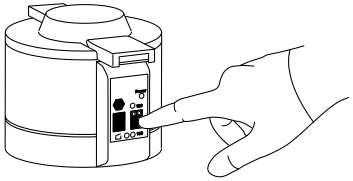
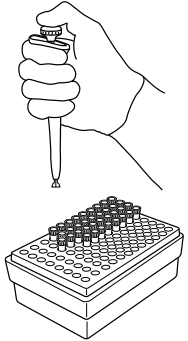
### WICHTIG:

Bei Verwendung von FastPack® IP Vitamin D für Kalibrierung, Kontrollen oder für die Verarbeitung von Patientenproben, muss jede Probe mit dem FastPack® Vorbehandlungspuffer vorbehandelt werden.

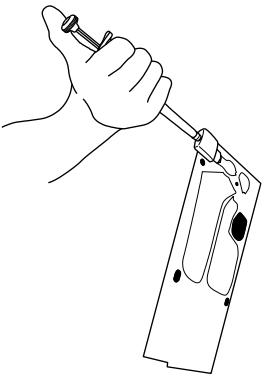
Lesen Sie den Abschnitt über:

**Probenahme, Vorbehandlung und Laden der Probe in den FastPack IP (nur für Vitamin D-Tests)**

## Probenahme und Laden der Probe

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Sammeln Sie für Patientenproben 2 bis 4 mL Blut in einem 5- mL-Röhrchen.</p>		<p>Befolgen Sie zur Entnahme und Behandlung der Probe die entsprechende Gebrauchsanweisung.</p>	
<p>Zentrifugieren Sie das Röhrchen bei hoher Drehzahl in einer Mikrozentrifuge.</p>		<p>Bei Verwendung einer Mikrozentrifuge mit hoher Drehzahl wie z. B. StatSpin®:</p> <p>Plasma bei einer Einstellung von 120 zentrifugieren (2 Minuten). Achten Sie darauf, die Probe nicht wieder aufzumischen, wenn Sie das Röhrchen aus der Zentrifuge nehmen.</p> <p>Serum nach vollständiger Gerinnung bei einer Einstellung von 120 zentrifugieren.</p> <p>In der Gebrauchsanweisung des FastPack® IP Kits finden Sie weitere Informationen zur Verarbeitung und Lagerung von Proben.</p>	
<p>Befolgen Sie genau die Schritte 2 bis 5 in der Kurzanleitung.</p>		<p>Verwenden Sie nur von Qualigen empfohlene Pipettenspitzen. Die Spitzen sind erhältlich über Ihren zuständigen Händler vor Ort oder von Qualigen. Vergewissern Sie sich, dass die Pipette reibungslos arbeitet und nicht klemmt. Es ist sehr wichtig, dass die Pipettenspitze richtig auf der Pipette sitzt. Andernfalls wird u. U. zu wenig Probe pipettiert, was unmittelbaren Einfluss auf die Patientenergebnisse hat.</p>	

## Probenahme und Laden der Probe

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Befolgen Sie genau die Schritte 6 bis 10 in der KurzAnleitung.</p>		<p>Verwenden Sie nur Serum, Plasma, Kalibrator oder Kontrolle.</p> <p>Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Handschuhe.</p> <p>Es ist sehr wichtig, dass die Pipettenspitze richtig in den Injektionsanschluss eingeführt wird. Wenn Sie ein Auslaufen der Probe bemerken, entsorgen Sie sofort den FastPack® IP und beginnen erneut Sie mit einem unbenutzten FastPack® IP und einer frischen Probe.</p>	

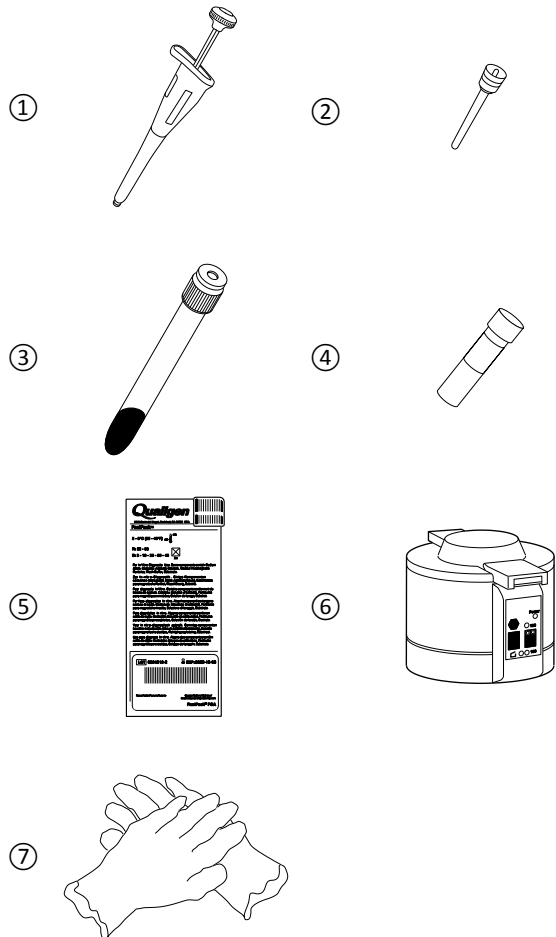


# Probenahme und Laden der probe in den FastPack® IP (Nur für Vitamin D-Tests)

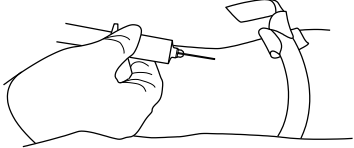
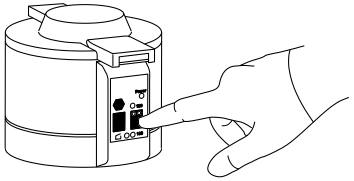
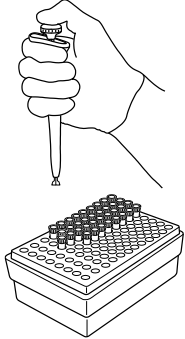
---

## Erforderliche Geräte und Materialien

1. Pipette (erhältlich über Qualigen)
2. Pipettenspitzen (erhältlich über Qualigen)
3. Probe (patientenplasma bzw. -serum, Kalibrator oder Kontrolle)
4. FastPack® Vorbehandlungspuffer
5. FastPack® IP für Vitamin D
6. Mikrozentrifuge (nur für Patientenproben erforderlich)
7. Medizinische Handschuhe – zum Schutz vor Kontakt mit biologisch gefährlichem Material (menschliches Blut usw.)

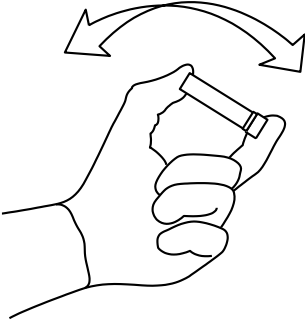
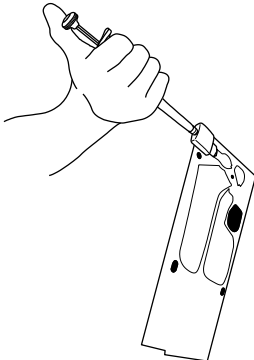


## Probenahme und Laden der Probe – Nur Vitamin D

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Sammeln Sie für Patientenproben 2 bis 4 mL Blut in einem 5- mL-Röhrchen.</p>		<p>Befolgen Sie zur Entnahme und Behandlung der Probe die entsprechende Gebrauchsanweisung.</p>	
<p>Zentrifugieren Sie das Röhrchen bei hoher Drehzahl in einer Mikrozentrifuge.</p>		<p>Bei Verwendung einer Mikrozentrifuge mit hoher Drehzahl wie z. B. StatSpin®:</p> <p>Plasma bei einer Einstellung von 120 zentrifugieren (2 Minuten). Achten Sie darauf, die Probe nicht wieder aufzumischen, wenn Sie das Röhrchen aus der Zentrifuge nehmen.</p> <p>Serum nach vollständiger Gerinnung bei einer Einstellung von 120 zentrifugieren.</p> <p>In der Gebrauchsanweisung des FastPack® IP Kits finden Sie weitere Informationen zur Verarbeitung und Lagerung von Proben.</p>	
<p>Befolgen Sie die Schritte 2 bis 5 aus Ihrer Kurzanleitung <b>FastSteps für Vitamin D</b> genau.</p>		<p>Verwenden Sie nur von Qualigen empfohlene Pipettenspitzen. Die Spitzen sind erhältlich über Ihren zuständigen Händler vor Ort oder von Qualigen. Vergewissern Sie sich, dass die Pipette reibungslos arbeitet und nicht klemmt. Es ist sehr wichtig, dass die Pipettenspitze richtig auf der Pipette sitzt. Andernfalls wird u. U. zu wenig Probe pipettiert, was unmittelbaren Einfluss auf die Patientenergebnisse hat.</p>	



## Probenahme und Laden der Probe – Nur Vitamin D

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Befolgen Sie die Schritte 6 bis 9 aus Ihrer Kurzanleitung <b>FastSteps für Vitamin D</b>.</p>		<p>Bei der Testung auf Vitamin D ist es notwendig, jede Probe mit Vorbehandlungspuffer zu behandeln, bevor diese in den FastPack® IP geladen wird.</p>	
<p>Befolgen Sie die Schritte 10 bis 13 aus Ihrer Kurzanleitung <b>FastSteps für Vitamin D</b> genau.</p>		<p>Verwenden Sie nur Serum, Plasma, Kalibrator oder Kontrolle.</p> <p>Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Handschuhe.</p> <p>Es ist sehr wichtig, dass die Pipettenspitze richtig in den Injektionsanschluss eingeführt wird. Wenn Sie ein Auslaufen der Probe bemerken, entsorgen Sie sofort den FastPack® IP und beginnen erneut Sie mit einem unbenutzten FastPack® IP und einer frischen Probe.</p>	



# Patientenproben testen

---

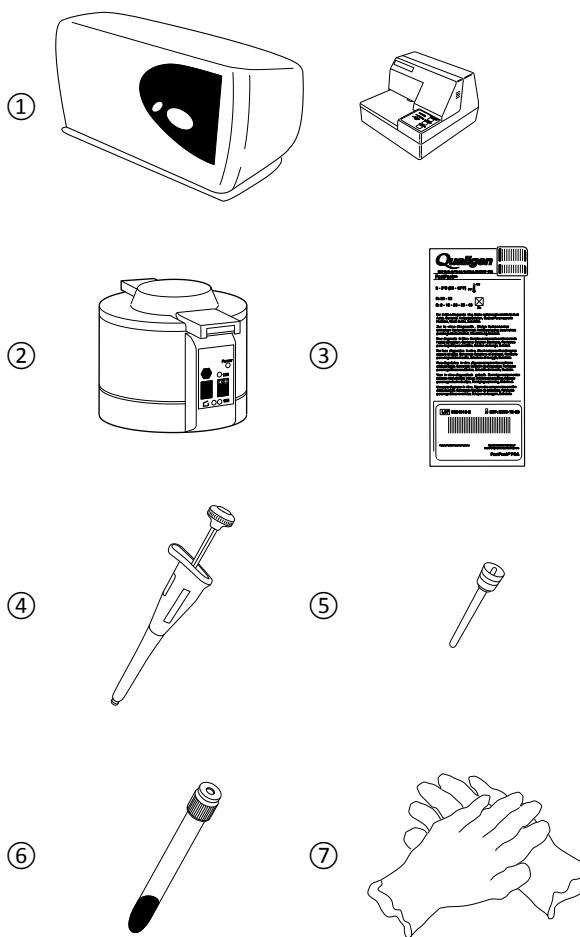
## Wann kann ein FastPack® IP Test durchgeführt werden?

Mit dem FastPack® IP System Analysegerät kann ein FastPack® IP Test jederzeit durchgeführt werden, vorausgesetzt, es ist eingeschaltet, hat die Betriebstemperatur erreicht und ist kalibriert worden. Wenn das FastPack® IP Analysegerät nicht die korrekte Betriebstemperatur hat, arbeitet es nicht, und der blauen Knopf lässt sich nicht betätigen. Lassen Sie das Analysegerät 24 Stunden lang eingeschaltet, so dass es stets die erforderliche Betriebstemperatur hat.

Das Analysegerät führt täglich um Mitternacht einen umfassenden Selbsttest durch, mit dem sicher gestellt wird, dass das System ordnungsgemäß funktioniert. Wenn der Selbsttest läuft, kann die Tür des Analysegeräts nicht geöffnet werden.

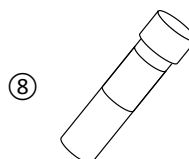
## Efforderliche Geräte und Materialien

1. FastPack® IP System
2. Mikrozentrifuge (nur für Patientenproben erforderlich)
3. FastPack IP (mit geladener Probe)
4. Pipette (erhältlich über Qualigen)
5. Pipettenspitzen (erhältlich über Qualigen)
6. Patientenproben (Serum oder Plasma, je nach Assay)
7. Medizinische Handschuhe – zum Schutz vor Kontakt mit biologisch gefährlichem Material (menschliches Blut usw.)

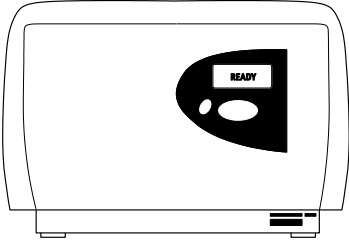
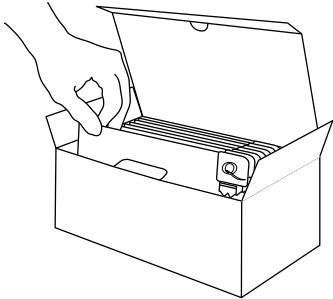
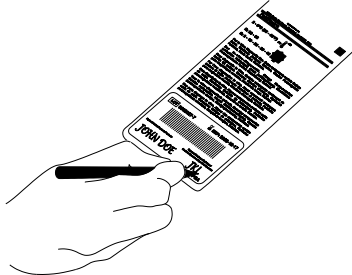
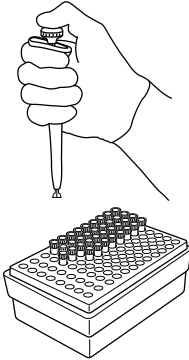


## NUR FÜR BENUTZER VON FASTPACK® IP VITAMIN D

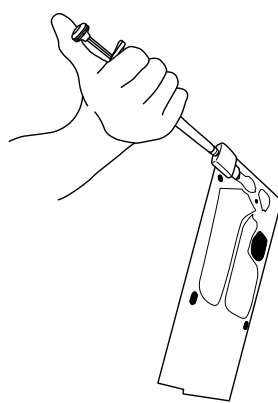
8. Vorbehandlungspuffer



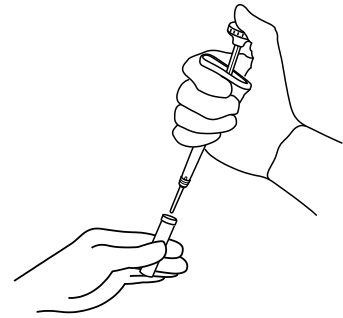
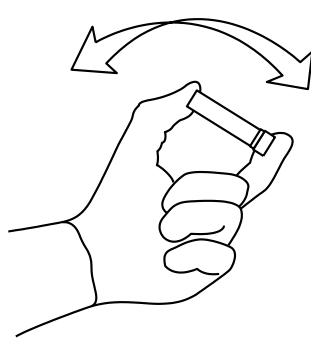
## Ablauf des FastPack® IP System Tests

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Vergewissern Sie sich, dass das Analysegerät im Modus „Ready“ (Bereit) ist.</p>	<p>„Ready“ (Bereit)</p>		
<p>Nehmen Sie den FastPack® IP aus der Verpackung. Vergewissern Sie sich, dass es sich um den richtigen Testtyp handelt.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass am FastPack® IP keine Undichtigkeiten feststellbar sind und dass keine Kammern zersprungen sind.</p>		<p>Bewahren Sie den FastPack® IP vor Gebrauch immer im Kühlschrank auf, und zwar in der auf der Verpackung angegebenen aufrechten Position und bei 2 - 8 °C.</p> <p>FastPacks können sofort nach der Entnahme aus dem Kühlschrank für einen Test verwendet werden.</p>	
<p>Schreiben Sie den Namen/die ID-Nr. Des Patienten sowie die Initialen des Bediener auf das Abziehetikett des FastPack® IP.</p>		<p>Diese Informationen sind wichtig für die Qualitätskontrolle.</p>	
<p>Befolgen Sie genau die Schritte 2 bis 5 in der KurzAnleitung.</p>		<p>Verwenden Sie nur von Qualigen empfohlene Pipettenspitzen. Die Spitzen sind erhältlich über Ihren zuständigen Händler vor Ort oder von Qualigen.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass die Pipette reibungslos arbeitet und nicht klemmt.</p> <p>Es ist äußerst wichtig, dass die Pipettenspitze richtig auf der Pipette sitzt. Andernfalls wird u. U. zu wenig Probe pipettiert, was unmittelbaren Einfluss auf die Patientenergebnisse hat.</p>	

## Ablauf des FastPack® IP System Tests

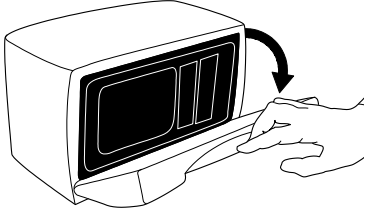
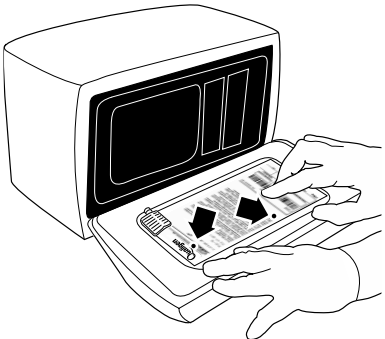
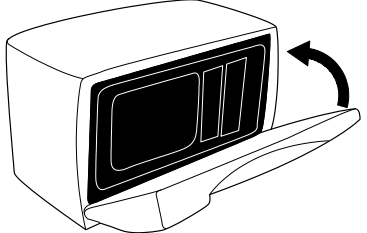
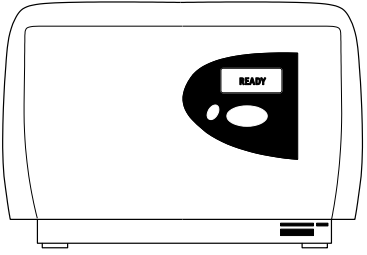
Action	Instrument	Information	Illustration
Befolgen Sie genau die Schritte 6 bis 10 in der KurzAnleitung.		<p>Verwenden Sie nur Serum, Plasma, Kalibrator oder Kontrolle.</p> <p>Tragen Sie beim Umgang mit Proben immer Handschuhe.</p> <p>Es ist sehr wichtig, dass die Pipettenspitze richtig in den Injektionsanschluss eingeführt wird. Wenn Sie ein Auslaufen der Probe bemerken, entsorgen Sie sofort den FastPack® IP und beginnen erneut Sie mit einem unbenutzten FastPack® IP und einer frischen Probe.</p>	

### STOPP! – Die beiden folgende Schritte gelten nur für Benutzer von for FastPack® IP Vitamin D

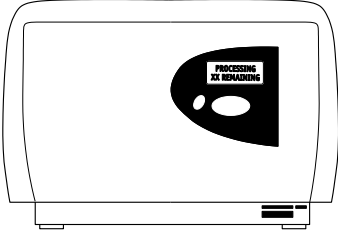
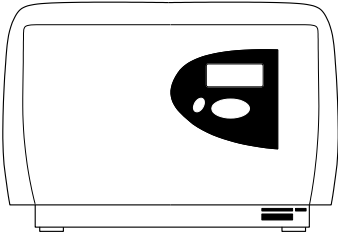
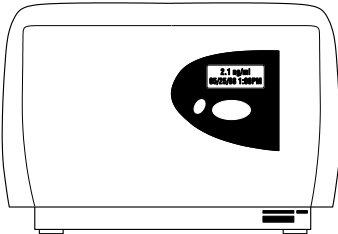
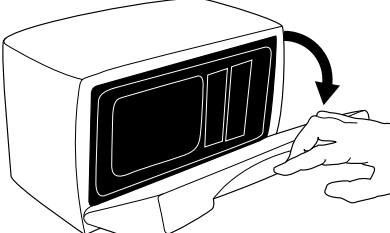
Entleeren Sie die Probe in das Vorbehandlungspufferrohrchen, indem Sie den Pipettenkolben bis zum ersten Stopp nach unten drücken. Setzen Sie die Schraubkappe wieder fest auf das Pufferrohrchen.		<p><b>Jede Patientenprobe, jeder Kalibrator oder jede Kontrolle muss vollständig mit dem FastPack® Vorbehandlungspuffer durchmischt werden, bevor ein Vitamin D-Assay mit dem FastPack® IP durchgeführt wird.</b></p>	
		<p>Drehen Sie das Pufferröhrchen mindestens 3 Mal um, sodass Probe und Puffer vollständig miteinander vermischt werden. Durch die Vermischung von Probe und Puffer wird das vorhandene Vitamin D freigesetzt, das so für die Untersuchung zur Verfügung steht.</p> <p>Befolgen Sie die Schritte 9 und 10 aus Ihrer Kurzanleitung FastSteps für Vitamin D, um die Probe vollständig in den FastPack® IP zu entleeren.</p>	

# Ablauf des FastPack® IP System Tests

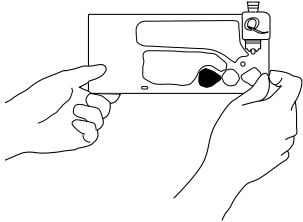
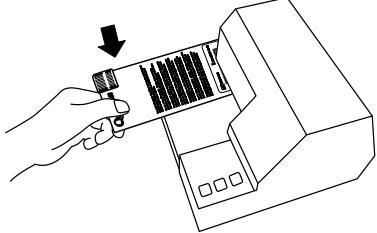
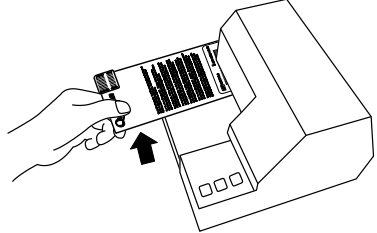
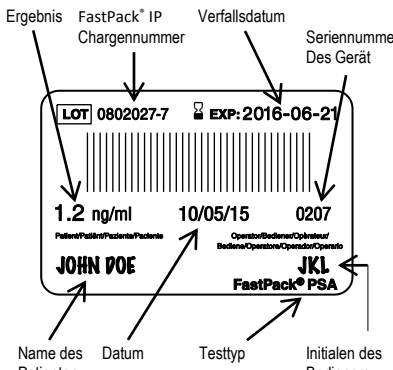
## Patientenproben testen - Fortsetzung

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Öffnen Sie die Tür des FastPack® IP Analysegeräts.</p>			
<p>Legen Sie den FastPack® in die Tür ein. Richten Sie dabei die Stifte an der Tür mit den Löchern im FastPack® IP aus.</p>		<p>Der FastPack® IP kann nur in einer Orientierung eingelegt werden.</p>	
<p>Schließen Sie die Tür des Analysegeräts.</p>		<p>Wenn die Tür nicht geschlossen ist, arbeitet das Analysegerät nicht.</p>	
<p>Drücken Sie den blauen Knopf.</p>	<p>„Ready“ (Bereit)</p>	<p>Die Tür schließt sich, und das Analysegerät führt den Test durch. Alle erforderlichen Testinformationen entnimmt das Analysegerät dem Barcode auf dem FastPack® IP Etikett.</p> <p>Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird: siehe Fehlerbehebung.</p>	

## Ablauf des FastPack® IP System Tests


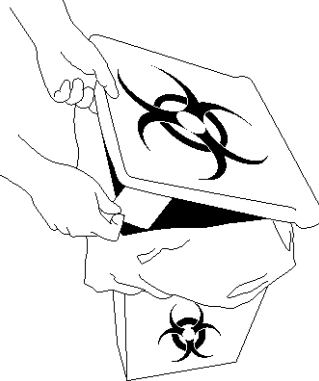
Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
	<p style="text-align: center;">„Processing XX min. remain“ (In Bearbeitung XX min, noch)</p>	<p>In der Anzeige erscheinen der Teststatus und die verbleibende Zeit. Durch Drücken des roten Knopfs kann der Test bei einem Notfall unterbrochen werden.</p>	
<p>Wenn der Test abgeschlossen ist, piept das Analysegerät.</p>			
<p>Das Ergebnis erscheint in der Anzeige des Analysegeräts.</p>	<p style="text-align: center;">Beispiel: „2,1 ng/ml 06/21/16 1:00PM“ oder „2,1 ng/ml 21/06/16 13:00“</p>	<p>Das Ergebnis wird nach dem Öffnen der Tür noch eine Minute angezeigt bzw. So lange, bis ein neuer Test durchgeführt wird. Wenn ein neuer Test durchgeführt wird, wird das vorige Testergebnis aus dem Speicher und der Anzeige des Analysegeräts gelöscht.</p>	
<p>Öffnen Sie die Tür des Analysegeräts.</p>	<p style="text-align: center;">„Insert FastPack in Printer“ (Pack in Drucker einsetzen)</p>	<p>Das Analysegerät beginnt zu piepen, und es erscheint die Meldung „Insert FastPack® in Printer“ (FastPack® IP in Drucker einführen), bis das Ergebnis ausgedruckt ist.</p>	

# Ablauf des FastPack IP System Tests

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Nehmen Sie den FastPack® IP heraus und untersuchen Sie ihn. Prüfen Sie die Tür des Analysegeräts innen auf Flüssigkeiten. Wenn sich Flüssigkeit auf dem FastPack® IP oder im Analysegerät befindet, ignorieren Sie das Ergebnis und entsorgen Sie den Pack ordnungsgemäß. Reinigen Sie das Analysegerät.</p>		<p>Vergewissern Sie sich, dass alle Kammern zersprungen sind. Die Flüssigkeit sollte problemlos von einer Kammer in die anderen fließen können. Achten Sie darauf, dass der Großteil der Flüssigkeit im FastPack® IP gelb ist. Wenn die Flüssigkeit nicht gelb ist, ignorieren Sie das Ergebnis und wiederholen Sie den FastPack® IP Test.</p>	
<p>Schieben Sie den FastPack® IP in den externen Drucker ein, und zwar von der <b>linken Seite</b> aus und so, dass das Etikett nach oben und zur Rückseite des Druckers zeigt. Achten Sie darauf, dass die Kante des FastPack® IP bis zum hinteren Anschlag des externen Druckers eingeschoben wird.</p>		<p>Der Drucker druckt und gibt dann den FastPack® IP automatisch frei. Es ist wichtig, den FastPack® IP von der linken Seite aus in den Drucker einzuführen, um ein Verwickeln oder Verdrehen des Farbbandes zu vermeiden.</p>	
<p>Nehmen Sie den FastPack® IP nach links aus dem externen Drucker.</p>		<p>Es ist wichtig, den FastPack® IP nach links aus dem Drucker zu nehmen, um ein Verwickeln oder Verdrehen des Farbbandes zu vermeiden.</p>	
<p>Das Ergebnis ist auf dem Abziehetikett des FastPack® IP ausgedruckt.</p> <p>Patientenergebnis Einheit Testdatum Seriennummer des Geräts</p>		<p>Alle für die Qualitätskontrolle erforderlichen Informationen sind nun auf dem Abziehetikett vermerkt.</p>	<p><b>FastPack® IP Etikett nach dem</b></p> 



## Ablauf des FastPack® IP system Tests

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Ziehen Sie das Etikett ab und kleben Sie es auf die Krankenakte.</p>			
<p>Entsorgen Sie den FastPack® IP in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall.</p>			

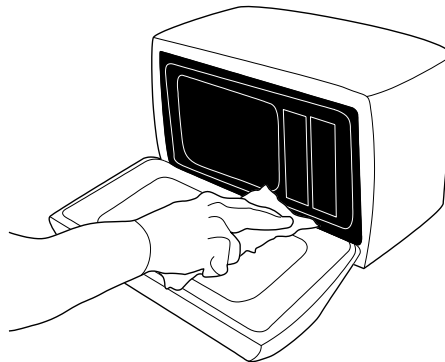


## Reinigen des FastPack® IP Systems

**Hinweis:** Tragen Sie immer Schutzhandschuhe, wenn Sie das Analysegerät reinigen oder desinfizieren.

Das FastPack® IP Analysegerät ist völlig wartungsfrei und muss nur regelmäßig gereinigt werden, um überschüssige Probe zu entfernen. Reinigen Sie das Analysegerät außen und innen mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie dazu keine Lösungsmittel.

Wenn ein FastPack® IP im FastPack® IP Analysegerät ausgelaufen ist, reinigen Sie das Gerät folgendermaßen:



## FastPack® IP System Reinigungsverfahren

Maßnahme	Abbildung
<p>Wischen Sie mit einem weichen Tuch, das mit einem milden Desinfektionsmittel oder mit einem für den Krankenhausgebrauch geeigneten Desinfektionsmittel getränkt ist, die Innenseite der Tür ab, um alle möglicherweise vorhandenen Kontaminationen zu entfernen, die die Leistung des Analysegeräts beeinträchtigen könnten.</p> <p>Hinweis: Drücken Sie nicht zu fest auf, da die Silikonmembran durch zu starken Druck beschädigt werden könnte.</p>	A line drawing showing a hand using a cloth to wipe the interior of the FastPack IP analysis device. The device is open, and the hand is reaching into the chamber to clean the inner surface.
<p>Wischen Sie die Membranseite der Analysegeräts Kammer mit einem milden Desinfektionsmittel ab, um alle evtl. Vorhandenen chemilumineszierenden Chemikalien zu entfernen, die die Leistung des Analysegeräts beeinträchtigen könnten.</p>	A line drawing showing a hand using a cloth to wipe the membrane side of the FastPack IP analysis device chamber. The device is open, and the hand is reaching into the chamber to clean the membrane.



## Fehlerbehebung

### Fehlerbehebung beim FastPack® IP System Analysegerät

Diese Meldungen beziehen sich auf möglicherweise auftretende Fehler. Das FastPack® IP-System Analysegerät peipt jedes Mal, wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird.

Wenn ein Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder rufen Sie den Qualigen, Inc. System Support unter (USA) +1-877-770-6127 (Tel.) an oder senden Sie eine E-Mail an den System Support unter [systemsupport@qualigeninc.com](mailto:systemsupport@qualigeninc.com).

Anzeige	Ursache	Maßnahme
„Bar Code Failure“ (Strichcode Fehler)	Der Barcode-Leser funktioniert nicht oder das Tür-Barcodeetikett ist verdeckt oder beschädigt.	Prüfen Sie, ob das Etikett verdeckt ist, und versuchen Sie erneut, den FastPack® IP oder die Karte zu bearbeiten. Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.
„Cal Fail“ (Kal FEHL)	Die Ergebnisse für den Kalibrator liegen außerhalb des zulässigen Bereichs.	Wiederholen Sie das Verfahren mit einer neuen Kalibrierprobe und stellen Sie sicher, dass das FastPack® IP richtig gefüllt ist. Wenn der Fehler auftritt, führen Sie eine Kalibrierung Reset, dann neu kalibrieren den Analysator.
„New Lot Requires Calibration“ (Kalibrierung erforderlich)	Verschiedene viel FastPacks verwendet wird.	Gleiche FastPack® viel früher verwendeten oder neu zu kalibrieren der Analysator für die neue Charge von FastPacks.
„Time to Re-Calibrate“ (ZEIT ZU NACHKALIBRIEREN)	Die Zeit zwischen den Kalibrierungen ist abgelaufen.	Run-Kalibrierung für gewünschten Asay.
„Calibrator Expired“ (Kalibrator verfallen)	Das Verfallsdatum des Kalibrators ist abgelaufen oder das System- Datum ist nicht korrekt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie, ob das Datum korrekt ist.</li> <li>• Wenn ja, bestellen Sie einen neuen Kalibrierungskit.</li> </ul>
„Calibration Incomplete“ (KALIBRIERUNG UNVOLLSTÄNDIG)	Der Bediener hat versucht, einen Patienten oder eine Kontrolle vor Durchführung von 2 Kalibrierungen zu testen (3 Kalibrierungen für Vitamin D).	Eine weitere Kalibrierung durchführen (bzw. 2 weitere Kalibrierungen für Vitamin D). 2 „KAL. ERFOLGREICH“-Ergebnisse (3 „KAL. ERFOLGREICH“-Ergebnisse für Vitamin D) sind erforderlich, bevor ein Patienten- oder Kontroll-Test durchgeführt wird.
	Der Bediener hat vergessen, vor Durchlauf der Kalibrierung eine Kalibrationskarte einzuführen.	Kalibrationskarte einführen und blaue Taste drücken, bevor die Kalibrierung durchgeführt wird
„Close Door“ (Tür schließen)	Die Tür ist nicht richtig geschlossen.	Schließen Sie die Tür.
„Date Error“ (Ungültiges Datum)	Es wurde ein ungültiges Datum eingegeben.	Geben Sie das richtige Datum ein.

## Fehlerbehebung beim FastPack® IP System

Anzeige	Ursache	Maßnahme
„Door Failure“ (Tür Fehler)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Silikonabdeckung ist falsch eingesetzt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Achten Sie darauf, dass die Ränder der Silikonabdeckung mit der Rückplatte bündig sind.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der FastPack® IP oder die Karte ist von den Positionierstiften abgerutscht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Achten Sie darauf, dass der FastPack® IP oder die Karte korrekt positioniert ist..</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Türverriegelung funktioniert nicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.</li> </ul>
„Expired Pack“ (Packung verfallen)	Der FastPack® IP hat das Verfallsdatum überschritten oder das System-Datum ist nicht korrekt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfen Sie, ob das Datum korrekt ist.</li> <li>Wenn ja, bestellen sie eine neue Charge FastPacks IP.</li> </ul>
„Unable to Read Barcode“ (Beschr. Ungültig Probe unbekannt)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Das Barcode-Etikett ist nicht lesbar.</li> <li>Der Barcode-Leser funktioniert nicht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfen Sie, ob der Barcode beschädigt ist.</li> <li>Positionieren Sie Barcode-Etikett ca. 3 mm tiefer und erneut versuchen.</li> <li>Wenn ein Plexiglas Barcode-Fenster vorhanden ist, verwenden Sie einen flachen Standard-Schraubendreher, um das Fenster zu entfernen und es erneut zu versuchen.</li> </ul>
„Invalid Label“ (Ungültiges Etikett) „Unknown Test“ (Unbekannter Test)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pack für den falschen Testtyp.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vergewissern Sie sich, dass der FastPack® IP und die Kalibrierung Karte zum selben Testtyp gehören.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist die falsche Software.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.</li> </ul>
„Durch Temperatur eingeschränkter Testtyp“	Der Bediener versuchte einen FastPack® Test durchzuführen, der nicht mit der Temperatur des Analysators kompatibel ist.	Versuchen Sie, FastPack® auf einem Analysator zu verwenden, der mit der Temperatur kompatibel ist.
„Missing Pack“ (FastPack nicht vorhanden)	Es ist kein Pack im Analysegerät.	Einen FastPack® IP einlegen.
„Motor Failure“ (Motor-Fehler)	Der Motor funktioniert nicht.	Führen Sie eine Selbstdiagnose aus. Wenn der Motor weiterhin nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.
„PMT Background High ___“ (PMT-Hintergrund hoch)	<p>Der PMT-Hintergrundwert ist hoch während der Selbstdiagnose oder zu Beginn eines Tests.</p> <p>Dies ist möglicherweise die Folge einer Kontamination oder eines Lichteinfalls in das Analysegerät oder des Versuchs, ein schon benutztes FastPack® IP zu verwenden.</p>	Vergewissern Sie sich, dass der benutzte FastPack® IP nicht mehr im Gerät ist. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist. Reinigen Sie das Gerät. Führen Sie eine Selbstdiagnose aus. Wenn die Fehlermeldung weiterhin bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.

## Fehlerbehebung beim FastPack® IP System

Anzeige	Ursache	Maßnahme
„PMT Failure“ (PMT-Fehler)	PMT-Fehler; Lichteinfall.	Stellen Sie sicher, dass das Analysegerät nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist. Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.
„Shutter Failure“ (Verschluss-Fehler)	Verschluss-Fehler	Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.
„Pressure Failure“ (Druckfehler)	Im System gibt es eine Druckundichtigkeit. Die Luftpumpe funktioniert nicht.	Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.
„Remove FastPack“ (FastPack entnehmen)	Ein FastPack® IP befindet sich im Analysegerät während es versucht, eine Selbstdiagnose durchzuführen.	Den FastPack® IP entnehmen. Nach dem Schließen der Tür startet die Selbstdiagnose automatisch.
„Temperature Out of Range“ (Temperatur auBerh. Bereich)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine zu niedrige Temperatur kann auftreten, wenn die Tür lange offen stand.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schließ Sie die Tür. Prüfen Sie die Temperatur erneut nach 5 Minuten. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine zu hohe Temperatur kann auftreten, wenn die Raumtemperatur zu hoch ist (&gt;32°C).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie das Analysegerät an einen kühleren Ort oder warten Sie etwa 15 Minuten zwischen den Testdurchläufen. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst</li> </ul>
„Temp Out of Range Invalid Test“ (Unzulass. Temp. Test ungültig)	Die Temperatur hat während eines Tests den zulässigen Bereich über- oder unterschritten.	Entsorgen Sie den Pack. Führen Sie den Test erneut durch. Wenn das Problem weiter besteht, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.
„Test Cancelled“ (Test abgebrochen)	Während des Tests wurde der Abbrechen-Knopf gedrückt.	Nach Abbruch eines Tests sind ein neuer FastPack® IP und eine neue Probe erforderlich.
„Thermistor Failure“ (Thermistor-fehler)	Der Thermistor funktioniert nicht.	Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.
„Time Error“ (Ungültige Zeit)	Es wurde eine ungültige Uhrzeit eingegeben.	Geben Sie die richtige Uhrzeit ein.
> XX units	Das FastPack® IP Testergebnis ist höher als das höchstmögliche Berichtsergebnis.	Berichten Sie das Ergebnis als >XX units. Wenn erforderlich, schicken Sie die Probe an ein Referenzlabor zur Bestätigung.
< XX units	Das FastPack® IP Testergebnis ist niedriger als das niedrigstmögliche Berichtsergebnis.	Berichten Sie das Ergebnis als <XX units.

## Fehlerbehebung beim FastPack® IP System

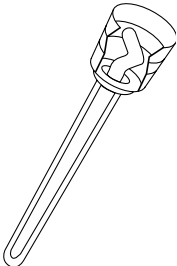
Anzeige	Ursache	Maßnahme
One Control out of Range (Eine Kontrolle außerhalb des gültigen Bereichs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurde nicht das ganze erforderliche Volumen der Kontrolle in den FastPack® IP geladen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolle erneut bearbeiten.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Kontrollbereichskarte wurde falsch gelesen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Achten Sie darauf, dass der richtige Kontrollbereich für die verwendete Kontroll-Chargennummer abgelesen wird.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abgelaufene Kontrollen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem verwendeten Kontrollröhrchen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaminierte Kontrollen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergewissern Sie sich, dass die Kontrollen ordnungsgemäß gelagert und verwendet wurden.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falsche Kontrolle verwendet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergewissern Sie sich, dass das richtige Kontrollröhrchen verwendet wurde.</li> </ul>
Both Controls out of Range [High or low] (Beide Kontrollen außerhalb des gültigen Bereichs [Beide zu hoch bzw. zu niedrig])	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Reagenzien sind bei Raumtemperatur gelagert worden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wiederholen Sie die Kalibrierung und führen Sie einen Kontrolltest durch.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Probleme bei der Kalibrierung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Setzen Sie die Kalibrierung zurück.</li> </ul>
Both Controls out of Range [One high and the other low] (Beide Kontrollen außerhalb des gültigen Bereichs [Eine zu hoch, die andere zu niedrig])	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problem beim Laden der Probe.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen sie, ob die Pipette richtig funktioniert.</li> <li>• Siehe Abschnitt Fehlerbehebung beim FastPack® IP Injektionsanschluss und der Pipette.</li> </ul>
Nicht gekühlte FastPacks® IP.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verspätete Lieferung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Kühlschrank ist defekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst.</li> </ul>



## Fehlerbehebung beim FastPack® IP Injektionsanschluss und der Pipette

### Wichtiger Hinweis

Das ordnungsgemäße Funktionieren der Pipette ist entscheidend für exakte Testresultate. Wenn Sie zu irgend einer Zeit bemerken, dass der Pipettendruckknopf klemmt oder dass er sich nicht gleichmäßig bewegt, tauschen Sie die Pipette gegen eine neue aus.

Problem	Cause	Action
<p>Die Pipette zieht die Probe nicht auf oder gibt sie nicht ab.</p>	<p>Möglicherweise sitzt die Pipettenspitze nicht richtig. Der weiße Kolben im Innern der Pipette sollte sich auf und ab bewegen wenn der Druckknopf gedrückt wird. Wenn nicht, dann sitzt die Spitze nicht richtig oder der Kolben ist verbogen.</p> 	<p>Werfen Sie die Pipettenspitze ab. Nehmen Sie eine neue Pipettenspitze auf und achten Sie darauf, dass sie korrekt sitzt. Siehe KurzAnleitung (richtige Technik der Probenahme).</p>
<p>Probe läuft aus dem Injektionsanschluss heraus.</p>	<p>Die Pipette sitzt nicht richtig am Injektionsanschluss.</p>	<p>Verwerfen Sie den undichten FastPack® und beginnen Sie mit einem neuen, unbenutzten FastPack® von neuem. Wenn Sie die Pipette in den Injektionsanschluss einführen, achten Sie darauf, die Spitze ganz in den Injektionsanschluss einzuführen wird, so dass sie korrekt sitzt. Achten Sie nach der Injektion der Flüssigkeit und dem Abwerfen der Pipettenspitze darauf, dass Sie die Spitze nicht versehentlich wieder herausziehen. Dies führt dazu, dass die Pipettespitze und/oder der weiße innere Kolben gelockert werden und ein Auslaufen der Probe ermöglichen.</p> <p>Wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst 001 877-770-6127.</p>

## Aufrüsten der Software für das Analysegerät

Überprüfen Sie die Rückseite Ihres FastPack-Analysegeräts, um festzustellen, ob es mit einem Anschluss für eine Smart Media-Karte oder einem USB-Anschluss ausgestattet ist.

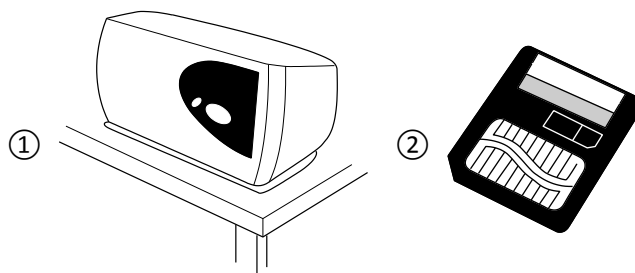


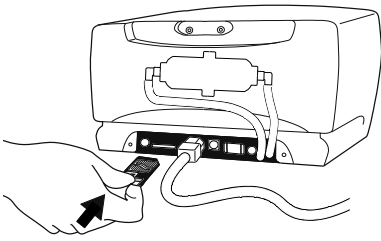
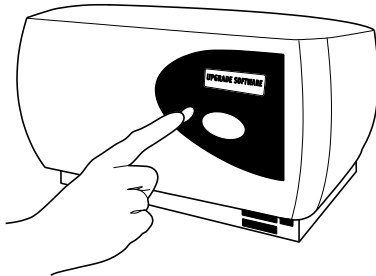
Befolgen Sie den Vorgang für das Aufrüsten der Software entsprechend Ihres jeweiligen FastPack-Analysegeräts.

# Aufrüsten der Software für das Analysegerät Mit Smarte Media-Karte

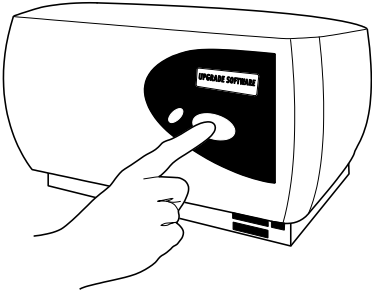
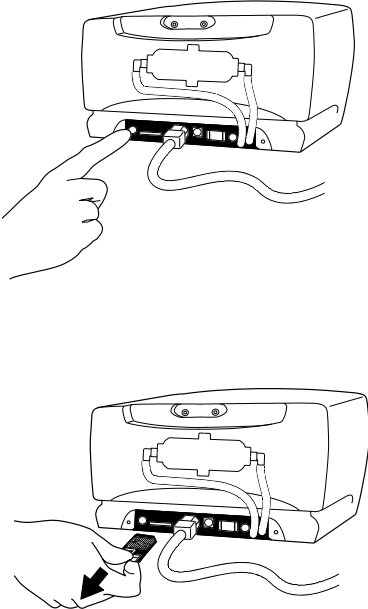
## Erforderliche Geräte und Materialien

1. FastPack® IP System Analysegerät
2. Smart Media Karte







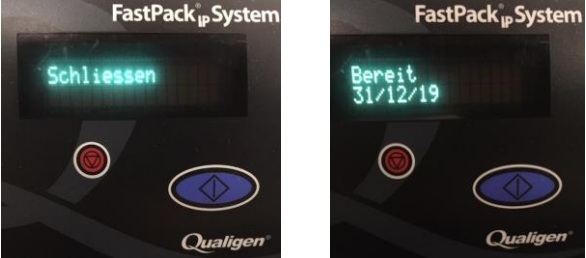


Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
Das Analysegerät muss eingeschaltet und im Modus „Ready“ (Bereit) sein. Führen Sie die Smart Media Card in die mit „SMART MEDIA CARD“ bezeichnete Öffnung auf der Rückseite des Analysegeräts ein.	„Ready“ (Bereit)	Die goldene Seite der Smart Media Card sollte nach oben zeigen. Die Smart Media Card wird mit Kerbe voran eingeführt.	
Blättern sie durch Drücken des roten Knopfes am Analysegerät zu „Upgrade Software“ (Software aufrüsten).	„Upgrade Software“ (Software aktual.)		

# Upgrade-Verfahren

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
<p>Drücken Sie den blaue Knopf und wählen Sie den Menüpunkt „Upgrade Software“ (Software aktuell.).</p>	<p>„Checking“ (Überprüfung läuft)</p>	<p>Das Gerät beginnt damit, die Software zu prüfen und führt am Ende eine Selbstdiagnose durch. Der gesamte Vorgang sollte nicht länger als zwei Minuten dauern. Wenn sich das Gerät bei irgend einem Schritt „aufhängt“, verständigen Sie den Technischen Kundendienst.</p> <p>Schalten Sie das Gerät NICHT aus, wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird. Folgen Sie den Anweisungen in der Anzeige. Wenn der Fehler bestehen bleibt, verständigen Sie den Technischen Kundendienst von Qualigen.</p>	
<p>Wenn das Analysegerät wieder in den „Ready“-Modus zurückkehrt, drücken Sie auf den Eject-Knopf neben der Öffnung für die Card und entnehmen Sie die Smart Media Card.</p> <p>Legen Sie die Smart Media Card zurück, nachdem die Aktualisierung abgeschlossen ist.</p>	<p>„Ready“ (Bereit)</p>	<p>Nachdem die Software vollständig installiert ist, erscheint „Software VX.XX“ in der Anzeige, und es wird automatisch eine Selbstanalyse durchgeführt. Sobald die Diagnose abgeschlossen sind, „Ready“ wird auf dem Bildschirm erscheinen. Zu diesem Zeitpunkt kann die Card entnommen werden.</p>	

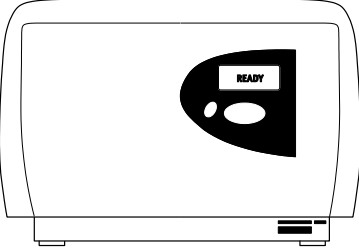
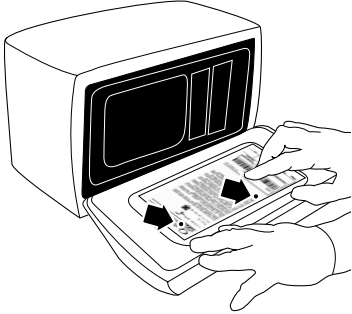
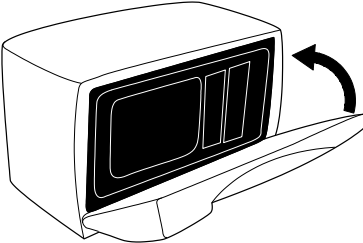
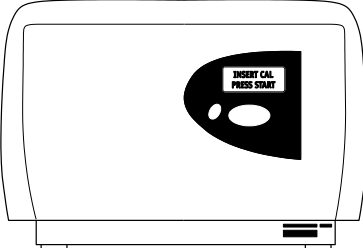
## Aufrüsten der Software für das Analysegerät mit USB

<p>1. Schalten Sie das Analysegerät aus</p>	
<p>2. Führen Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss an der Rückseite des Analysegeräts ein</p>	
<p>3. Schalten Sie das Analysegerät ein. Der Bildschirm ist etwa 15 Sekunden lang leer.</p> <p>Die Nummer der neu installierten Softwareversion wird dann etwa 2 Sekunden lang angezeigt.</p> <p>Das Analysegerät führt etwa 3 Minuten lang eine automatische Selbstdiagnose durch und dann wird auf dem Bildschirm „Bereit“ angezeigt.</p>	
<p>4. Bestätigen Sie, dass die Software erfolgreich hochgeladen wurde.</p> <p><b>Hinweis: Falls die Software nicht erfolgreich hochgeladen wurde, wiederholen Sie alle vorherigen Schritte.</b></p>	<p>Wenn „Bereit“ auf dem Bildschirm angezeigt wird, drücken Sie die rote Taste, bis die Softwareversionsnummer erscheint. Bestätigen Sie, dass die Softwareversionsnummer die Version anzeigt, die Sie installieren möchten.</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Bereit</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 10px;">Software VX.XX</div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>

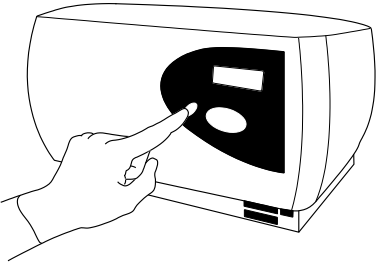
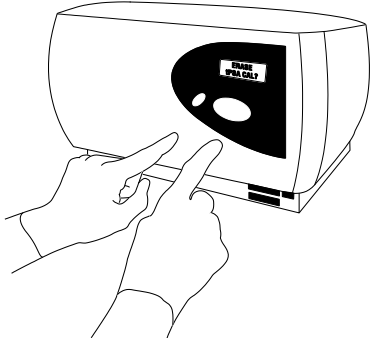
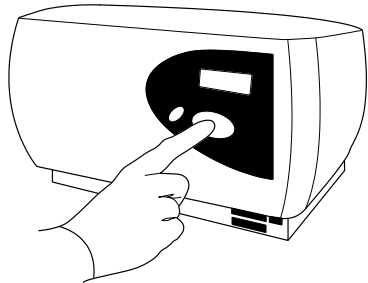
<p>5. Wenn die Software erfolgreich hochgeladen wurde...</p>	<p>Drücken Sie die rote Taste weiterhin, bis „Schliessen“ angezeigt wird, drücken Sie dann die blaue Taste. Auf dem Bildschirm wird „Bereit“ angezeigt.</p> 
<p>6. Schalten Sie das Analysegerät aus.</p> <p>Entnehmen Sie den USB-Stick.</p>	
<p>7. Schalten Sie das Analysegerät ein.</p> <p>Das Analysegerät führt eine Selbstdiagnose durch, dann wird auf dem Bildschirm „Bereit“ angezeigt.</p> <p>Das Analysegerät ist nun einsatzbereit.</p>	

# Zurücksetzen der Kalibrierung

## Kalibrierung zurücksetzen

Maßnahme	Gerät	Informationen	Abbildung
	„Ready“ ( Bereit)		
<p>Legen Sie die Kalibrierungskarte für die Kalibration, die Sie löschen möchten, in die Tür ein. Richten Sie dabei die Stifte an der Tür mit den Löchern in der Kalibrierungskarte aus.</p>	„Ready“ (Bereit)		
<p>Schließen Sie die Tür des Analysegeräts.</p>			
<p>Drücken Sie den blaue Knopf.</p>	„Insert Cal – Press Start“ (Kal. einsetzen Start drücken)		

## Kalibrierung zurücksetzen

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Drücken Sie den roten Knopf und halten Sie ihn gedrückt</p>	<p>Der Analysator wird vier Mal piepen.</p>		
<p>Lassen Sie die ROTE Taste los, wenn das Piepen aufhört.</p>	<p>Beispiel: „Erase tPSA Cal?“ (tPSA-Kal. löschen?)</p>	<p>Wenn Sie die Kalibrierung nicht löschen möchten, drücken Sie den roten Knopf.  Nachdem „Erase tPSA Cal?“ (tPSA-Kal. löschen?) erschienen ist, wechselt die Anzeige zwischen verschiedenen Meldungen.</p>	
<p>Drücken Sie den blaue Knopf.</p>	<p>Beispiel: „tPSA has been erased“ (tPSA wurde gelöscht)</p>	<p>Daraufhin wird die Kalibrierung gelöscht.  Folgen Sie den Kalibrierverfahren neu zu kalibrieren den Analysator.</p>	



## Daten herunterladen

---

### **Mit Smart Media-Kartenlesegerät ausgestattetes Modell**

Das FastPack® IP-System (wenn COM1 für einen Computer konfiguriert ist) ermöglicht die Ausgabe von Testergebnissen an einen PC. Der Computer kann mittels eines Serienkabels von Qualigen Artikelnr. 15000112 angeschlossen werden. Das Kabel wird an die RJ-45-Buchse auf der Rückseite des FastPack-Analysegeräts angeschlossen und hat eine DB-9-Anschlussbuchse, die mit dem Eingang zu einem seriellen Anschluss eines PC kompatibel ist. Das Kabel ist etwa 1,8 m (6 Fuß) lang. Die Daten werden automatisch nach Abschluss jedes Tests ausgegeben.

Die Daten werden als ASCII-Text mit den folgenden, durch Kommas begrenzten Feldern ausgegeben:

Ergebniswert (numerisch oder erfolgreich/misslungen für Kalibratoren oder Kontrollen)  
Einheiten  
Datum  
Zeit  
Seriennummer des Geräts  
SW-Revisionen  
Testtyp

Das Kommunikationsprotokoll ist:

Serien-Komm. RS232  
Baud-Rate 9600  
Parität: keine  
Datenbits: 8  
Stoppbits: 1

Durch den Befehl „Leztes Ergebnis abrufen“ werden die Informationen zum letzten Testlauf an den PC gesendet.

### **Datenausgang – Mit Smart Media-Kartenlesegerät ausgestattetes Modell:**

Das FastPack-Analysegerät verfügt über ein Einrichtungsmenü, das mit den zwei Tasten an der Vorderseite aufgerufen werden kann. Wenn das Instrument im Standby-Modus ist, wird „Bereit“ auf der LED-Anzeige angezeigt. Durch Drücken der roten Taste wird das Einrichtungsmenü aufgerufen. Mit der roten Taste können Sie durch die Auswahl blättern, mit der blauen Taste können Sie die aktuell angezeigte Auswahl wählen.

Drücken Sie die rote Taste, bis eine der folgenden Optionen angezeigt wird:  
„Auf Druck.stell.“ oder „Auf PC stellen“

Wenn „Auf Druck.stell.“ angezeigt wird, ist das Gerät so konfiguriert, dass die Daten an einen Computer ausgegeben werden, und Drücken der blauen Taste ändert die Konfiguration so, dass es mit dem externen Drucker benutzt werden kann. Um das Einrichtungsmenü zu verlassen, wenn das FastPack-Analysegerät so konfiguriert ist, dass die Daten an einen Computer ausgegeben werden, NICHT DIE BLAUE TASTE DRÜCKEN, sondern die rote Taste drücken, bis die Option „Schliessen“ angezeigt wird, und dann die blaue Taste zum Verlassen des Einrichtungsmenüs drücken.

Wenn „Auf PC stellen“ angezeigt wird, ist das Gerät so konfiguriert, dass die Daten an einen Drucker ausgegeben werden, und Drücken der blauen Taste ändert die Konfiguration so, dass es mit einem Computer benutzt werden kann. Um das FastPack-Analysegerät für einen Computer zu konfigurieren, DIE BLAUE TASTE DRÜCKEN. Das System gibt einen Piepton von sich und zeigt den Text nicht mehr in der ersten Zeile, sondern in der zweiten Zeile der Anzeige an, um zu bestätigen, dass die Konfiguration geändert wurde. Während das System die Konfiguration im permanenten Speicher speichert, gibt es eine Verzögerung von einigen Sekunden, dann kehrt das System in den Standby-Modus zurück und zeigt „Bereit“ an.

Wenn das FastPack-Analysegerät so konfiguriert ist, dass die Daten an einen externen Drucker ausgegeben werden, wird der Bediener jedes Mal, wenn ein Ergebnis vom Kommunikationsanschluss gesendet wird, dazu aufgefordert, ein „Pack in Drucker einsetzen“. Die Ausgabe kann durch Drücken der roten Taste abgebrochen werden.

## Mit USB-Anschluss ausgestattetes Modell

Der USB-Anschluss an der Rückseite des Analysegeräts ist ein Eingang, der speziell für das Aufrüsten der Software für das Analysegerät vorgesehen ist.

COM 1 ist ein Ausgabeport für die Ausgabe an den Drucker mittels eines RS 232-Anschlusses. Die Ausgabe an den Drucker kann im Analysegerätemenü durch Hin- und Herschalten zwischen den Optionen „ Auf Druc.stell. “ und „ Auf PC stellen“ ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn die Ausgabe an den Drucker aktiviert ist, fordert das Analysegerät den Bediener nach jedem abgeschlossenen Test dazu auf, ein „Pack in Drucker einsetzen“.

COM 2 ist für die Ausgabe an einen Computer mittels eines standardmäßigen DB9- bis DB9-„Straight-Through“-Kabels, das an einen Computer angeschlossen ist, bestimmt. Es handelt sich um kein „Nullmodem“-Kabel und dieses Kabel kann je nach spezifischem Computeranschluss variieren. Die Computerausgabe bei COM 2 ist immer eingeschaltet, unabhängig davon, ob der Port angeschlossen ist oder nicht.

Die Daten werden als ASCII-Text mit den folgenden, durch Kommas begrenzten Feldern ausgegeben:

Ergebniswert (numerisch oder erfolgreich/mislungen für Kalibratoren oder Kontrollen)  
Einheiten  
Datum  
Zeit  
Seriennummer des Geräts  
SW-Revisionen  
Testtyp

Das Kommunikationsprotokoll ist:

Baud-Rate 9600  
Parität: keine  
Datenbits: 8  
Stopbits: 1

## Computerausgangsformat:

Das Ergebnis wird als ASCII-Text ausgegeben, wobei die Felder durch Kommas begrenzt sind. Die Ausgabefelder sind wie folgt:

Feld	Beispiel
Ergebnis	3,5ng/mL
Datum/Uhrzeit	25/12/19 14:35
Seriennummer des Geräts	1234
Softwareversion des Instruments	1.31
Assay-Identifikation	TSTO
Rohdaten-Instrumentenablesung (RLU/Sekunde)	543210
Flag, das eine Probenverdünnung von 1/100 (D), 1/10.000 (X) angibt oder ein WHO tPSA/fPSA Ergebnis (W) D	D

Die Kalibrierung ergibt kein numerisches Ergebnis, d. h. das Ergebnisfeld zeigt „ Kal A BEST “, „ Kal B BEST “, „ Kal A FEHL “, „Kal B FEHL“ oder „Kal FEHL“ an. Die Assay-Identifikation für aktuelle und zukünftige Tests ist wie folgt:

Assay	Identifikator
PSA	tPSA
Freies PSA	fPSA
Testosteron	TSTO
TSH	TSH
Freies T4	ft4
Vitamin D	Vit D
hCG	hCG

**Vorsicht: Es ist darauf zu achten, keinen ASCII-Text oder Kontrollzeichen an das FastPack-Analysegerät zu senden, da dies den Betrieb und/oder den Datentransfer unterbrechen kann.**

## **FastPack® IP System Produktspezifikationen**

### **FastPack® IP System Analyseregät**

Betriebstemperatur:	15 °C bis 32 °C
Luftfeuchtigkeit:	10% bis 80% relative Luftfeuchtigkeit
Höhenlage:	≤ 2000 m (6562 ft.)
Verschmutzungsgrad:	2
Installationskategorie:	II
Anzeige:	2 Zeilen alphanumerische Anzeige
Datenausgabe:	RS232, 9600 baud, ASCII text
Serviceoptionen vor Ort:	Firmware-Ausfrütung mit ROM card
Elektrische Anforderungen:	100-240 ± 10% VAC, 1.9A
Energieverbrauch:	100 Watts (maximum)
Größe:	13 x 9 x 12 inches (33 x 23 x 30 cm)
Gewicht:	28.64 lbs (12.99 kg)

*Dieses Produkt darf nur in geschlossenen Räumen betrieben werden.*

## Lagerbedingungen

### FastPack® IP System Analyseregät

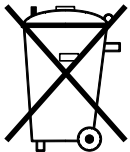
Lagertemperatur:	15 °C bis 32 °C
Luftfeuchtigkeit:	10% bis 80% relative Luftfeuchtigkeit
Maximale Stapelhöhe:	nicht mehr als vier

## Übereinstimmungserklärung

FCC, Teil 15	Klasse A Strahlungs- und Leitungsemissionen
EN 61326-1	Klasse A Strahlungs- und Leitungsemissionen
IEC 1000-3-2	Prüfung auf Emission von Oberschwingungen
IEC 1000-3-3	Prüfung auf Flicker-Emissionen
IEC 1000-4-2	Störfestigkeit gegen Entladung statischer Elektrizität
IEC 1000-4-3	Einstrahlungs-Störfestigkeit
IEC 1000-4-4*	Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störgrößen
IEC 1000-4-5	Störfestigkeit gegen Stoßspannungen
IEC 1000-4-6*	Störfestigkeit gegen leitungsgeführte HF -Störgrößen
IEC 1000-4-11	Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen
Niederspannungsrichtlinie	72/23/EEC
EN 61010-1	Sicherheitsanforderungen
EN 61010-2	
UL 61010-1	
CSA 22.2 NO. 61010-1	
CSA 22.2 NO. 61010-2	

*\*IEC 100-4-4 und IEC 1000-4-6 bestanden nach Kriterium C.*

## Entsorgung



Dieses Produkt enthält wieder verwendbare Materialien. Dieses Produkt nicht als unsortierten Abfall entsorgen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort oder Qualigen, Inc., um Informationen zur Entsorgung zu erhalten.

## Funktionsprinzip

Die Probe wird über den Injektionsanschluss in den FastPack® geladen. Der FastPack® enthält in versiegelten Kammern vordosiert alle für den gewünschten Test nötigen Reagenzien. Auf dem Etikett des Packs befindet sich ein Barcode mit allen für den Test im Analysegerät erforderlichen Informationen.

Das FastPack® IP System Analysegerät führt den Test durch, indem es die Probe und die Reagenzien im Pack automatisch mischt und bewegt. Die Probe und die Reagenzien werden durch interne Druckkissen, die vom Analysegerät ausgefahren werden und einen gleichmäßigen Druck auf den Pack ausüben, von einer Kammer in die andere gepresst. Die Druckkissen werden durch Druckluft angetrieben, die von einem kleinen Kompressor im Analysegerät geliefert wird.

Mit dem FastPack® IP System Analysegerät können sowohl Sandwich- als auch kompetitive Immuntests durchgeführt werden. Das chemische Prinzip der Sandwich-Tests ist das Folgende: Eine Probe mit unbekannter Analytkonzentration wird mit einer Lösung gemischt, die einen Überschuss an markiertem Antikörper sowie Antikörper zum Abfangen des Analyten (Capture-Antibody) in bekannten Konzentrationen enthält. Diese Mischung wird für eine vorgegebene Zeitspanne inkubiert, in der der Capture- Antibody und der markierte Antikörper in einer Art "Sandwich" gleichermaßen an den Analyten binden. Danach wird die Mischung mit beschichteten paramagnetischen Partikeln in Kontakt gebracht, die den Capture-Antibody binden (und damit auch den Analyten). Die Menge an markiertem Antikörper, die

an die paramagnetischen Partikel gebunden ist, ist direct proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Beim kompetitiven Testtyp wird eine immunreaktive Form des Analyten an die paramagnetischen Partikel gebunden. Die Probe wird mit einem markierten Antikörper gemischt, und die Mischung wird zu den an den Analyten gebundenen paramagnetischen Partikeln gegeben. Der Analyt in der Probe kompetiert mit dem partikelgebundenen Analyten um den markierten Antikörper. Die Menge an markiertem Antikörper, die an die paramagnetischen Partikel gebunden ist, ist direkt proportional zur Analytkonzentration in der Probe.

Bei beiden Testformaten werden die antikörpergebundenen paramagnetischen Partikel vom Analysegerät auf die gleiche Weise genutzt. Das Analysegerät enthält einen Magneten, der die paramagnetischen Partikel mit dem gebundenen markierten Antikörper festhält, während sie mehrmals gewaschen werden. Bei diesen Waschschrritten wird ungebundener Antikörper entfernt. Am Ende wird eine Substratlösung zugegeben, die mit dem markierten Antikörper reagiert, wobei Licht emittiert wird.

Während des gesamten FastPack® IP Testverlaufs wird die Temperatur des FastPack® IP durch Metall-Heizplatten, die am FastPack® IP anliegen, constant auf 37 °C bis 45 °C ± 0,5 °C gehalten. Das emittierte Licht wird mit einer Photomultiplirröhre gemessen. Während des Tests stellt das Analysegerät eine lichtdichte Umgebung für den Pack her.

Das FastPack® System IP Analysegerät führt täglich um 24 Uhr eine umfassende Selbstdiagnose durch. Derselbe Diagnosetest läuft ab, wenn im Setup-Menü "Run Diagnostic" (Selbstdiagnose durchführen) ausgewählt wird. Während des gesamten Tests überwacht das Analysegerät Temperatur, Luftdruck, Hintergrundlicht, Systemleistung und Kraftprofile während der Kammerbrüche und Klemmen.

## **Beschränkungen des Verfahrens**

Aktuelle Produktspezifikationen und Einschränkungen finden Sie in den Informationen, die dem FastPack® IP Reagenzkit beigelegt sind.

## **Garantie (nur für die USA)**

*Qualigen FastPack® IP System Eingeschränkte Garantie (1 Jahr) Garantie*

Qualigen garantiert ausschließlich dem Erstkäufer für ein Jahr ab Kaufdatum, dass das FastPack® IP System frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Qualigen's Verpflichtungen im Rahmen dieser Garantie erstrecken sich ausschließlich auf Reparaturen oder (nach Qualigen's eigenem Ermessen) auf den Ersatz des Produkts. Wenn Qualigen in angemessener Weise entscheidet, dass eine Reparatur oder ein Ersatz durch diese Garantie abgedeckt ist, übernimmt Qualigen die Kosten für den Versand des reparierten oder ersetzten Produkts an den Kunden. Das Risiko eines Verlusts oder einer Beschädigung während des Versands im Rahmen dieser Garantie liegt in der Verantwortung der Partei, die den Transport durchführt. Wenn das Produkt, das im Rahmen dieser Garantie an Qualigen gesandt wird, nicht in geeigneter Weise für den Transport verpackt ist, wird hinsichtlich jeder bei Empfang durch Qualigen festgestellten (und nicht zuvor angegebenen) Beschädigung davon ausgegangen, dass sie während des Transports entstanden ist, und diese Beschädigungen fallen unter die Verantwortung des Kunden. Der Kunde muss vor Versand des Produkts an Qualigen eine Rücksendegenehmigung von Qualigen erhalten haben.

Für Qualigen bestehen im Rahmen dieser Garantie keinerlei Verpflichtungen, wenn die Notwendigkeit einer Reparatur oder eines Ersatzes direkt oder indirekt aus folgenden Versäumnissen seitens des Kunden entsteht: (i) Gebrauch oder Lagerung des Produkts erfolgte nicht wie von Qualigen spezifiziert; (ii) die entsprechend dem Bedienungshandbuch für ein Produkt erforderlichen Service- oder Wartungsmaßnahmen wurden nicht ordnungsgemäß durchgeführt; (iii) Reparaturen an einem Produkt wurden von anderen Personen als dem Qualigen- Servicepersonal durchgeführt; (iv) Teile des Geräts wurden durch andere als Originalersatzteile von Qualigen ausgetauscht; (v) Vernachlässigung oder nachlässiger Gebrauch eines Produkts; (vi) Veränderungen oder Modifikationen eines Produkts ohne Genehmigung durch Qualigen.

**DIESE GARANTIE, DIE ZUSAMMEN MIT JEDLICHER ANDEREN, EVENTUELL VON QUALIGEN GEGEBENEN SCHRIFTLICHEN GARANTIE DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GARANTIE FÜR PRODUKTE VON QUALIGEN DARSTELLT, ERSTRECKT SICH AUSSCHLIESSLICH AUF DEN KUNDEN, GILT AUSDRÜCKLICH ANSTELLE JEDER ANDEREN MÜNDLICHEN ODER**

STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE UND SCHLIESST OHNE EINSCHRÄNKUNG JEGLICHE IMPLIZITE GARANTIE DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSFÄHIGKEIT SOWIE DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE GARANTIE GEGEN RECHTSVERLETZUNG EIN.

**Hinweis:** Qualigen übernimmt keine Garantie für die StatSpin®-Zentrifuge. Bitte wenden Sie sich an StatSpin®, um entsprechende Garantieinformationen zu erhalten.

## **Support / Services / Bestellungen**

Wenden Sie sich bei Fragen zum FastPack® IP-System oder wenn Lieferungen oder Dienstleistungen benötigt werden, bitte an Ihren örtlichen Fachhändler für das FastPack® IP-System oder Qualigen, Inc.

## **Hergestellt durch:**

### **Qualigen, Inc.**

2042 Corte del Nogal, Carlsbad, CA 92011

(o) 1-760-918-9165 (Tel) • (o) 1-760-918-9127 (Fax)

Gebührenfrei: (o) 1-877-709-2169

[www.qualigeninc.com](http://www.qualigeninc.com) (Web)

[systemsupport@qualigeninc.com](mailto:systemsupport@qualigeninc.com) (E mail)



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

**Anmerkungen:** \_\_\_\_\_







***Qualigen***<sup>®</sup>

2042 Corte del Nogal, Suite B  
Carlsbad, CA 92011

Tel.: 001 (877) 709-2169; 001 (760) 918-9165 • Fax: 001 (760) 918-9127  
[www.qualigeninc.com](http://www.qualigeninc.com)