



FastPack[®] IP System

PROCEDUR- HANDBOK

Qualigen[®]

Table of Contents

FastSteps.....	v
FastSteps för vitamin D.....	vii
Välkommen	1
Vad FastPack® IP-systemet gör	1
Om den här handboken	1
Säkerhetsfunktioner	2
Elektriska	2
Nemko Mark Label	2
Andra symboler.....	2
Biomedicinsk etikett.....	2
Varningsetikett	2
Etikett med CD märkning	2
IVD etikett.....	2
Installation av FastPack® IP-systemet.....	3
Vad som medföljer	3
Installera av FastPack® IP-system	3
Packa upp FastPack® IP-system	3
Strömsätta FastPack® IP-system	4
Slå PA systemanalyzatorn	4
Inställningsmenyn.....	5
Språkenheter.....	5
Ställa in datum och tid.....	6
Ställa in analysatorn för användning med extern skrivare.....	7
Ansluta den externa skrivaren.....	8
Kalibrera FastPack® IP-system.....	11
När skall du kalibrera	11
Vad du behöver	11
Kalibreringsprocedur	12
ENDAST användare av FastPack® IP vitamin D! – Förbehandling av provet.....	14
Några ord om kalibrering.....	19
Ändamål	19
Allmän procedur	19
Preparera en FastPack IP med ett kalibreringsprov	19
Förbereda att kalibrera din analysator	19
Analysera Calibrator FastPack® IP	19
När erfordras kalibrering?	19
1. När man försöker använda nya partier av FastPacks eller kalibratorer.....	19
2. När det är dags att omkalibrera	19
Kontrolltestning	21
När skall du testa	21

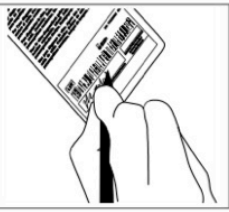
Det här behövs	21
Procedur för kontrolltester	22
ENDAST användare av FastPack® IP vitamin D! – Förbehandling av provet.....	23
Provspädningen - hCG	29
När man ska späda ett testprov	29
Vad du behöver	29
Späda ett prov	30
Ställa in spädningsläge	31
Spädningsläge	31
Aktivera spädningsläge - hCG.....	31
Avaktivera spädningsläge - hCG	32
Testa med FastPack® IP-systemet i spädningsläge	33
Testa ett rent prov i spädningsläge	33
Testa ett rent prov i spädningsläge - Fortsätter	34
Testa en hCG 1/100 utspätt prov med Utspädning läge På.....	34
Testa en hCG 1/10000 utspätt prov med Utspädning läge På	35
Internationell WHO-standard	37
Läget för WHO:s internationella enhet	37
Aktivera WHO-enhetsläget – Total PSA och Fri PSA	37
Avaktivera WHO-enhetsläget – Total PSA och Fri PSA	38
Provsamling och leverans in i FastPack® IP-system	39
Vad du behöver	39
Provtagning och leverans.....	40
Provsamling och leverans in i FastPack® IP-system (Endast vitamin D-testning)	43
Det här behövs	43
Provtagning och leverans – Endast vitamin D.....	44
Köra patientprov	47
När skall du köra en FastPack® IP	47
Vad du behöver	47
FastPack® IP-systemprocedur.....	48
Rengöra FastPack® IP-systemet	55
FastPack® IP-systemet Rengöringsprocedur	55
Felsökning	57
Felsöka FastPack® IP-analyseraren	57
Felsöka FastPack® IP-injektionsportar och pipett.....	61
Uppgraderingsprocedur för analyserarens programvara.....	63
Vad du behöver	63
Uppgraderingsprocedur.....	63
Kalibreringsåterställning	65
Kalibreringsåterställningsprocedur.....	65
Övrig information.....	67
Uppgradera flashminne	67

Hämta data.....	67
FastPack® IPsystemprocedur Produktspecifikationer.....	67
Förvaringsförhållanden	68
Uppfyllelsedeklaration	68
Bortskaffning.....	68
Driftprincip	68
Procedures begränsningar	69
Garanti (enbart för USA)	69
Support / Tjänster / Supplies	70
Tillverkad av:.....	70
Anmärkningar:	71

FastSteps

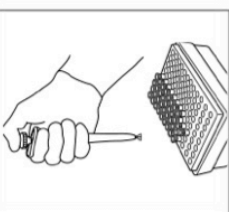
FastPack^{IP} System

ETIKETTPREPARATION

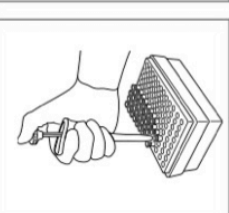


1. Skriv patientens namn/ID-nummer och operatörens initialer.

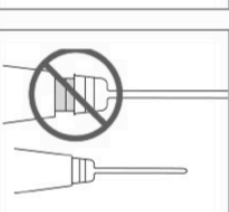
PIPETTEPREPARATION



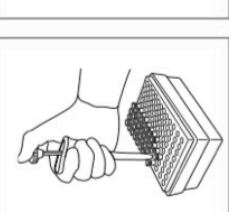
2. Tryck och håll helt ner pipettkolven så att gråklorna av metall är utsträckta och öppnade, enligt figur 1.



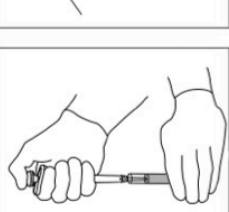
3. Med pipettkolven nedtryckt, tryck med en rörelse stadigt ner pipetten i pipettespetsen tills den snäpper in i rätt position, släpp då kolven.



4. Säkerställ att pipettespetsen sitter ordentligt på pipettens ände, enligt figur 2.

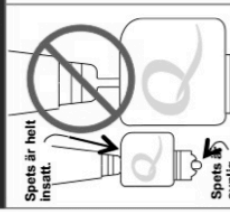


5. Med pipettespetsen fortfarande i spetsracket trycker du ner kolven till det första stoppet och släpper. Ett hörbart "klick" kan uppstå om kolven inte sitter ordentligt.



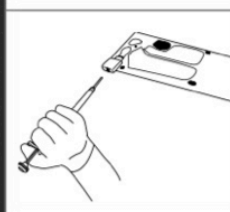
6. Tryck säkert ner pipettkolven till det första stoppet och håll. Placera sedan pipettespetsen i provröret och dra upp provet genom att sakta frigöra kolven. Inspektera pipettespetsen för att säkerställa att det inte finns några luftbubblor i provet.

FASTPACK^{IP} PREPARATION

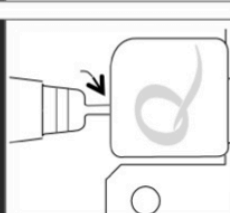


7. Med fingret borta från pipettkolven sätter du in den fyllda pipettespetsen helt in i injektionsporten på FastPack^{IP}. Den bör sitta stadigt. Se figur 3.


GENEMFÖRA TESTET




8. Säkerställ att pipettespetsen sitter ordentligt i injektionsporten. Se figur 4 och 5.




9. Tryck ner pipettkolven hela vägen ner till det andra stoppet, med en rörelse. Detta kommer samtidigt att dispensera provet i FastPack^{IP} och automatiskt mata ut pipettespetsen.




10. Se till att inte lossa pipettespetsen från injektionsporten. Spetsen fungerar som en plugg och förseglar provet i FastPack^{IP}. Om du observerar ett läckage, kassera då förpackningen och börja om proceduren med en ny FastPack^{IP}.



11. Placera FastPack^{IP} på analysators lucka. Rikta in stiften på luckan mot hålen i FastPack^{IP}. Släng analysators lucka.



12. Tryck på analysators starkknapp.



13. Öppna analysators dörren när testet är komplett. Ta bort FastPack^{IP} och skriv ut resultat på den bifogade etikett.

14. Dra av etiketten och placera den i patientjournalen.

Se baksidan

FastPack^{IP} System

Qualigen, Inc.

2042 Corte del Nogal, Suite B • Carlsbad, CA 92011
 (001) 877.709.2127 (Ph) • (001) 760.579.6900 (Fax) • www.qualigeninc.com (Web) • systemsupport@qualigeninc.com (3-post)

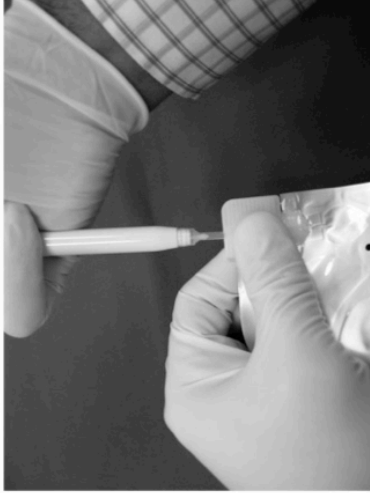
Se baksidan



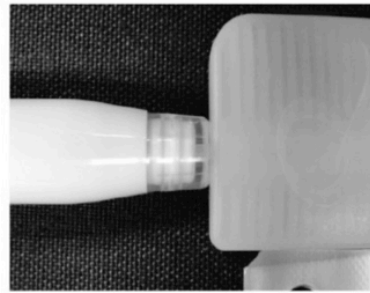
Figur 1: Metallspets utsträckt för att gripa pipettkolen.



Figur 2: FELAKTIGT kontra RÄTT sittande pipettspets på pipetten.



Figur 3: Sätta in den fyllda pipettspetsen i injektionsporten.













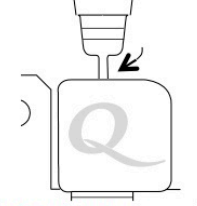


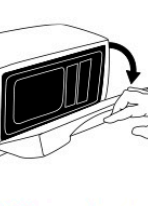



Figur 4: Pipettspets riktigt isatt i injektionsporten.



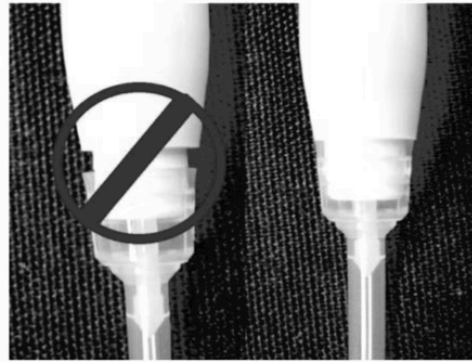
Figur 5: Pipettspets felaktigt isatt i injektionsporten.

FastSteps för vitamin D

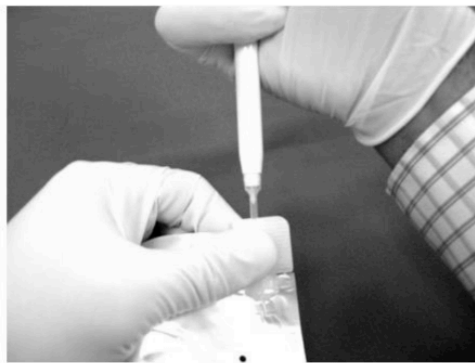
FASTEPS ENDAST för användare av FastPack® IP vitamin D immunoanalys					
En snabbguide till hur man använder FastPack^{IP} System					
 <p>1. Skriv patientens namn/id-nummer och operatörens initialer.</p>	 <p>2. Tryck och håll helt ner pipettkølven så att griplorna av metall är utsträckta och öppnade, enligt figur 1.</p>	 <p>3. Med pipettkølven nedtryckt, tryck med en rörelse stadigt ner pipetten i pipettspetsen tills den snäpper in i rätt position, släpp då kølven.</p>	 <p>4. Säkerställ att pipettspetsen sitter ordentligt på pipettens ände, enligt figur 2.</p>	 <p>5. Med pipettspetsen fortfarande i spetsracket trycker du ner kølven till det första stoppet och släpper. Ett hörbart "klikk" kan uppstå om kølven inte sitter ordentligt.</p>	 <p>6. Tryck sakta ner pipettkølven till det första stoppet och håll. Placera sedan pipettspetsen i provrøret och dra upp provet genom att sakta frigøra kølven. Inspektera pipettspetsen för att säkerställa att det inte finns några luftbubblor i provet.</p>
 <p>7. Alla prover måste förberedas genom att spåda 1:3 med FastPack® vitamin D förbehandlingsbuffert (1 del prov, 2 delar förbehandlingsbuffert). Mata in provet i røret (förladdat med 200 µL förbehandlingsbuffert) genom att trycka in pipettens kølve till första stoppet. Sätt tillbaka skruvlocket ordentligt på bufferrøret.</p>	 <p>8. Invertera bufferrøret minst 3 gånger för att noggrant blanda samman provet och bufferten. Genom att blanda provet och bufferten frigørs innehållet av vitamin D och gör det tillgängligt för analysen.</p>	 <p>9. Dra tillbaka provet från förbehandlingsbufferrøret med samma pipettspets som tidigare och med samma teknik som i Steg 6 ovan.</p>	 <p>10. Med fingret borta från pipettkølven sätter du in den fyllda pipettspetsen helt in i injektionsporten på FastPack® IP. Den bör sitta stadigt. Se figur 3.</p>	 <p>11. Säkerställ att pipettspetsen sitter ordentligt i injektionsporten. Se figur 4 och 5.</p>	 <p>12. Tryck ner pipettkølven hela vägen ner till det andra stoppet, med en rörelse. Detta kommer samtidigt att dispensera provet i FastPack® IP och automatiskt mata ut pipettspetsen.</p>
SUPPORT					
 <p>13. Se till att inte lossa pipettspetsen från injektionsporten. Spetsen fungerar som en plugg och förseglar provet i FastPack® IP. Om du observerar ett läckage, kassera då förpackningen och börja om proceduren med en ny FastPack® IP.</p>	 <p>14. Placera FastPack® IP på analysators lucka. Rikta in stiften på luckan mot hålen i FastPack® IP. Stäng analysators lucka.</p>	 <p>15. Tryck på den blå knappen på analysatorn.</p>	 <p>16. Öppna analysatorn dörren när testet är komplett. Ta bort FastPack® IP och skriv ut resultat på den bifogade etikett.</p>	 <p>17. Dra av etiketten och placera den i patientens post.</p>	<p>Qualigen, Inc. Carlsbad, CA 92011 USA</p> <p>För teknisk support: P: (001) 877-770-6127 F: (001) 760-579-6900</p> <p>systemsupport@qualigeninc.com</p> <p>Qualigen www.qualigeninc.com</p>



Figur 1: Metallspets utsträckt för att gripa pipettkolven.



Figur 2: FELAKTIGT kontra RÄTT sittande pipettspets på pipetten.



Figur 3: Sätta in den fyllda pipettspetsen i injektionsporten.



Figur 4: Pipettspets riktigt isatt i



Figur 5: Pipettspets felaktigt isatt i injektionsporten.

Välkommen

FastPack® IP-systemet tillhandahåller immunanalysprestanda av laboratoriekvalitet i en design idealisk för läkarmottagningen eller det lilla laboratoriet. Det lilla systemet använder avancerad teknik för att tillhandahålla ett omedelbart resultat och är ändå mycket enkelt att använda.

The FastPack® IP-systemet omfattar FastPack® IPanalyseraren och extern skrivare. FastPack® Ipsystemet erfordrar en FastPack® IP för engångsbruk vid varje test. Operatören laddar provet i FastPack® IP, placerar sedan FastPack® IP i analyseraren och trycker på startknappen. När testet är slutfört visar analyseraren resultatet.

FastPack® IP-systemet är enbart avsett för *in vitro*diagnostik.

Den här handboken innehåller all behövlig information för att sköta och underhålla FastPack® IP-systemet. **Läs hela handboken innan du börjar använda systemet.**

Information om prestanda för FastPack® IP-test finns hos Qualigen, Inc., webbplatsen på www.qualigeninc.com.

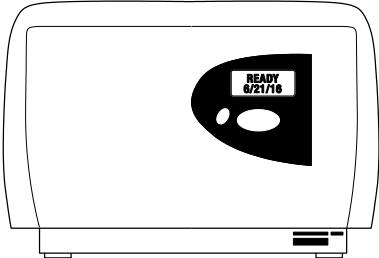
Om du har frågor eller problem beträffande FastPack® IP-systemet kontaktar du din lokala distributör eller ringer Qualigen, Inc. på 1-760-918-9165. Avgiftsfritt: 1-877-709 2169.

Vad FastPack® IP-systemet gör

FastPack® IP-systemet genomför immunanalys av serum- och plasmaprov. Se avsnittet Driftprincip för en detaljerad beskrivning.

Immunanalystest hjälper läkare att diagnostisera och övervaka en mängd sjukdomstillstånd.

Om den här handboken

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
Den här kolumnen anger din handling.	Det här visar din åtgärd.	Den här kolumnen ger mer information om åtgärden.	
Tryck på den blå knappen.	“Ready” (Redo)	Det här är instrumentets läge “Redo”, dvs. att analysator är redo att göra ett test.	

Säkerhetsfunktioner

Elektriska

FastPack® IP-analyseraren måste vara ansluten till ett riktigt jordat uttag.



Nemko Mark Label

Tillämpningen av Nemko market visar att FastPack® IP-systemet uppfyller alla krav för elsäkerhet och är godkänd för användning i fält.

Andra symboler

Alla symboler som tas upp på den här sidan kan hittas på plattan på luckans insida i FastPack® IP-analyseraren.



Biomedicinsk etikett

Den här symbolen indikerar området I analyseraren som kan innehålla potentiellt smittsamt mäskligt serum eller smittsamma blodprodukter. Hälsovårdspersonal skall alltid använda engångshandskar vid hantering av blodprodukter.

Föreskrifter för infektionskontroll. Alla blodprov skall hanteras på Biosafety level 2 som rekommenderat för allt potentiellt smittsamt material i Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988.



Varningsetikett

Obs! Viktig information som måste läsas är placerad både i handboken och i bilagorna till alla analyser genomföra med FastPack® IP-systemet.



Etikett med CD märkning

Den här etiketten visar att the FastPack® IP-systemet är i enlighet med alla tillämpliga standarder beträffande hälsa, säkerhet och miljö inom EU.



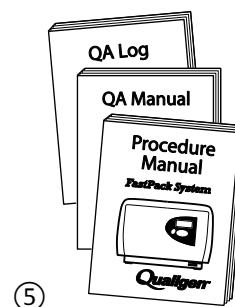
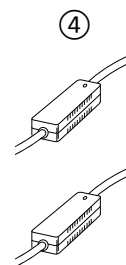
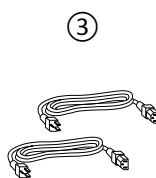
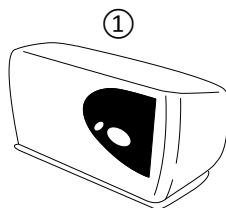
IVD etikett

FastPack® IP-systemet är enbart avsett för *in vitro*-diagnostik.

Installation av FastPack® IP-systemet

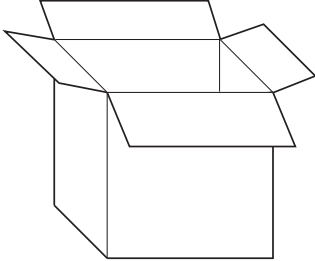
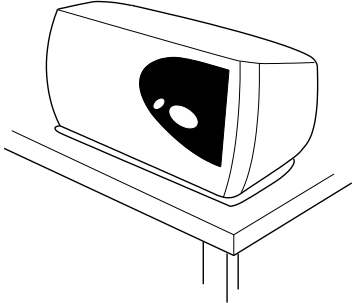
Vad som medföljer

1. FastPack® IP-analyserare
2. Extern skrivare
3. Växelströmkablar (2)
4. Strömförsörjning (2)
5. Procedurhandbok
QA Manual (endast USA)
QA Log (endast USA)



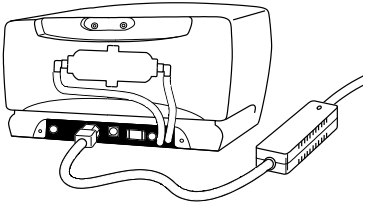
Installera av FastPack® IP-system

Packa upp FastPack® IP-system

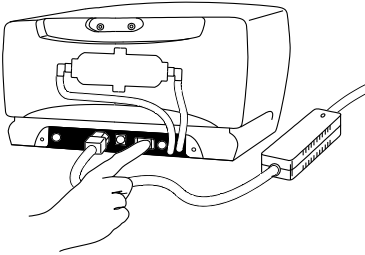
Åtgärd	Instrument	Information	Bild
Ta ut alla FastPack® IP-systemkomponenter från förpackningarna.		Behåll leveransförpackningarna och internt förpackningsmaterial i händelse att enheter måste returneras för service.	
Placera analyseraren på en bänkskiva.		Analyseraren är avsedd att sättas på ett bord.	

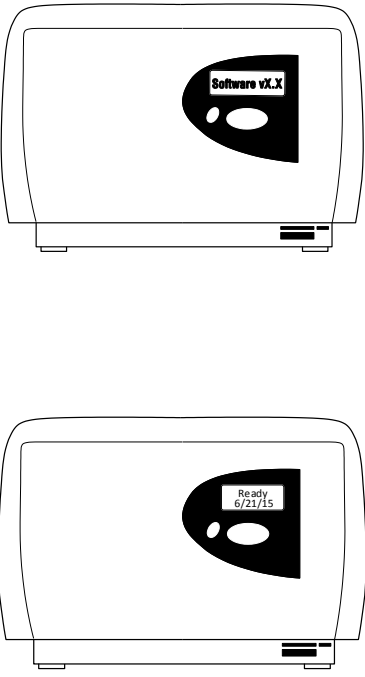
Installera av FastPack® IP-system

Strömsätta FastPack® IP-system

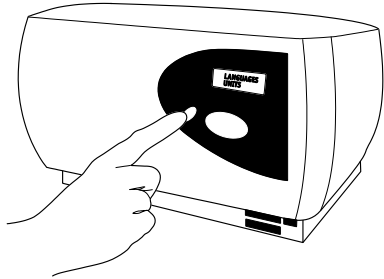
Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Anslut skrivbordets strömkontakt till analyseraren.</p> <p>Anslut växelströmsladden till skrivbordskontakten.</p>			

Slå PA systemanalyzatorn

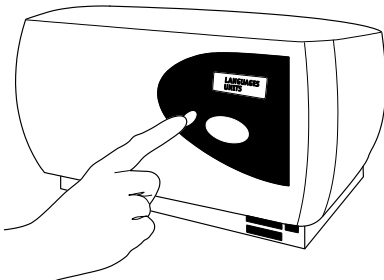
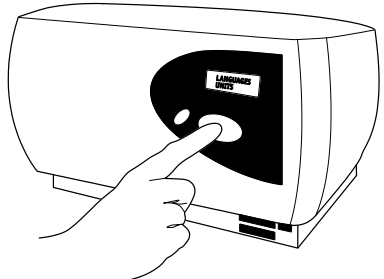
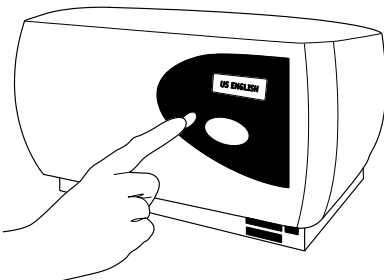
<p>Anslut växelströmkontakten till vägguttaget.</p> <p>Slå på analyseraren med strömbrytaren placerad på enhetens baksida.</p> <p>Obs! Lämna analyseraren påslagen för jämnan.</p>		<p>Strömförsörjningen drivs med inmatningsspänningen 100 240±10 % växelström och 50/60 Hz.</p>	
--	--	--	--

	<p>“Software vX.X” (Programvara vX.X)</p> <p>“Ready (Redo) 6/21/16”</p>	<p>Analyseraren piper en gång och visar den interna programvaruversionen under 5 sekunder. Analyseraren genomför nu en självdiagnostisk kontroll och fungerar inte förrän drifttemperaturen har uppnåtts. Det tar 40- 60 minuter att uppnå drifttemperatur. Under dem här tiden visar displayen två uppsättningar temperaturavläsningar. Analyseraren piper två gånger och visar “Ready” (Klar) när drifttemperaturen har uppnåtts.</p>	
--	---	---	---

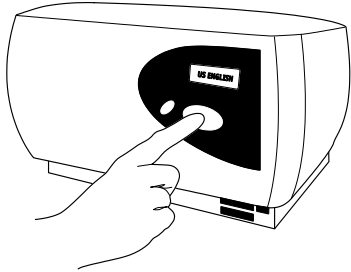
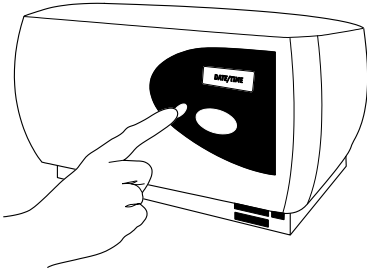
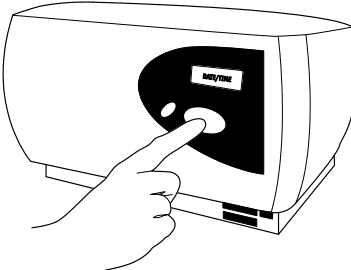
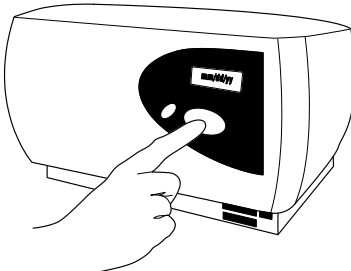
Inställningsmenyn

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Gå till analysator inställningsmenyn genom att trycka på den röda knappen.</p>		<p>Det här läget är inte tillgängligt när ett test fortgår.</p>	

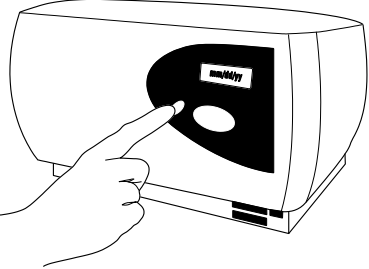
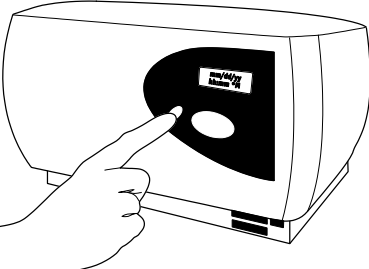
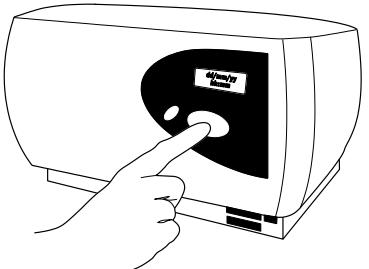
Språkenheter

<p>Bläddra till "Languages Units" genom att trycka på den röda knappen.</p>	<p>"Languages Units" (Språkenheter)</p>		
<p>Tryck på den blå nappen för att välja menykategori i "Languages Units".</p>			
<p>Bläddra igenom språkalternativen genom att upprepade gånger trycka på den röda knappen.</p>	<p>English 1 English 2 Espanol Portugues Italiensk Duetsch Francais Nederländsk Svenska</p>	<p>Analyseraren medger val från nio språk och enheter: English 1 English 2 Espanol Portuguese Italiensk Duetsch Francais Nederländsk Svenska</p>	

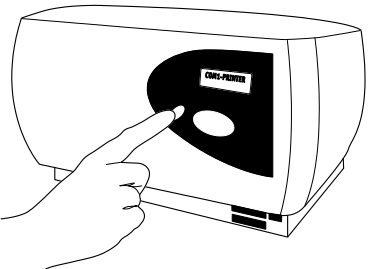
Installera av FastPack® IP-system

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Välj språk genom att trycka på den blå knappen.</p>		<p>Testosteronenheter visas med "ng/dL" när English 1 är valt.</p>	
Ställa in datum och tid			
<p>Bläddra till "Date/Time" genom att trycka på den röda knappen</p>	<p>"Date/Time" (Datum/klockslag)</p>		
<p>Tryck på den blå knappen för att välja kategori i "Date/Time".</p>			
<p>Om datumet stämmer, tryck på BLÅ knapp för att godkänna datumet.</p>	<p>"mm/dd/yy" (mm/dd/åå)</p>	<p>Analyseraren har en intern klocka som låter den skriva ut datum för varje testresultat För att upprätthålla kvalitetskontroll är det viktigt att det här är korrekt inställt.</p>	

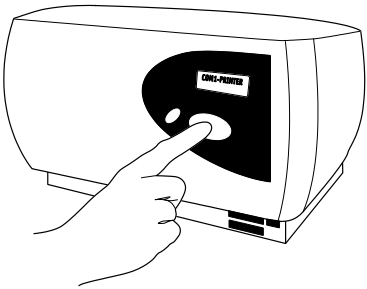
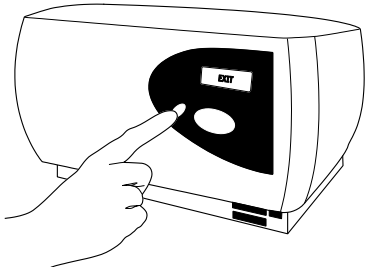
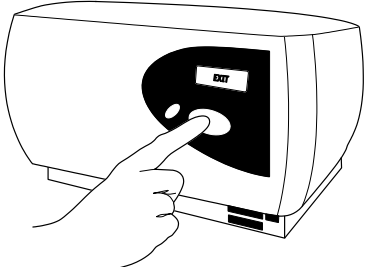
Installera av FastPack® IP-system

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Om datumet inte stämmer, tryck på RÖD knapp för att ändra datum.</p>			
<p>Scroll to the correct date and time digit with the RED button.</p> <p>Approve each date/time digit and move ahead to the next digit by pressing the BLUE button.</p>	<p>“mm/dd/yy hh:mm *M”</p> <p>or</p> <p>“dd/mm/yy hh:mm”</p>	<p>Om ett europeiskt språk har valts är datum i formatet dag/månad/år och klockslag är i 24-timmarsformat. Om English 1 har valts är datum i formatet månad/dag/år och klockslag är i 12-timmarsformat.</p> <p>Se avsnittet Felsökning om det uppstår fel på datum eller klockslag.</p>	 

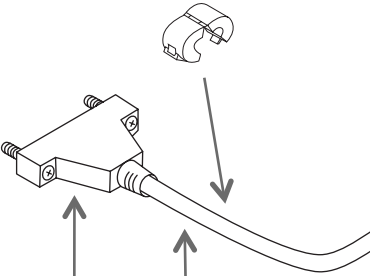
Ställa in analysatorn för användning med extern skrivare

<p>Bläddra till “COM1 Printer” genom att trycka på den röda knappen på analysatorn.</p>	<p>“COM1-Printer” (COM1-skrivare)</p>	<p>Om displayen visar “COM1 - Computer” är systemet redan konfigurerat för en extern skrivare. Val av det här alternativet ändrar den till att vara konfigurerad för utmatning till en extern dator.</p>	
---	---	--	---

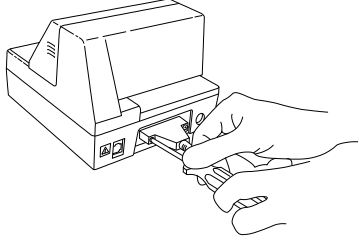
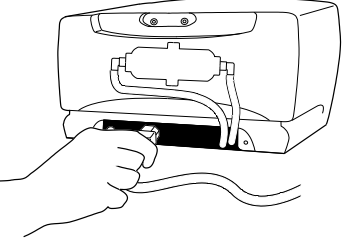
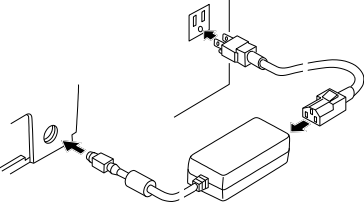
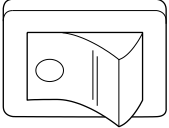
Installera av FastPack® IP-system

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Tryck på den blå knappen för att välja menyalternativet "COM1-Printer".</p>	<p>"COM1-Printer" (COM1-skrivare)</p>		
<p>Bläddra till "Exit" genom att trycka på den röda knappen.</p>	<p>"Exit" (Avsluta)</p>		
<p>Välj "EXIT" genom att trycka på den blå knappen.</p>			

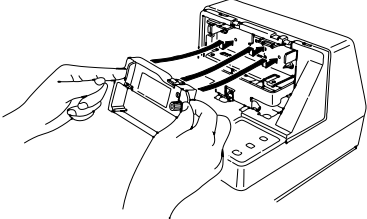
Ansluta den externa skrivaren

<p>Anslut den lilla ferritkärnan till den seriella skrivarkabelns stora ände. (Ferritkärnan finns i skrivarens förpackning.)</p>		<p>Ytterligare anvisning och illustration finns i användarhandboken till den externa skrivaren.</p> <p>Anmärkning! Användarhandboken till den externa skrivaren visar hur den stora ferritkärnan används. Du skall använda den lilla ferritkärnan.</p>	 <p>Seriellt gränssnit Kabel</p>
--	--	---	--

Installera av FastPack® IP-system

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Anslut den seriella skrivarkabelns stora ände till den externa skrivarens baksida med en skruvmejsel eller dra åt skruvarna för hand.</p>		<p>Analyseraren skall vara påslagen och i läget "Ready" (Klar).</p>	
<p>Anslut den seriella skrivarkabelns andra ände till analyserarens port med etiketten COM1.</p>			
<p>Anslut skrivbordets strömförsörjning till den externa skrivarens baksida.</p> <p>Anslut växelströmsladden till skrivbordets strömförsörjning.</p> <p>Anslut växelströmkabeln i vägguttaget.</p>		<p>Den externa skrivaren drivs med inmatningsspänningen 100 240±10 % växelström och 50/60 Hz.</p>	
<p>Tryck på skrivarens omkopplare på den vänstra sidan.</p>			

Installera av FastPack® IP-system

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Ta bort skrivarens hölje.</p> <p>Öppna och sätt in skrivarpatronen i skrivaren.</p>		<p>Följ alla anvisningar i handboken till skrivaren.</p>	
		<p>Nu kan du kalibrera analyseraren! Du kan endast köra en FastPack® IP på analyseraren om den har blivit kalibrerad för det testet.</p>	

Kalibrera FastPack® IP-system

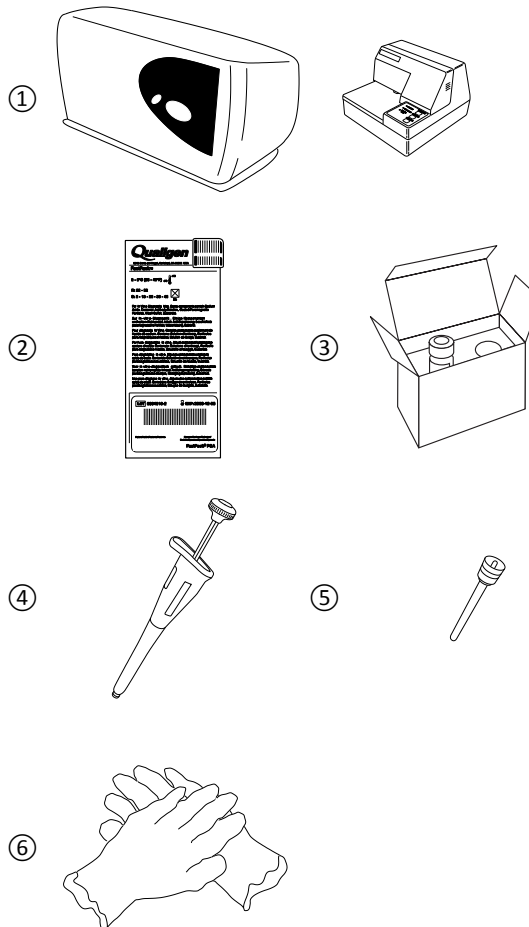
När skall du kalibrera

Kalibrering säkerställer att varje enskild analyserares resultat är identiska med alla andra analysresultat och med huvudkurvan etablerad av tillverkaren.

Anvisningar för kalibrering kan också hittas i bruksanvisningsinläggen varje FastPack® IP-produkt likväl som i avsnittet "När erfordras kalibrering" i den här procedurhandboken.

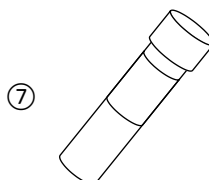
Vad du behöver

1. FastPack® IP-system
2. FastPack® IP
3. FastPack® IP-kalibreringssats
 - a. Kalibreringskort
 - b. Kalibreringsflaska/flaskor (1)
4. Pipette (tillgänglig från Qualigen)
5. Pipette Tips (tillgänglig från Qualigen)
6. Medicinska handskar – används för att undvika kontakt med biologiskt farligt material som mänskligt blod, etc.

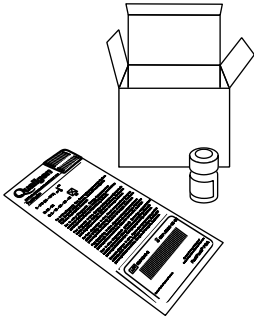
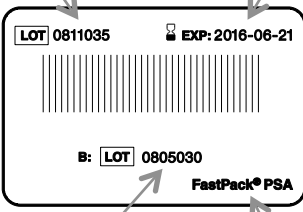
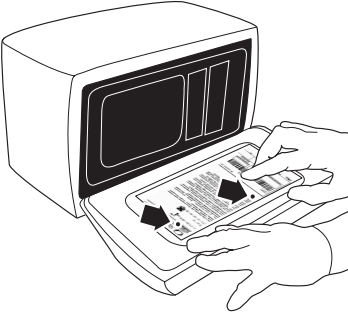
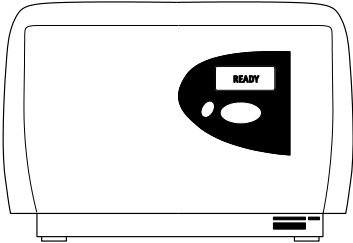


ENDAST FÖR ANVÄNDARE AV FASTPACK® IP VITAMIN D

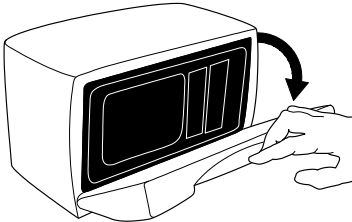
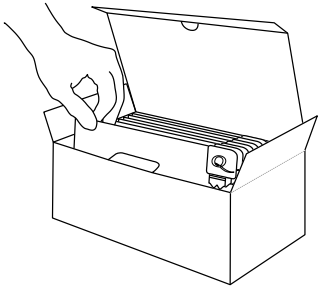
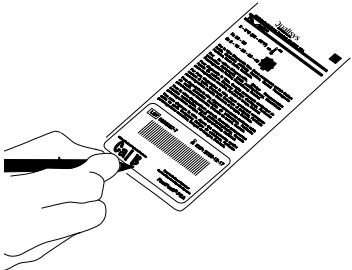
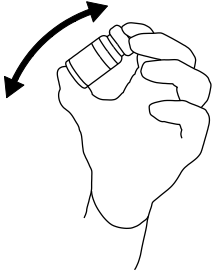
7. Förbehandlingsbuffert




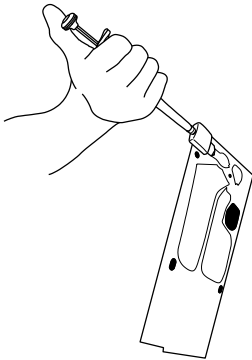
Kalibreringsprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Öppna FastPack® IP-kalibreringsförpackning en. Ta ut innehållet.</p>		<p>Se till att läsa bruksanvisningsinlägget avseende testtypen som kalibreras.</p>	
		<p>Viktig kvalitetskontrollinformation inkluderas nu i kvalitetssäkringsloggen.</p>	<p>Kalibrator satsen lotnummer Kalibrator satsen Utgångsdatum</p>  <p>Kalibrator lotnummer Testtyp</p>
<p>Placera "kalibreringkortet" på luckan. Rikta in stiften på luckan mot hålen i FastPack® IP.</p>		<p>Analyseraren läser av streckkoden på kortet och genomför kalibreringen. Om kalibratoren har gått ut fungerar inte analyseraren.</p>	
<p>Tryck på den blå knappen.</p>	<p>"Ready" (Redo)</p>	<p>Luckan låses och analyseraren läser av kalibreringskortet. Det tar ca 30 sekunder.</p>	

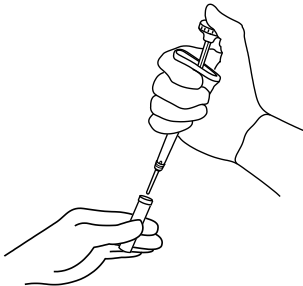
Kalibreringsprocedur

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Öppna analysatorn dörren. Ta bort kalibreringskortet. Lagra kortet i kalibreringssatsen.</p>	<p>“Insert Cal Press Start” (Sätt i Cal, tryck på start)</p>		
<p>Ta ut FastPack® IP från förpackningen. Kontrollera att det är korrekt testtyp.</p>		<p>Förvara alltid FastPack® IP i kylskåpet i den position som visas på förpackningen vid 2- 8°C innan användning. FastPacks kan tas ut direkt från kylskåpet och användas i analyseraren.</p>	
<p>Skriv "CAL 1" eller "CAL 2" (eller "CAL 3" för vitamin D-analysen) tillsammans med användarens initialer på den avdragbara FastPack® IP-etiketten..</p>			
<p>Vänd kalibreringsflaskan 6-8 gånger innan du öppnar den.</p>		<p>Följ proceduren var gång du kör ett prov.</p>	

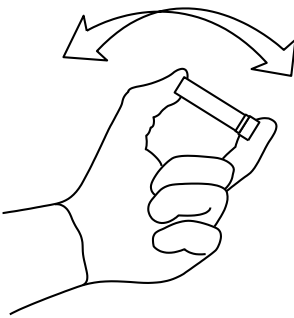
Kalibreringsprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Följ noga FastSteps 2 till 5 i FastStepsguiden.</p>		<p>Använd enbart pipettspetsar rekommenderade av Qualigen. Spetsarna finns tillgängliga hos din lokala distributör eller från Qualigen.</p> <p>Säkerställ att pipetten fungerar smidigt och inte fastnar.</p> <p>Det är mycket viktigt att spetsen sitter ordentligt på pipetten. Om den inte gör det finns det hög sannolikhet för att provtagningen blir för kort vilket direkt påverkar kalibreringsresultat.</p>	
<p>Följ noga FastSteps 6 till 10 i FastStepsguiden.</p>		<p>Använd enbart serum, plasma, kalibrerare eller kontroller.</p> <p>Använd alltid handskar vid hantering av prov.</p> <p>Det är mycket viktigt att pipettspetsen sitter riktigt i injektionsporten. Om du upptäcker att det finns en läcka i något prov kasserar du omedelbart FastPack® IP och börjar på nytt med en ny FastPack® IP och prov.</p>	

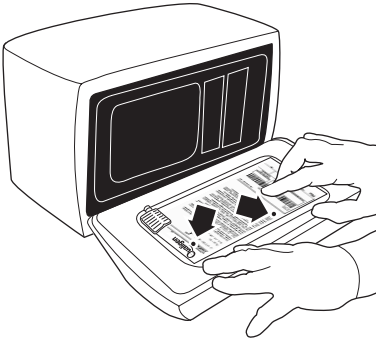
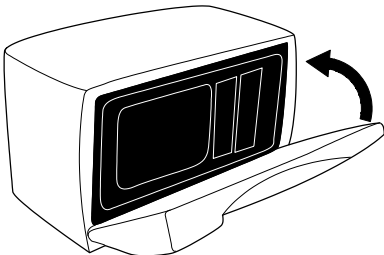
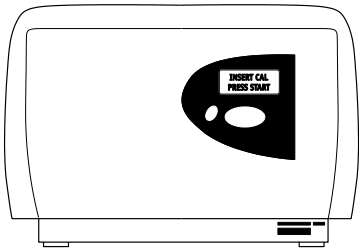
ENDAST användare av FastPack® IP vitamin D! – Förbehandling av provet

<p>Mata ut kalibratorprovet i röret med förbehandlingsbuffert genom att trycka ned pipettkolven till första stoppet. Sätt tillbaka skruvlocket ordentligt på buffetröret.</p>		<p>Varje patientprov, kalibrator eller kontrol måste vara ordentligt blandade med FastPack® förbehandlingsbuffert innan man kör en analys med FastPack® IP vitamin D.</p>	
---	--	--	---

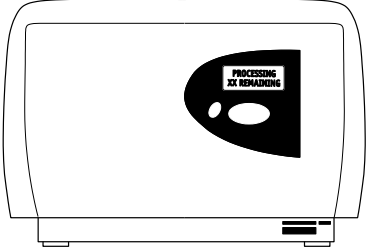
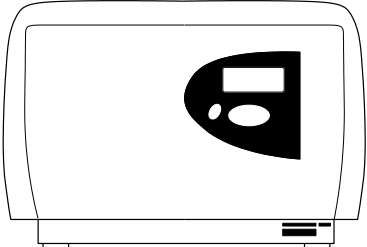
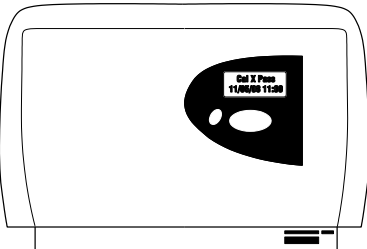
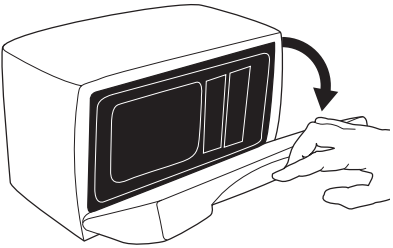
Kalibreringsprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Invertera buffetröret minst 3 gånger för att noggrant blanda samman provet och bufferten. Genom att blanda provet och bufferten frigörs innehållet av vitamin D och gör det tillgängligt för analysen.</p> <p>Följ steg 9 och 10 i guiden FastSteps för Vitamin D för att slutföra leveransen av provet till FastPack[®] IP.</p>			

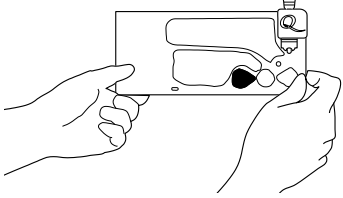
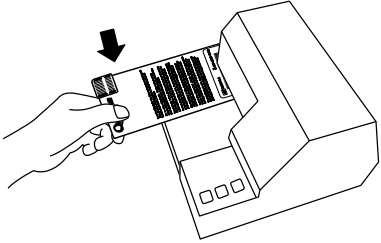
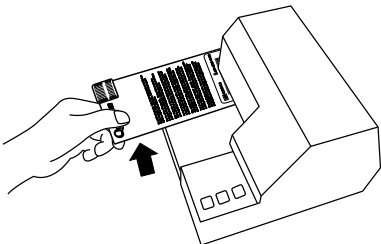
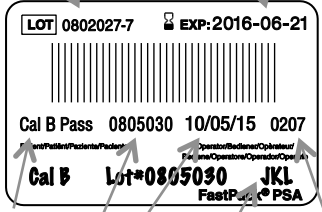
Kalibreringsprocedur – Fortsätter

<p>Öppna analysatorn dörren. Placera FastPack[®] IP på luckan. Rikta in stiften på luckan mot hålen i FastPack[®] IP.</p>	<p>“Insert Cal Press Start” (Sätt i Cal, tryck på start)</p>	<p>Det är bara möjligt att rikta in FastPack[®] IP i en riktning.</p>	
<p>Stäng analysatorn dörren.</p>		<p>Om dörren inte är stängd, kommer analysatorn inte köras.</p>	
<p>Tryck på den blå knappen.</p>	<p>“Insert Cal Press Start” (Sätt i Cal, tryck på start)</p>	<p>Luckan låses och analyseraren kör testet.</p>	

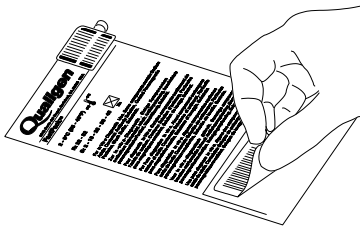
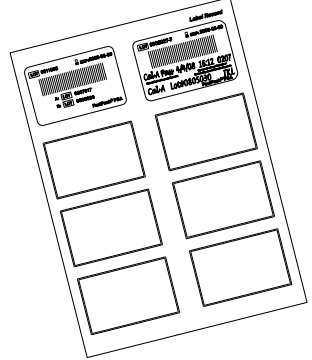
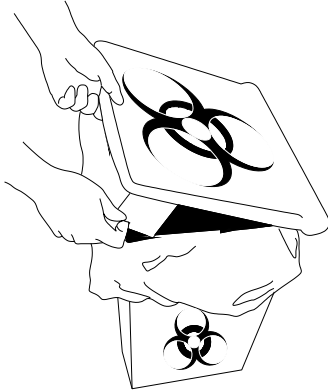
Kalibreringsprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
	<p>“Processing XX remaining” (Bearbetar XX återstår)</p>	<p>Displayen visar teststatus och återstående tid.</p>	
		<p>När kalibreringen är slutförd piper analyseraren.</p>	
<p>Displayen bekräftar om kalibreringen lyckades eller misslyckades samt datum och tidpunkt.</p>	<p>Cal X Pass (Kal. lyckad) 06/21/16 11:00” eller “Cal X Fail (Kal. misslyckad) 06/21/16 11:00” eller “Cal Fail (Kal. misslyckad) 06/21/16 11:00” “Insert FP in Printer” (Sätt in FP i skrivare)</p>	<p>Resultatet visas i en minut efter det att luckan har stängts. Se Felsökning om kalibrering misslyckas.</p>	
<p>Öppna analysatorn dörren.</p>		<p>Analyseraren börjar pipa och visar “Insert FastPack® IP in Printer” (Sätt in FastPack® IP i skrivaren) tills resultatet har skrivits ut.</p>	

Kalibreringsprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Ta bort och inspektera FastPack® IP. Kontrollera analyserarens lucka på insidan med avseende på vätska. Om det finns vätska på FastPack® IP eller analyseraren bortser du från resultatet och kasserar förpackningen på lämpligt sätt. Genomför rengöringsproceduren.</p>		<p>Säkerställ att alla kamrar har brustit. Vätska ska kunna flyta lätt mellan alla kamrar. Observera att det mesta av vätskan i FastPack® IP är gul. Om det inte finns någon gul vätska bortser du från resultatet och kör FastPack® IP på nytt.</p>	
<p>Skjut in FastPack® IP i den externa skrivaren från den vänstra sidan med etikettsidan upp och etiketten mot skrivarens baksida.</p>		<p>Skrivaren skriver ut och släpper FastPack® IP automatiskt.</p> <p>Det är viktigt att sätta in FastPack® IP från skrivarens vänstra sida för att undvika tilltrassling eller vridning av skrivarbandet.</p>	
<p>Ta bort FastPack® IP från den externa skrivarens vänstra sida.</p>		<p>Det är viktigt att ta bort FastPack® IP från skrivarens vänstra sida för att undvika tilltrassling eller vridning av skrivarbandet.</p>	
<p>Se resultaten utskrivna på den avtagbara FastPack® -etiketten.</p> <p>Calibrator Pass/Fail (Kalibrering lyckad/misslyckad)</p> <p>Calibration Lot # (Kalibreringssats nr)</p> <p>Date of Test (Testdatum)</p> <p>Instrument Serial# (Instrumentets serienummer)</p>		<p>All nödvändig information för kvalitetskontroll finns nu på den avdragbara etiketten.</p>	<p>FastPack® IP satsnummer</p> <p>Utgångsdatum</p>  <p>LOT 0802027-7 EXP: 2016-06-21</p> <p>Cal B Pass 0805030 10/05/15 0207</p> <p>Cal B Lot#0805030 JKL</p> <p>FastPack® PSA</p> <p>Kal lyckad eller misslyckad</p> <p>Datum</p> <p>Instrument serie nr.</p> <p>Kalibrator sats nr.</p> <p>Operators Initialer</p>

Kalibreringsprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Dra av etiketten.</p>			
<p>Placera den utskrivna kalibreringsetiketten på en etikettpost i passande analyssektion av kvalitetssäkringsloggen.</p>		<p>Viktig kalibreringsinformation inkluderas nu i kvalitetssäkringsloggen.</p>	
<p>Kassera FastPack® IP i en behållare för biologiskt riskavfall.</p>			
<p>Upprepa kalibreringsproceduren.</p> <p>Alla kalibreringar kräver att TVÅ (2) kalibreringar körs med kalibratorn. Undantaget är FastPack® IP vitamin D Immunoanalys som kräver TRE (3) kalibreringar. Alla kalibreringar måste visa "GODKÄND" för att kalibreringen ska vara klar. Se bruksanvisningsinlägget avseende testet som kalibreras.</p>		<p>Bortskaffa allt utgånget kalibreringsmaterial i förslutna flaskor i en behållare för biologiskt riskavfall.</p> <p>Beställ en ny kalibreringssats från din lokala distributör eller från Qualigen, Inc.</p>	

Några ord om kalibrering

Ändamål

Syftet med det här avsnittet är att kort definiera hur och när kalibratorerna körs för de olika analyserna som används i FastPack® IP-system.

Allmän procedur

Kalibreringssatsen innehåller ett kalibreringskort och 1 injektionsflaska med kalibrator. Kalibreringskortet används för att kommunicera till analysatorn att nästa testkörning kommer att vara en kalibrering. Följ instruktionerna noggrant:

Preparera en FastPack IP med ett kalibreringsprov

1. Ta ur en FastPack® IP ur satsen och skriv CAL 1 eller CAL 2 (eller CAL 3 för vitamin D-analysen) och användarens initialer på den avdragbara etiketten.
2. Vänd försiktigt kalibratorflaskan flera gånger innan du tar ett prov från den. Man ska invertera flaskan varje gång man drar ett prov.
3. Fyll en FastPack® IP med kalibratorprovet enligt instruktionerna i FastSteps-guiden.

Förbereda att kalibrera din analysator

1. Ta kalibreringskortet från kalibreringssatsen.
2. Placera kalibreringskortet i analysaren genom att rikta in hålen i kortet mot stiftet på analysarens lucka.
3. Tryck på den blå knappen.
4. Analysaren läser informationen på kalibreringskortet (~ 30 sek).
5. Analysaren skall visa "Insert Cal-Press Start" (Sätt i Cal, tryck på start).
6. Ta bort kalibreringskortet.

Analysera Calibrator FastPack® IP

1. Placera den kalibratorfyllda FastPack® IP i analysatorn och tryck på den BLÅ knappen.
2. Analysatorn kommer att behandla förpackningen och när den är klar visar den "Cal X Pass".
3. Ta bort bearbetad FastPack® IP från analysaren och placera i skrivaren.
4. Placera den utskrivna kalibreringsetiketten på en etikettpost i passande analyssektion av kvalitetssäkringsloggen.
5. Upprepa kalibreringsproceduren (analysatorn visar ett meddelande när kalibrering krävs).
6. Lägg tillbaka kalibreringskortet i kalibreringssatsen förvaring.

När erfordras kalibrering?

Analysatorns display kommer att meddela automatiskt när det är dags för kalibrering. Det här meddelandet visas av två skäl:

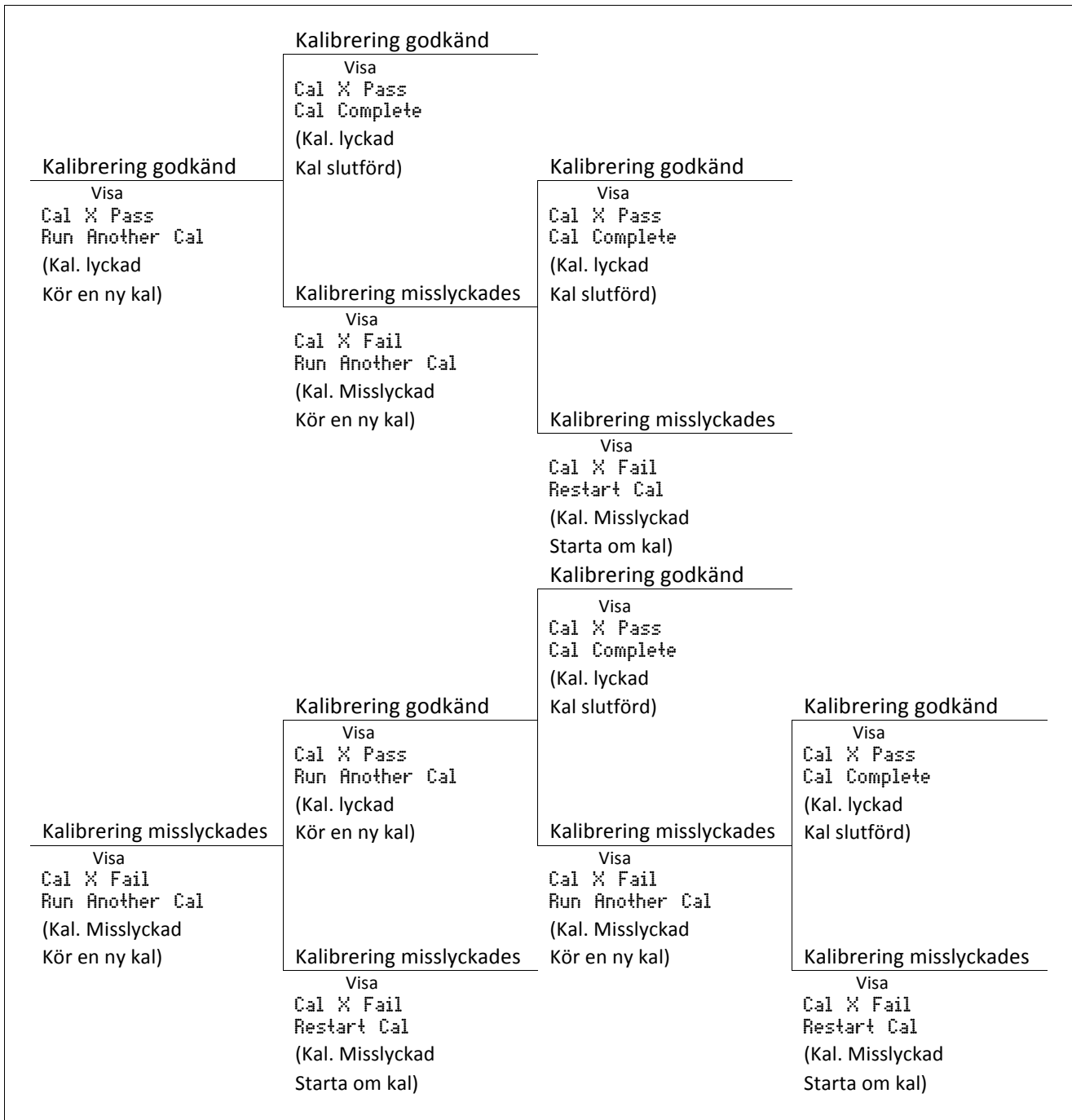
- 1. När man försöker använda nya partier av FastPacks eller kalibratorer**
- 2. När det är dags att omkalibrera**

- Kalibreringen löper ut efter **31 dagar** för följande analyser: vitamin D, PSA, hCG och α GST
- Kalibreringen löper ut efter **15 dagar** för följande analyser: TSH, fritt T4 och Testo

När någon av dessa två scenarier inträffar:

- Kör **två kalibreringar** för följande analyser: TSH, fritt T4, PSA, Testo, hCG och α GST.
- Kör tre kalibreringar för vitamin D immunoassay.

Träd över kalibreringsprocessen för FastPack® IP-systemets analysator



Kontrolltestning

När skall du testa

Kontrolltestning säkerställer att du gör testet korrekt och att FastPack® IP-systemet fungerar riktigt.

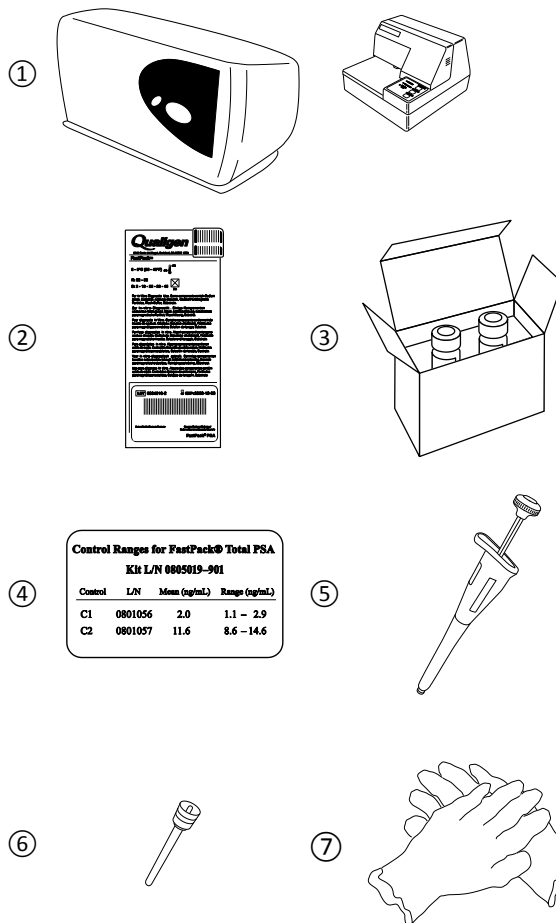
När kontrolltestning utförs måste två kontrollnivåer användas. Qualigen rekommenderar att användare kör kontroller så fort som:

- patienttestning genomförs.*
- en kalibrering genomförs.
- reparationsunderhåll genomförs.
- Felaktig förvaring eller hantering av FastPacks misstänks.
- tveksamma patientresultat erhålls.

Användaren skall följa statliga och regionala riktlinjer för kvalitetskontroll.

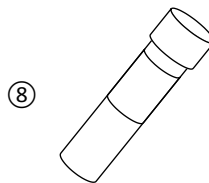
Det här behövs

1. FastPack® IP-system
2. FastPack® IP
3. FastPack® IP-kontrollsats
 - Kontrollflaskor (2)
4. Kontrollintervallkort
5. Pipett
6. Pipettspetsar
7. Medicinska handskar – används för att undvika kontakt med biologiskt farligt material som mänskligt blod, etc.

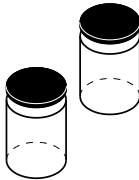
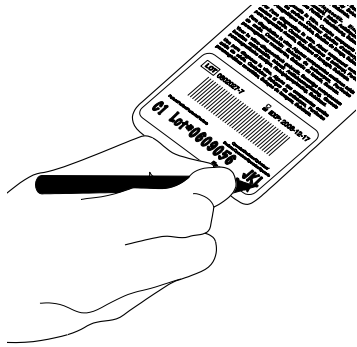
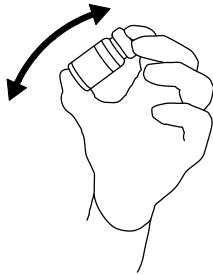


ENDAST FÖR ANVÄNDARE AV FASTPACK® IP VITAMIN D


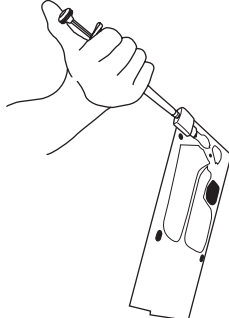

8. Förbehandlingsbuffert



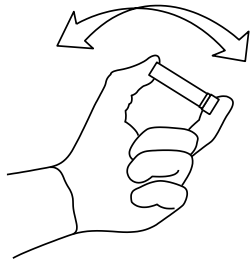
Procedur för kontrolltester

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Öppna FastPack® IPkontrollsatsen. Ta ut innehållet.</p>		<p>Håll kontrollintervallkortet lätt åtkomligt som referens, lämpligtvis i kvalitetssäkringsloggen.</p>	
<p>Skriv "CX", beroende på den kontrollflaska som används, satsnummer och operatörens initialer på den avdragbara FastPack® IP etiketten.</p>		<p>dvs. C1 för kontrollnivå 1, C2 för kontrollnivå 2.</p>	
<p>Vänd kontrollflaskan 6- 8 gånger innan du öppnar den.</p>			

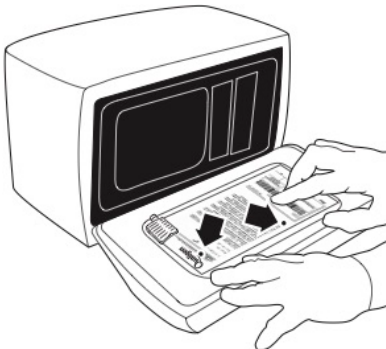
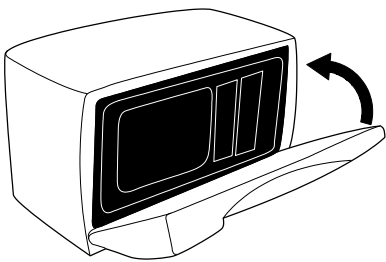
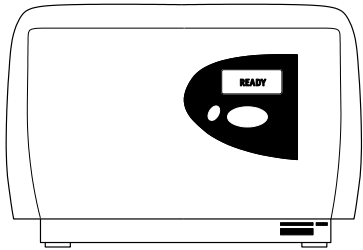
Procedur för kontrolltester

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Följ noga FastSteps 2 till 5 i FastStepsguiden.</p>		<p>Använd enbart pipettspetsar rekommenderade av Qualigen. Spetsarna finns tillgängliga hos din lokala distributör eller från Qualigen.</p> <p>Säkerställ att pipetten fungerar smidigt och inte fastnar.</p> <p>Det är mycket viktigt att spetsen sitter ordentligt på pipetten. Om den inte gör det finns det hög sannolikhet för att provtagningen blir för kort vilket direkt påverkar kontrollresultat.</p>	
<p>Följ noga FastSteps 6 till 10 i FastStepsguiden.</p>		<p>Använd enbart serum, plasma, kalibrerare eller kontroller.</p> <p>Använd alltid handskar vid hantering av prov.</p> <p>Det är mycket viktigt att pipettspetsen sitter riktigt i injektionsporten. Om du upptäcker att det finns en läcka i något prov kasserar du omedelbart FastPack® IP och börjar på nytt med en ny FastPack® IP och prov.</p>	
<p>ENDAST användare av FastPack® IP vitamin D! – Förbehandling av provet</p>			
<p>Mata ut kontrollprovet i röret med förbehandlingsbuffert genom att trycka ned pipettkolven till första stoppet. Sätt tillbaka skruvlocket ordentligt på buffertröret.</p>		<p>Varje patientprov, kalibrator eller kontroll måste vara ordentligt blandade med FastPack® förbehandlingsbuffert innan man kör en analys med FastPack® IP vitamin D.</p>	

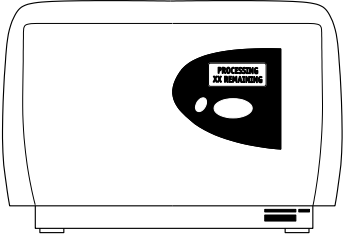
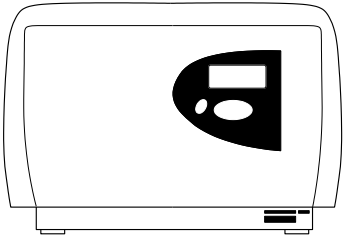
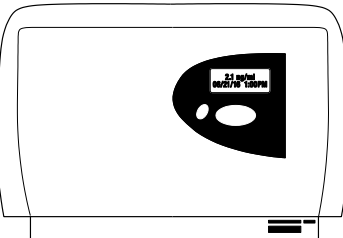
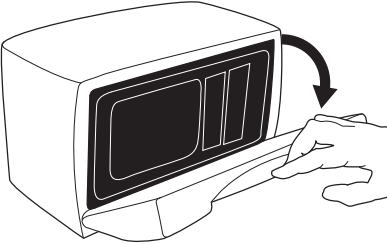
Procedur för kontrolltester

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Invertera buffetröret minst 3 gånger för att noggrant blanda samman provet och bufferten. Genom att blanda provet och bufferten frigörs innehållet av vitamin D och gör det tillgängligt för analysen.</p> <p>Följ steg 9 och 10 i guiden FastSteps för Vitamin D för att slutföra leveransen av provet till FastPack[®] IP.</p>			

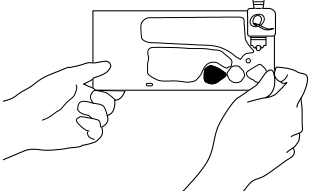
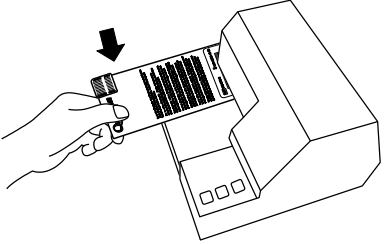
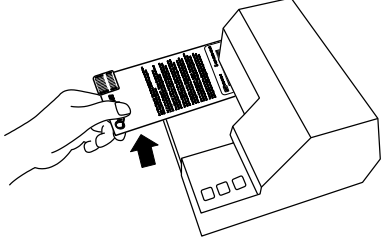
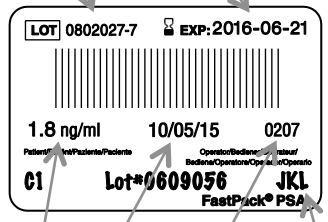
Procedur för kontrolltester - Fortsätter

<p>Öppna analyserarens lucka. Placera FastPack[®] IP på luckan. Rikta in stiften på luckan mot hålen i FastPack[®] IP.</p>	<p>“Ready” (Redo)</p>	<p>Det är bara möjligt att rikta in FastPack[®] IP i en riktning.</p>	
<p>Stäng analysatorn dörren.</p>		<p>Om dörren inte är stängd, kommer analysatorn inte köras.</p>	
<p>Tryck på den blå knappen.</p>	<p>“Ready” (Redo)</p>	<p>Luckan låses och analyseraren kör testet.</p>	

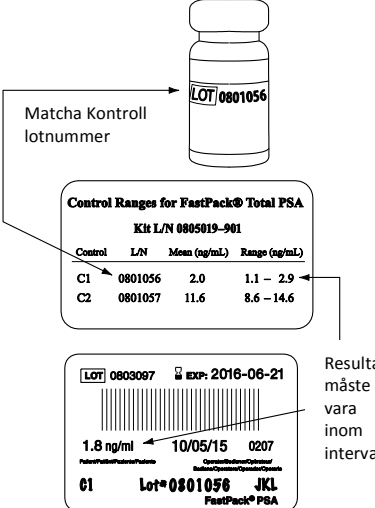
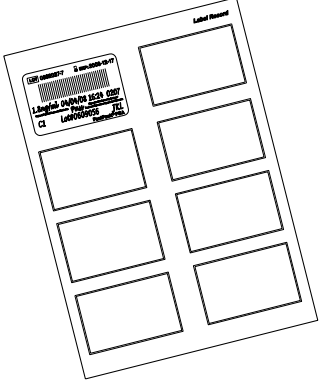
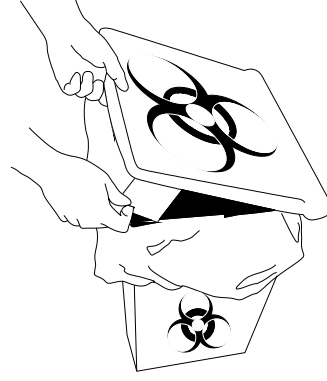
Procedur för kontrolltester

Atgärd	Instrument	Information	Bild
	<p>“Processing XX remaining” (Besarbetar XX återstår)</p>	<p>Displayen visar teststatus och återstående tid.</p>	
		<p>När testet är slutfört piper analyseraren.</p>	
	<p>Exempel: “2.1 ng/mL 06/21/16 1:00PM” eller “2.1 ng/mL 21/06/16 13:00”</p>	<p>Analyseraren visar testresultatet på displayen. Resultatet visas i en minut efter det att luckan har öppnats eller tills ett annat test körs. När ett nytt test körs raderas föregående testresultat i analyserarens minne och på displayen.</p>	
<p>Öppna analysatorn dörren.</p>	<p>“Insert FastPack in Printer” (Sätt in FastPack i skrivare)</p>	<p>Analyseraren börjar pipa och visar “Insert FastPack in Printer” (Sätt in FastPack in Printer) tills resultatet har skrivits ut.</p>	

Procedur för kontrolltester

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Ta bort och inspektera FastPack[®] IP. Kontrollera analyserarens lucka på insidan med avseende på vätska. Om det finns vätska på FastPack[®] IP eller analyseraren bortser du från resultatet och kasserar förpackningen på lämpligt sätt. Implementera rengöringsproceduren.</p>		<p>Säkerställ att alla kamrar har brustit. Vätska ska kunna flyta lätt mellan alla kamrar. Observera att det mesta av vätskan i FastPack[®] IP är gul. Om det inte finns någon gul vätska bortser du från resultatet och kör FastPack[®] IP på nytt.</p>	
<p>Skjut in FastPack[®] IP i den externa skrivaren från den vänstra sidan med etikettsidan upp och etiketten mot skrivarens baksida.</p>		<p>Skrivaren skriver ut och släpper FastPack[®] IP automatiskt.</p> <p>Det är viktigt att sätta in FastPack[®] IP från skrivarens vänstra sida för att undvika tilltrassling eller vridning av skrivarbandet.</p>	
<p>Ta bort FastPack[®] IP från den externa skrivarens vänstra sida.</p>		<p>Det är viktigt att ta bort FastPack[®] IP från skrivarens vänstra sida för att undvika tilltrassling eller vridning av skrivarbandet.</p>	
<p>Se resultaten utskrivna på den avtagbara FastPack[®] -etiketten.</p> <p>Control Result (Kontrollresultat)</p> <p>Units (Enheter)</p> <p>Date of Test (Testdatum)</p> <p>Instrument Serial# (Instrumentets serienummer)</p>		<p>All nödvändig information för kvalitetskontroll finns nu på den avdragbara etiketten.</p>	<p>FastPack[®] IP-etikett efter utskrift</p> <p>FastPack[®] IP satsnummer Utgångsdatum</p>  <p>Kontroll resultat Test datum Instrument serie nr. Operatörens Initials</p>

Procedur för kontrolltester

Åtgärd	Instrument	Information	Bild																				
<p>Matcha varje kontrollsatsnummer på kontrollintervallkortet mot satsnumret på kontrollflaskorna.</p> <p>Om varje satsnummer överensstämmer kontrollerar du att resultaten utskrivna på FastPack[®] IP är inom intervall för den lämpliga kontrollen.</p>		<p>Om en kontroll är utanför det acceptabla intervallet, upprepa testet. Om testet är fortfarande utanför det tillåtna området, ring Qualigen systemsupport på +1-877-770-6127.</p>	 <p>Matcha Kontroll lotnummer</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Control Ranges for FastPack[®] Total PSA</th> </tr> <tr> <th colspan="4">Kit L/N 0805019-901</th> </tr> <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>Resultat måste vara inom intervall.</p> <p>LOT 0803087 exp: 2016-06-21</p> <p>1.8 ng/ml 10/05/15 0207</p> <p>FastPack[®] IP Lot# 0801056 JKL FastPack[®] PSA</p>	Control Ranges for FastPack [®] Total PSA				Kit L/N 0805019-901				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 Ranges for FastPack [®] Total PSA																							
Kit L/N 0805019-901																							
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>Placera kontrolletiketten på en etikettpost i passande analyssektion av kvalitetssäkringsloggen.</p>		<p>Viktig kontrollinformation inkluderas nu i kvalitetssäkringsloggen.</p>																					
<p>Kassera FastPack[®] IP i en behållare för biologiskt riskavfall.</p>																							
<p>FastPack[®] IP-analysaren erfordrar testning med två nivåer av kontroll. Upprepa kontrollproceduren vid behov.</p>		<p>Kasta båda kontrollflaskorna när en är tom eller när kontrollsatsen passerar utgångsdatum, i en behållare för biologiskt riskavfall.</p> <p>Beställ en ny kontrollsats från din lokala distributör eller från Qualigen, Inc.</p>																					

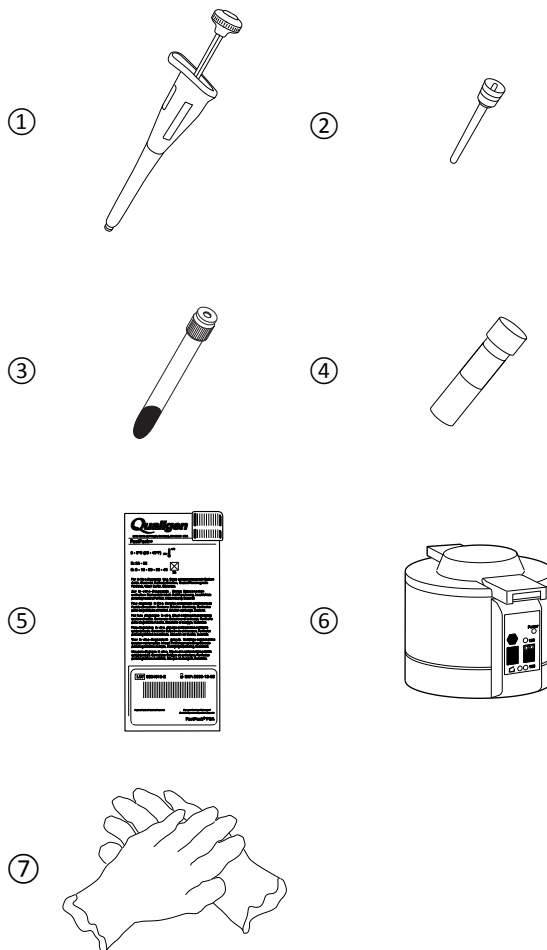
Provspädningen - hCG

När man ska späda ett testprov

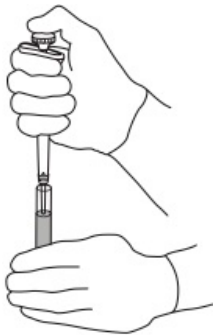
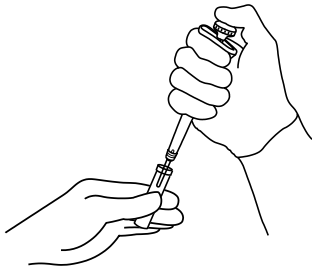
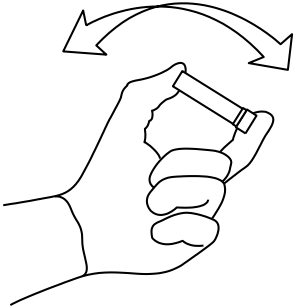

Prover kan mätas noggrant för hCG om de är inom det analytiska området 1,8-1 000 mIU/mL. Men i vissa fall kan analytnivån i patientprover överstiga analysområdet 1 000 mIU/mL. I dessa fall måste analysen köras igen med ett utspätt prov för att bestämma den verkliga kvantitativa hCG-koncentration.

Vad du behöver

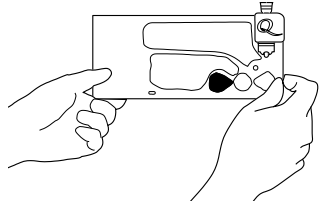
1. Pipett
2. Pipettspetsar
3. Patientprov
4. FastPack® hCG provspädningssats
5. FastPack® IP för hCG
6. Mikrocentrifug (endast nödvändig för patientprov)
7. Medicinska handskar – används för att undvika kontakt med biologiskt farligt material som mänskligt blod, etc.



Späda ett prov

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Använd en NY pipettspets och dra upp ett nytt patientprov på 25 µL</p>		<p>Det är VIKTIGT att använda en ny, oanvänd pipettspets för att skapa rätt spädning.</p>	
<p>Tillsätt provet till ett rör med provspädningsmedel.</p>			
<p>Sätt tillbaka locket och blanda varsamt genom att invertera röret fram och tillbaka flera gånger.</p>		<p>Detta skapar ett prov spätt 1:100.</p>	
<p>Använd en NY pipettspets, dra upp ett 25 µL prov från lösningen i röret med provspädningsmedel.</p>		<p>Det är VIKTIGT att använda en ny, oanvänd pipettspets för att bibehålla rätt s[ädning.</p>	

Späda ett prov

Atgärd	Instrument	Information	Bild
Placera provet i en ny FastPack® IP.		Detta är u ditt 1:100 spädda patientprov som du ska köra genom FastPack® IP-systemets analysator. För att skapa ett prov med spädningsen 1:10 000 upprepas stegen ovan med provet som är spätt till 1:100 som patientprov.	

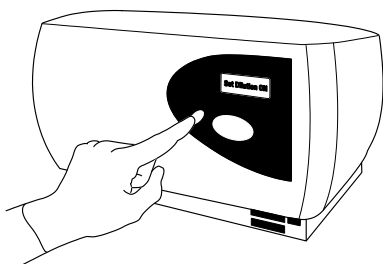
Ställa in spädningsläge

Spädningsläge

Det här läget gör det möjligt för analysatorn att beräkna och leverera resultat för hCG-prover som har späts ut före testet. Det berör endast hCG-tester. Analysatorn levererar det beräknade resultatet baserat på den spädningsfaktor som operatören valt. Ett "D" eller "X" skrivs ut till vänster om resultatet om ett prov testats i spädningsläge. "D" anger att provet testades med 1/100 spädningsfaktor, "X" anger att provet testades med 1/10000 spädningsfaktor. "D" eller "X" anges också på den andra teckenraden av analysatorskärmen under samma testförhållanden. När spädningsläget är avaktiverat startar analysatorn omedelbart ett hCG-test utan spädningsmeddelanden, och resultaten levereras utan spädningskorrigering, och utan angivelse om att det testade provet har späts ut.

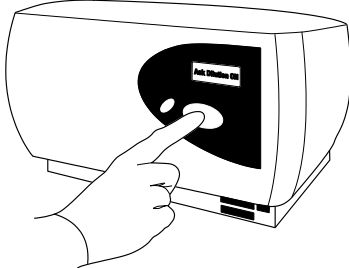
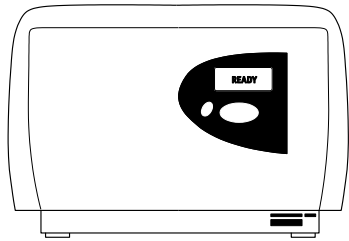
Ställa in spädningsläge

Aktivera spädningsläge - hCG

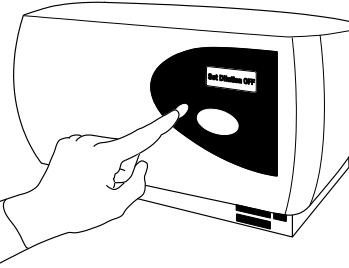
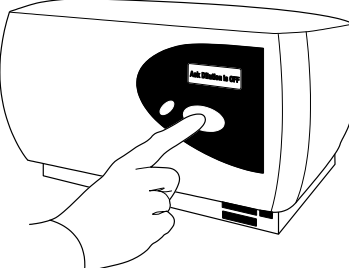
Atgärd	Instrument	Information	Bild
Tryck på den röda knappen flera gånger tills du ser "Set Dilution ON"	"Set Dilution ON" (Sätt PÅ spädningsfaktor)		

Ställa in spädningsläge

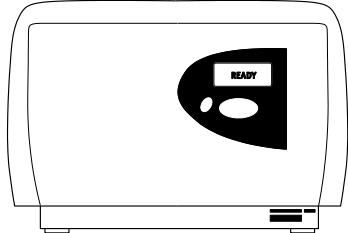
Avaktivera spädningsläge – hCG - Fortsätter

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
Tryck på den BLÅ knappen för att godkänna.	"Ask Dilution is ON" (Fråga om spädningsläge är PÅ)	Den här åtgärden aktiverar spädningsläget.	
	Ready (Redo)	Analysatorn återgår till "Ready" skärm.	

Avaktivera spädningsläge - hCG

Tryck på den RÖDA knappen flera gånger för att bläddra i menyn tills du ser "Set Dilution OFF".	"Set Dilution OFF" (Stäng AV spädningsläge)		
Tryck på den blå knappen.	"Ask Dilution is OFF" (Fråga om spädningsläge är AV)	Den här åtgärden avaktiverar spädningsläget.	

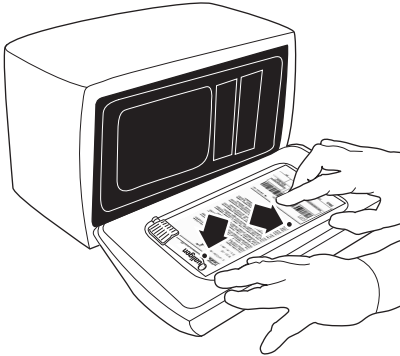
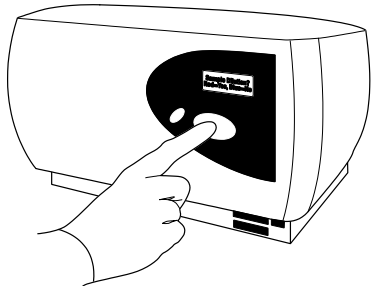
Ställa in spänningsläge

Atgärd	Instrument	Information	Bild
	"Ready" (Redo)	Analysatorn återgår till "Ready" skärm.	

Testa med FastPack® IP-systemet i spänningsläge

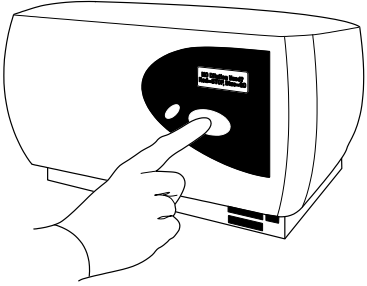
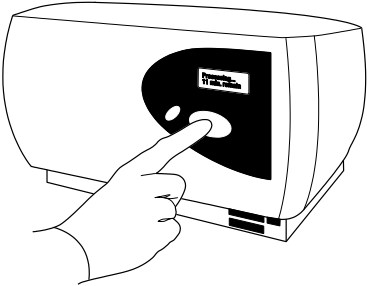
Testa i spänningsläge

Testa ett rent prov i spänningsläge

Atgärd	Instrument	Information	Bild
För in ett FastPack® fyllt med prov i FastPack® Analyser.			
Tryck på den blå knappen.	"Sample Dilution? Red=Yes, Blue=No" (Utspätt prov? Röd=Ja, Blå=Nej)	Detta meddelande frågar om det aktuella testprovet är spätt eller inte. För att testa ett rent prov, svara "Nej". Svaret "ja" anger att testprovet är spätt.	

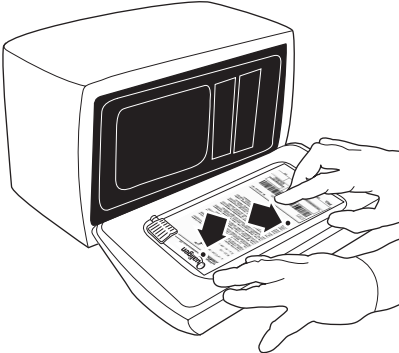
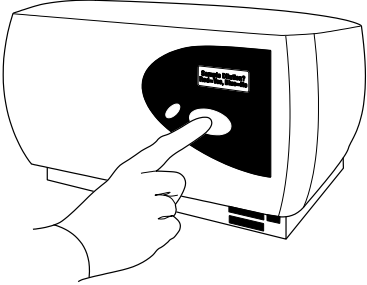
Testa i spädningsläge

Testa ett rent prov i spädningsläge - Fortsätter

Atgärd	Instrument	Information	Bild
Tryck på den blå knappen.	“NO Dilution Used Red=STOP, Blue=GO” (Ingen spädningsgjord Röd=STOPP Blå=KÖR)	De här meddelandena ber dig bekräfta att du testat ett rent prov.	
Tryck på den blå knappen.	“Processing... 11 min. remain” (Bereder... 11 min. återstår)	Testet startas.	

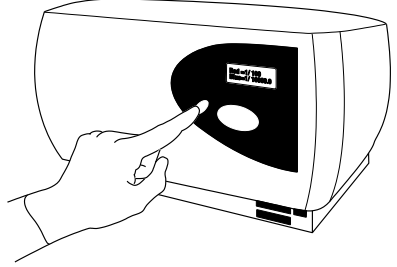
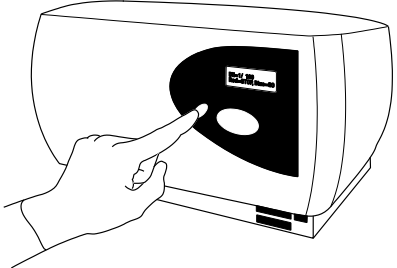
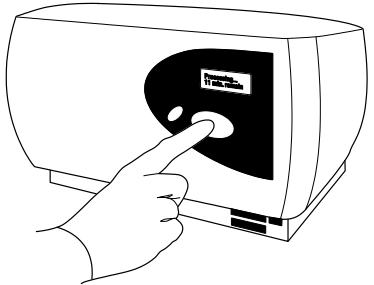
Testa en hCG 1/100 utspädd prov med Utspädningsläge På

För att läsa mer om spädningsläge av hCG-prover, besök www.qualigeninc.com/hcgdilution.

För in ett FastPack [®] fyllt med prov i FastPack [®] Analyser.		OBS: I det här scenariot har provet spädd ut 1/100 innan det fyllts i FastPack [®] .	
Tryck på den blå knappen.	“Sample Dilution? Red=Yes, Blue=No” (Utspädd prov? Röd=Ja, Blå=Nej)	Detta meddelande frågar om det aktuella testprovet är spädd eller inte. För att testa ett spädd prov, svara ”Ja”. Svaret ”Nej” anger att ett rent prov ska testas.	

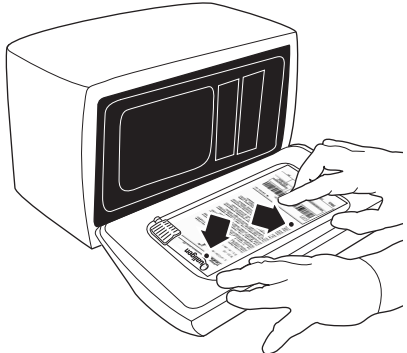
Testa i spädningläge

Testa en hCG 1/100 utspätt prov med Utspädning läge På - Fortsätter

Atgärd	Instrument	Information	Bild
Tryck på den röda knappen.	<p>“Red=1/ 100 Blue=1/ 10000.0 (Röd=1/100,0 Blå=1/10000,0)</p>	<p>Detta meddelande begär spädningsfaktorn för provet.</p>	
Tryck på den röda knappen.	<p>“Dil=1/ 100 Red=STOP, Blue=GO (Spädn.=1/100,0 Röd=STOPP Blå=KÖR)</p>	<p>Detta meddelande begär bekräftelse.</p>	
Tryck på den blå knappen.	<p>“Processing... 11 min. remain” (Bereder... 11 min. återstår)</p>	<p>Testet startas.</p>	

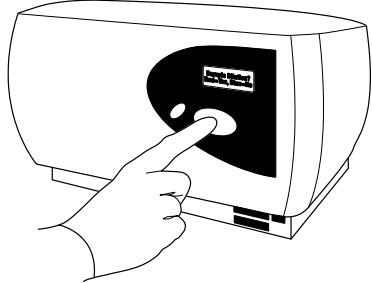
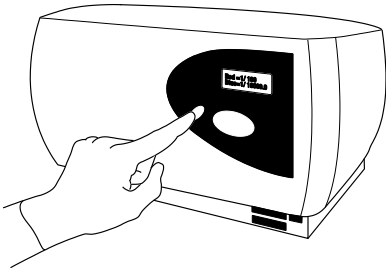
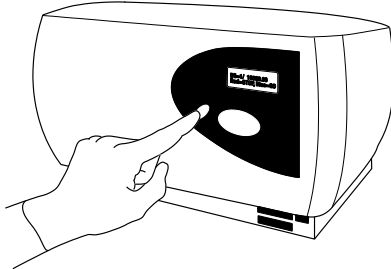
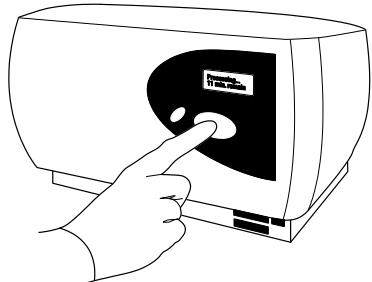
Testa en hCG 1/10000 utspätt prov med Utspädning läge På

För att läsa mer om spädning av hCG-prover, besök www.qualigeninc.com/hcgdilution.

<p>För in ett FastPack fyllt med prov i FastPack Analyser.</p>	<p>OBS: I det här scenariot har provet spänts ut 1/10000 innan det fyllts i FastPack®.</p>	
--	--	---

Testa i spädningsläge

Testa en hCG 1/10000 utspätt prov med Utspädning läge På - Fortsätter

Atgärd	Instrument	Information	Bild
Tryck på den blå knappen.	<p>"Sample Dilution? Red=Yes, Blue=No" (Utspätt prov? Röd=Ja, Blå=Nej)</p>	<p>Detta meddelande frågar om det aktuella testprovet är spätt eller inte. För att testa ett spätt prov, svara "Ja". Svaret "Nej" anger att ett rent prov ska testas.</p>	
Tryck på den röda knappen.	<p>"Red=1/ 100 Blue=1/ 10000.0 (Röd=1/100,0 Blå=1/10000,0)</p>	<p>Detta meddelande begär spädningsfaktorn för provet.</p>	
Tryck på den blå knappen.	<p>"Dil=1/ 10000.0 Red=STOP, Blue=GO (Spädn.=1/10000,0 Röd=STOPP Blå=KÖR)</p>	<p>Detta meddelande begär bekräftelse.</p>	
Tryck på den blå knappen.	<p>"Processing... 11 min. remain" (Bereder... 11 min. återstår)</p>	<p>Testet startas.</p>	

Internationell WHO-standard

Världshälsoorganisationen (WHO) har fastställt internationella biologiska referensberedningar för att tjäna som referenskällor för att definiera biologisk aktivitet uttryckt med en internationellt överenskommen måttenhet. FastPack® IP-systemet ger användaren möjlighet att visa resultat för Totalt PSA baserat på WHO:s standard.

Läget för WHO:s internationella enhet

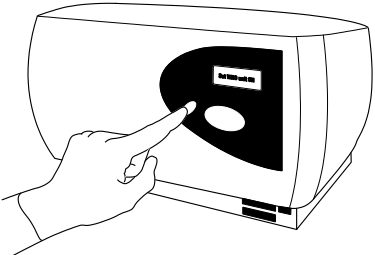
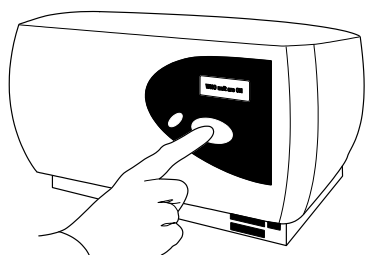
Det här läget gör det möjligt för analysatorn att leverera WHO-standardiserade resultat för Total PSA eller Fri PSA som ett alternativ till de vanliga Hybritech-standardiserade resultaten. Inga andra tester berörs. Ett stort W anges till vänster om det utskrivna resultatet om

WHO-enhetsläget varit aktiverat. Ett stort W anges också på den andra teckenraden av analysatorskärmen under samma testförhållanden. Det krävs inga ytterligare steg för att använda WHO-enhetsläget utöver att aktivera eller avaktivera läget. För att läsa mer om

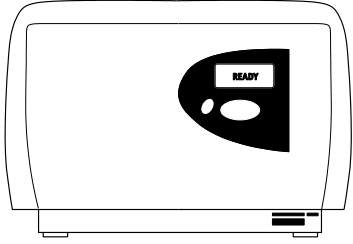
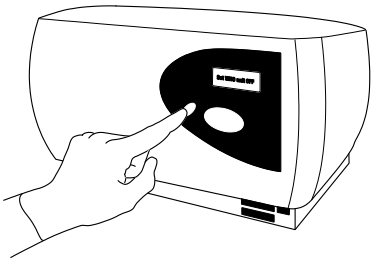
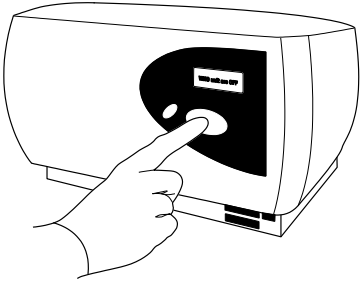
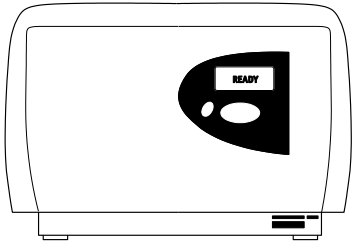
WHO-standardisering och Hybritech-standardisering, besök www.qualigeninc.com/WHO.

Aktivera WHO-enhetsläget – Total PSA och Fri PSA

WHO:s internationella enhet

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
Tryck på den röda knappen flera gånger tills du ser "Set WHO unit ON" (Sätt PÅ WHO-enhet).			
Tryck på den blå knappen.	"WHO unit are ON" (WHO-enhet är PÅ)	Den här åtgärden aktiverar WHO-enhetsläget.	

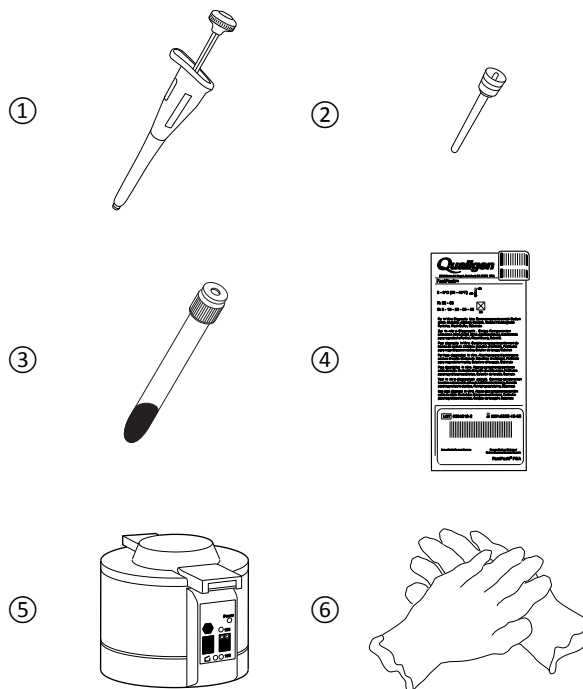
Avaktivera WHO-enhetsläget – Total PSA och Fri PSA WHO:s internationella enhet

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
	"Ready" (Redo)	Analysatorn återgår till "Ready" skärm.	
Tryck på den röda knappen flera gånger tills du ser "Set WHO unit OFF" (Stäng AV WHO-enhet).			
Tryck på den blå knappen.	"WHO unit are OFF" (WHO-enhet är AV)	Den här åtgärden avaktiverar WHO-enhetsläget.	
	"Ready" (Redo)	Analysatorn återgår till "Ready" skärm.	

Provsamling och leverans in i FastPack® IP-system

Vad du behöver

1. Pipette (tillgänglig från Qualigen)
2. Pipettspets Tips (tillgänglig från Qualigen)
3. Prov (patientplasma eller serum kalibrator eller kontroll)
4. FastPack® IP
5. Mikrocentrifug (endast nödvändig för patientprov)
6. Medicinska handskar – används för att undvika kontakt med biologiskt farligt material som mänskligt blod, etc.



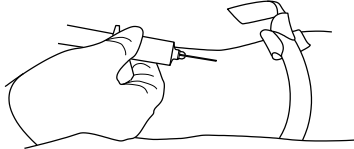
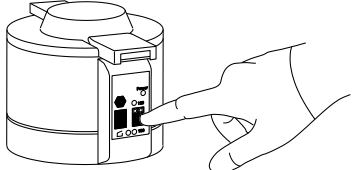
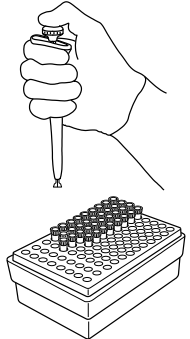
VIKTIGT:

När man använder FastPack® IP vitamin D för kalibrering, kontroller eller för att köra patientprover måste man förbehandla varje prov med FastPack® förbehandlingsbuffert.

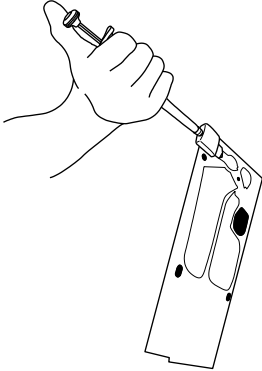
Se avsnittet om:

Provtagning, förbehandling och leverans in i FastPack® IP (endast vitamin D-testing)

Provtagning och leverans

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>För patientprov samlar du in 2-4 ml blod i ett 5 ml rör.</p>		<p>Läs specifik anvisningsinlaga för provinsamling och hantering.</p>	
<p>Snurra röret i en höghastighetscentrifug.</p>		<p>Om du använder en höghastighetscentrifug som exempelvis en StatSpin[®] :</p> <p>För plasma centrifugerar du med en inställning på 120 (tar 2 minuter). Se till att inte blanda om provet när du tar bort röret från centrifugen.</p> <p>För serum, sedan en komplett proppformation har uppstått, centrifugerar du med en inställning på 120.</p> <p>Läs FastPack[®] IPsatsens anvisningsinlaga för mer information om provbearbetning och förvaring.</p>	
<p>Följ noga FastSteps 2 till 5 i FastStepsguiden.</p>		<p>Använd enbart pipettspetsar rekommenderade av Qualigen. Spetsarna finns tillgängliga hos din lokala distributör eller från Qualigen. Säkerställ att pipetten fungerar smidigt och inte fastnar. Det är mycket viktigt att spetsen sitter ordentligt på pipetten. Om den inte gör det finns det hög sannolikhet för att provtagningen blir för kort vilket direkt påverkar patientresultat.</p>	

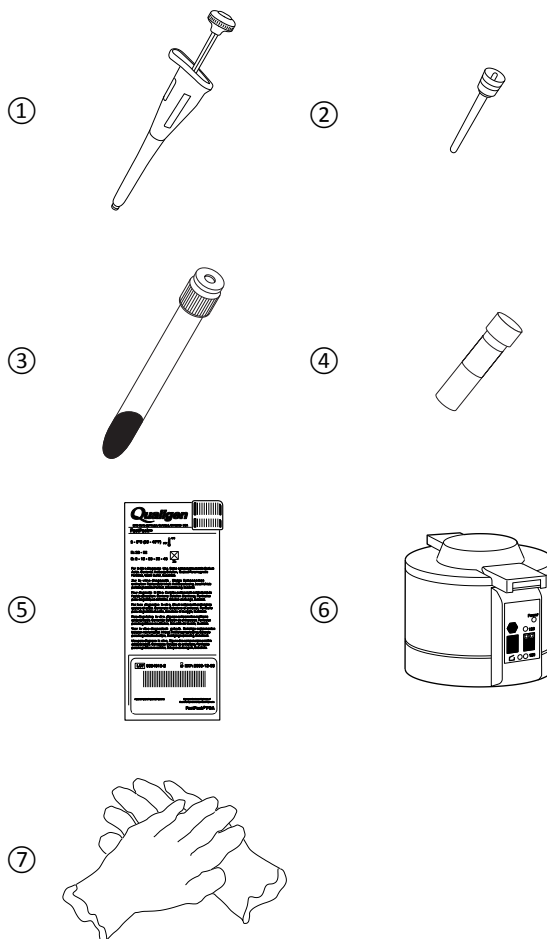
Provtagning och leverans

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Följ noga FastSteps 6 till 10 i FastStepsguiden.</p>		<p>Använd enbart serum, plasma, kalibrerare eller kontroller.</p> <p>Använd alltid handskar vid hantering av prov.</p> <p>Det är mycket viktigt att pipettspetsen sitter riktigt i injektionsporten. Om du upptäcker att det finns en läcka i något prov kasserar du omedelbart FastPack® IP och börjar på nytt med en ny FastPack® IP och prov.</p>	 A line drawing showing a hand holding a pipette tip. The tip is being inserted into a port on a rectangular device, which is the FastPack IP. The device has a central slot and two small circular ports on the right side.

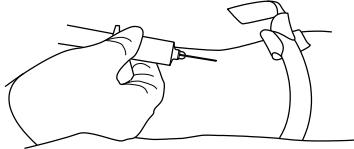
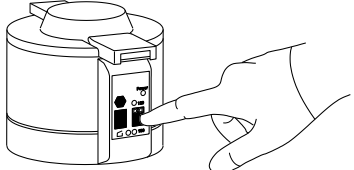
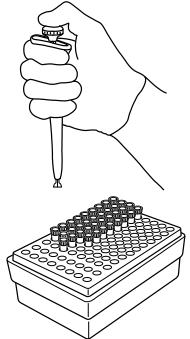
Provsamling och leverans in i FastPack® IP-system (Endast vitamin D-testning)

Det här behövs

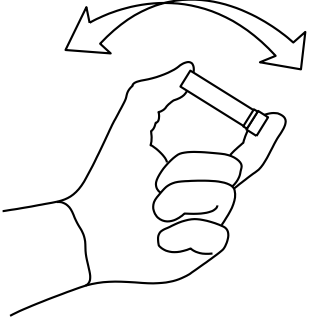
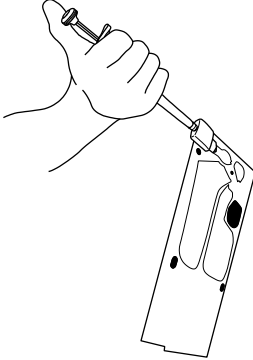
1. Pipette (tillgänglig från Qualigen)
2. Pipettspets (tillgänglig från Qualigen)
3. Prov (patientplasma eller serum kalibrator eller kontroll)
4. FastPack® förbehandlingsbuffert
5. FastPack® IP för vitamin D
6. Mikrocentrifug (endast nödvändig för patientprov)
7. Medicinska handskar – används för att undvika kontakt med biologiskt farligt material som mänskligt blod, etc.



Provtagning och leverans – Endast vitamin D

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>För patientprov samlar du in 2-4 ml blod i ett 5 ml rör.</p>		<p>Läs specifik anvisningsinlaga för provinsamling och hantering.</p>	
<p>Snurra röret i en höghastighetscentrifug.</p>		<p>Om du använder en höghastighetscentrifug som exempelvis en StatSpin[®]:</p> <p>För plasma centrifugerar du med en inställning på 120 (tar 2 minuter). Se till att inte blanda om provet när du tar bort röret från centrifugen.</p> <p>För serum, sedan en komplett proppformering har uppstått, centrifugerar du med en inställning på 120.</p> <p>Läs FastPack[®] IP-satsens anvisningsinlaga för mer information om provbearbetning och förvaring.</p>	
<p>Följ noga FastSteps-steg 2 till 5 ur guiden för FastSteps för vitamin D.</p>		<p>Använd enbart pipettspetsar rekommenderade av Qualigen. Spetsarna finns tillgängliga hos din lokala distributör eller från Qualigen. Säkerställ att pipetten fungerar smidigt och inte fastnar. Det är mycket viktigt att spetsen sitter ordentligt på pipetten. Om den inte gör det finns det hög sannolikhet för att provtagningen blir för kort vilket direkt påverkar patientresultat.</p>	

Provtagning och leverans – endast vitamin D-testning

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Följ steg 6 till 9 ur guiden för FastSteps för vitamin D.</p>		<p>Vid testning av vitamin D är det nödvändigt att behandla varje prov med förbehandlingsbuffert innan provet sätts i FastPack® IP.</p>	
<p>Följ noga FastSteps-steg 10 till 13 ur guiden för FastSteps för vitamin D.</p>		<p>Använd enbart serum, plasma, kalibrerare eller kontroller.</p> <p>Använd alltid handskar vid hantering av prov.</p> <p>Det är mycket viktigt att pipettspetsen sitter riktigt i injektionsporten. Om du upptäcker att det finns en läcka i något prov kasserar du omedelbart FastPack® IP och börjar på nytt med en ny FastPack® IP och prov.</p>	

Köra patientprov

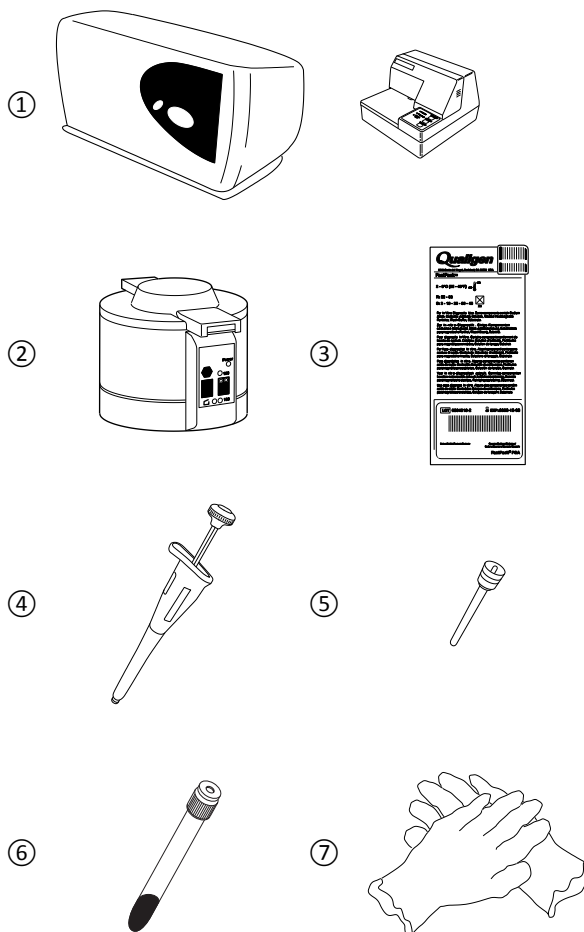
När skall du köra en FastPack® IP

FastPack® IP-analyseraren är klar att köra en FastPack® IP vid valfri tidpunkt så länge som den är påslagen, har nått drifttemperatur och tryck samt är kalibrerad. Om FastPack® IP-analyseraren inte har drifttemperatur fungerar inte analyseraren och startknappen fungerar inte. Lämna analyseraren påslagen dygnet runt så kommer den alltid att ha drifttemperatur.

Analyseraren genomför ett omfattande självdiagnostiktest vid midnatt för att säkerställa att systemet fungerar riktigt. När självdiagnostiktest körs måste analyserarens lucka vara stängd.

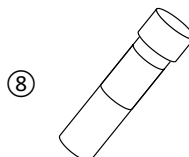
Vad du behöver

1. FastPack® IP-system
2. Mikrocentrifug (endast nödvändig för patientprov)
3. FastPack® IP (för den specifika analys som skall testas)
4. Pipette (tillgänglig från Qualigen)
5. Pipettspetsar (tillgänglig från Qualigen)
6. Patientprov (serum eller plasma beroende på analys)
7. Medicinska handskar – används för att undvika kontakt med biologiskt farligt material som mänskligt blod, etc.

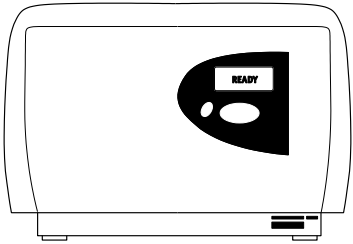
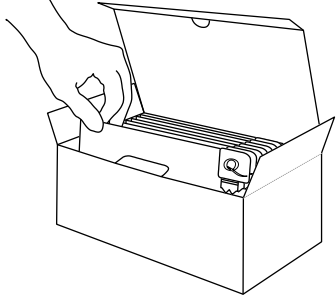
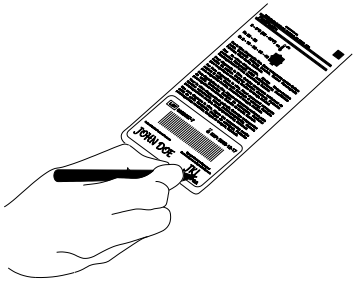
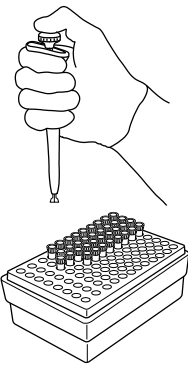


ENDAST FÖR ANVÄNDARE AV FASTPACK® IP VITAMIN D

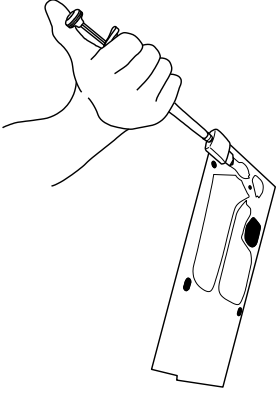
8. Förbehandlingsbuffert



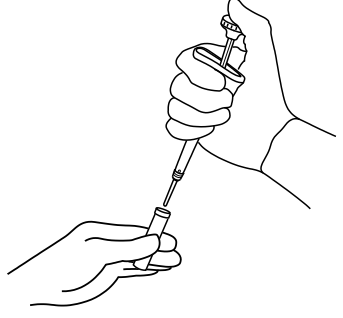
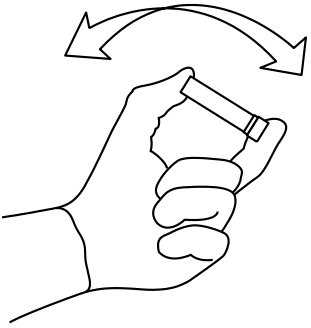
FastPack® IP-systemprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Kontrollera att analyseraren är klar för användning.</p>	<p>“Ready” (Redo)</p>		
<p>Ta ut FastPack® IP från förpackningen. Kontrollera att det är korrekt testtyp. Säkerställ att det inte finns några externa vätskeläckor eller spruckna kammare på FastPack® IP.</p>		<p>Förvara alltid FastPack® IP-enheter i kylskåpet i den position som visas på förpackningen vid 2- 8°C innan användning. FastPacks® kan tas ut direkt från kylskåpet och användas i analyseraren.</p>	
<p>Skriv patientens namn/identifikationsnummer och operatörens initialer på den avdragbara FastPack® IP-etiketten.</p>		<p>Informationen är viktig för kvalitetskontroll.</p>	
<p>Följ noga FastSteps 2 till 5 i FastStepsguiden.</p>		<p>Använd enbart pipettspetsar rekommenderade av Qualigen. Spetsarna finns tillgängliga hos din lokala distributör eller från Qualigen.</p> <p>Säkerställ att pipetten fungerar smidigt och inte fastnar.</p> <p>Det är mycket viktigt att spetsen sitter ordentligt på pipetten. Om den inte gör det finns det hög sannolikhet för att provtagningen blir för kort vilket direkt påverkar Patientens resultat.</p>	

FastPack® IP-systemprocedur

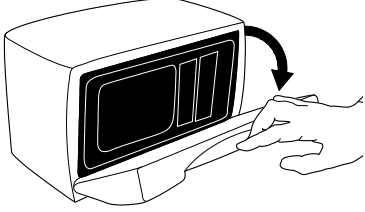
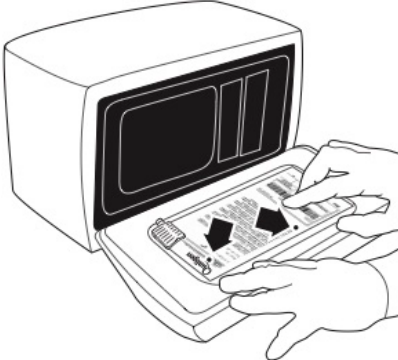
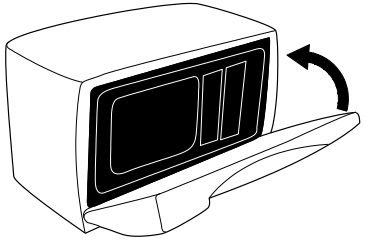
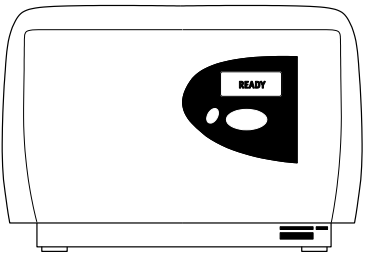
Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Följ noga FastSteps 6 till 10 i FastStepsguiden.</p>		<p>Använd enbart serum, plasma, kalibrerare eller kontroller. Använd alltid handskar vid hantering av prov. Det är mycket viktigt att pipettspetsen sitter riktigt i injektionsporten. Om du upptäcker att det finns en läcka i något prov kasserar du omedelbart FastPack® IP och börjar på nytt med en ny FastPack® IP och prov.</p>	

STOPP! – Följande två steg är endast för användare av FastPack® IP vitamin D

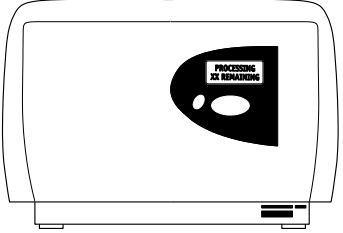
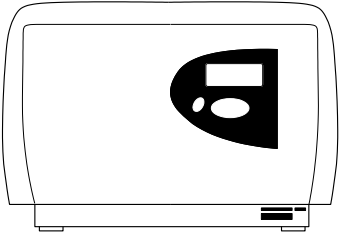
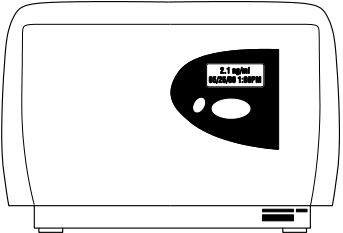
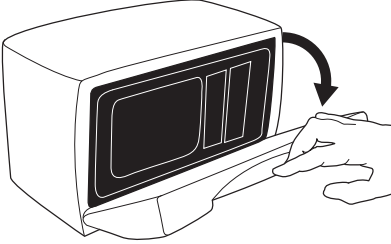
<p>Mata ut provet i röret med förbehandlingsbuffert genom att trycka ned pipettkolven till första stoppet. Sätt tillbaka skruvlocket ordentligt på buffetröret.</p>		<p>Varje patientprov, kalibrator eller kontroll måste vara ordentligt blandade med FastPack® förbehandlingsbuffert innan man kör en analys med FastPack® IP vitamin D.</p>	
		<p>Invertera buffetröret minst 3 gånger för att noggrant blanda samman provet och bufferten. Genom att blanda provet och bufferten frigörs innehållet av vitamin D och gör det tillgängligt för analysen.</p> <p>Följ steg 9 och 10 i guiden FastSteps för Vitamin D för att slutföra leveransen av provet till FastPack® IP.</p>	

FastPack® IP-systemprocedur

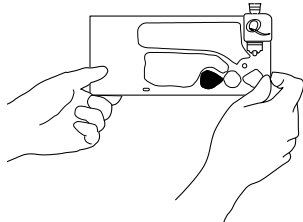
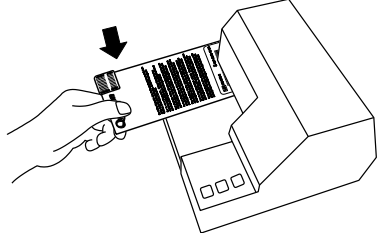
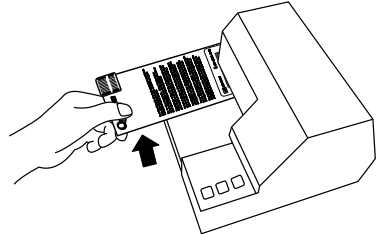
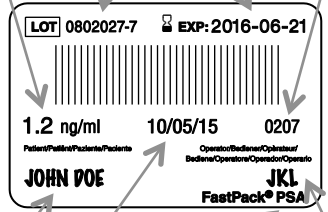
Köra patientprov - Fortsätter

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Öppna FastPack® IP-analyserarens lucka.</p>			
<p>Placera FastPack® IP på luckan. Rikta in stiften på luckan mot hålen i FastPack® IP.</p>		<p>Det är bara möjligt att rikta in FastPack® IP i en riktning.</p>	
<p>Stäng analyserarens lucka.</p>		<p>Om luckan inte är stängd kan inte analyseraren köras.</p>	
<p>Tryck på den blå knappen.</p>	<p>“Ready” (Redo)</p>	<p>Luckan låses och analyseraren kör testet. All testinformation läses av analyseraren från streckkoden på FastPack® IP-etiketten. Se felsökningsavsnittet om ett felmeddelande visas.</p>	

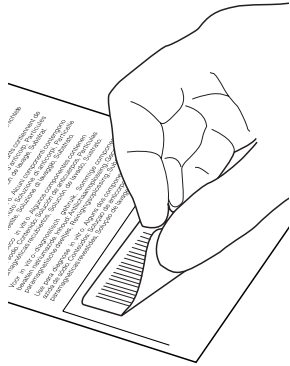

FastPack® IP-systemprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
	<p>“Processing XX min. remain” (Bearbetar XX min. återstår)</p>	<p>Displayen visar teststatus och återstående tid. Tryck på Cancel-knappen om testet måste stoppas vid nödfall.</p>	
<p>När testet är slutfört piper analyseraren.</p>			
<p>Analyseraren visar testresultatet på displayen.</p>	<p>Exempel: “2.1 ng/mL 06/21/16 1:00PM” eller “2.1 ng/mL 21/06/16 13:00”</p>	<p>Resultatet visas i en minut efter det att luckan har öppnats eller tills ett annat test körs. När ett nytt test körs raderas föregående testresultat i analyserarens minne och på displayen.</p>	
<p>Öppna analyserarens lucka.</p>	<p>“Insert FastPack in Printer” (Sätt in FastPack i skrivare)</p>	<p>Analyseraren börjar pipa och visar “Insert FastPack in Printer” (Sätt in FastPack in Printer) tills resultatet har skrivits ut.</p>	

FastPack® IP-systemprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Ta bort och inspektera FastPack® IP. Kontrollera analyserarens lucka på insidan med avseende på vätska. Om det finns vätska på FastPack® IP eller analyseraren bortser du från resultatet och kasserar förpackningen på lämpligt sätt. Implementera rengöringsproceduren.</p>		<p>Säkerställ att alla kamrar har brustit. Vätska ska kunna flyta lätt mellan alla kamrar. Observera att det mesta av vätskan i FastPack® IP är gul. Om det inte finns någon gul vätska bortser du från resultatet och kör FastPack® IP på nytt.</p>	
<p>Skjut in FastPack® IP i den externa skrivaren från den vänstra sidan med etikettsidan upp och etiketten mot skrivarens baksida. Säkerställ att kanten på FastPack® IP går in i den externa skrivarens bortre kant.</p>		<p>Skrivaren skriver ut och släpper FastPack® IP automatiskt. Det är viktigt att sätta in FastPack® från skrivarens vänstra sida för att undvika tilltrassling eller vridning av skrivarbandet.</p>	
<p>Ta bort FastPack® IP från den externa skrivarens vänstra sida.</p>		<p>Det är viktigt att ta bort FastPack® IP från skrivarens vänstra sida för att undvika tilltrassling eller vridning av skrivarbandet.</p>	
<p>Se resultaten utskrivna på den avtagbara FastPack® -etiketten.</p> <p>Patient Result (Patientresultat)</p> <p>Units (Enheter)</p> <p>Date of Test (Testdatum)</p> <p>Instrument Serial # (Instrumentets serienummer)</p>		<p>All nödvändig information för kvalitetskontroll finns nu på den avdragbara etiketten.</p>	<p>FastPack® IP-etikett efter utskrift</p> <p>Resultat FastPack® IP Utgångs- Instrument satsnummer datum Serie Nummer</p>  <p>Patient namn datum Testtyp Operatörens Initialer</p>

FastPack® IP-systemprocedur

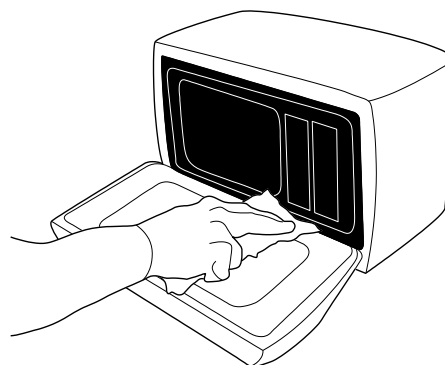
Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>Dra av etiketten och placera den i patientjournalen.</p>			 A line drawing showing a hand peeling a label from a document. The label has a barcode and some illegible text. The hand is shown from the side, with the thumb and index finger pulling the label away from the surface.
<p>Kassera FastPack® IP i en behållare för biologiskt riskavfall.</p>			 A line drawing showing two hands placing a FastPack IP into a biohazard container. The container is a rectangular box with a biohazard symbol on the front. The hands are shown from the side, with one hand holding the FastPack IP and the other hand holding the container open.

Rengöra FastPack® IP-systemet

Anmärkning! Använd alltid skyddshandskar när du rengör eller desinficerar analyseraren.

FastPack® IP-analyseraren är helt försluten och erfordrar enbart periodisk rengöring för att ta bort överskottsprov. Använd en fuktig trasa för att torka av analyserarens hela yttre och inre utrymme. Använd inte lösningsmedel för att torka av analyserarens yttre.

Om en FastPack® IP har läckt i FastPack® IP-analyseraren rengör du på följande sätt:



FastPack® IP-systemet Rengöringsprocedur

Atgärd	Bild
<p>Torka luckpanelens insida med en mjuk trasa fuktad med ett mildt desinfektionsmedel eller valfritt sjukhusgraderat för att ta bort potentiell kontaminering som kan påverka analyserarens prestanda.</p> <p>Anmärkning! Tryck inte för hårt eftersom silikonmembranet då kan slitas.</p>	A line drawing showing a hand using a cloth to clean the inside of the analyzer door. The door is open, and the hand is reaching into the door's interior to wipe the surface.
<p>Torka av membranet sidan av analysator kammaren med ett mildt desinfektionsmedel att eliminera alla eventuella aktiva chemiluminescence kemikalier som kan påverka prestanda.</p>	A line drawing showing a hand using a cloth to clean the membrane side of the analyzer chamber. The chamber is open, and the hand is reaching into the chamber to wipe the membrane.

Felsökning

Felsöka FastPack® IP-analyseraren

Dessa meddelanden är möjliga fel som kan uppstå. FastPack® IP-systemets analysator avger ett pip varje gång ett felmeddelande visas.

Om problemet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare eller ring Qualigen, Inc. systemsupport på +1-877-770-6127; eller e-posta systemsupporten på systemsupport@qualigeninc.com.

Display	Orsak	Åtgärd
"Bar Code Failure" (Kunde inte läsa streckkod)	Streckkodsläsaren kunde inte läsa eller luckans kortetikett hindras eller är vikt.	Kontrollera med avseende på hinder och försök med FastPack® IP eller kort på nytt. Kontakta systemsupport.
"Cal Fail" (Kal. misslyckad)	Kalibreringsresultat ligger utanför acceptabelt intervall.	Kör ett nytt kalibratorprov och säkerställ att FastPack® IP är rätt fylld. Om felet kvarstår, utför en kalibrering Återställ och därefter åter kalibrera analysatorn.
"New Lot Requires Calibration" (Nytt parti Kräver kalibrering)	Olika mycket FastPacks används.	Använd samma FastPack® parti som tidigare användes eller kalibrera analysator för ny lot FastPacks.
"Time to Re-Calibrate" (Dags att kalibrera)	Tid mellan kalibreringar har löpt ut.	Kör kalibrering för önskad analys.
"Calibrator Expired" (Kalibrering utgången)	Kalibratören har passerat utgångsdatum eller systemdatum är felaktigt.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att systemdatum är korrekt. Omdet är korrekt använder du en ny kalibreringssats.
"Close Door" (Stäng lucka)	Luckan är inte helt stängd.	Stäng luckan.
"Date Error" (Datumfel)	Ett datum som inte är möjligt har angetts.	Ange korrekt datum på nytt.
"Door Failure" (Fel på lucka)	• Streckkodfönstret är felaktigt installerat.	• Installera streckkodfönstret korrekt.
	• Silikonskölden är felaktigt installerad.	• Kontrollera att silikonsköldens kanter är jäms med bakplattan.
	• FastPack® IP eller kort har glidit av positionsstiftet.	• Kontrollera att FastPack® IP eller kortet är i rätt position.
	• Luckspärren har inte gått igen.	• Kontakta systemsupport.
"Expired Pack" (Utgången förpackning)	FastPack® IP har passerat utgångsdatum eller systemdatum är felaktigt.	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera att systemdatum är korrekt. Om det är korrekt använder du en ny FastPack® IP-sats.

Felsöka FastPack® IP-analyseraren

Display	Orsak	Åtgärd
“Unable to Read Barcode” (Kan inte läsa streckkoder)	<ul style="list-style-type: none"> • Streckkodsetikett är oläslig. • Läsaren fungerar inte. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera om streckkoden är utplånad. • Flytta streckkodsetikett ca 3 mm lägre och försök igen. • Om det finns ett plexiglasfönster med en streckkod används en spårskruvmejsel av standartyp för att ta loss fönstret och sedan försöker man igen.
“Invalid Label” (Ogiltig etikett) “Unknown Test” (Okänt test)	<ul style="list-style-type: none"> • Felaktig testtyp pack. • Rätt programvaruversion inte installerad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att FastPack® IP och kalibreringskort är för samma testtyp. • Kontakta systemsupport.
”Begränsad testtyp på grund av temp”	Användaren försökte köra ett test med FastPack® som är inkompatibelt med temperaturen för analysatorn.	Försök köra FastPack® på en analysator som är temperaturkompatibel.
“Missing Pack” (Förpackning saknas)	Det finns ingen förpackning i analyseraren.	Sätt in FastPack® IP.
“Motor Failure” (Motorfel)	Det är fel på motorn.	Kör diagnostik. Om felet kvarstår kontaktar du systemsupport.
“PMT Background (PMTbakgrund) High ___” (Hög)	PMT-bakgrundsavläsning är hög under självttest eller i början på ett test. Detta kan bero på kontaminering, läckage av omgivande ljus in i analysatorn, eller att man försöker använda en redan använda en redan använd FastPack® IP.	Se till att använd FastPack® IP inte fortfarande är i instrumentet. Se till att instrumentet inte är i direkt solljus. Följ rengöringsproceduren. Kör självdiagnostik. Kontakta systemsupport om meddelandet kvarstår.
“PMT Failure” (PMT-fel)	PMT-fel, ljusläckage.	Se till att instrumentet inte är i direkt solljus. Kontakta systemsupport.
“Shutter failure” (Fel på slutare)	Fel på slutare	Kontakta systemsupport.
“Pressure Failure” (Tryckfel)	Systemet har ett allvarligt tryckläckage. Luftpumpen fungerar inte.	Kontakta systemsupport.
“Remove FastPack” (Ta bort FastPack)	Ett FastPack® IP är i analyseraren vid försök att köra diagnostik.	Ta bort FastPack® IP. Vid stängning av luckan startar diagnostik automatiskt på nytt.

Felsöka FastPack® IP-analyseraren

Display	Orsak	Åtgärd
"Temperature Out of Range" (Temperatur utanför intervall)	<ul style="list-style-type: none"> För låg lufttemperatur kan uppstå om luckan lämnas öppen för länge. 	<ul style="list-style-type: none"> Stäng luckan. Kontrollera på nytt efter 5 minuter. Kontakta systemsupport om problemet kvarstår.
	<ul style="list-style-type: none"> För hög lufttemperatur kan uppstå om rummet är för varmt (>32°C). 	<ul style="list-style-type: none"> Flytta analyseraren till en svalare plats eller vänta ungefär 15 minuter mellan körningar. Kontakta systemsupport om problemet kvarstår.
"Temp Out of Range (Temp. utanför intervall) Invalid Test" (Ogiltigt test)	Temperaturen har överskridit korrekt intervall under ett test.	Kassera förpackning. Testa på nytt. Kontakta systemsupport om problemet kvarstår.
"Test Cancelled" (Test annullerat)	Cancel-knappen trycktes in under ett test.	Om ett test avbryts erfordras en ny FastPack® IP och ett nytt prov.
"Thermistor Failure" (Fel på termistor)	Det har blivit fel på termistorn.	Kontakta systemsupport.
"Time Error" (Fel på klockslag)	Ett klockslag som inte är möjligt har angetts.	Ange korrekt tid på nytt.
> XX units (XX enheter)	FastPack® IP-testresultat är högre än maximalt rapporterbart resultat.	Rapportresultat som >XX enheter. Skicka om önskat prov till referenslaboratorium för bekräftelse.
< XX units (XX enheter)	FastPack® IP-testresultat är lägre än minimalt rapporterbart resultat.	Rapportresultat som <XX enheter.

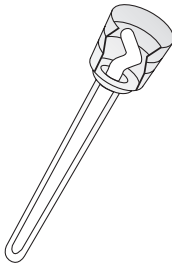
Felsöka FastPack® IP-analyseraren

Problem	Orsak	Åtgärd
En kontroll utanför intervall	• Full volym av kontroll ej fylld i FastPack® IP.	• Kör kontroll på nytt.
	• Felaktigt läst kontrollintervallkort.	• Kontrollera att korrekt intervall är läst för kontrollsatsnumret som används.
	• Utgångna kontroller.	• Kontrollera utgångsdatum på kontrollflaskan som används.
	• Kontaminerade kontroller.	• Kontrollera att kontrollerna lagrades och användes riktigt.
	• Fel kontroll använd.	• Kontrollera att rätt kontrollflaska användes.
Båda kontroller utanför intervall (högt eller lågt)	• Reagenser har förvarats i rumstemperatur.	• Kalibrera på nytt och kör kontroller.
	• Problem med kalibrering.	• Återställ kalibrering.
Båda kontroller utanför intervall (en hög och den andra låg)	• Problem med provfyllning.	• Kontrollera att pipetten fungerar riktigt. • Se avsnittet "Felsöka FastPack® IP-injektionsportar och pipett".
Ej avkylda FastPacks IP	• Fördröjd leverans.	• Kontakta systemsupport.
	• Fel på kylskåp.	• Kontakta systemsupport.

Felsöka FastPack® IP-injektionsportar och pipett

Viktig Anmärkning

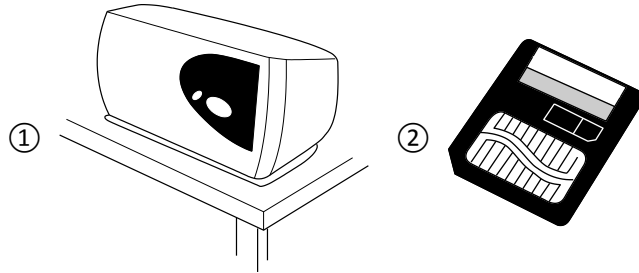
Det är viktigt att pipetten fungerar riktig för att få exakta testresultat. Om du vid något tillfälle märker att pipettkolven häftar fast eller att kolven fungerar trögt byter du till en ny pipett.

Problem	Orsak	Åtgärd
Pipetten drar inte upp eller fördelar något prov.	<p>Pipettspetsen kanske inte sitter ordentligt. Den vita pistongen på pipettspetsens insida skall röra sig upp och ner när kolven trycks ner. Om den inte gör det sitter inte spetsen ordentligt eller pistongen är vriden.</p> 	Mata ut pipettspetsen. Sätt in en ny pipettspets ordentligt. Se FastSteps (riktig teknik för provtagning).
Prov läcker från injektionsporten.	Pipetten är inte ordentligt insatt i injektionsporten.	Kassera läkande FastPack® och börja om med en ny oanvänd FastPack®. När du sätter in pipettspetsen i injektionsporten skall de se till att spetsen är helt insatt hela vägen. Efter injicering av vätskan och utdragning av pipettspetsen skall du se till att inte oavsiktligt drar ut spetsen. Det gör att pipettspetsen och/eller den vita interna pistongen lossnar och kan orsaka att provet läcker ut. Kontakta systyemspupport 877-770-6127.

Uppgraderingsprocedur för analyserarens programvara

Vad du behöver

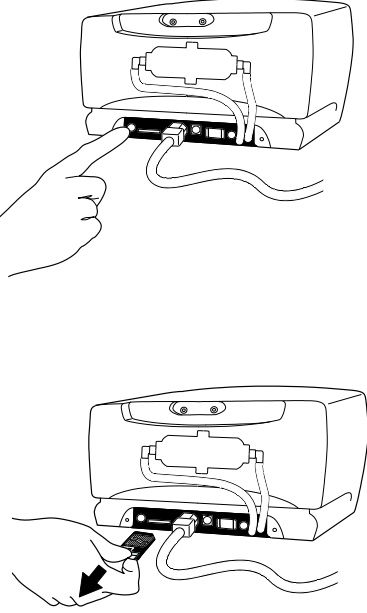
1. FastPack® IP-analyserare
2. SMC-kort (Smart Media Card)



Uppgraderingsprocedur

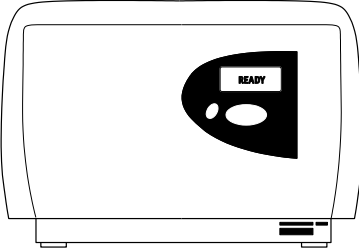
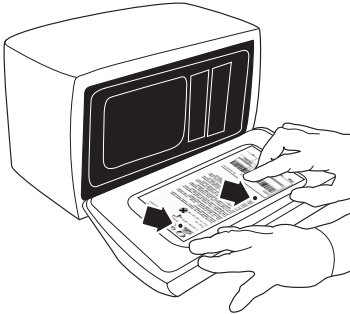
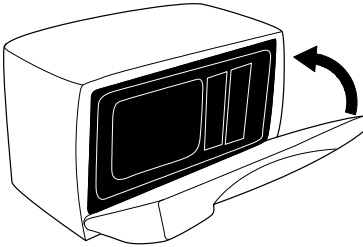
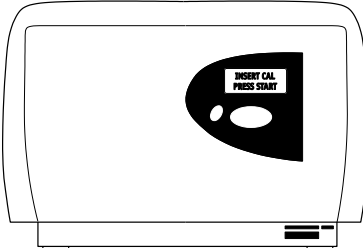
Atgärd	Instrument	Information	Bild
Med analyseraren påslagen och i "Ready"-läge sätter du in SMC-kortet (Smart Media Card) i porten bak på analyseraren med etiketten "SMART MEDIA CARD".	"Ready" (Redo)	Guldsidan på SMC-kortet skall vara uppåt. Skåran på SMC-kortet skall sättas in först.	
Bläddra till "Upgrade Software" genom att trycka på Cancelknappen på analyseraren.	"Upgrade Software" (Uppgradera programvara)		
Tryck på den blu knappen för att välja menyalternativet "Upgrade Software".	"Kontrollerar..."	Enheten startar genom att kontrollera programvaran och avslutar med självdagnostik. Hela sekvensen skall ta ungefär 2 minuter. Om det fastnar i något steg ringer du Qualigens tekniska support. Om ett felmeddelande visas skall du INTE stänga av maskinen. Följ anvisningarna på displayen. Om felet kvarstår ringer du Qualigens tekniska support.	

Uppgraderingsprocedur

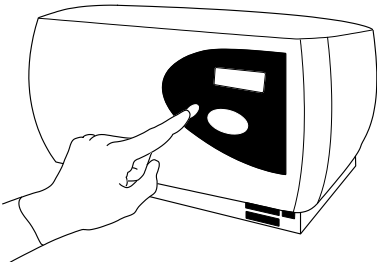
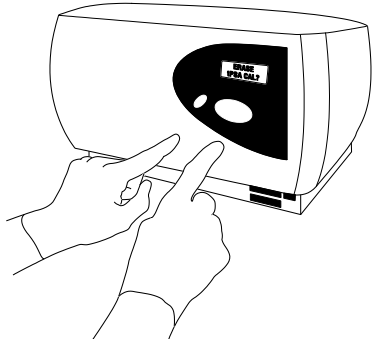
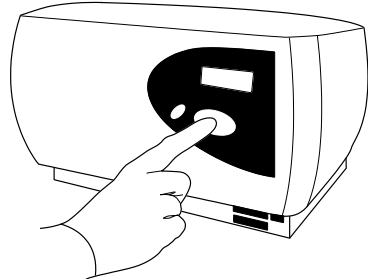
Atgärd	Instrument	Information	Bild
<p>När analyseraren återgår till läget "Ready" trycker du på utmatningsknappen bredvid porten och tar sedan ut SMC-kortet.</p> <p>Sätt tillbaka Smart Media-kortet när uppgraderingen är genomförd.</p>	<p>"Ready" (Redo)</p>	<p>När programvaran är fullständigt installerad visas "Software VX.XX" på displayen och diagnostik körs automatiskt. När diagnostik är klar, "Ready" visas på skärmen. Nu går det att ta bort kortet.</p>	

Kalibreringsåterställning

Kalibreringsåterställningsprocedur

Atgärd	Instrument	Information	Bild
	"Ready" (Redo)		
Placera kalibreringskortet för testtypkalibreringen som du vill radera på luckan. Rikta in stiften på luckan mot hålen i kalibreringskortet.	"Ready" (Redo)		
Stäng analysarens lucka.			
Tryck på den blå knappen.	"Insert Cal – Press Start" (Sätt in kal. Tryck på start)		

Kalibreringsåterställningsprocedur

Åtgärd	Instrument	Information	Bild
Tryck på och håll ner den röda knappen.	Analysatorn piper fyra gånger.		
Släpp den RÖDA knappen när pipandet upphör.	Exempel: "Erase tPSA Cal?" (Radera tPSA Cal?)	Om du inte vill radera kalibreringen trycker du på röda knappen. När "Erase tPSA Cal" visas kommer displayen att växla mellan olika skärmbilder.	
Tryck på den blå knappen.	Exempel: "tPSA has been erased" (tPSA har rederats)	Detta kommer radera kalibreringen. Följ Kalibreringsförfarande för att kalibrera analysatorn.	

Övrig information

Uppgradera flashminne

Analysatorn i FastPack® IP-systemet är försett med ett kortläsare för Smart Media-kort som används för att installera regelbundna uppgraderingar av systemet. När uppgraderingar blir tillgängliga kommer Qualigen, Inc. att tillhandahålla ett Smart Media-kort som innehåller uppgraderingen klar att installeras på ditt FastPack® IP-system.

Hämta data

FastPack® IP-systemet (när Com1 är konfigurerad för en dator) tillåter utmatning av testresultat till en dator. Data matas automatiskt ut via RS232-anslutningen bak på FastPack® IP-analyseraren vid slutförandet av varje test.

För att hämta data, anslut en seriekabel från FastPack® IP-systemets analysators port RS232 till datorn och konfigurera COM1 på analysatorn för en dator.

Utmatade data är ASCII-text med följande kommaavgränsade fält:

- Result Value (numerical or pass/fail for calibrator or controls) (Resultat (numeriska eller lyckade/misslyckade kalibreringar eller kontroller)
- Units (Enheter)
- Date (Datum)
- Time (Klockslag)
- Instrument Serial Number (Instrumentets serienummer)
- SW Revisions (SW-revideringar)
- Test Type (Testtyp)

Kommunikationsprotokollet är:

- Seriell Comm RS232-kommunikation
- Baudhastighet 9600
- Ingen paritet
- Databitar 8
- Stoppbitar 1

Recall last result (Återkalla senaste resultat) - skickar ut den här informationen till persondator för den senaste testkörningen.

FastPack® IPsystemprocedur Produktspecifikationer

FastPack® IP-system analyserare

Drifttemperatur:	15 °C till 32 °C
Luftfuktighet:	10 till 80% relativ fuktighet
Driftaltitud:	≤ 2000 m
Föroreningsgrad:	2
Installationskategori:	II
Displayutmatning:	2 linjers alfanumeriskt display
Datautgång:	RS232, 9600 baud, ASCII text
Fältservicealternativ:	ROM-inbyggd programvaru-upgrade
Elektriska krav:	100-240 ± 10% VAC, 1.9A
Strömförbrukning:	100 Watts (maximalt)
Strl:	13 x 9 x 12 tum (33 x 23 x 30 cm)
Vikt:	12,99 kg

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.

Förvaringsförhållanden

FastPack® IP-system analyserare

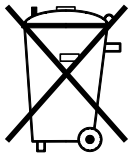
Förvaringstemperatur:	15 °C till 32 °C
Fuktighet:	10% to 80% relativ fuktighet
Staplingsgränser:	Får inte överskridas för höjd

Uppfyllersedeklaration

FCC, Sec 15	Klass A utstrålande ledande Emissioner
EN 61326-1	Klass A utstrålande ledande Emissioner
IEC 1000-3-2	Powerline Övertoner Test
IEC 1000-3-3	Powerline Flicker Test
IEC 1000-4-2	ESD Immunitet
IEC 1000-4-3	Utstrålad Känslighet
IEC 1000-4-4*	EFT Immunitet
IEC 1000-4-5	Blixtstöt Immunitet
IEC 1000-4-6*	RF vanligt läge Immunitet
IEC 1000-4-11	Spänningsfall och kortslutningar
Low Voltage Directive	72/23/EEC
EN 61010-1	Säkerhetskrav
EN 61010-2	
UL 61010-1	
CSA 22.2 NO. 61010-1	
CSA 22.2 NO. 61010-2	

*IEC 100-4-4 och IEC 1000-4-6 godkändes i enlighet med kriterium C.

Bortskaffning



Den här produkten innehåller återanvändbara material. Den får ej kasseras bland osorterat avfall. Kontakta din lokala återförsäljare eller Qualigen, Inc. för anvisningar.

Driftprincip

Prov adderas till FastPack® injektionsporten. FastPack® innehåller alla föruppmätta reagenser i förseglade kammare, nödvändiga för att genomföra önskade test. Förpackningsetiketten innehåller en streckkod med all nödvändig information som erfordras av analyseraren för att köra testet.

FastPack® IP-analyseraren genomför testet genom att automatiskt blanda och flytta reagenser i förpackningen. Prov och reagenser flyttas från en kammare till en annan genom att applicera ett enhetligt tryck på utrymmet via interna tryckdynor utsträckta från analyseraren. Tryckdynorna drivs med komprimerad luft som levereras av en liten luftkompressor i analyseraren.

FastPack® IP-analyseraren är kapabel att både köra sandwichanalyser och kompetitivt formaterade immunoanalyser. För sandwichanalyser är den kemiska principen som följer: Ett prov med okänd analytkoncentration blandas med en överskottsmängd av känd koncentrationsfångst och etiketterad antikroppslösning. Den här blandningen inkuberas i förinställd tid för att låta fångstantikroppen och den etiketterade antikroppen att bindas till analyten i ett sandwichformat. Blandningen förs sedan i kontakt med de överdragna paramagnetiska partiklarna som binder till fångstantikroppen (och därmed analyten). Mängden av etiketterad antikropp bunden till de paramagnetiska partiklarna är direkt proportionell mot analytkoncentrationen i provet.

För den kompetitiva typen av analys binds en immunoreaktiv form av analyten till de paramagnetiska partiklarna. Initialt blandas provet med en etiketterad antikropp och den här blandningen adderas till de analytbundna paramagnetiska partiklarna. Analyten i provet tävlar med partikelbunden analyt för den etiketterade antikroppen. Mängden av etiketterad antikropp som binds till de paramagnetiska partiklarna är direkt proportionell mot analytkoncentrationen i provet.

För båda analysformaten bearbetas de antikroppsbundna partiklarna på samma sätt i analyseraren. Analyseraren använder en magnet för att hålla de paramagnetiska partiklarna med deras anslutna etiketterade antikropps-komplex medan de tvättas upprepade gånger. Tvätten tar bort all obunden antikropp. Slutligen adderas en substratlösning som reagerar med den etiketterade antikroppen för att utsända ljus.

Under hela körningen FastPack® IP uppnås en temperaturkontroll på $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ för FastPack® IP genom värmande metallplattor som gränsar till FastPack® IP. Det producerade ljuset avläses av ett fotomultiplikatorrör. Analysatorn har en ljustät försegling runt förpackningen under testprocessen.

FastPack® IP-analyseraren genomför ett omfattande diagnostiskt test vid midnatt varje natt. Samma test genomförs när "Run Diagnostic" (Kör diagnostik) väljs i installationsmenyn. Under hela testningen övervakar analyseraren temperatur, lufttryck, bakgrundsbelysning, systemkraft och tvingar profiler med förseglingsbrytningar och klämmor.

Procedurens begränsningar

Läs informationen förpackad i FastPack® IP-reagenssatsen beträffande senaste produktspecifikationer och begränsningar.

Garanti (enbart för USA)

Qualigen FastPack® IP-system (1 år) Garanti

Qualigen garanterar enbart till den ursprungliga köparen att FastPack® IP-systemet skall vara felfritt i material och utförande i ett år från ursprungligt inköpsdatum.

Qualigens skyldighet för alla problem som uppkommer under den här garantin skall vara helt begränsade till reparation eller (efter Qualigens eget gottfinnande) byte av produkten. Om Qualigen rimligt avgör att en reparation eller ett byte omfattas av den här garantin skall Qualigen bära leveranskostnaden för reparation eller byte av produkten till köparen. Risk för förlust eller skada under leveranser i enlighet med den här garantin skall vara transportföretagets. Om produkt levererad till Qualigen i enlighet med den här garantin inte är lämpligt förpackad för leverans skall all fysisk skada vid produktens mottagande hos Qualigen (och inte tidigare rapporterad) antas ha inträffat under transport och vara på kundens ansvar. Kunden måste erhålla ett returgodkännande från Qualigen före leverans av produkten tillbaka till Qualigen.

Qualigen skall inte vara ansvarigt i enlighet med den här garantin om behovet av reparationer eller byte direkt eller indirekt resulterar från kundens: (i) oförmåga att använda eller förvara produkten som det specificeras av Qualigen (ii) underlåtenhet att genomföra den service eller det underhåll som erfordras i operatörens handbok till produkten, (iii) reparationer av produkten som utförs av annan person än Qualigens servicepersonal, (iv) byte av delar mot andra än genuina delar från Qualigen, (v) försumlighet eller oaktsam drift av någon produkt eller, (vi) ändringar eller modifieringar av någon produkt utan godkännande av Qualigen.

DEN HÄR GARANTIN, TILLSAMMANS MED ALL ANNAN SKRIFTLIG GARANTI SOM KAN UTFÄRDAS AV QUALIGEN, ÄR DEN UTESLUTANDE OCH EXKLUSIVA GARANTIN FÖR QUALIGENPRODUKTER, UTÖKAS ENDAST TILL KUNDEN OCH ÄR UTTRYCKLIGEN I LINJE MED ALLA ANDRA MUNTliga ELLER IMPLICERADE GARANTIER, INKLUSIVE MEN UTAN BEGRÄNSNING FÖR MUNTliga ELLER IMPLICERADE GARANTIER AV SÄLJBARHET ELLER ANPASSNING FÖR ETT SPECIELLT SYFTE ELLER GARANTI MOT INTRÅNGET.

Anmärkning! Qualigen garanterar inte StatSpin®-centrifugen. Kontrollera med StatSpin® för garantiinformation.

Support / Tjänster / Supplies

För frågor om FastPack® IP-system eller vid behov av varor eller service, kontakta din lokala återförsäljare av FastPack® IP-system eller Qualigen, Inc.

Tillverkad av:

Qualigen, Inc.

2042 Corte del Nogal, Carlsbad, CA 92011

(o) 1-760-918-9165 (PH) • (o) 1-760-918-9127 (FX)

Toll Free: 1-877-709-2169

www.qualigeninc.com

systemsupport@qualigeninc.com

Anmärkingar: _____

Qualigen[®]

2042 Corte del Nogal, Suite B
Carlsbad, CA 92011

PH: (877) 709-2169; (760) 918-9165 • FX: (760) 918-9127
www.qualigeninc.com