



FastPack[®] IP System

MANUEL DE PROCÉDUR

Qualigen[®]

Table des matières

FastSteps.....	v
Guide rapide FastSteps pour la Vitamine D	vii
Bienvenue	1
Fonctions du système FastPack® IP	1
À propos de ce manuel	1
Sécurité.....	2
Sécurité.....	2
Étiquette de marque Nemko	2
Autres symboles	2
Étiquette biomédicale.....	2
Étiquette de mise en garde	2
Étiquette de marque CE	2
Étiquette IVD (Diagnostic in vitro)	2
Mise en place du système FastPack® IP	3
Ce qui est inclus	3
Mise en place du système FastPack® IP	3
Déballage du système FastPack® IP.....	3
Alimenter le système FastPack® IP en électricité	4
Mettre analyseur du système SOUS TENSION	4
Le menu de configuration de l'analyseur	5
Unités/Langues	5
Configurer la date et l'heure	6
Configuration de l'analyseur pour utiliser une imprimante externe.....	7
Brancher l'imprimante externe	8
Étalonner le système FastPack® IP.....	11
Quand faut-il étalonner?.....	11
Articles nécessaires	11
Procédure d'étalonnage	12
Pour utilisateurs de FastPack® IP Vitamine D exclusivement ! – Tampon de prétraitement	14
Quelques mots à propos de l'étalonnage	19
Objet	19
Procédure générale	19
Préparation d'un FastPack® IP avec un échantillon de produit d'étalonnage	19
Préparation de l'étalonnage de l'analyseur	19
Analyse du produit d'étalonnage FastPack® IP	19
Quand un étalonnage est-il nécessaire?	19
1. Lors de l'utilisation de nouveaux FastPack® ou produits d'étalonnage	19
2. Lorsqu'un réétalonnage est nécessaire	19
Test de contrôle	21
Quand faut-il contrôler?	21

Articles nécessaires	21
Procédure de contrôle des essais	22
Pour utilisateurs de FastPack® IP Vitamine D exclusivement ! – Tampon de prétraitement	23
Dilution de l'échantillon - hCG	29
Quand diluer un échantillon de test	29
Articles nécessaires	29
Diluer un échantillon	30
Configurer le mode de dilution.....	31
Mode de dilution.....	31
Activer le mode de dilution - hCG.....	31
Désactiver le mode de dilution - hCG	32
Test avec le système FastPack® IP en mode dilution.....	33
Tester un échantillon non dilué alors que le mode de dilution est activé.....	33
Tester un échantillon non dilué alors que le mode de dilution est activé - Suite	34
Tester un échantillon hCG dilué à 1/100 alors que le mode de dilution est activé.....	34
Tester un échantillon hCG dilué à 1/10 000 alors que le mode de dilution est activé	35
Norme internationale de l'OMS	37
Mode unité internationale de l'OMS	37
Activer le mode unité WHO – Total PSA et PSA libre.....	37
Désactiver le mode unité WHO Unit Mode – Total PSA et PSA libre.....	38
Prélèvement d'échantillon et injection dans le FastPack® IP	39
Articles nécessaires	39
Prélèvement et d'injection d'échantillon	40
Le prélèvement d'échantillon et de l'injection dans le FastPack® IP (Test de vitamine D exclusivement) ..	43
Articles nécessaires	43
Prélèvement et d'injection d'échantillon – Vitamine D exclusivement.....	44
Analyse des échantillons patients	47
Quand utiliser un FastPack® IP.....	47
Articles nécessaires	47
Procédure d'emploi du système FastPack® IP	48
Nettoyage du système FastPack® IP	55
Nettoyage du système FastPack® IP.....	55
Dépannage	57
Dépannage de l'analyseur FastPack® IP.....	57
Dépannage des orifices d'injection du FastPack® IP et de la pipette	61
Procédure de mise à niveau du logiciel d'analyseur	63
Articles nécessaires	63
Procédure de mise à niveau	63
Réinitialisation de l'étalonnage.....	65
Procédure de réinitialisation de l'étalonnage.....	65
Autres renseignements.....	67

Mise à niveau de la mémoire flash	67
Téléchargement de données	67
Système FastPack® IP Fiche technique du produit.....	67
Conditions d'entreposage	68
Déclaration de conformité	68
Mise au rebut.....	68
Principe de fonctionnement	68
Limites de la procédure	69
Garantie (États-Unis seulement).....	69
Assistance / Services / Fournitures	70
Fabriqué par :.....	70
Remarques :.....	71

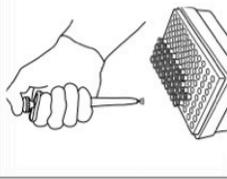
Étapes rapides
Système FastPack® IP

PRÉPARATION DE L'ÉTIQUETTE

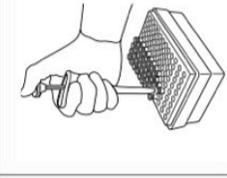


1. Écrire le nom/code du patient et les initiales de l'opérateur sur l'étiquette FastPack® IP.

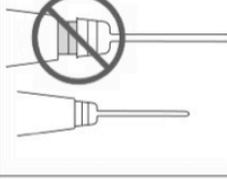
PRÉPARATION DE LA PIPETTE



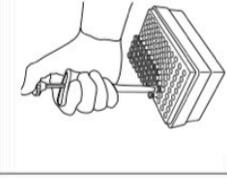
2. Enfoncer complètement le piston de la pipette et le maintenir dans cette position, puis insérer l'embout métallique ouvert sur le bout de la pipette. Voir figure 1.



3. En un seul mouvement, enfoncer fermement la pipette dans son embout tout en relâchant le piston.

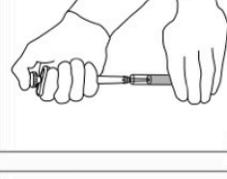


4. Vérifier que l'embout de la pipette est correctement posé sur cette dernière. Voir figure 2.

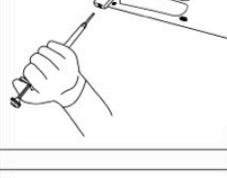


5. Une action supplémentaire est nécessaire pour garantir que l'embout de la pipette est inséré à fond. Pendant que l'embout est encore dans son emballage, enfoncer le piston jusqu'à la première butée et le relâcher. Un déclic sonore peut se produire si le piston ne s'est pas mis correctement en place.

PRÉPARATION DU FASTPACK® IP



6. Enfoncer le piston de la pipette et le maintenir dans cette position. Placer ensuite l'embout de la pipette dans le tube échantillon et prélever l'échantillon en relâchant doucement le piston. Examiner l'embout de la pipette pour s'assurer que l'échantillon ne contient aucune bulle d'air.



7. En laissant libre le piston de la pipette, insérer complètement la pipette pleine dans l'orifice d'injection du FastPack® IP. Voir figure 3.

EXÉCUTION DU TEST



12. Appuyer sur le bouton bleu « Démarrer » de l'analyseur.



13. Ouvrir la porte de l'analyseur lorsque le test est terminé. Enlever le FastPack® IP et inscrire les résultats sur l'étiquette jointe.



14. Décoller l'étiquette et la coller dans le dossier du patient.

Qualigen, Inc.
 2042 Corte del Nogal, Suite B • Carlsbad, CA 92011
 (001) 877.709.2127 (Tél) • (001) 760.579.6900 (Fax) • www.qualigeninc.com (Web) • systemsupport@qualigeninc.com (Courriel)

Étapes rapides carte plastifiée
M031.001



Figure 1: Bout métallique de la pipette sorti pour saisir le piston de la pipette.



Figure 2: Embout INCORRECTEMENT et CORRECTEMENT posé sur la pipette.

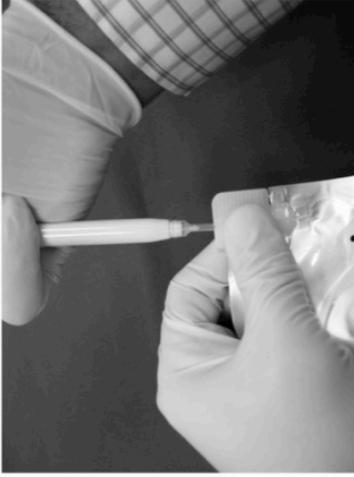


Figure 3: Insertion de l'embout de la pipette pleine dans l'orifice d'injection.

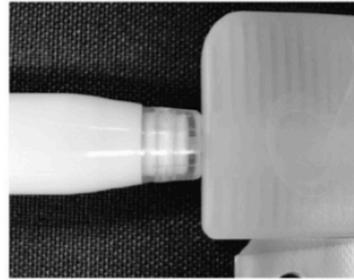


Figure 4: Embout de la pipette correctement inséré dans l'orifice d'injection.



Figure 5: Embout de la pipette mal inséré dans l'orifice d'injection.

Guide rapide FastSteps pour la Vitamine D

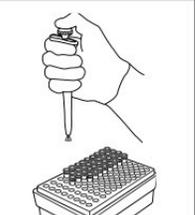
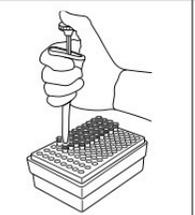
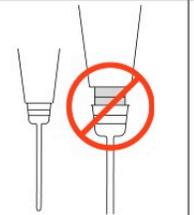
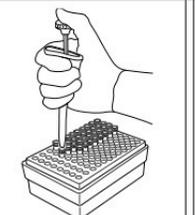
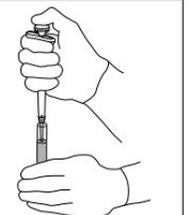
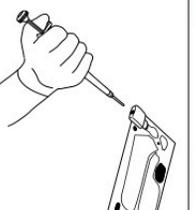
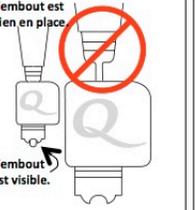
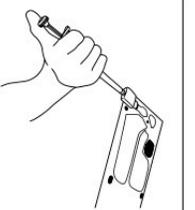
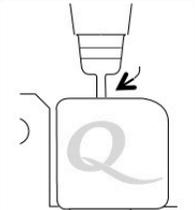
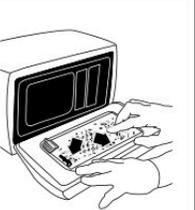
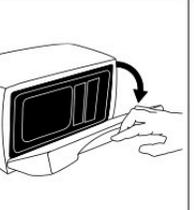
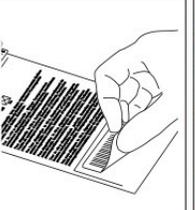
FASTEPS Pour utilisateurs de FastPack® IP d'immunodosage de vitamine D exclusivement					
Guide d'utilisation rapide du FastPack® IP System					
 <p>1. Écrire le nom/code du patient et les initiales de l'opérateur sur l'étiquette FastPack® IP.</p>	 <p>2. Enfoncer complètement le piston de la pipette et le maintenir dans cette position, puis insérer l'embout métallique ouvert sur le bout de la pipette. Voir figure 1.</p>	 <p>3. En un seul mouvement, enfoncer fermement la pipette dans son embout tout en relâchant le piston.</p>	 <p>4. Vérifier que l'embout de la pipette est correctement posé sur cette dernière. Voir figure 2.</p>	 <p>5. Une action supplémentaire est nécessaire pour garantir que l'embout de la pipette est inséré à fond. Pendant que l'embout est encore dans son emballage, enfoncer le piston jusqu'à la première butée et le relâcher. Un déclic sonore peut se produire si le piston ne s'est pas mis correctement en place.</p>	 <p>6. Enfoncer le piston de la pipette et le maintenir dans cette position. Placer ensuite l'embout de la pipette dans le tube échantillon et prélever l'échantillon en relâchant doucement le piston. Examiner l'embout de la pipette pour s'assurer que l'échantillon ne contient aucune bulle d'air.</p>
 <p>7. Tous les échantillons doivent être prétraités en diluant à 1:3 avec le tampon de prétraitement FastPack® Vitamine D (1 volume d'échantillon, 2 volumes de tampon de prétraitement). Ejecter l'échantillon dans le tube (préalablement rempli de 200 µL de tampon de prétraitement) en appuyant sur le piston de la pipette jusqu'au premier cran. Remplacer le bouchon à vis et bien le serrer sur le tube tampon.</p>	 <p>8. Retourner le tube tampon au moins 3 fois pour bien mélanger les échantillons et le tampon. Le fait de mélanger l'échantillon et le tampon libère la vitamine D présente afin de la rendre disponible pour le dosage.</p>	 <p>9. Prélever l'échantillon du tube tampon de prétraitement en utilisant le même embout de pipette qu'auparavant et suivre la même technique que celle détaillée à l'étape 6 ci-dessus.</p>	 <p>10. En laissant libre le piston de la pipette, insérer complètement la pipette pleine dans l'orifice d'injection du FastPack® IP. Voir figure 3.</p>	 <p>11. Vérifier que l'embout de la pipette est correctement installé dans l'orifice d'injection. Voir figures 4 et 5.</p>	 <p>12. D'un seul mouvement, enfoncer le piston de la pipette jusqu'au bout. Ceci injecte l'échantillon dans le FastPack® IP tout en éjectant automatiquement l'embout de pipette.</p>
ASSISTANCE					
 <p>13. Faire attention à ne pas dégrader l'embout de pipette de l'orifice d'injection. L'embout sert de bouchon et ferme hermétiquement l'échantillon dans le FastPack® IP. Si une fuite est constatée, mettre l'ensemble au rebut de manière adéquate et recommencer la procédure avec un nouveau FastPack® IP.</p>	 <p>14. Placer le FastPack® IP sur la porte de l'analyseur. Centrer les trous du FastPack® IP sur les ergots de la porte. Fermer la porte de l'analyseur.</p>	 <p>15. Appuyer sur le bouton bleu sur l'analyseur.</p>	 <p>16. Ouvrir la porte de l'analyseur lorsque le test est terminé. Enlever le FastPack® IP et inscrire les résultats sur l'étiquette jointe.</p>	 <p>17. Décoller l'étiquette et la coller dans le dossier du patient.</p>	<p>Qualigen, Inc. Carlsbad, CA 92011 USA</p> <p>Pour toute assistance technique: T: (001) 877-770-6127 F: (001) 760-579-6900 systemsupport@qualigeninc.com</p> <p>Qualigen www.qualigeninc.com</p>



Figure 1: Bout métallique de la pipette sorti pour saisir le piston de la pipette.



Figure 2: Embout INCORRECTEMENT et CORRECTEMENT posé sur la pipette.

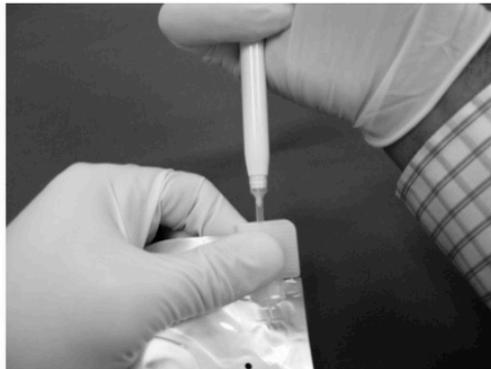


Figure 3: Insertion de l'embout de la pipette pleine dans l'orifice d'injection.



Figure 4: Embout de la pipette correctement inséré dans l'orifice d'injection.



Figure 5: Embout de la pipette mal inséré dans l'orifice d'injection.

Bienvenue

La conception du système FastPack® IP permet aux cabinets médicaux ou aux petits laboratoires de réaliser des immunoessais de qualité comparable à celle d'un laboratoire. Ce système compact utilise une technologie de pointe pour fournir des résultats immédiats tout en étant d'un emploi très simple.

Le système FastPack® IP comprend l'analyseur FastPack® IP et une imprimante externe. Le système FastPack® IP exige l'emploi d'un FastPack® IP jetable à usage unique pour chaque test. Il suffit à l'opérateur de charger l'échantillon dans le FastPack® IP, de placer le FastPack® IP dans l'analyseur, puis d'appuyer sur le bouton de démarrage. Lorsque le test est terminé, l'analyseur en affiche le résultat.

Le système FastPack® IP est réservé aux applications de diagnostic *in vitro*.

Le présent manuel contient tous les renseignements nécessaires à l'utilisation et à l'entretien du système FastPack® IP. **Il doit être lu dans son intégralité avant l'emploi du système.**

Pour des informations sur l'exécution des tests FastPack® IP, se reporter à la fiche de directives courantes publiée sur le site Web de Qualigen, Inc., à l'adresse www.qualigeninc.com.

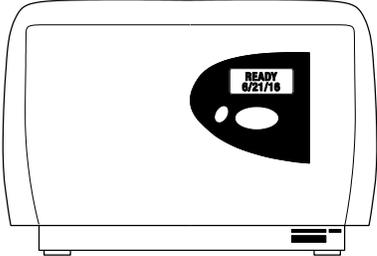
En cas de questions ou de doutes concernant le système FastPack® IP, contacter le revendeur local ou appeler Qualigen, Inc. Numéro gratuit :1-877-770-6127.

Fonctions du système FastPack® IP

Le système FastPack® IP exécute des immunoessais d'échantillons de sérum et de plasma. Pour une description détaillée, se reporter au chapitre « Principe de fonctionnement ».

Les immunoessais aident les médecins à diagnostiquer et à suivre divers états de maladies.

À propos de ce manuel

Action	Instrument	Information	Illustration
Cette colonne représente votre action.	Ceci indique ce que l'analyseur affiche.	Cette colonne fournit plus de renseignements sur l'action.	
Appuyez sur le bouton bleu.	« Ready » (Prêt)	Il s'agit du « Mode prêt » de l'instrument, c'est-à-dire que l'analyseur est prêt à réaliser un test.	

Sécurité

Sécurité

L'analyseur FastPack® IP doit être branché sur une prise adéquatement mise à la terre.



Étiquette de marque Nemko

L'étiquette de la marque Nemko indique que le système FastPack® IP satisfait à toutes les exigences de sécurité électrique et est homologué pour utilisation sur le terrain.

Autres symboles

Tous les symboles indiqués sur cette page sont visibles du côté intérieur de la porte de l'analyseur FastPack® IP.



Étiquette biomédicale

Ce symbole indique la partie de l'analyseur pouvant contenir des produits de sérum ou de sang humain susceptibles de poser des risques d'infection. Le personnel de santé doit toujours porter des gants jetables pour manipuler des produits sanguins. Observer les règlements publics en vigueur en matière de contrôle d'infection. Tous les échantillons doivent être manipulés au niveau de sécurité biomédicale 2 tel que recommandé pour toute substance susceptible de poser des risques d'infection dans l'ouvrage « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories » du Centers for Disease Control/National Institutes of Health (1988).



Étiquette de mise en garde

Mise en garde : Importantes informations qui doivent être lues et se trouvent dans le présent manuel ainsi que dans les encarts de directives pour toutes les analyses effectuées avec le système FastPack® IP.



Étiquette de marque CE

Cette étiquette signifie que le système FastPack® IP est conforme à toutes les normes applicables de santé, de sécurité et de protection de l'environnement de l'Union européenne.



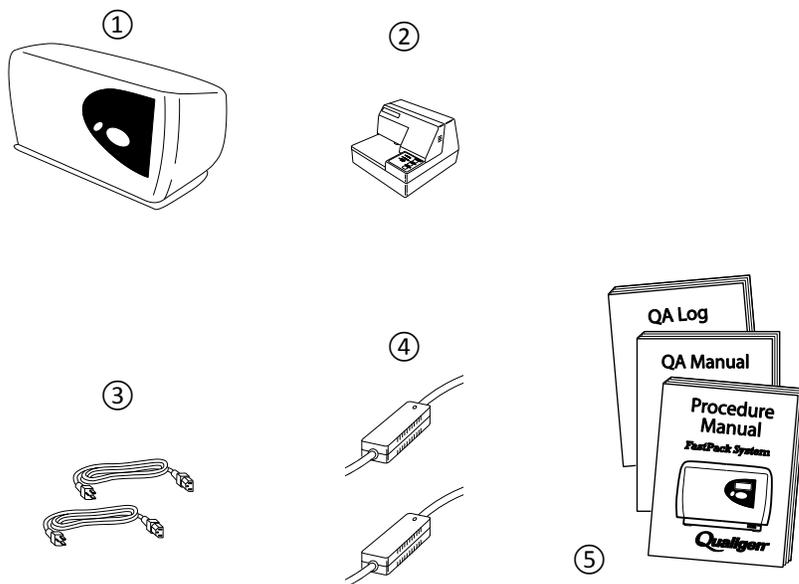
Étiquette IVD (Diagnostic in vitro)

Le système FastPack® IP est un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

Mise en place du système FastPack® IP

Ce qui est inclus

1. Analyseur FastPack® IP
2. Imprimante externe
3. Cordons d'alimentation
c.a. (2)
4. Module d'alimentation de bureau (2)
5. Manuel de procedure
Manuel d'assurance
qualité (États-Unis
seulement)
Journal d'assurance
qualité (États-Unis
seulement)



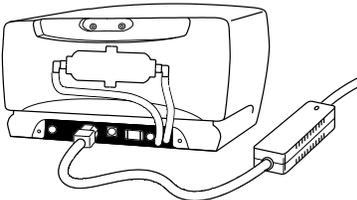
Mise en place du système FastPack® IP

Déballage du système FastPack® IP

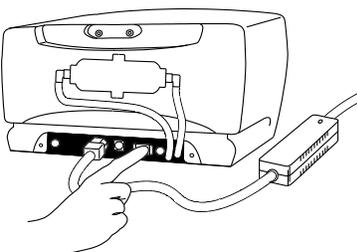
Action	Instrument	Information	Illustration
Déballer tous les éléments du système FastPack® IP.		Conserver les boîtes et les emballages internes pour le cas où des unités devraient être renvoyées pour réparation.	
Poser l'analyseur sur un plan de travail.		L'analyseur est conçu pour s'installer sur un plan de travail.	

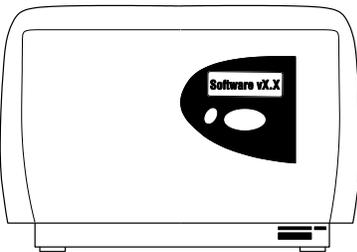
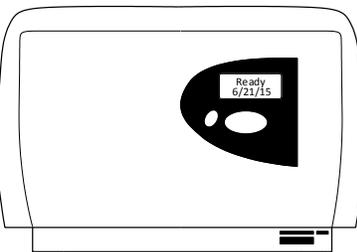
Mise en place du système FastPack® IP

Alimenter le système FastPack® IP en électricité

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Brancher le module d'alimentation à l'analyseur.</p> <p>Raccorder le cordon d'alimentation secteur au module d'alimentation bureau.</p>			

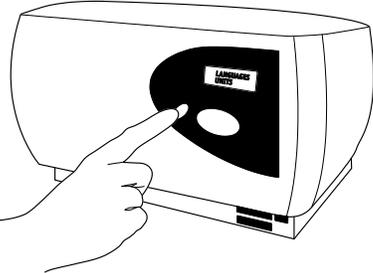
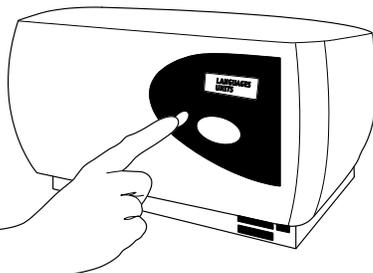
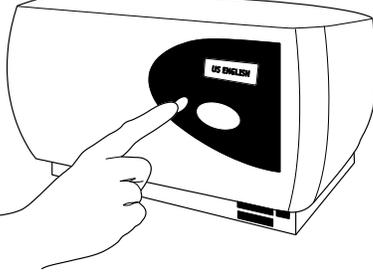
Mettre analyseur du système SOUS TENSION

<p>Brancher le cordon d'alimentation à une prise secteur.</p> <p>Allumer l'analyseur au moyen de l'interrupteur situé à l'arrière de l'unité.</p> <p>Mise en garde: Laisser l'analyseur toujours allumé.</p>		<p>L'alimentation fonctionne sur une tension d'entrée de 100–240±10 % Vc.a. et 50/60 Hz.</p>	
---	--	--	--

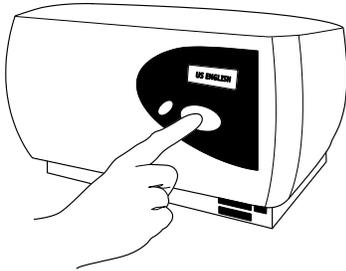
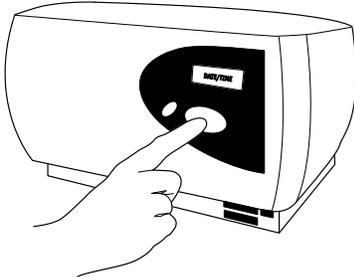
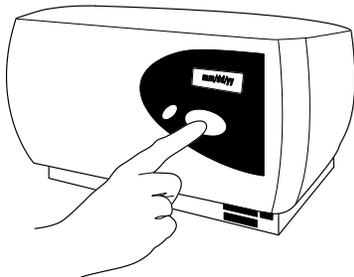
	<p>« Software vX.X » (Logiciel vX.X)</p>	<p>L'analyseur émet un bip sonore et affiche la version du logiciel interne pendant 5 secondes. Il exécute ensuite un autotest et ne se met en marche que lorsque la température de service est atteinte. Ceci prend de 40 à 60 minutes. Pendant cette phase, l'affichage présente deux ensembles de relevés de température. Une fois la température de service atteinte, l'analyseur émet deux bips et affiche le message « Ready ».</p>	
	<p>« Ready 6/21/15 » (Prêt 21/06/15)</p>		

Mise en place du système FastPack® IP

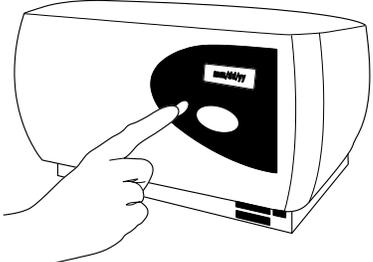
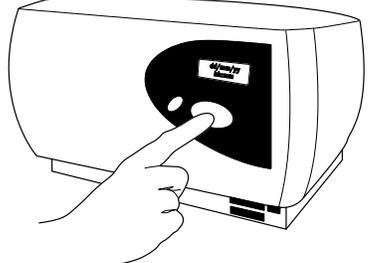
Le menu de configuration de l'analyseur

Action	Instrument	Information	Illustration
Ouvrir le menu de configuration de l'analyseur en appuyant sur le bouton d'annulation rouge.		Il n'est pas possible d'accéder à ce mode durant l'exécution d'un test.	
Unités/Langues			
Passer à « Language Units » en appuyant sur le bouton rouge.	« Languages Units » (Unités/Langues)		
Appuyer sur le bouton bleu pour sélectionner la catégorie de menu « Language Units ».			
Parcourir les options de langue à l'aide du bouton rouge.	English 1 English 2 Espanol Portugues Italiano Deutsch Français Nederlands Suédois	L'analyseur permet de choisir parmi neuf langues et unités: English 1 English 2 Espagnol Portugais Italien Allemand Français Néerlandais Suédois	

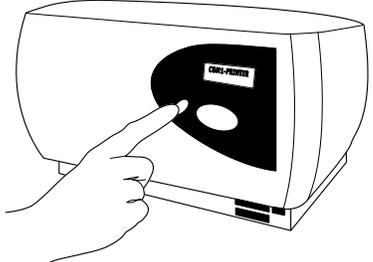
Mise en place du système FastPack® IP

Action	Instrument	Information	Illustration
Choisir la langue voulue en appuyant sur le bouton bleu.		Les taux de testostérone seront exprimés en « ng/dl » si l'option English 1 est sélectionnée.	
Configurer la date et l'heure			
Passer à « Date/Time » en appuyant sur le bouton rouge.	« Date/Time » (Date/heure)		
Appuyer sur le bouton bleu pour sélectionner la catégorie de menu « Date/Time ».			
Si la date est exacte, appuyer sur le bouton de démarrage BLEU pour la valider.	« mm/dd/yy » (mm/jj/aa)	L'analyseur est doté d'une horloge interne qui lui permet d'imprimer la date sur chaque résultat de test. Afin que le contrôle de qualité reste optimal, il est important que cette horloge soit bien réglée.	

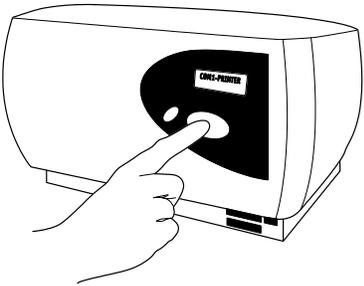
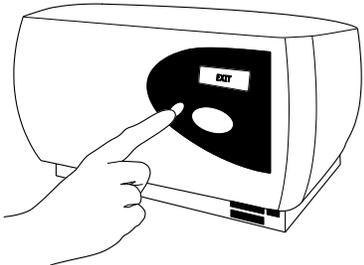
Mise en place du système FastPack® IP

Action	Instrument	Information	Illustration
Si la date est inexacte, appuyer sur le bouton d'annulation ROUGE pour la modifier.			
Régler la date et l'heure en appuyant sur le bouton rouge.	« mm/dd/yy hh:mm *M » (mm/jj/aa hh:mm *M »)	Si l'option English 2 ou une langue européenne a été choisie, la date à la forme Jour/Mois/ Année et l'heure est exprimée en système 24 heures. Si l'option English 1 est choisie, la date a la forme Mois/Jour/Année et l'heure est exprimée en système 12 heures.	
Valider chaque chiffre de la date/time et passer au chiffre suivant en appuyant sur le bouton bleu.	ou « dd/mm/yy hh:mm » (jj/mm/aa hh:mm)	En cas de date ou d'heure erronée, se reporter à la section Dépannage.	

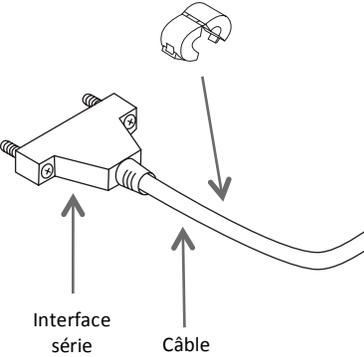
Configuration de l'analyseur pour utiliser une imprimante externe

Passer à « COM1-Printer » en appuyant sur le bouton rouge.	« COM1-Printer » (Imprimante COM1)	Si l'affichage indique « COM1 – Ordinateur », le système est déjà configuré pour une imprimante externe. Si cette option est sélectionnée, la sortie de l'analyseur sera envoyée à un ordinateur externe.	
--	---------------------------------------	---	---

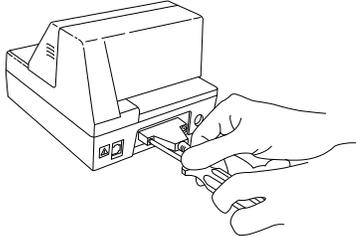
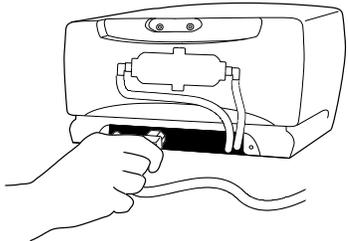
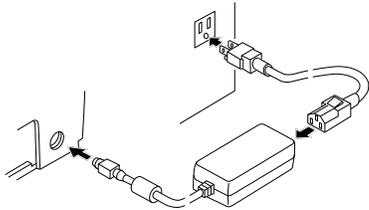
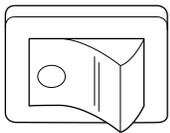
Mise en place du système FastPack® IP

Action	Instrument	Information	Illustration
Appuyer sur le bouton bleu pour sélectionner l'option de menu « COM1-Printer ».	« COM1-Printer »		
Passer à « Exit » en appuyant sur le bouton rouge.	« Exit » (Quitter)		
Sélectionner « EXIT » en appuyant sur le bouton bleu.			

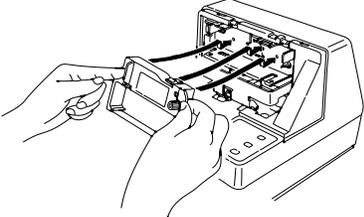
Brancher l'imprimante externe

Fixer le petit tore magnétique à la grosse extrémité du câble d'imprimante série. (Le tore magnétique se trouve dans l'emballage de l'imprimante.)		<p>Pour plus d'instructions et des illustrations, se reporter au manuel d'emploi de l'imprimante externe.</p> <p>Remarque: Le manuel d'emploi de l'imprimante externe indique d'utiliser le gros tore magnétique. Il faut utiliser le petit tore magnétique.</p>	
--	--	---	---

Mise en place du système FastPack® IP

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Connecter la grosse extrémité du câble d'imprimante série à l'arrière de l'imprimante externe à l'aide d'un tournevis ou en serrant les vis à la main.</p>		<p>L'analyseur doit être allumé et à l'état « Ready ».</p>	
<p>Brancher l'autre extrémité du câble d'imprimante série au port COM1 de l'analyseur.</p>			
<p>Brancher le module d'alimentation à l'arrière de l'imprimante externe.</p> <p>Raccorder le cordon d'alimentation secteur au module d'alimentation bureau.</p> <p>Brancher le cordon d'alimentation à une prise secteur.</p>		<p>L'imprimante externe fonctionne sur une tension d'entrée de 100–240±10 % Vc.a. et 50/60 Hz.</p>	
<p>Allumer l'imprimante en appuyant sur l'interrupteur situé du côté gauche.</p>			

Mise en place du système FastPack® IP

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Enlever le capot de l'imprimante.</p> <p>Déballer et insérer la cartouche-ruban d'impression dans l'imprimante.</p>		<p>Suivre toutes les instructions du manuel de l'imprimante.</p>	
		<p>L'analyseur est maintenant prêt à être étalonné ! Il n'est possible d'exécuter un test FastPack® IP sur l'analyseur que si ce dernier a été étalonné pour ce test.</p>	

Étalonner le système FastPack® IP

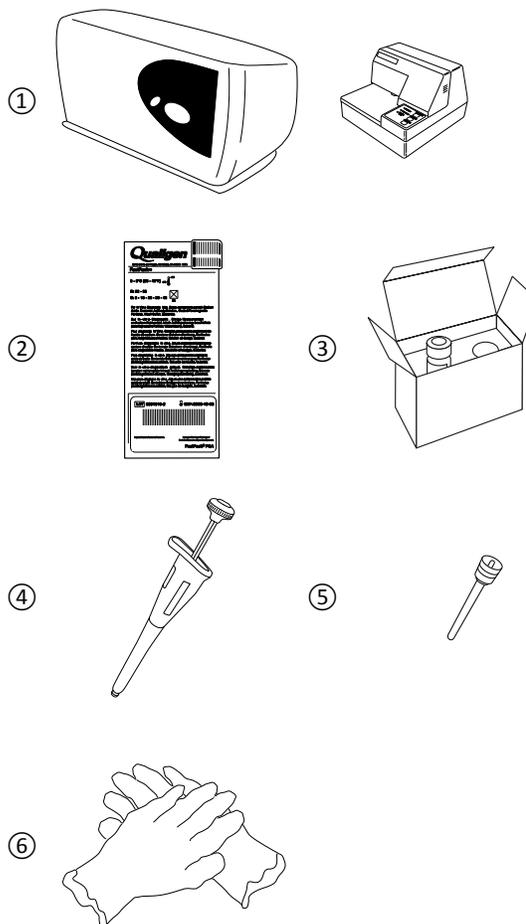
Quand faut-il étalonner?

L'étalonnage garantit que les résultats d'un analyseur donné sont identiques à ceux de tous les autres analyseurs et à la courbe étalon établie par le fabricant.

Les instructions d'étalonnage se trouvent également dans l'encart de directives de chaque produit FastPack® IP, ainsi qu'à la rubrique « Quand un étalonnage est nécessaire » du manuel de procédure.

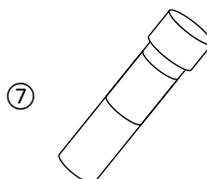
Articles nécessaires

1. Système FastPack® IP
2. FastPack® IP
3. Kit d'étalonnage FastPack® IP
 - a. Fiche d'étalonnage
 - b. Flaçon de produit d'étalonnage (1)
4. Pipette (disponible auprès de Qualigen)
5. Embouts de pipette (disponible auprès de Qualigen)
6. Gants médicaux – à utiliser pour éviter tout contact avec les substances biologiques dangereuses telles que le sang humain, etc.

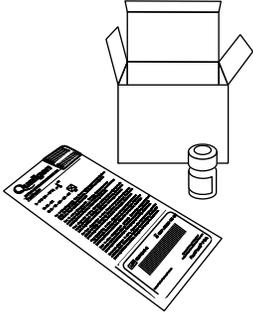
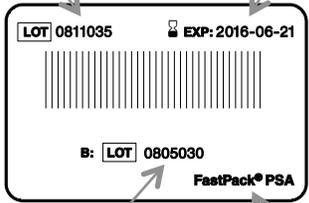
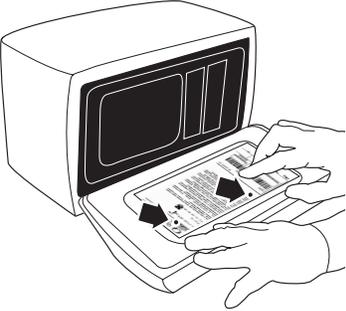
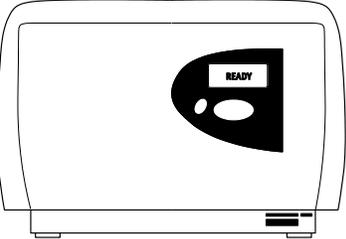


POUR UTILISATEURS DE FASTPACK® IP VITAMINE D EXCLUSIVEMENT

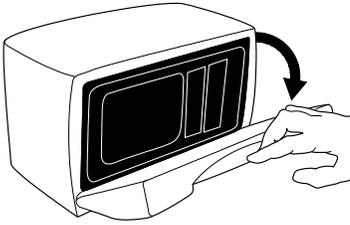
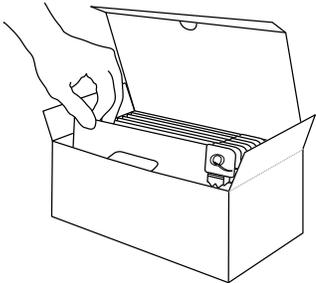
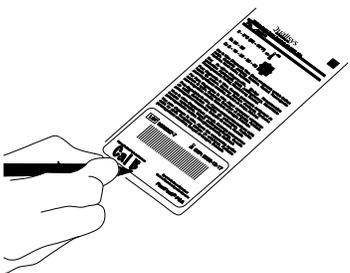
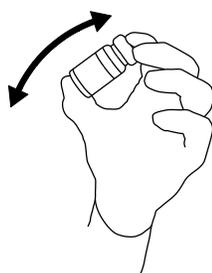
7. Tampon de prétraitement



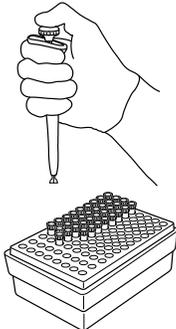
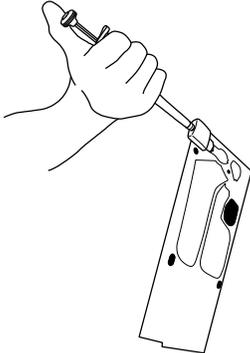
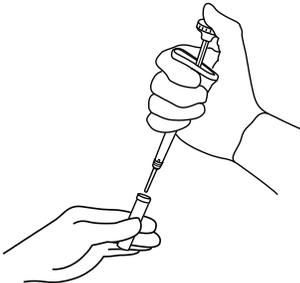
Procédure d'étalonnage

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Ouvrir le kit d'étalonnage FastPack® IP. Enlever son contenu.</p>		<p>Veiller à se reporter à l'encart de directives relatif au type de test à étalonner.</p>	
		<p>Le journal d'assurance qualité contient maintenant des informations importantes pour le contrôle de la qualité.</p>	<p>Numéro de lot du kit d'étalonnage Date de péremption</p>  <p>Numéro de lot du produit d'étalonnage Type de test</p>
<p>Poser la fiche d'étalonnage sur la porte. Centrer les repères sur la porte avec les trous de la fiche.</p>		<p>L'analyseur lira le code à barres de cette fiche pour exécuter l'étalonnage. Si le produit d'étalonnage a dépassé la date de péremption, l'analyseur ne fonctionnera pas.</p>	
<p>Appuyer sur le bouton bleu.</p>	<p>« Ready »</p>	<p>La porte se verrouille et l'analyseur lit la fiche d'étalonnage. Cette opération dure environ 30 secondes.</p>	

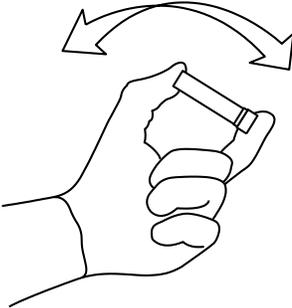
Procédure d'étalonnage

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Ouvrir la porte de l'analyseur. Enlever la fiche d'étalonnage. Ranger la fiche dans le kit d'étalonnage.</p>	<p>« Insert Cal Press Start » (Insérer produit d'étalonnage, appuyer sur bouton de démarrage)</p>		
<p>Sortir le FastPack[®] IP de sa boîte. Vérifier qu'il s'agit bien du type de test voulu.</p>		<p>Toujours conserver le FastPack[®] IP au réfrigérateur, dans la position indiquée sur la boîte, à une température de 2 à 8 °C (36-46 °F), avant son utilisation. Le FastPacks peut être directement transféré du réfrigérateur à l'analyseur.</p>	
<p>Inscrire « CAL 1 » ou « CAL 2 » (ou « CAL 3 » pour le dosage en Vitamine D) avec les initiales de l'opérateur sur l'étiquette détachable FastPack[®] IP.</p>			
<p>Retourner le flacon de produit d'étalonnage à 6 à 8 reprises avant de l'ouvrir.</p>		<p>Suivre cette procédure pour chaque analyse d'échantillon.</p>	

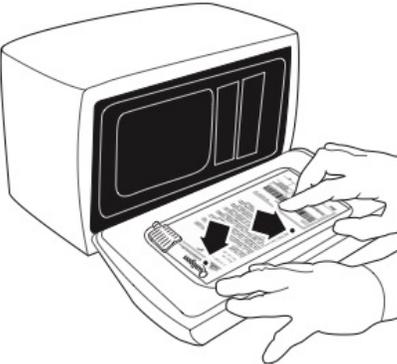
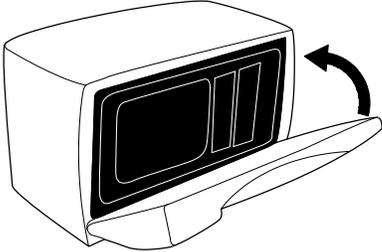
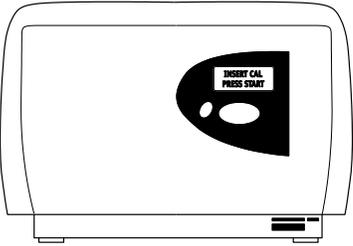
Procédure d'étalonnage

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Suivre strictement les étapes 2 à 5 du guide Étapes rapides.</p>		<p>Utiliser exclusivement les embouts de pipette recommandés par Qualigen. Ces embouts sont disponibles chez les revendeurs locaux ou auprès de Qualigen.</p> <p>Vérifier que la pipette fonctionne en douceur et sans coller.</p> <p>Il est très important que l'embout soit correctement posé sur la pipette. Sinon, il existe une forte probabilité d'insuffisance d'échantillon qui aura des repercussions directes sur les résultats de l'étalonnage.</p>	
<p>Suivre strictement les étapes 6 à 10 du guide Étapes rapides.</p>		<p>Utiliser exclusivement du sérum, du plasma, des produits d'étalonnage ou des produits de contrôle.</p> <p>Toujours porter des gants lors de la manipulation d'échantillons.</p> <p>Il est très important que l'embout de la pipette soit fermement inséré dans l'orifice d'injection. Si une fuite d'échantillon est constatée, mettre immédiatement le FastPack® IP au rebut et recommencer avec un nouveau FastPack® IP et un nouvel échantillon.</p>	
Pour utilisateurs de FastPack® IP Vitamine D exclusivement ! – Tampon de prétraitement			
<p>Éjecter l'échantillon d'étalonnage dans le tube tampon de prétraitement en appuyant sur le piston de la pipette jusqu'au premier cran. Replacer le bouchon à vis et bien le serrer sur le tube tampon.</p>		<p>Chaque échantillon de patient, produit d'étalonnage ou produit de contrôle doit être soigneusement mélangé avec le tampon de prétraitement FastPack® avant d'analyser le dosage FastPack® IP Vitamine D.</p>	

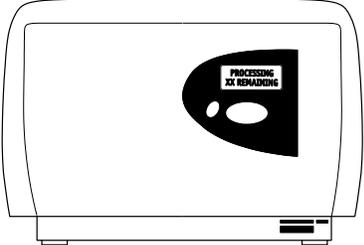
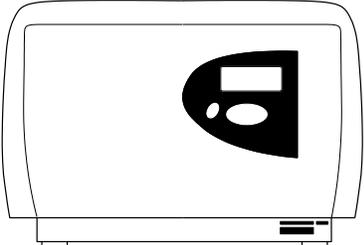
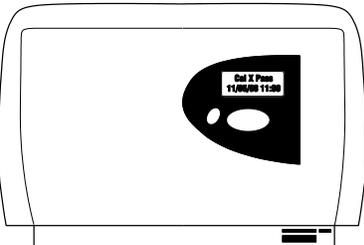
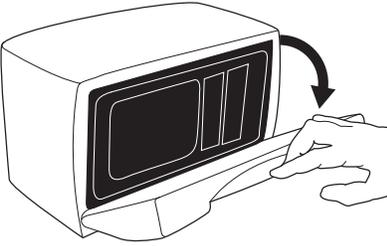
Procédure d'étalonnage

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Retourner le tube tampon au moins 3 fois pour bien mélanger les échantillons et le tampon. Le fait de mélanger l'échantillon et le tampon libère la vitamine D présente afin de la rendre disponible pour le dosage.</p> <p>Suivre les étapes 9 et 10 du guide rapide FastSteps pour la vitamine D afin de terminer l'injection d'échantillon dans le FastPack® IP.</p>			

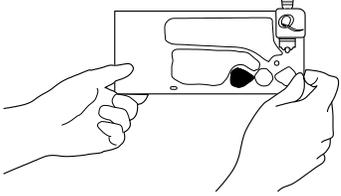
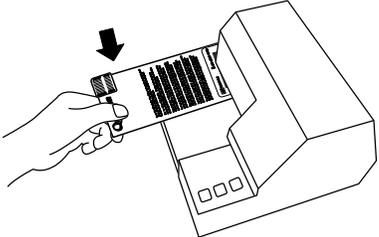
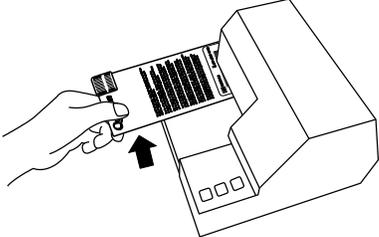
Procédure d'étalonnage - Suite

<p>Ouvrir la porte de l'analyseur. Placer le FastPack® IP sur la porte de l'analyseur. Centrer les trous du FastPack® IP sur les ergots de la porte.</p>	« Insert Cal Press Start »	Le FastPack® IP ne peut être positionné que dans une seule direction.	
<p>Fermer la porte de l'analyseur.</p>		L'analyseur ne peut fonctionner que si la porte est fermée.	
<p>Appuyer sur le bouton bleu.</p>	« Insert Cal Press Start »	La porte se verrouille et l'analyseur exécute le test.	

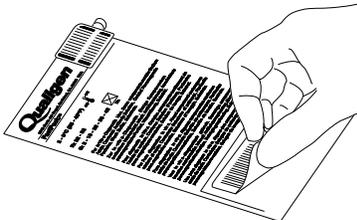
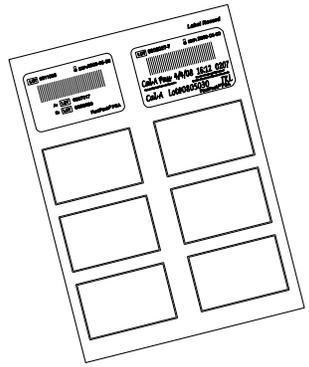
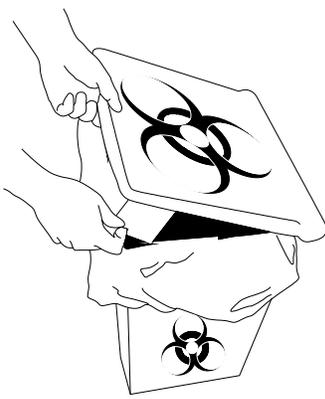
Procédure d'étalonnage

Action	Instrument	Information	Illustration
	« Processing XX remaining » (En cours - XX restant)	L'écran indique l'état du test et le temps restant.	
		Une fois l'étalonnage terminé, l'analyseur émet un bip sonore.	
L'affichage confirme la réussite ou l'échec de l'étalonnage et indique la date et l'heure.	« Cal X Pass 06/21/16 11:00 » (Étal. X réussi 05/10/15 11:00) ou « Échec étal. X 06/21/16 11:00 » ou « Échec étal. 06/21/16 11:00 » « Insérer FastPack dans imprimante »	Le résultat reste affiché pendant 1 minute après l'ouverture de la porte. En cas d'échec de l'étalonnage, se reporter à la section Dépannage.	
Ouvrir la porte de l'analyseur.		L'analyseur commence à émettre des bips et affiche « Insérer le FastPack® dans l'imprimante » jusqu'à ce que le résultat soit imprimé.	

Procédure d'étalonnage

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Enlever le FastPack® IP et l'examiner. Vérifier si du liquide est présent sur le côté intérieur de la porte de l'analyseur. S'il y a du liquide sur le FastPack® IP ou sur l'analyseur, rejeter le résultat et mettre l'ensemble au rebut de manière adéquate. Suivre la procédure de nettoyage.</p>		<p>Vérifier que toutes les chambres se sont ouvertes. Le liquide doit circuler librement entre toutes les chambres. Vérifier que la majeure partie du liquide contenu dans le FastPack® IP est jaune. S'il n'y a pas de liquid jaune, rejeter le résultat et répéter la procédure FastPack® IP.</p>	
<p>Glisser le FastPack® IP dans l'imprimante externe par la gauche, côté étiquette en haut, en orientant l'étiquette vers l'arrière de l'imprimante externe.</p>		<p>L'imprimante imprime et libère automatiquement le FastPack® IP. Il est important d'insérer le FastPack® IP par la gauche de l'imprimante afin de ne pas emmêler ou tordre le ruban d'impression.</p>	
<p>Enlever le FastPack® IP par le côté gauche de l'imprimante externe.</p>		<p>Il est important d'enlever le FastPack® IP par la gauche de l'imprimante afin de ne pas emmêler ou tordre le ruban d'impression.</p>	
<p>Le résultat est imprimé sur l'autocollant du FastPack® IP.</p> <p>Produit d'étalonnage – Réussite/Échec</p> <p>N° de lot du produit d'étalonnage</p> <p>Date du test</p> <p>N° de série de l'instrument</p>		<p>Toutes les informations nécessaires au contrôle de la qualité figurant maintenant sur l'autocollant.</p>	<p>N° de lot du FastPack® IP Date de péremption</p>  <p>Réussite ou échec de l'étalonnage N° de lot du produit d'étalonnage Date N° de série de l'instrument</p> <p>Initiales de l'opérateur</p>

Procédure d'étalonnage

Action	Instrument	Information	Illustration
Décoller l'étiquette.			
Coller l'étiquette d'étalonnage imprimée sur un registre d'étiquette dans la section d'analyse voulue du journal d'assurance qualité.		Le journal d'assurance qualité contient maintenant des informations importantes sur l'étalonnage.	
Mettre le FastPack® IP au rebut dans un récipient pour substances biologiques dangereuses.			
<p>Répéter la procédure d'étalonnage.</p> <p>Tous les étalonnages exigent que DEUX (2) étalonnages soient réalisé avec le produit d'étalonnage. À l'exception de l'immunodosage en Vitamine D FastPack IP qui exige TROIS (3) étalonnages. Tous les étalonnages doivent réussir pour que l'étalonnage soit considéré comme « REUSSI ».</p> <p>Se reporter à l'encart de directives relatif au test faisant l'objet de l'étalonnage.</p>		<p>Mettre au rebut tout produit d'étalonnage arrivé à expiration, dans des flacons bouchés et dans un récipient pour substances biologiques dangereuses.</p> <p>Commander un nouveau kit d'étalonnage auprès du revendeur local ou de Qualigen, Inc.</p>	

Quelques mots à propos de l'étalonnage

Objet

L'objet de cette section consiste à définir de manière concise comment et quand utiliser les produits d'étalonnage pour les diverses analyses qui sont utilisées dans le système FastPack® IP.

Procédure générale

Le kit d'étalonnage contient une fiche d'étalonnage et 1 flacon de produit d'étalonnage. La fiche d'étalonnage est utilisée pour communiquer à l'analyseur que le test suivant sera un étalonnage. Suivre minutieusement ces étapes :

Préparation d'un FastPack® IP avec un échantillon de produit d'étalonnage

1. Retirer un FastPack® IP du kit et inscrire « CAL 1 » ou « CAL 2 » (ou « CAL 3 » pour le dosage en Vitamine D) et les initiales de l'opérateur sur l'étiquette détachable.
2. Retourner doucement le flacon de produit d'étalonnage à plusieurs reprises avant d'en prélever un échantillon. Retourner le tube à chaque échantillon prélevé.
3. Injecter l'échantillon de produit d'étalonnage dans un FastPack® IP en suivant les instructions du guide rapide FastSteps.

Préparation de l'étalonnage de l'analyseur

1. Sortir la fiche d'étalonnage du kit d'étalonnage.
2. Placer la carte d'étalonnage dans l'analyseur en faisant correspondre les trous de la carte et les ergots de la porte de l'analyseur.
3. Appuyer sur le bouton bleu.
4. L'analyseur lit les informations de la fiche d'étalonnage (~30 sec).
5. L'analyseur devrait indiquer « Insert Cal-Press Start ».
6. Enlever la fiche d'étalonnage.

Analyse du produit d'étalonnage FastPack® IP

1. Placer le FastPack® IP chargé du produit d'étalonnage dans l'analyseur et appuyer sur le bouton de démarrage BLEU.
2. L'analyseur traitera ce lot et une fois l'analyse terminée, il affichera. « Cal X Pass ».
3. Enlever le FastPack® IP traité de l'analyseur et le placer dans l'imprimante.
4. Coller l'étiquette imprimée sur un registre d'étiquette dans la section d'analyse voulue du journal d'assurance qualité.
5. Répéter la procédure d'étalonnage (l'analyseur affiche une alerte lorsque l'étalonnage est requis).
6. Ranger la carte d'étalonnage dans le kit d'étalonnage.

Quand un étalonnage est-il nécessaire?

L'analyseur vous indique automatiquement quand un étalonnage doit être effectué. La raison de cette indication est double :

1. Lors de l'utilisation de nouveaux FastPack® ou produits d'étalonnage

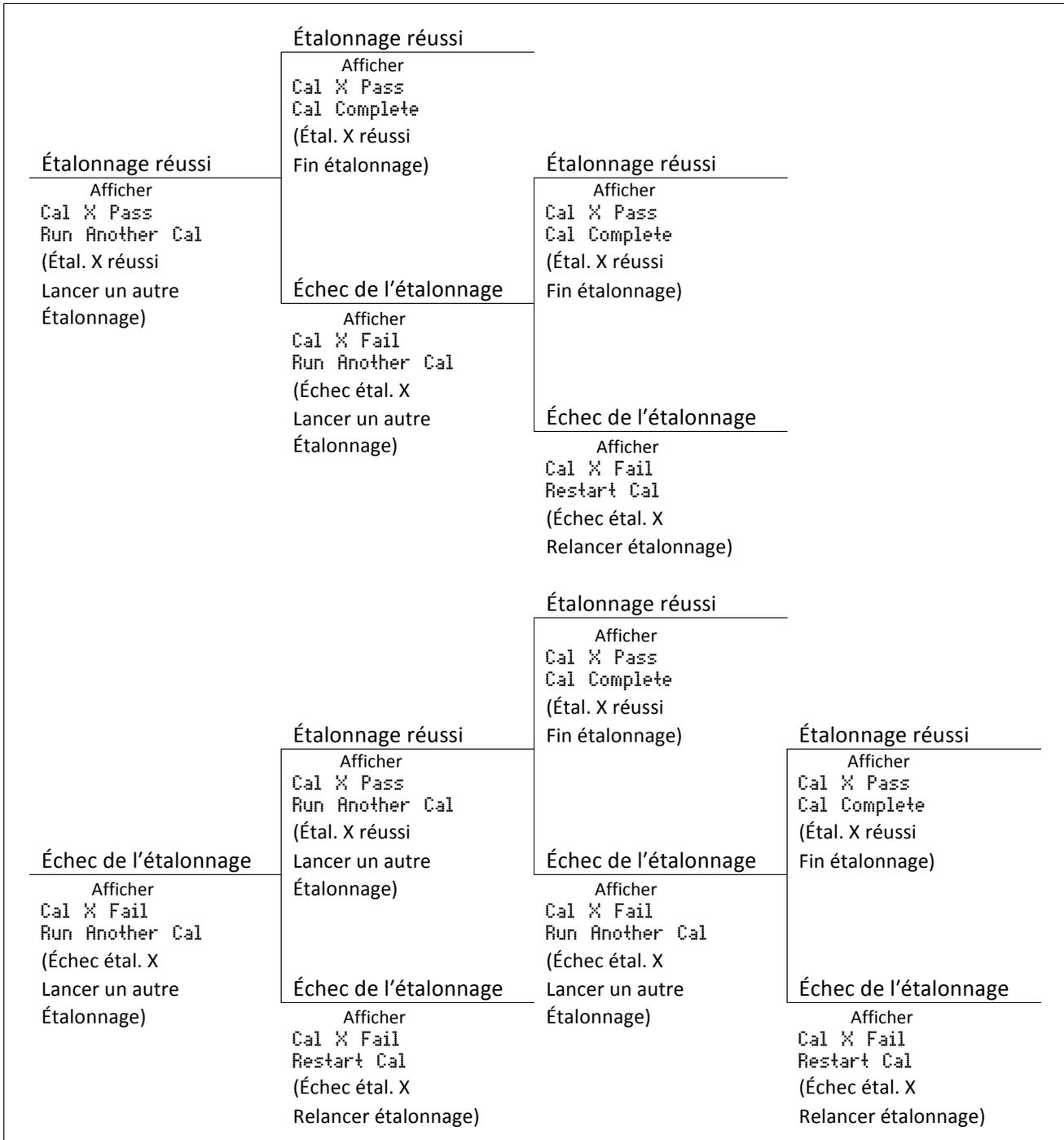
2. Lorsqu'un réétalonnage est nécessaire

- L'étalonnage expire tous les **31 jours** pour les dosages suivants : Vitamine D, PSA, hCG, et αGST
- L'étalonnage expire tous les **15 jours** pour les dosages suivants : TSH, T4 Libre et Testo

Si aucun de ces scénarios ne survient :

- Effectuer **deux étalonnages** pour les dosages suivants : TSH, T4 Libre, PSA, Testo, hCG et αGST.
- Pour le dosage de la Vitamine D, effectuer **trois étalonnages**.

Arborescence du processus d'étalonnage de l'analyseur système FastPack® IP



Test de contrôle

Quand faut-il contrôler?

Les tests de contrôle garantissent que les analyses sont correctement effectuées et que le système FastPack® IP fonctionne bien.

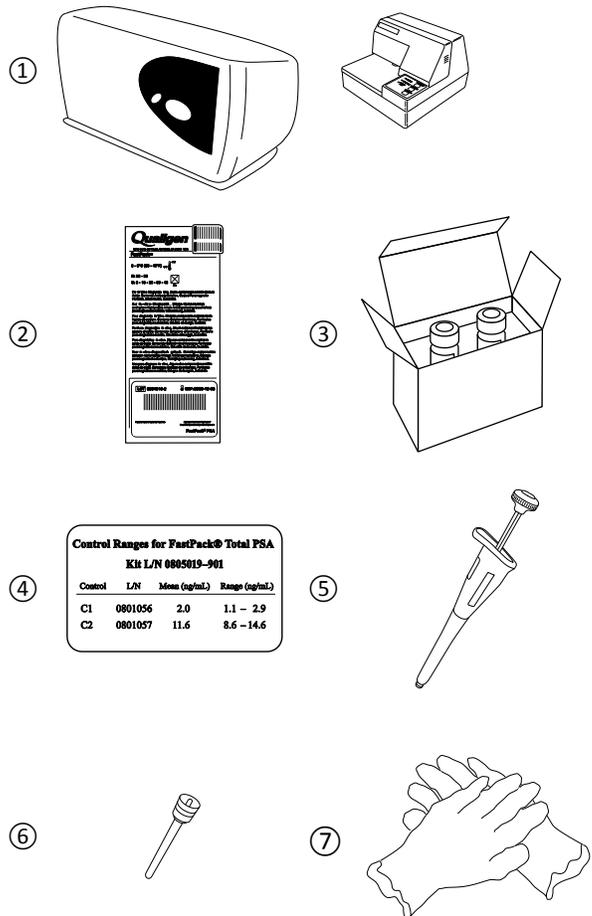
Lors des tests de contrôle, deux niveaux de contrôle doivent être utilisés. Qualigen recommande d'effectuer des contrôles dans chacun des cas suivants :

- Analyses d'échantillons patients.*
- Exécution d'un étalonnage
- Intervention de maintenance/réparation.
- Possibilité que des FastPacks® aient été.
- Obtention de résultats douteux pour des échantillons patients.

Règlements publics de contrôle de la qualité.

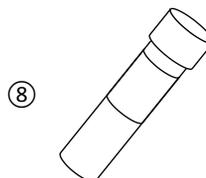
Articles nécessaires

1. Système FastPack® IP
2. FastPack® IP
3. Kit de contrôle FastPack® IP
 - Flacons de contrôle (2)
4. Fiche de plage de contrôle
5. Pipette
6. Embouts de pipette
7. Gants médicaux – à utiliser pour éviter tout contact avec les substances biologiques dangereuses telles que le sang humain, etc.

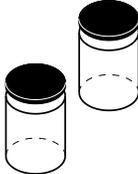
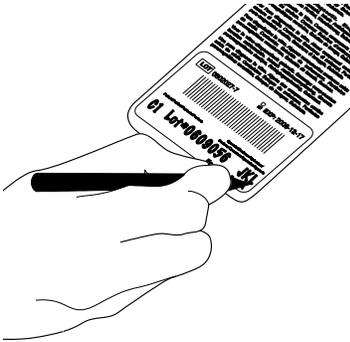
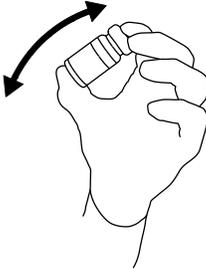


POUR UTILISATEURS DE FOR FASTPACK® IP VITAMINE D EXCLUSIVEMENT

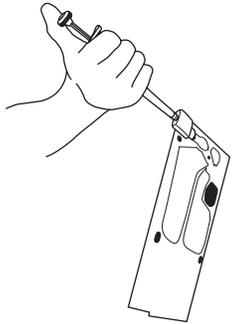
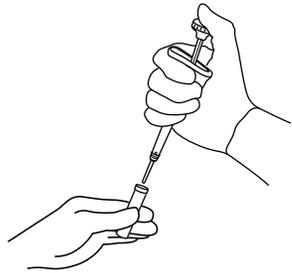
8. Tampon de prétraitement



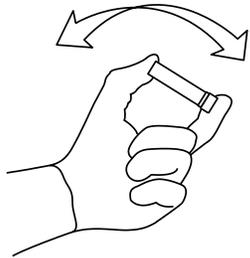
Procédure de contrôle des essais

Action	Instrument	Information	Illustration
Ouvrir le kit de contrôle FastPack® IP. Enlever son contenu.		Ranger la fiche de plage de contrôle à un endroit où il sera facile de la consulter, par exemple dans le journal d'assurance qualité.	
Inscrire « CX », selon le flacon de produit de contrôle utilisé, ainsi que le numéro de lot et les initiales de l'opérateur, sur l'étiquette autocollante du FastPack® IP.		En d'autres termes, C1 pour niveau de contrôle 1, ou C2 pour niveau de contrôle 2.	
Retourner le flacon de contrôle à 6 à 8 reprises avant de l'ouvrir.			

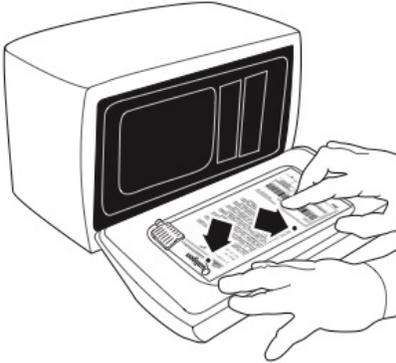
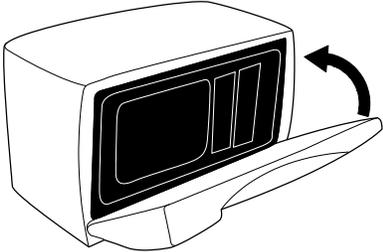
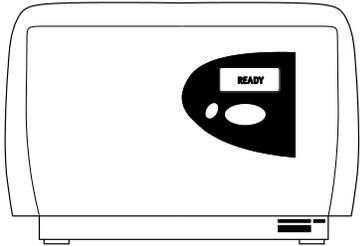
Procédure de contrôle des essais

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Suivre strictement les étapes 2 à 5 du guide Étapes rapides.</p>		<p>Utiliser exclusivement les embouts de pipette recommandés par Qualigen. Ces embouts sont disponibles chez les revendeurs locaux ou auprès de Qualigen.</p> <p>Vérifier que la pipette fonctionne en douceur et sans coller.</p> <p>Il est très important que l'embout soit correctement posé sur la pipette. Sinon, il existe une forte probabilité d'insuffisance d'échantillon qui aura des repercussions directes sur les résultats du contrôle.</p>	
<p>Suivre strictement les étapes 6 à 10 du guide Étapes rapides.</p>		<p>Utiliser exclusivement du sérum, du plasma, des produits d'étalonnage ou des produits de contrôle.</p> <p>Toujours porter des gants lors de la manipulation d'échantillons.</p> <p>Il est très important que l'embout de la pipette soit fermement inséré dans l'orifice d'injection. Si une fuite d'échantillon est constatée, mettre immédiatement le FastPack® IP au rebut et recommencer avec un nouveau FastPack® IP et un nouvel échantillon.</p>	
<p>Pour utilisateurs de FastPack® IP Vitamine D exclusivement ! – Tampon de prétraitement</p>			
<p>Éjecter l'échantillon de contrôle dans le tube tampon de prétraitement en appuyant sur le piston de la pipette jusqu'au premier cran. Replacer le bouchon à vis et bien le serrer sur le tube tampon.</p>		<p>Chaque échantillon de patient, produit d'étalonnage ou produit de contrôle doit être soigneusement mélangé avec le tampon de prétraitement FastPack® avant d'analyser le dosage FastPack® IP Vitamine D.</p>	

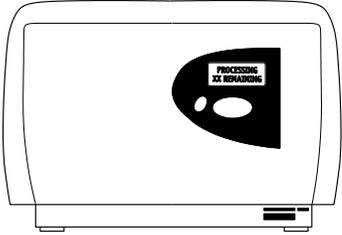
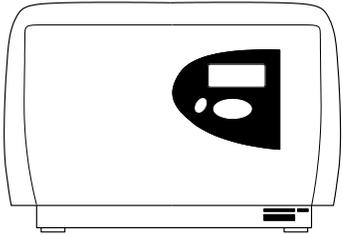
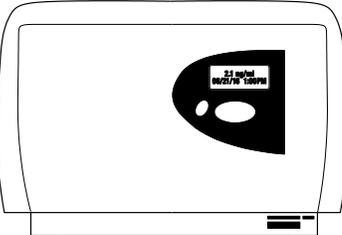
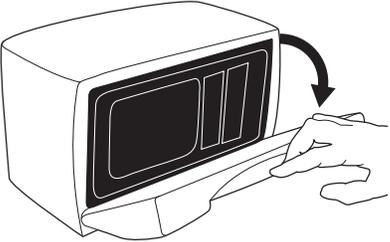
Procédure de contrôle des essais

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Retourner le tube tampon au moins 3 fois pour bien mélanger les échantillons et le tampon. Le fait de mélanger l'échantillon et le tampon libère la vitamine D présente afin de la rendre disponible pour le dosage.</p> <p>Suivre les étapes 9 et 10 du guide rapide FastSteps pour la vitamine D afin de terminer l'injection d'échantillon dans le FastPack[®] IP.</p>			

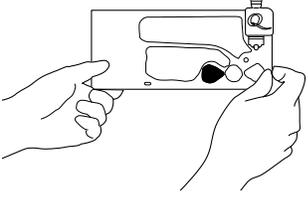
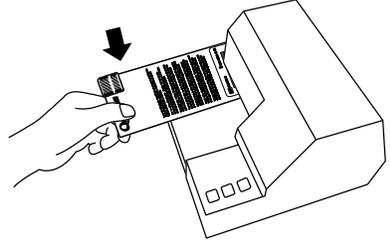
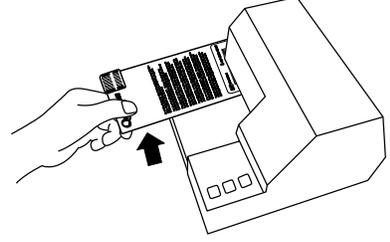
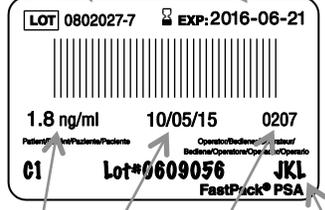
Procédure de contrôle des essais - Suite

<p>Ouvrir la porte de l'analyseur. Placer le FastPack[®] IP sur la porte de l'analyseur. Centrer les trous du FastPack[®] IP sur les ergots de la porte.</p>	« Ready »	<p>Le FastPack[®] IP ne peut être positionné que dans une seule direction.</p>	
<p>Fermer la porte de l'analyseur.</p>		<p>L'analyseur ne peut fonctionner que si la porte est fermée.</p>	
<p>Appuyer sur le bouton bleu.</p>	« Ready »	<p>La porte se verrouille et l'analyseur exécute le test.</p>	

Procédure de contrôle des essais

Action	Instrument	Information	Illustration
	« Processing XX remaining » (En cours - XX restant)	L'écran indique l'état du test et le temps restant.	
		Une fois le test terminé, l'analyseur émet un bip sonore.	
	Exemple: « 2.1 ng/ml 06/21/16 1:00PM » ou « 2.1 ng/ml 21/06/16 13:00 »	L'analyseur affiche le résultat du test sur l'écran. Le résultat reste affiché pendant 1 minute après l'ouverture de la porte ou jusqu'au début d'un autre test. Quand un nouveau test est lancé, le résultat du test précédent est effacé de la mémoire et de l'affichage de l'analyseur.	
Ouvrir la porte de l'analyseur.	« Insérer le FastPack® dans l'imprimante »	L'analyseur commence à émettre des bips et affiche « Insérer le FastPack dans l'imprimante » jusqu'à ce que le résultat soit imprimé.	

Procédure de contrôle des essais

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Enlever le FastPack® IP et l'examiner. Vérifier si du liquide est présent sur le côté intérieur de la porte de l'analyseur. S'il y a du liquide sur le FastPack® IP ou sur l'analyseur, rejeter le résultat et mettre l'ensemble au rebut de manière adéquate. Suivre la procédure de nettoyage.</p>		<p>Vérifier que toutes les chambres se sont ouvertes. Le liquide doit circuler librement entre toutes les chambres. Vérifier que la majeure partie du liquid contenu dans le FastPack® IP est jaune. S'il n'y a pas de liquid jaune, rejeter le résultat et répéter la procedure FastPack® IP.</p>	
<p>Glisser le FastPack® IP dans l'imprimante externe par la gauche, côté étiquette en haut, en orientant l'étiquette vers l'arrière de l'imprimante externe.</p>		<p>L'imprimante imprime et libère automatiquement le FastPack® IP. Il est important d'insérer le FastPack® IP par la gauche de l'imprimante afin de ne pas emmêler ou tordre le ruban d'impression.</p>	
<p>Enlever le FastPack® IP par le côté gauche de l'imprimante externe.</p>		<p>Il est important d'enlever le FastPack® IP par la gauche de l'imprimante afin de ne pas emmêler ou tordre le ruban d'impression.</p>	
<p>Le résultat est imprimé sur l'autocollant du FastPack® IP.</p> <p>Résultat du contrôle Unités Date du test N° de série de l'instrument</p>		<p>Toutes les informations nécessaires au contrôle de la qualité figurant maintenant sur l'autocollant.</p>	<p>Étiquette FastPack® IP après l'impression</p> <p>N° de lot du FastPack® IP Date de péremption</p>  <p>Résultat du Contrôle Date du test N° de série de l'instrument Initiales de l'opérateur</p>

Procédure de contrôle des essais

Action	Instrument	Information	Illustration												
<p>Faire correspondre chaque numéro de lot de la fiche de plage de contrôle avec le numéro de lot des flacons de produit de contrôle.</p> <p>Si tous les numéros de lot concordent, vérifier que le résultat imprimé sur le FastPack[®] IP se trouve dans les limites de la plage pour le produit de contrôle concerné.</p>		<p>Si le résultat d'un contrôle est en dehors de la plage admissible, recommencer le test. Si le second résultat est également hors limites, appeler l'assistance système de Qualigen au +1-877-770-6127.</p>	<p>Faire correspondre les numéros de lot</p> <p>Control Ranges for FastPack[®] Total PSA KH L/N 0805019-901</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Control</th> <th>L/N</th> <th>Mean (ng/mL)</th> <th>Range (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C1</td> <td>0801056</td> <td>2.0</td> <td>1.1 - 2.9</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>0801057</td> <td>11.6</td> <td>8.6 - 14.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les résultats doivent se trouver dans les limites de la plage</p>	Control	L/N	Mean (ng/mL)	Range (ng/mL)	C1	0801056	2.0	1.1 - 2.9	C2	0801057	11.6	8.6 - 14.6
Control	L/N	Mean (ng/mL)	Range (ng/mL)												
C1	0801056	2.0	1.1 - 2.9												
C2	0801057	11.6	8.6 - 14.6												
<p>Coller l'étiquette de contrôle sur un registre d'étiquette dans la section d'analyse voulue du journal d'assurance qualité.</p>		<p>Le journal d'assurance qualité contient maintenant des informations de contrôle importantes.</p>													
<p>Mettre le FastPack[®] IP au rebut dans un récipient pour substances biologiques dangereuses.</p>															
<p>L'analyseur FastPack[®] IP exige que les tests soient effectués à deux niveaux de contrôle. Répéter la procédure de contrôle dans la mesure du nécessaire.</p>		<p>Mettre les deux flacons de produit de contrôle au rebut dans un récipient pour substances biologiques dangereuses quand un flacon est vide ou quand le kit de contrôle arrive à péremption.</p> <p>Commander un nouveau kit de contrôle auprès du revendeur local ou de Qualigen, Inc.</p>													

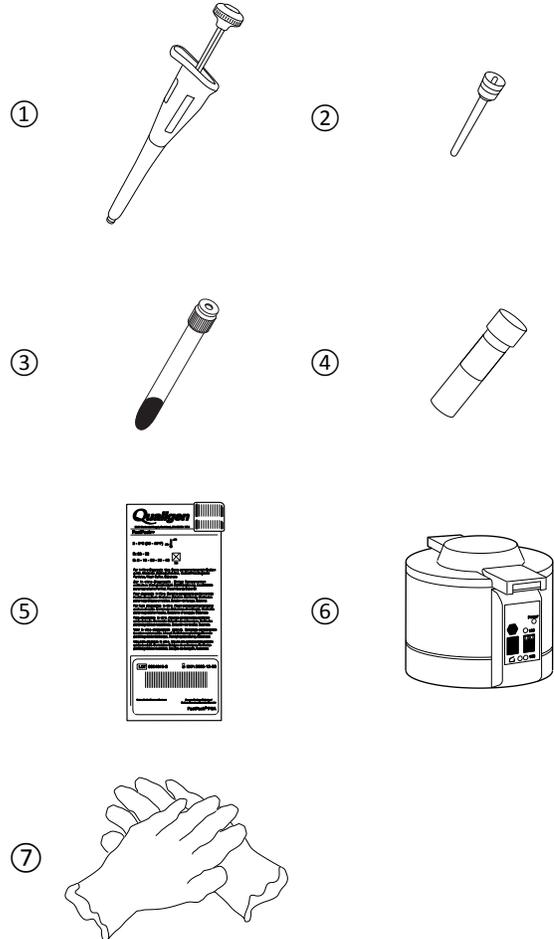
Dilution de l'échantillon - hCG

Quand diluer un échantillon de test

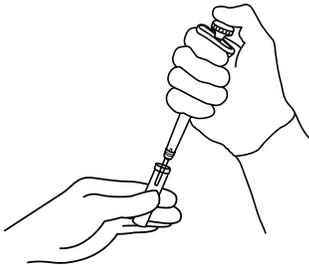
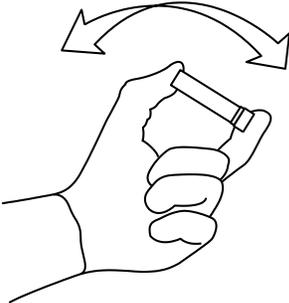
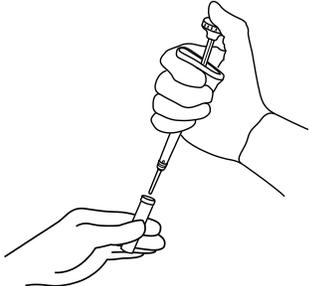
La hCG dans les échantillons peut être mesurée avec précision dans une plage analytique de 1,8 à 1000 mUI/mL. Cependant, dans certains cas, le niveau d'analyte dans les échantillons du patient peut dépasser la plage de 1000 mUI/mL. Dans ces cas, le dosage doit être de nouveau réalisé avec un échantillon dilué afin de déterminer la concentration réelle en hCG.

Articles nécessaires

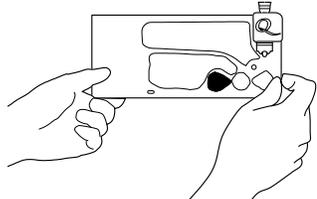
1. Pipette
2. Embouts de pipette
3. Échantillon du patient
4. Kit diluant d'échantillon FastPack® hCG
5. FastPack® IP pour hCG
6. Microcentrifugeuse
7. Gants médicaux – à utiliser pour éviter tout contact avec les substances biologiques dangereuses telles que le sang humain, etc.



Diluer un échantillon

Action	Instrument	Information	Illustration
À l'aide d'un embout de pipette NEUVE, prélever un échantillon frais de 25 μ L d'échantillon de patient.		Il est IMPORTANT d'utiliser un embout de pipette neuf et inutilisé afin d'obtenir une dilution précise.	
Ajouter cet échantillon à un tube de diluant d'échantillon.			
Replacer le capuchon sur le tube et mélanger doucement en retournant le tube plusieurs fois.		Un échantillon dilué à un rapport de 1:100 est créé.	
Maintenant, en utilisant un NOUVEL embout de pipette, aspirer un échantillon de 25 μ L du mélange dans le tube de diluant d'échantillon.		Il est IMPORTANT d'utiliser un embout de pipette neuf et inutilisé afin de maintenir une dilution précise.	

Diluer un échantillon

Action	Instrument	Information	Illustration
Placer cet échantillon dans un FastPack [®] IP frais.		<p>Cet échantillon de patient dilué à 1:100 sera traité dans l'analyseur du système FastPack[®] IP.</p> <p>Afin de créer un échantillon dilué à 1:10 000, recommencer les étapes ci-dessus à l'aide de l'échantillon dilué à 1:100 comme échantillon patient.</p>	

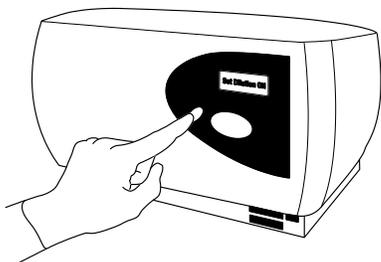
Configurer le mode de dilution

Mode de dilution

Ce mode permet à l'analyseur de calculer et de générer les résultats relatifs aux échantillons hCG dilués préalablement aux tests. Il n'affecte que les tests hCG. L'analyseur génère le résultat calculé sur la base du facteur de dilution sélectionné par l'utilisateur. La lettre « D » ou « X » s'imprimera à gauche du résultat si un échantillon a été testé en mode de dilution. La lettre « D » indique qu'un échantillon a été testé à une dilution de 1/100, tandis que la lettre « X » indique qu'un échantillon a été testé à une dilution de 1/10 000. La lettre « D » ou « X » pourra également apparaître sur la deuxième ligne de caractères dans l'écran de l'analyseur, dans les mêmes conditions de test. Si le mode de dilution est désactivé, l'analyseur lancera immédiatement un test hCG sans aucune invite de dilution, et les résultats seront générés sans aucune correction pour dilution et sans que rien n'indique que l'échantillon testé a été dilué.

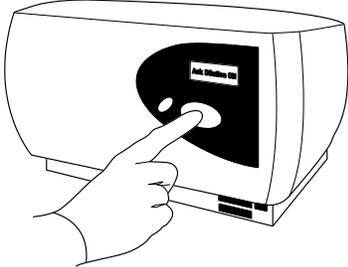
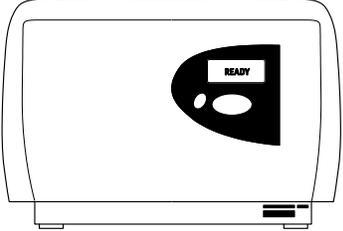
Configurer le mode de dilution

Activer le mode de dilution - hCG

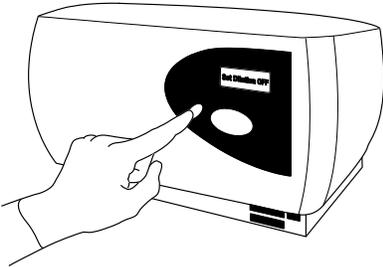
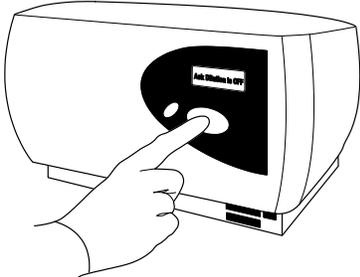
Action	Instrument	Information	Illustration
Appuyer plusieurs fois sur le bouton ROUGE jusqu'à ce que « Set Dilution ON » apparaisse.	« Set Dilution ON » (Activer la dilution)		

Configurer le mode de dilution

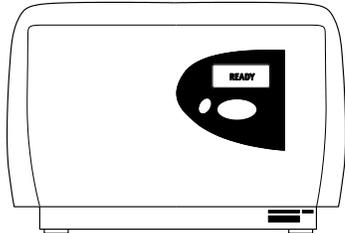
Activer le mode de dilution – hCG - Suite

Action	Instrument	Information	Illustration
Appuyer sur le bouton BLEU pour accepter.	« Ask Dilution is ON » (Demander une dilution activé)	Cette action active le mode de dilution.	
	« Ready » (Prêt)	L'analyseur affiche à nouveau l'écran « Ready ».	

Désactiver le mode de dilution - hCG

Appuyer plusieurs fois sur le bouton ROUGE jusqu'à ce que « Set Dilution OFF » apparaisse.	« Set Dilution OFF » (Désactiver la dilution)		
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Ask Dilution is OFF » (Demander une dilution désactivé)	Cette action désactive le mode de dilution.	

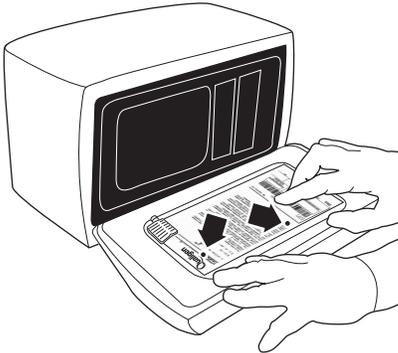
Configurer le mode de dilution

Action	Instrument	Information	Illustration
	« Ready »	L'analyseur affiche à nouveau l'écran « Ready ».	

Test avec le système FastPack® IP en mode dilution

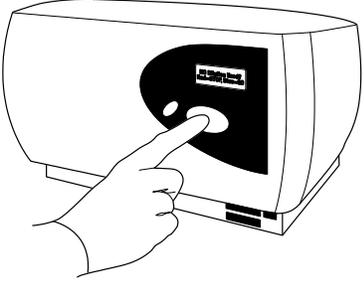
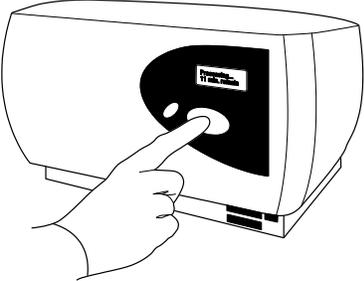
Tester en mode de dilution

Tester un échantillon non dilué alors que le mode de dilution est activé

Action	Instrument	Information	Illustration
Insérer le FastPack® rempli d'échantillon dans l'analyseur FastPack®.			
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Sample Dilution? Red=Yes, Blue=No » (Dilution de l'échantillon ? Rouge=Oui, Bleu=Non)	Ce message demande si l'échantillon en cours de test est dilué ou non. Pour tester un échantillon non dilué, répondre « Non ». Pour tester un échantillon dilué, répondre « Oui ».	

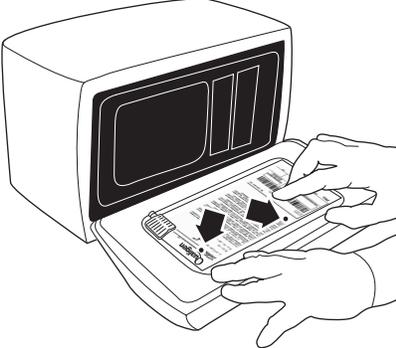
Tester en mode de dilution

Tester un échantillon non dilué alors que le mode de dilution est activé - Suite

Action	Instrument	Information	Illustration
Appuyer sur le bouton BLEU.	« NO Dilution Used Red=STOP, Blue=GO » (Aucune dilution utilisée. Rouge=ARRÊTER Bleu=EXÉCUTER)	Ces invites demandent à l'utilisateur de confirmer qu'il va tester un échantillon non dilué.	
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Processing... 11 min. remain » (Traitement en cours... il reste 11 min.)	Le test commence.	

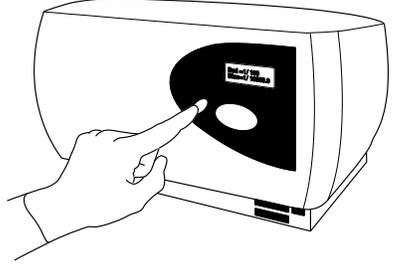
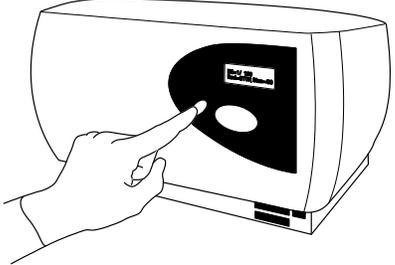
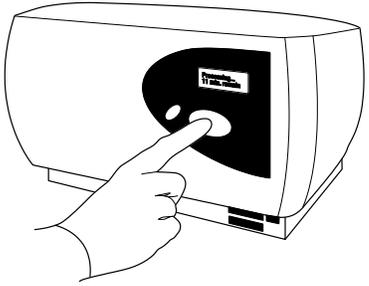
Tester un échantillon hCG dilué à 1/100 alors que le mode de dilution est activé

Pour plus d'informations sur la dilution des échantillons hCG, consulter www.qualigeninc.com/hcgdilution.

Insérer le FastPack [®] rempli d'échantillon dans l'analyseur.		REMARQUE : Dans ce scénario, l'échantillon a été dilué à 1/100 avant d'être versé dans le FastPack [®] .	
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Sample Dilution? Red=Yes, Blue=No » (Dilution de l'échantillon ? Rouge=Oui, Bleu=Non)	Ce message demande si l'échantillon en cours de test est dilué ou non. Pour tester un échantillon dilué, répondre « Oui ». Pour tester un échantillon non dilué, répondre « Non ».	

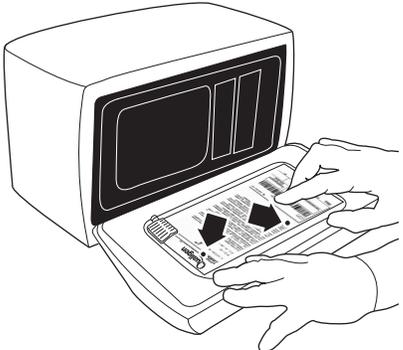
Tester en mode de dilution

Tester un échantillon hCG dilué à 1/100 alors que le mode de dilution est activé - Suite

Action	Instrument	Information	Illustration
Appuyer sur le bouton ROUGE.	« Red=1/ 100 Blue=1/ 10000.0 » (rouge=1/...100,0 Bleu=1/...10 000,0)	Cette invite demande le facteur de dilution de l'échantillon.	
Appuyer sur le bouton ROUGE.	« Dil=1/ 100 Red=STOP, Blue=GO » (Dil=1/ 100,0 Rouge= ARRÊTER Bleu=EXÉCUTER)	Cette invite demande confirmation.	
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Processing... 11 min. remain » (Traitement en cours... il reste 11 min.)	Le test commence.	

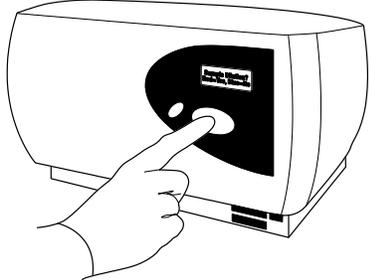
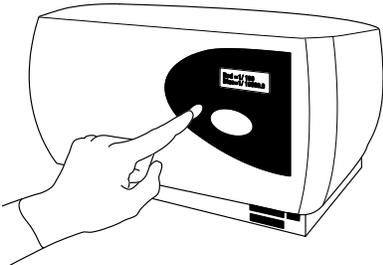
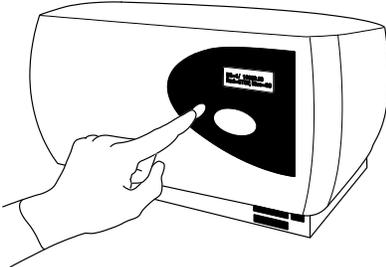
Tester un échantillon hCG dilué à 1/10 000 alors que le mode de dilution est activé

Pour plus d'informations sur la dilution des échantillons hCG, consulter www.qualigeninc.com/hcgdilution.

Insérer le FastPack [®] rempli d'échantillon dans l'analyseur.		REMARQUE : Dans ce scénario, l'échantillon a été dilué à 1/10 000 avant d'être versé dans le FastPack [®] .	
---	--	--	---

Tester en mode de dilution

Tester un échantillon hCG dilué à 1/10 000 alors que le mode de dilution est activé – Suite

Action	Instrument	Information	Illustration
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Sample Dilution? Red=Yes, Blue=No » (Dilution de l'échantillon ? Rouge=Oui, Bleu=Non)	Ce message demande si l'échantillon en cours de test est dilué ou non. Pour tester un échantillon dilué, répondre « Oui ». Pour tester un échantillon non dilué, répondre « Non ».	
Appuyer sur le bouton ROUGE.	« Red=1/ 100 Blue=1/ 10000.0 » (rouge=1/...100,0 Bleu=1/...10 000,0)	Cette invite demande le facteur de dilution de l'échantillon.	
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Dil=1/ 10000.0 Red=STOP, Blue=GO » (Dil=1/ 10000,0 Rouge= ARRÊTER Bleu=EXÉCUTER)	Cette invite demande confirmation.	
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Processing... 11 min. remain » (Traitement en cours... il reste 11 min.)	Le test commence.	

Norme internationale de l'OMS

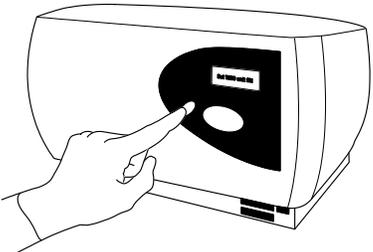
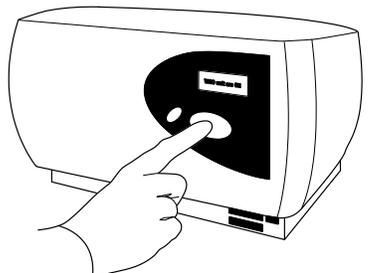
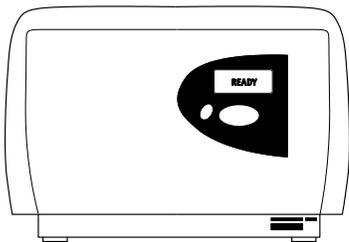
L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a mis au point des préparations biologiques de référence faisant office de sources de référence pour définir l'activité biologique exprimée dans une unité de mesure convenue internationalement. Le système FastPack® IP offre à l'utilisateur la possibilité d'afficher les résultats pour un PSA total en se basant sur la norme de l'OMS.

Mode unité internationale de l'OMS

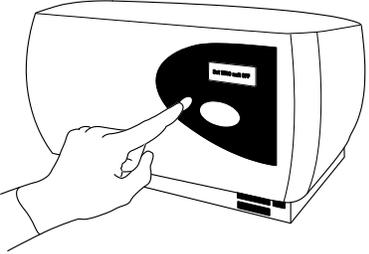
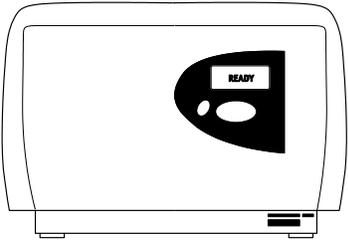
Ce mode permet à l'analyseur de générer les résultats de PSA total ou de PSA libre conformément aux normes établies par l'Organisation mondiale de la Santé (WHO) comme une alternative aux résultats par défaut normalisés par Hybritech. Aucun autre test n'est affecté. La lettre W en majuscule apparaîtra à gauche du résultat imprimé si le mode unité WHO a été activé. La lettre W en majuscule pourra également apparaître sur la deuxième ligne de caractères dans l'écran de l'analyseur, dans les mêmes conditions de test. En cas d'utilisation du mode unité WHO, aucune autre étape spéciale n'est nécessaire hormis l'activation ou la désactivation du mode. *Pour plus d'informations sur la normalisation WHO et Hybritech, consulter www.qualigeninc.com/WHO.*

Activer le mode unité WHO – Total PSA et PSA libre

Mode unité OMS

Action	Instrument	Information	Illustration
Appuyer sur le bouton ROUGE à plusieurs reprises jusqu'à ce que « Set WHO unit ON » (Activer l'unité WHO) apparaisse.			
Appuyer sur le bouton BLEU.	« WHO unit are ON » (Unité WHO activée)	Cette action active le mode unité WHO	
	« Ready » (Prêt)	L'analyseur affiche à nouveau l'écran « Ready ».	

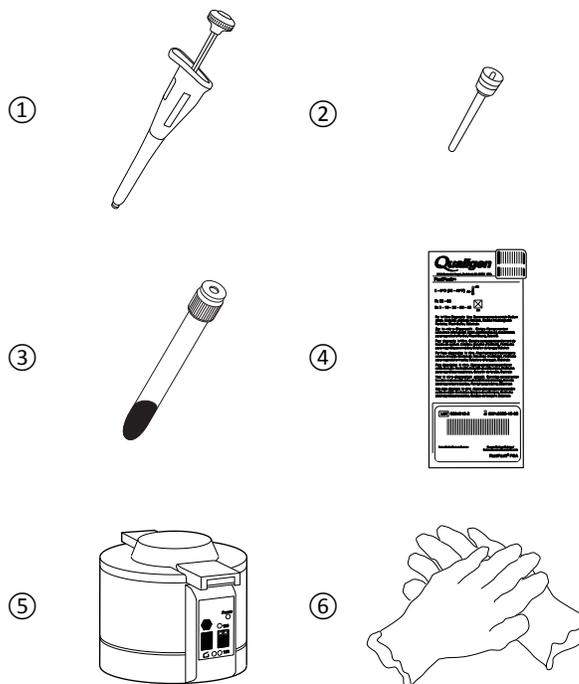
Désactiver le mode unité WHO Unit Mode – Total PSA et PSA libre Mode unité OMS

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Appuyer sur le bouton ROUGE à plusieurs reprises jusqu'à ce que « Set WHO unit OFF » (Désactiver l'unité WHO) apparaisse.</p>			
<p>Appuyer sur le bouton BLEU.</p>	<p>« WHO unit are OFF » (Unité WHO désactivée)</p>	<p>Cette action désactive le mode unité WHO</p>	
	<p>« Ready » (Prêt)</p>	<p>l'analyseur affiche à nouveau l'écran « Ready ».</p>	

Prélèvement d'échantillon et injection dans le FastPack® IP

Articles nécessaires

1. Pipette (disponible auprès de Qualigen)
2. Embouts de pipette (disponibles auprès de Qualigen)
3. Échantillon (plasma ou serum de patient, produit d'étalonnage ou produit de contrôle)
4. FastPack® IP
5. Microcentrifugeuse (nécessaire seulement pour les échantillons patients)
6. Gants médicaux – à utiliser pour éviter tout contact avec les substances biologiques dangereuses telles que le sang humain, etc.



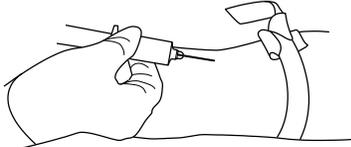
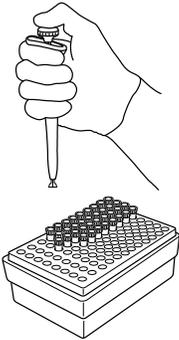
IMPORTANT :

Lors de l'utilisation de FastPack® IP Vitamine D pour l'étalonnage, les contrôles ou l'analyse des échantillons des patients, il convient d'effectuer un prétraitement de chaque échantillon à l'aide du tampon de prétraitement FastPack®.

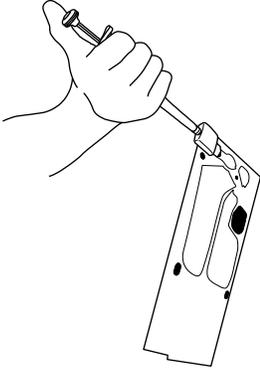
Voir la section sur :

Le prélèvement d'échantillon, le prétraitement et l'injection dans le FastPack® IP (Test de vitamine D exclusivement)

Prélèvement et d'injection d'échantillon

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Pour les échantillons patients, prélever 2 à 4 ml de sang dans un tube de 5 ml.</p>		<p>Se reporter à l'encart de directives qui traite spécifiquement de la collecte et de la manipulation des échantillons.</p>	
<p>Traiter le tube dans une microcentrifugeuse à grande vitesse.</p>		<p>En cas d'emploi d'une microcentrifugeuse à grande vitesse de type StatSpin® :</p> <p>Pour le plasma, centrifuger à un réglage de 120 (durée de 2 minutes). Veiller à ne pas remélanger l'échantillon en retirant le tube de la centrifugeuse.</p> <p>Pour le sérum, une fois la formation de caillot terminée, centrifuger en réglant à 120.</p> <p>Se reporter à l'encart de directives du kit FastPack® IP pour plus de renseignements sur le traitement et l'entreposage des échantillons.</p>	
<p>Suivre strictement les étapes 2 à 5 du guide Étapes rapides.</p>		<p>Utiliser exclusivement des embouts de pipette recommandés par Qualigen. Ces embouts sont disponibles chez les revendeurs locaux ou auprès de Qualigen. Vérifier que la pipette fonctionne en douceur et sans coller. Il est très important que l'embout soit correctement posé sur la pipette. Sinon, il existe une forte probabilité d'insuffisance d'échantillon qui aura des repercussions directes sur les résultats obtenus pour le patient.</p>	

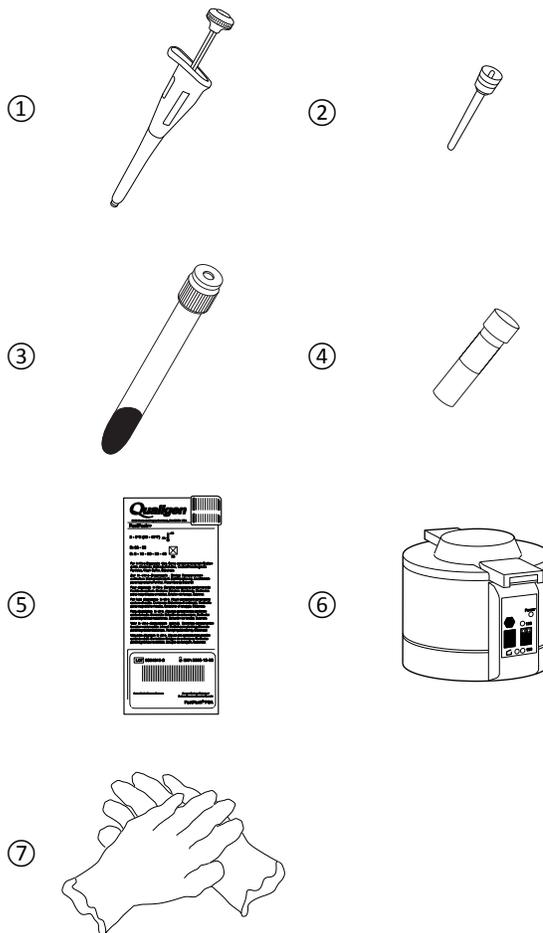
Prélèvement et d'injection d'échantillon

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Suivre strictement les étapes 6 à 10 du guide Étapes rapides.</p>		<p>Utiliser exclusivement du sérum, du plasma, des produits d'étalonnage ou des produits de contrôle.</p> <p>Toujours porter des gants lors de la manipulation d'échantillons.</p> <p>Il est très important que l'embout de la pipette soit fermement inséré dans l'orifice d'injection. Si une fuite d'échantillon est constatée, mettre immédiatement le FastPack[®] IP au rebut et recommencer avec un nouveau FastPack[®] IP et un nouvel échantillon.</p>	

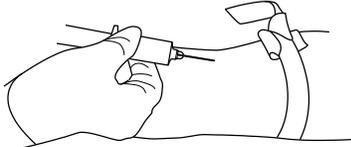
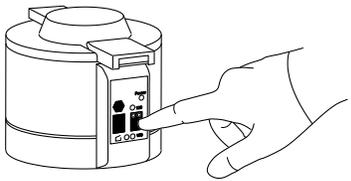
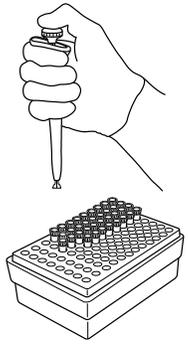
Le prélèvement d'échantillon et de l'injection dans le FastPack® IP (Test de vitamine D exclusivement)

Articles nécessaires

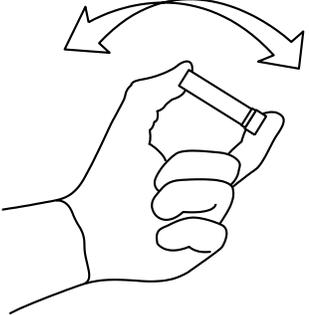
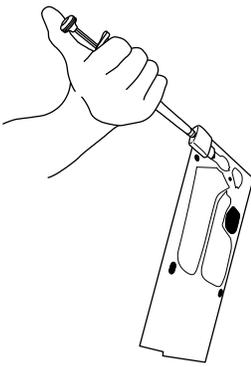
1. Pipette (disponible auprès de Qualigen)
2. Embouts de pipette (disponibles auprès de Qualigen)
3. Échantillon (plasma ou serum de patient, produit d'étalonnage ou produit de contrôle)
4. Tampon de prétraitement FastPack®
5. FastPack® IP pour Vitamine D
6. Microcentrifugeuse (nécessaire seulement pour les échantillons patients)
7. Gants médicaux – à utiliser pour éviter tout contact avec les substances biologiques dangereuses telles que le sang humain, etc.



Prélèvement et d'injection d'échantillon – Vitamine D exclusivement

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Pour les échantillons patients, prélever 2 à 4 ml de sang dans un tube de 5 ml.</p>		<p>Se reporter à l'encart de directives qui traite spécifiquement de la collecte et de la manipulation des échantillons.</p>	
<p>Traiter le tube dans une microcentrifugeuse à grande vitesse.</p>		<p>En cas d'emploi d'une microcentrifugeuse à grande vitesse de type StatSpin[®] :</p> <p>Pour le plasma, centrifuger à un réglage de 120 (durée de 2 minutes). Veiller à ne pas remélanger l'échantillon en retirant le tube de la centrifugeuse.</p> <p>Pour le sérum, une fois la formation de caillot terminée, centrifuger en réglant à 120. Se reporter à l'encart de directives du kit FastPack[®] IP pour plus de renseignements sur le traitement et l'entreposage des échantillons.</p>	
<p>Bien suivre les étapes 2 à 5 du guide rapide FastSteps pour la Vitamine D.</p>		<p>Utiliser exclusivement des embouts de pipette recommandés par Qualigen. Ces embouts sont disponibles chez les revendeurs locaux ou auprès de Qualigen. Vérifier que la pipette fonctionne en douceur et sans coller. Il est très important que l'embout soit correctement posé sur la pipette. Sinon, il existe une forte probabilité d'insuffisance d'échantillon qui aura des répercussions directes sur les résultats obtenus pour le patient.</p>	

Prélèvement et d'injection d'échantillon – Vitamine D exclusivement

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Bien suivre les étapes 6 à 9 du guide rapide FastSteps pour la Vitamine D.</p>		<p>Lors des essais pour la Vitamine D, il est nécessaire de traiter chaque échantillon avec le tampon de prétraitement avant de placer l'échantillon dans le FastPack® IP.</p>	
<p>Bien suivre les étapes 10 à 13 du guide rapide FastSteps pour la Vitamine D.</p>		<p>Utiliser exclusivement du sérum, du plasma, des produits d'étalonnage ou des produits de contrôle.</p> <p>Toujours porter des gants lors de la manipulation d'échantillons.</p> <p>Il est très important que l'embout de la pipette soit fermement inséré dans l'orifice d'injection. Si une fuite d'échantillon est constatée, mettre immédiatement le FastPack® IP au rebut et recommencer avec un nouveau FastPack® IP et un nouvel échantillon.</p>	

Analyse des échantillons patients

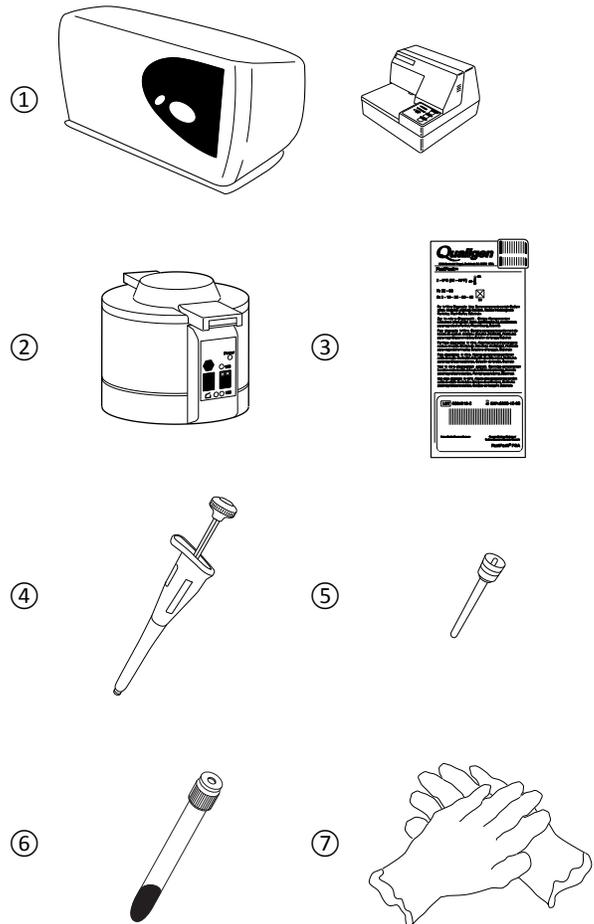
Quand utiliser un FastPack® IP

S'il est allumé, a atteint sa température et sa pression de service et a été étalonné, l'analyseur FastPack® IP est prêt à analyser le contenu d'un FastPack® IP. S'il n'a pas atteint sa température de service, l'analyseur ne fonctionne pas et le bouton BLEU est inopérant. Laisser l'analyseur constamment allumé de manière à ce qu'il soit toujours à sa température de service.

L'analyseur effectue un autotest complet chaque jour à minuit afin de garantir le bon fonctionnement du système. Pendant l'autotest, la porte de l'analyseur est verrouillée en position fermée.

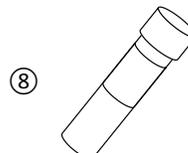
Articles nécessaires

1. Système FastPack® IP
2. Microcentrifugeuse (nécessaire seulement pour les échantillons patients)
3. FastPack® IP (avec échantillon chargé)
4. Pipette
5. Embouts de pipette
6. Échantillon du patient (sérum ou plasma selon le dosage)
7. Gants médicaux – à utiliser pour éviter tout contact avec les substances biologiques dangereuses telles que le sang humain, etc.

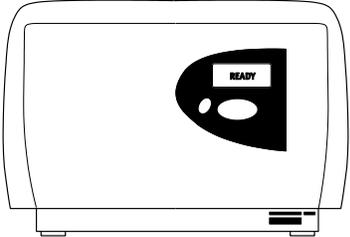
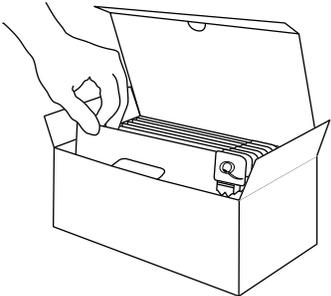
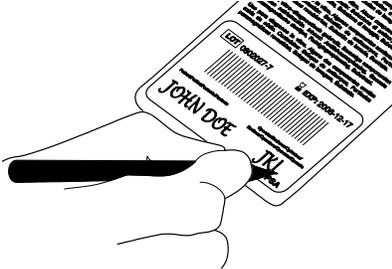
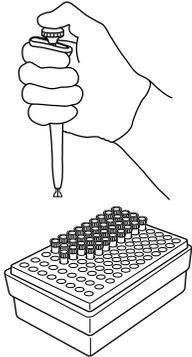


POUR UTILISATEURS DE FASTPACK® IP VITAMINE D EXCLUSIVEMENT

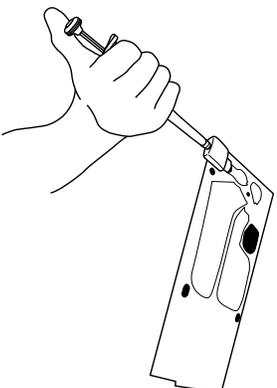
8. Tampon de prétraitement



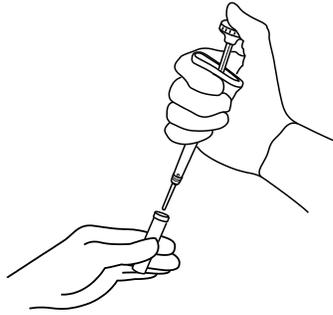
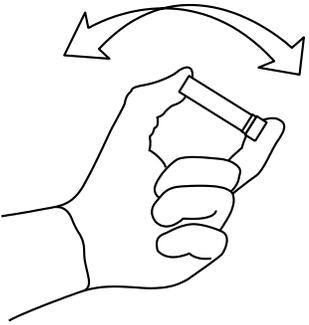
Procédure d'emploi du système FastPack® IP

Action	Instrument	Information	Illustration
Vérifier que l'analyseur est en mode Prêt.	« Ready »		
Sortir le FastPack® IP de sa boîte. Vérifier qu'il s'agit bien du type de test voulu. Vérifier qu'il n'y a aucune fuite externe de liquide et qu'aucune des chambres du FastPack® IP n'a éclaté.		Toujours conserver les FastPacks® au réfrigérateur, dans la position verticale indiquée sur la boîte, à une température de 2 à 8 °C (36–46 °F), avant leur utilisation. Les FastPacks® peuvent être directement transférés du réfrigérateur à l'analyseur.	
Inscrire le nom/code du patient, ainsi que les initiales de l'opérateur, sur l'étiquette autocollante du FastPack® IP.		Ces informations sont importantes pour le contrôle de la qualité.	
Suivre strictement les étapes 2 à 5 du guide Étapes rapides.		Utiliser exclusivement les embouts de pipette recommandés par Qualigen. Ces embouts sont disponibles chez les revendeurs locaux ou auprès de Qualigen. Vérifier que la pipette fonctionne en douceur et sans coller. Il est très important que l'embout soit correctement posé sur la pipette. Sinon, il existe une forte probabilité d'insuffisance d'échantillon qui aura des répercussions directes sur les résultats obtenus pour le patient.	

Procédure d'emploi du système FastPack® IP

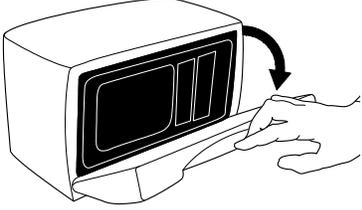
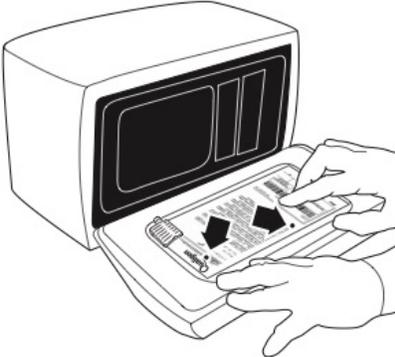
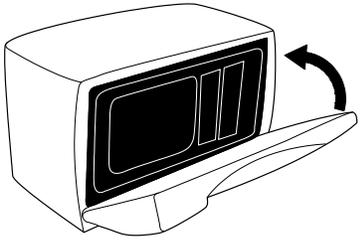
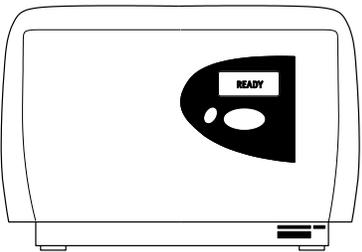
Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Suivre strictement les étapes 6 à 10 du guide Étapes rapides.</p>		<p>Utiliser exclusivement du sérum, du plasma, des produits d'étalonnage ou des produits de contrôle.</p> <p>Toujours porter des gants lors de la manipulation d'échantillons.</p> <p>Il est très important que l'embout de la pipette soit fermement inséré dans l'orifice d'injection. Si une fuite d'échantillon est constatée, mettre immédiatement le FastPack® IP au rebut et recommencer avec un nouveau FastPack® IP et un nouvel échantillon.</p>	

STOP ! – Les deux étapes suivantes sont destinées aux utilisateurs de FastPack® IP Vitamine D exclusivement

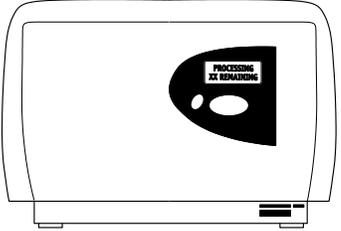
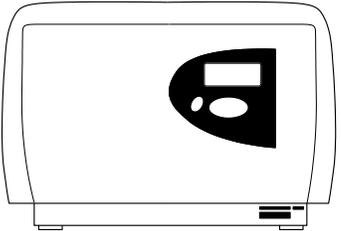
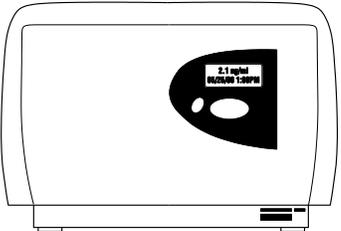
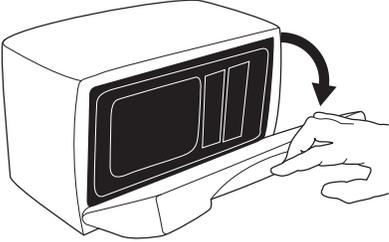
<p>Éjecter l'échantillon dans le tube tampon de prétraitement en appuyant sur le piston de la pipette jusqu'au premier cran. Replacer le bouchon à vis et bien le serrer sur le tube tampon.</p>		<p>Chaque échantillon de patient, produit d'étalonnage ou produit de contrôle doit être soigneusement mélangé avec le tampon de prétraitement FastPack® avant d'analyser le dosage Fastpack® IP Vitamine D.</p>	
		<p>Retourner le tube tampon au moins 3 fois pour bien mélanger les échantillons et le tampon. Le fait de mélanger l'échantillon et le tampon libère la vitamine D présente afin de la rendre disponible pour le dosage.</p> <p>Suivre les étapes 9 et 10 du guide rapide FastSteps pour la vitamine D afin de terminer l'injection d'échantillon dans le FastPack® IP.</p>	

Procédure d'emploi du système FastPack® IP

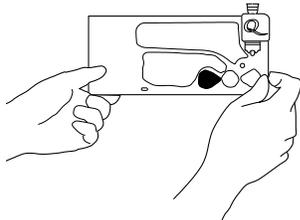
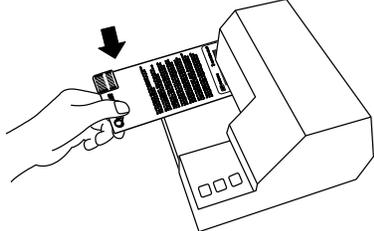
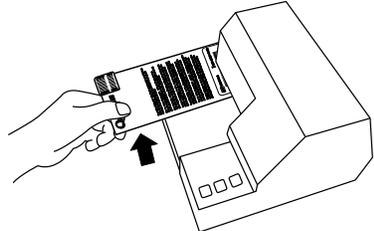
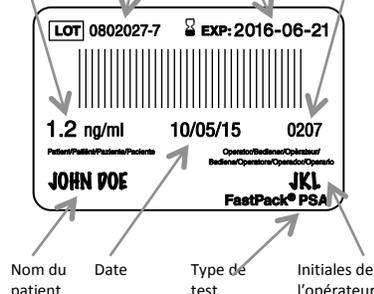
Analyse des échantillons patients - Suite

Action	Instrument	Information	Illustration
Ouvrir la porte de l'analyseur FastPack® IP.			
Placer le FastPack® IP sur la porte de l'analyseur. Centrer les trous du FastPack® IP sur les ergots de la porte.		Le FastPack® IP ne peut être positionné que dans une seule direction.	
Fermer la porte de l'analyseur.		L'analyseur ne peut fonctionner que si la porte est fermée.	
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Ready »	La porte se verrouille et l'analyseur exécute le test. Toutes les informations relatives au test sont obtenues par l'analyseur à partir du code à barres de l'étiquette FastPack® IP. Se reporter à la section Dépannage en cas d'affichage d'un message d'erreur.	

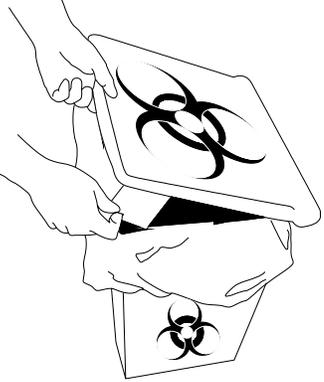
Procédure d'empoli du système FastPack® IP

Action	Instrument	Information	Illustration
	<p>« Processing XX min. remain » (En cours – XX min. restantes)</p>	<p>L'écran indique l'état du test et le temps restant. Appuyer sur le bouton d'annulation si un arrêt d'urgence du test est nécessaire.</p>	
<p>Une fois le test terminé, l'analyseur émet un bip sonore.</p>			
<p>L'analyseur affiche le résultat du test sur l'écran.</p>	<p>Exemple : « 2.1 ng/mL 06/21/16 1:00PM » or « 2.1 ng/mL 21/06/16 13:00 »</p>	<p>Le résultat reste affiché pendant 1 minute après l'ouverture de la porte ou jusqu'au début d'un autre test. Quand un nouveau test est lancé, le résultat du test précédent est effacé de la mémoire et de l'affichage de l'analyseur.</p>	
<p>Ouvrir la porte de l'analyseur.</p>	<p>« Insert FastPack in Printer » (Insérer le FastPack dans l'imprimante)</p>	<p>L'analyseur commence à émettre des bips et affiche « Insérer le FastPack® dans l'imprimante » jusqu'à ce que le résultat soit imprimé.</p>	

Procédure d'emploi du FastPack® IP

Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Enlever le FastPack® IP et l'examiner. Vérifier si du liquide est présent sur le côté intérieur de la porte de l'analyseur. S'il y a du liquide sur le FastPack® IP ou sur l'analyseur, rejeter le résultat et mettre l'ensemble au rebut de manière adéquate. Suivre la procédure de nettoyage.</p>		<p>Vérifier que toutes les chambres se sont ouvertes. Le liquide doit circuler librement entre toutes les chambres. Vérifier que la majeure partie du liquide contenu dans le FastPack® IP est jaune. S'il n'y a pas de liquide jaune, rejeter le résultat et répéter la procédure FastPack® IP.</p>	
<p>Glisser le FastPack® IP dans l'imprimante externe par la gauche, côté étiquette en haut, en orientant l'étiquette vers l'arrière de l'imprimante externe. Veiller à insérer le FastPack® IP jusqu'à ce qu'il atteigne le bord droit de l'imprimante externe.</p>		<p>L'imprimante imprime et libère automatiquement le FastPack® IP. Il est important d'insérer le FastPack® IP par la gauche de l'imprimante afin de ne pas emmêler ou tordre le ruban d'impression.</p>	
<p>Enlever le FastPack® IP par le côté gauche de l'imprimante externe.</p>		<p>Il est important d'enlever le FastPack® IP par la gauche de l'imprimante afin de ne pas emmêler ou tordre le ruban d'impression.</p>	
<p>Le résultat est imprimé sur l'autocollant du FastPack® IP.</p> <p>Résultat patient Unités Date du Test N° de série de l'instrument</p>		<p>Toutes les informations nécessaires au contrôle de la qualité figurent maintenant sur l'autocollant.</p>	<p>Étiquette FastPack® IP après l'impression</p> <p>Résultat N° de lot du Date de N° de série FastPack® IP Préremption série de l'instrument</p> <p>LOT 0802027-7 EXP: 2016-06-21</p> <p>1.2 ng/ml 10/05/15 0207</p> <p>Patient/Patient/Patient/Patient Operator/Bedside/Operator/Operator/Bedside/Operator/Operator/Operator JOHN DOE JKL FastPack® PSA</p> <p>Nom du Date Type de Initiales de patient test opérateur</p> 

Procédure d'emploi du système FastPack® IP

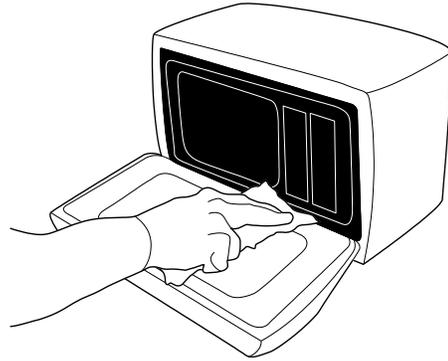
Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Décoller l'étiquette et la coller dans le dossier du patient.</p>			 A line drawing showing a hand peeling a rectangular label from a document. The label has a barcode and some illegible text. The hand is shown from the side, with the thumb and index finger pulling the label away from the paper.
<p>Mettre le FastPack® IP au rebut dans un récipient pour substances biologiques dangereuses.</p>			 A line drawing showing two hands placing a smaller, rectangular container into a larger, rectangular container. Both containers have a biohazard symbol on them. The hands are shown from the side, with the fingers gripping the edges of the containers.

Nettoyage du système FastPack® IP

Remarque : Toujours porter des gants protecteurs lors du nettoyage ou de la désinfection de l'analyseur.

L'analyseur FastPack® IP est complètement fermé et ne nécessite qu'un nettoyage périodique pour enlever tout échantillon qui aurait coulé. Utiliser un chiffon humide pour essuyer l'extérieur et le compartiment intérieur de l'analyseur. Ne pas employer de solvants pour essuyer l'extérieur de l'analyseur.

En cas de fuite d'un FastPack® IP dans l'analyseur FastPack® IP, appliquer la procédure de nettoyage suivante :



Nettoyage du système FastPack® IP

Action	Illustration
<p>Essuyer le côté intérieur de la porte avec un chiffon doux humecté de désinfectant doux ou de tout désinfectant de catégorie médicale afin d'éliminer tout agent potentiellement contaminant susceptible de nuire à la performance de l'analyseur.</p> <p>Remarque : Ne pas appliquer une pression excessive qui risquerait de déchirer la membrane silicone.</p>	A line drawing showing a hand using a spray bottle to apply disinfectant to the inner side of the door of the FastPack IP analyzer. The door is open, and the hand is spraying the surface.
<p>Essuyer le côté membrane de la chambre de l'analyseur avec un désinfectant doux pour éliminer tout produit chimique à chimioluminescence potentiellement actif qui risquerait d'avoir un effet sur la performance.</p>	A line drawing showing a hand using a spray bottle to apply disinfectant to the membrane side of the analyzer chamber. The chamber is open, and the hand is spraying the membrane.

Dépannage

Dépannage de l'analyseur FastPack® IP

Ces messages correspondent à des erreurs susceptibles de se produire. L'analyseur du système FastPack® IP émet un bip chaque fois qu'un message d'erreur est affiché.

En cas de problème, contacter votre distributeur local ou appeler l'assistance système de Qualigen, Inc. au +1-877-770-6127 ; ou envoyer un email à l'assistance système à l'adresse systemsupport@qualigeninc.com.

Display	Cause	Action
« Bar Code Failure » (Défaut code à barres)	Le lecteur ne réussit pas à déchiffrer le code à barres ou l'étiquette de code à barres est obstruée ou abîmée.	Vérifier s'il y a une obstruction et essayer à nouveau le FastPack® IP ou la fiche. Contacter le service d'assistance système
« Cal Fail » (Échec de l'étalonnage)	Le produit d'étalonnage a donné des résultats en dehors de la plage admissible.	Analyser un nouvel échantillon de produit d'étalonnage et s'assurer que le FastPack® IP bénéficie d'un remplissage adapté. Si l'erreur subsiste, exécuter une réinitialisation de l'étalonnage, puis réétalonner l'analyseur.
« New Lot Requires Calibration » (Nouveau lot - Étalonnage nécessaire)	Un nouveau lot de FastPacks est utilisé.	Utiliser le même lot de FastPacks qu'auparavant ou réétalonner l'analyseur pour le nouveau lot.
« Time to Re-Calibrate » (Réétalonnage nécessaire)	L'intervalle entre étalonnages s'est écoulé.	Étalonner pour l'analyse voulue.
« Calibrator Expired » (Produit d'étalonnage périmé)	La date de péremption du produit d'étalonnage a été dépassée ou la date système est inexacte.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la date système est exacte. • Si la date est exacte, se procurer un nouveau kit d'étalonnage.
« Close Door » (Fermer la porte)	La porte est mal fermée.	Fermer la porte.
« Date Error » (Date erronée)	Une date impossible a été saisie.	Saisir la date exacte.
« Door Failure » (Problème de porte)	• Fenêtre de code à barres mal installée.	• Réinstaller correctement la fenêtre de code à barres.
	• Écran silicone mal installé.	• Vérifier que les bords de l'écran silicone sont alignés par rapport à la plaque arrière.
	• Le FastPack® IP ou la fiche s'est décentré par rapport à l'ergot de positionnement.	• Vérifier que le FastPack® IP ou la fiche est correctement positionné.
	• Dysfonctionnement du verrou de la porte.	• Contacter le service d'assistance système
« Expired Pack » (Article périmé)	La date de péremption du FastPack® IP a été dépassée ou la date système est inexacte.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la date système est exacte. • Si la date est exacte, se procurer un nouveau lot de FastPack® IP.

Dépannage de l'analyseur FastPack® IP

Display	Cause	Action
« Unable to Read Barcode » (Code à barres illisible)	<ul style="list-style-type: none"> L'étiquette de code à barres n'est pas lisible. Le lecteur ne fonctionne pas. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier si le code à barres est altéré. Repositionner l'étiquette de code à barres approximativement 3 mm (1/8") plus bas et réessayer. Si une fenêtre à code barres en plexiglas est présente, utiliser un tournevis plat standard pour retirer la fenêtre et réessayer.
« Invalid Label » (Étiquette non valide) « Unknown Test » (Test inconnu)	<ul style="list-style-type: none"> Ensemble de test incorrect. La version correcte du logiciel n'est pas installée. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que le FastPack® IP et la fiche d'étalonnage correspondent au même type de test. Contactez le service d'assistance système.
« Type de test restreint à cause de la temp. »	L'opérateur a essayé d'effectuer un test FastPack® incompatible avec la température de l'analyseur.	Essayer de réaliser le FastPack® sur un analyseur dont la température est compatible.
« Missing Pack » (FastPack manquant)	Il n'y a pas de FastPack® dans l'analyseur.	Insérer un FastPack® IP.
« Motor Failure » (Panne moteur)	Dysfonctionnement du moteur.	Exécuter un test de diagnostic. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance système.
« PMT Background High ___ » (Fond PMT élevé)	Le fond PMT mesuré pendant un autotest ou au début d'un test est élevé. Ceci peut indiquer de la contamination ou une fuite de lumière ambiante dans l'analyseur ou une tentative d'utilisation d'un FastPack® IP déjà utilisé.	Vérifier que le FastPack® IP usagé n'est plus dans l'appareil. Vérifier que l'appareil n'est pas exposé à la lumière directe du soleil. Suivre la procédure de nettoyage. Exécuter un autotest de diagnostic. Contacter le service d'assistance système si le message continue à s'afficher.
« PMT Failure » (Problème de PMT)	PMT inadéquat ; fuite de lumière.	Vérifier que l'analyseur n'est pas exposé à la lumière directe du soleil. Contacter le service d'assistance système.
« Shutter Failure » (Erreur d'obturateur)	Dysfonctionnement de l'obturateur	Contactez le service d'assistance système.
« Pressure Failure » (Pression incorrecte)	Le système présente une grave fuite de pression. La pompe à air ne fonctionne pas.	Contactez le service d'assistance système.
« Remove FastPack » (Enlever le FastPack®)	Un FastPack® IP se trouve dans l'analyseur pendant une tentative d'exécution de tests diagnostiques.	Enlever le FastPack® IP. Lorsque la porte est refermée, les tests diagnostiques commencent automatiquement.

Dépannage de l'analyseur FastPack® IP

Display	Cause	Action
<p>« Temperature Out of Range » (Température hors plage)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La température peut devenir trop basse si la porte reste longtemps ouverte. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer la porte. Revérifier après 5 minutes. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance système.
	<ul style="list-style-type: none"> • La température peut devenir trop élevée si la température ambiante est trop haute (>32 °C ou 90 °F). 	<ul style="list-style-type: none"> • Transférer l'analyseur à un endroit plus frais ou attendre environ 15 minutes entre les analyses. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance système.
<p>« Temp Out of Range Invalid Test » (Température hors plage - Test non valide)</p>	<p>La température a dépassé les limites admissibles pendant un test.</p>	<p>Mettre le FastPack au rebut. Recommencer le test. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance système.</p>
<p>« Test Cancelled » (Test annulé)</p>	<p>Le bouton d'annulation a été utilisé pendant un test.</p>	<p>En cas d'annulation d'un test, il faudra utiliser un nouveau FastPack® IP et un nouvel échantillon.</p>
<p>« Thermistor Failure » (Panne de bolomètre)</p>	<p>Le bolomètre ne fonctionne pas.</p>	<p>Contactez le service d'assistance système.</p>
<p>« Time Error » (Heure erronée)</p>	<p>Une heure impossible a été saisie.</p>	<p>Saisir l'heure exacte.</p>
<p>« > XX units » (> XX unités)</p>	<p>Le résultat du test FastPack® IP dépasse la valeur maximale admissible.</p>	<p>Enregistrer le résultat comme >XX unités. Au besoin, envoyer l'échantillon à un laboratoire de référence pour obtenir confirmation.</p>
<p>« < XX units » (< XX unités)</p>	<p>Le résultat du test FastPack® IP est inférieur à la valeur minimale admissible.</p>	<p>Report result as <XX unités.</p>

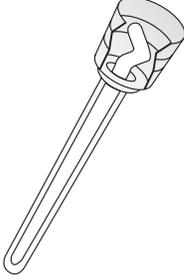
Dépannage de l'analyseur FastPack® IP

Problème	Cause	Action
Un contrôle hors plage	<ul style="list-style-type: none"> • Volume insuffisant de produit de contrôle dans le FastPack® IP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Refaire le contrôle.
	<ul style="list-style-type: none"> • Lecture erronée de la fiche de plage de contrôle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la plage lue est celle qui correspond au numéro de lot de contrôle utilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> • Produits de contrôle périmés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier la date de péremption du flacon de produit de contrôle utilisé.
	<ul style="list-style-type: none"> • Produits de contrôle contaminés 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que les produits de contrôle ont été correctement stockés et utilisés.
	<ul style="list-style-type: none"> • Le produit de contrôle utilisé n'est pas le bon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le bon flacon de produit de contrôle a été utilisé.
Les deux contrôles sont hors plage (Résultats trop élevés ou trop bas)	<ul style="list-style-type: none"> • Les réactifs ont été stockés à température ambiante. 	<ul style="list-style-type: none"> • Réétalonner et exécuter les contrôles.
	<ul style="list-style-type: none"> • Problème d'étalonnage. 	<ul style="list-style-type: none"> • Réinitialiser l'étalonnage.
Les deux contrôles sont hors plage (L'un trop élevé et l'autre trop bas)	<ul style="list-style-type: none"> • Problème de remplissage de l'échantillon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la pipette fonctionne bien. • Voir la section intitulée Dépannage des orifices d'injection du FastPack® IP et de la pipette.
FastPacks® IP non réfrigérés.	<ul style="list-style-type: none"> • Distribution retardée 	<ul style="list-style-type: none"> • Contactez le support du système à Qualigen.
	<ul style="list-style-type: none"> • Panne de réfrigérateur 	<ul style="list-style-type: none"> • Contactez le support du système à Qualigen.

Dépannage des orifices d'injection du FastPack® IP et de la pipette

Remarque Importante

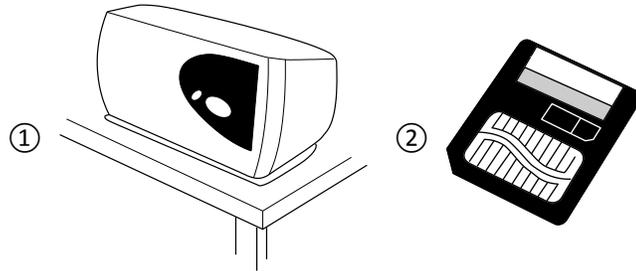
Le bon fonctionnement de la pipette est essentiel à l'obtention de résultats de test exacts. Si, à quelque moment que ce soit, vous remarquez que le piston de la pipette « accroche » ou que le piston ne se déplace pas en douceur, remplacez la pipette par une pipette neuve.

Problem	Cause	Action
<p>La pipette n'aspire pas ou ne distribue pas d'échantillon.</p>	<p>Il se peut que l'embout de la pipette ne soit pas correctement installé. Le piston blanc qui se trouve à l'intérieur de l'embout de la pipette doit monter et descendre lorsque l'on appuie sur le piston de la pipette. Si ce n'est pas le cas, l'embout est mal installé ou le piston est déformé.</p> 	<p>Éjecter l'embout de la pipette. Poser un nouvel embout de manière correcte. Se reporter aux Étapes rapides (techniques adéquates pour l'échantillonnage).</p>
<p>Fuite d'échantillon par l'orifice d'injection.</p>	<p>La pipette n'est pas correctement insérée dans l'orifice d'injection.</p>	<p>Mettre au rebut le FastPack® qui fuit et recommencer avec un FastPack® neuf. En insérant l'embout de la pipette dans l'orifice d'injection, veiller à enfoncer l'embout à fond afin de l'installer correctement. Après avoir injecté le liquide et éjecté l'embout de la pipette, faire attention à ne pas déloger accidentellement l'embout. Sinon, l'embout et/ou le piston interne blanc ne sera plus inséré de la manière voulue et une fuite d'échantillon deviendra possible.</p> <p>Contactez le service d'assistance système 877-770-6127.</p>

Procédure de mise à niveau du logiciel d'analyseur

Articles nécessaires

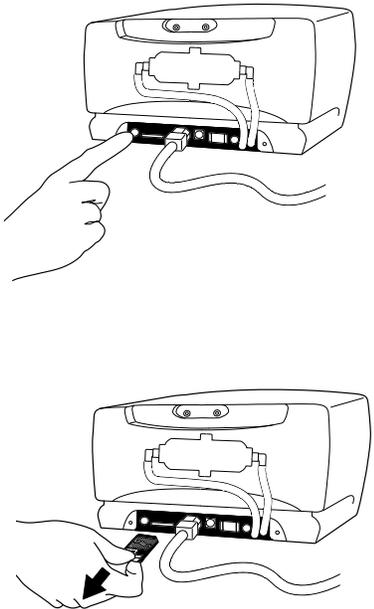
1. Analyseur FastPack® IP
2. Carte mémoire flash



Procédure de mise à niveau

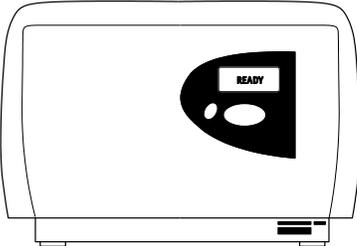
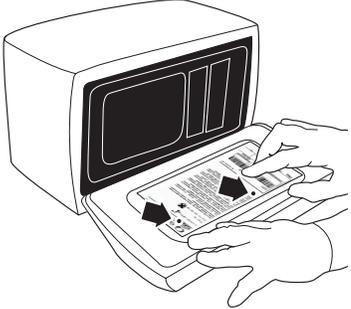
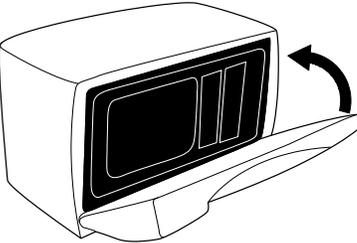
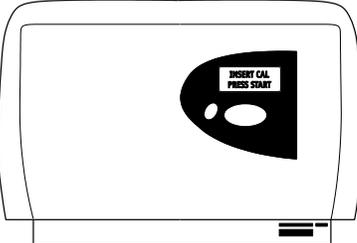
Action	Instrument	Information	Illustration
L'analyseur étant allumé et en mode prêt, insérer la carte mémoire flash dans le logement de l'arrière de l'analyseur marqué « SMART MEDIA CARD ».	« Ready »	Le côté doré de la carte doit être orienté vers le haut. L'encoche de la carte s'insère en premier.	
Passer à l'option « Upgrade Software » en appuyant sur le bouton ROUGE de l'analyseur.	« Upgrade Software » (Mettre le logiciel à niveau)		
Appuyer sur le bouton BLEU pour sélectionner l'option de menu « Upgrade Software ».	« Vérification... »	L'appareil commence par vérifier le logiciel, puis termine en exécutant un autotest. Cette opération dure environ 2 minutes au total. Si l'appareil se bloque, appeler le service d'assistance système de Qualigen. En cas d'affichage d'un message d'erreur, NE PAS éteindre l'appareil. Suivre les instructions données à l'écran. Si l'erreur persiste, appeler le service d'assistance système de Qualigen.	

Procédure de mise à niveau

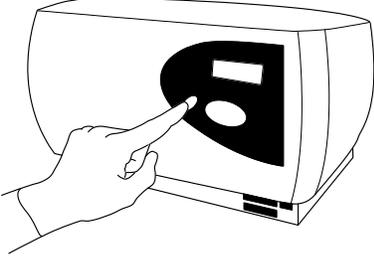
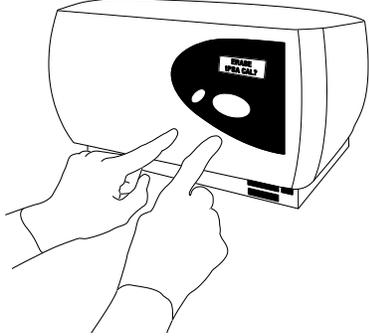
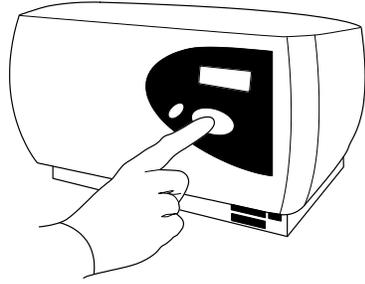
Action	Instrument	Information	Illustration
<p>Lorsque l'analyseur repasse en mode prêt, appuyer sur le bouton d'éjection situé à côté de la fente et enlever la carte mémoire flash.</p> <p>Rendre la carte Smart Media une fois la mise à jour terminée.</p>	<p>« Ready »</p>	<p>Lorsque l'installation du logiciel est terminée, le message « Software VX.XX » s'affiche et un autotest de diagnostic s'exécute automatiquement. Ensuite, le message « Ready » s'affiche. La carte peut alors être enlevée.</p>	

Réinitialisation de l'étalonnage

Procédure de réinitialisation de l'étalonnage

Action	Instrument	Information	Illustration
	« Ready »		
Placer sur la porte la fiche du produit d'étalonnage correspondant à l'étalonnage du type de test à effacer. Centrer les repères sur la porte avec les trous de la fiche d'étalonnage.	« Ready »		
Fermer la porte de l'analyseur.			
Appuyer sur le bouton BLEU.	« Insert Cal – Press Start » (Insérer produit d'étalonnage, appuyer sur bouton de démarrage)		

Procédure de réinitialisation de l'étalonnage

Action	Instrument	Information	Illustration
Appuyer sur le bouton ROUGE sans le relâcher.	L'analyseur émet quatre bips.		
Relâcher le bouton ROUGE lorsque les bips s'arrêtent.	<p>Exemple :</p> <p>« Erase tPSA Cal? » (Effacer étalonnage tPSA)</p>	<p>Si vous ne souhaitez pas effacer la presse de calibrage sur le bouton ROUGE, encore une fois.</p> <p>Après le message « Erase tPSA Cal », l'écran bascule entre différents affichages.</p>	
Appuyer sur le bouton BLEU.	<p>Exemple :</p> <p>« tPSA has been erased » (tPSA a été effacé)</p>	<p>Ceci efface l'étalonnage.</p> <p>Suivre la procédure d'étalonnage pour réétalonner l'analyseur.</p>	

Autres renseignements

Mise à niveau de la mémoire flash

L'analyseur système FastPack® IP est équipé d'un lecteur de cartes Smart Media utilisé pour installer les mises à jour logicielles périodiques dans le système. Lorsque des mises à jour logicielles sont disponibles, Qualigen, Inc. fournira une carte Smart Media contenant la mise à jour prête à installer sur le système FastPack® IP.

Téléchargement de données

Le système FastPack® IP permet de transmettre les résultats des tests à un ordinateur (lorsque Com1 est configuré pour un ordinateur). Les données sont automatiquement envoyées via la connexion RS232 de l'arrière de l'analyseur FastPack® IP à la fin de chaque test.

Pour que les données soient transmises, connecter un câble série entre le port RS232 de l'analyseur système FastPack® IP et l'ordinateur et configurer COM1 pour un ordinateur.

Les données sont téléchargées sous forme de texte ASCII, avec les champs suivants séparés par des virgules :

- Résultat (valeur numérique ou réussite/échec pour les étalonnages ou contrôles)
- Unités
- Date
- Heure
- Numéro de série de l'instrument
- Révisions du logiciel
- Type de test

Le protocole de communication présentera ces caractéristiques :

- Comm. série RS232
- Débit 9600 baud
- Parité Non
- Bits de données 8
- Bit d'arrêt 1

Fonction de rappel du dernier résultat envoyant cette information au PC pour le dernier test effectué.

Système FastPack® IP Fiche technique du produit

Analyseur FastPack® IP

Température de service :	De 15 °C (59 °F) à 32 °C (90 °F)
Humidité de service :	10 à 80 % humidité relative
Altitude de service :	≤ 2000 m (6562 pieds)
Degré de pollution :	2
Catégorie d'installation :	II
Sortie d'affichage :	affichage alphanumérique à 2 lignes
Sortie de données :	RS-232. 9600 bauds, texte ASCII
Options de maintenance en client :	Mise à niveau de micrologiciel carte ROM
Alimentation électrique :	100-240 ± 10 % Vc.a., 1,9 A
Consommation :	100 watts (maximum)
Dimensions :	33 x 23 x 30 cm (13 x 9 x 12 pouces)
Poids :	12,99 kg (28.64 livres)

Ce produit est destiné à être exclusivement utilisé en intérieur.

Conditions d'entreposage

Analyseur FastPack® IP

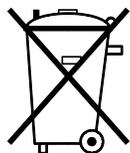
Température d'entreposage :	15 °C (59 °F) à 32 °C (90 °F)
Humidité :	10 à 80 %, humidité relative
Limite d'empilage :	4 au maximum

Déclaration de conformité

FCC, Sec. 15	Classe A Émissions rayonnées dirigées
EN 61326-1	Classe A Émissions rayonnées dirigées
CEI 1000-3-2	Test d'harmoniques secteur
CEI 1000-3-3	Test de flicker secteur
CEI 1000-4-2	Immunité aux décharges électrostatiques
CEI 1000-4-3	Susceptibilité rayonnée
CEI 1000-4-4*	Immunité aux transitoires rapides en salve
CEI 1000-4-5	Immunité aux surtensions
CEI 1000-4-6*	Immunité contre les perturbations transmises par des champs de fréquence radio
CEI 1000-4-11	Baisses de tension et brèves interruptions
Directive de basse tension	72/23/CEE
EN 61010-1	Exigences de sécurité
EN 61010-2	
UL 61010-1	
CSA 22.2 NO. 61010-1	
CSA 22.2 NO. 61010-2	

*Les normes IEC 1000-4-4 et IEC 1000-4-6 ont été adoptées en vertu du critère C.

Mise au rebut



Ce produit contient des matériaux recyclables. Ne pas le mettre au rebut avec les déchets non triés. Contacter le revendeur local ou Qualigen, Inc. pour obtenir des instructions en ce qui concerne la mise au rebut.

Principe de fonctionnement

L'échantillon est ajouté au FastPack® par l'orifice d'injection. Le FastPack® contient, dans des chambres hermétiquement fermées, tous les réactifs prémesurés nécessaires à l'exécution du test désiré. L'étiquette du FastPack® comporte un code à barres contenant toutes les informations dont a besoin l'analyseur pour exécuter le test.

L'analyseur FastPack® IP exécute le test en mélangeant et en transférant automatiquement l'échantillon et les réactifs dans le FastPack®. L'échantillon et les réactifs sont transférés d'une chambre à l'autre au moyen de coussinets de pression internes actionnés par l'analyseur et qui appliquent une pression uniforme au compartiment. Les coussinets de pression sont gérés au moyen d'air comprimé fourni par un petit compresseur contenu dans l'analyseur.

L'analyseur FastPack® IP permet l'exécution des immunoessais en mode sandwich et en mode concurrence. Pour les analyses en mode sandwich, le principe chimique est le suivant : Un échantillon dont la concentration en analyte est inconnue est mélangé avec un volume excessif de solution dont la concentration en anticorps de capture et étiquetés est connue. Ce mélange est étuvé pendant une durée prédéfinie pour permettre à l'anticorps de capture et à l'anticorps étiqueté de se lier « en sandwich » à l'analyte. Le mélange est ensuite mis en contact avec les particules paramagnétiques enrobées, qui se lient à

l'anticorps de capture (et, donc, à l'analyte). La quantité d'anticorps étiqueté liée aux particules paramagnétiques est directement proportionnelle à la concentration en analyte de l'échantillon.

Pour les analyses en mode concurrence, une forme immunoréactive de l'analyte est liée aux particules paramagnétiques. Initialement, l'échantillon est mélangé avec un anticorps étiqueté, et ce mélange est ajouté aux particules paramagnétiques liées à l'analyte. L'analyte de l'échantillon fait « concurrence » à l'analyte couplé aux particules pour se lier à l'anticorps étiqueté. La quantité d'anticorps étiqueté qui se lie aux particules paramagnétiques est inversement proportionnelle à la concentration en analyte de l'échantillon.

Pour les deux formes d'analyse, les particules paramagnétiques couplées aux anticorps sont traitées de la même manière dans l'analyseur. L'analyseur emploie un aimant pour maintenir les particules paramagnétiques et le complexe d'anticorps étiqueté auxquelles elles sont couplées pendant des lavages successifs. Le lavage élimine tout anticorps non couplé. Enfin, une solution de substrat est ajoutée et sa réaction à l'anticorps étiqueté provoque une émission lumineuse.

Pendant toute l'analyse du FastPack® IP, la température du FastPack® IP est maintenue à $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ en chauffant des plaques métalliques adjacentes au FastPack® IP. La lumière produite est relevée par un tube photomultiplicateur. L'analyseur isole totalement le FastPack® de la lumière pendant le processus de test.

L'analyseur FastPack® IP exécute un ensemble complet d'autotests diagnostiques chaque jour à minuit. Les mêmes tests sont effectués lorsque l'option « Exécuter diagnostic » est sélectionnée dans le menu de configuration. Pendant toutes les analyses, l'analyseur contrôle la température, la pression d'air, la lumière de fond, l'alimentation du système, ainsi que les profils de forces des ruptures de joints et pinces.

Limites de la procédure

Lire les informations fournies dans le kit de réactifs FastPack® IP, qui présentent la version la plus à jour des caractéristiques de produit et des limitations.

Garantie (États-Unis seulement)

Garantie limitée (1 an) du système FastPack® IP de Qualigen

Qualigen garantit à l'acheteur initial, et à lui seul, que le système FastPack® IP sera dépourvu de tout défaut de matériau ou de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date d'achat.

La responsabilité de Qualigen pour tous les cas découlant de cette garantie se limitera exclusivement à la réparation ou au remplacement (au gré de Qualigen) du produit. Si Qualigen détermine de manière raisonnable qu'une réparation ou le remplacement est couvert par cette garantie, Qualigen assumera les frais d'expédition au client du produit réparé ou du produit de remplacement. Les risques de perte ou de dommages encourus pendant les expéditions au titre de cette garantie seront assumés par la partie qui expédie le produit. Si un produit expédié à Qualigen dans le cadre de cette garantie n'est pas adéquatement conditionné pour le transport, tout dégât matériel présenté par le produit à sa réception par Qualigen (et non déclaré antérieurement) sera considéré comme étant survenu pendant le transport et sa responsabilité incombera au client. Le client doit obtenir une autorisation de renvoi de Qualigen avant de renvoyer le produit à Qualigen.

Qualigen ne sera tenue à aucune obligation au titre de la présente garantie si les réparations ou le remplacement nécessaires résultent, directement ou indirectement, des actions suivantes du client : (i) le produit est utilisé ou entreposé sans se conformer aux spécifications de Qualigen ; (ii) les interventions d'entretien/maintenance prescrites par le manuel d'emploi d'un produit ne sont pas exécutées correctement ; (iii) un produit est réparé par des individus n'appartenant pas au personnel de service après-vente de Qualigen ; (iv) des pièces de rechange utilisées ne sont pas des pièces Qualigen d'origine ; (v) le produit est traité ou utilisé de manière négligente ; (vi) un produit est altéré ou modifié sans la permission de Qualigen.

LA PRÉSENTE GARANTIE, ASSOCIÉE À TOUTE AUTRE GARANTIE QUE POURRAIT OFFRIR QUALIGEN, CONSTITUE LA GARANTIE UNIQUE ET EXCLUSIVE COUVRANT LES PRODUITS QUALIGEN, ELLE NE PROTÈGE QUE LE CLIENT ET ELLE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE GARANTIE ORALE OU TACITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE D'ADÉQUATION COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER OU GARANTIE CONTRE LES CONTREFAÇONS.

Remarque : Qualigen ne garantit pas la centrifugeuse StatSpin®. Pour des informations sur la garantie, se renseigner auprès de StatSpin®.

Assistance / Services / Fournitures

Pour toute question concernant le système FastPack® IP ou pour tous accessoires ou services, contacter votre revendeur local FastPack® IP ou Qualigen, Inc.

Fabriqué par :

Qualigen, Inc.

2042 Corte del Nogal, Carlsbad, CA 92011 , États-Unis d'Amérique
(001)-760-918-9165 (Tél) • (001)-760-918-9127 (Fax)
Numéro gratuit : (001)-877-709-2169
www.qualigeninc.com (Web)
systemsupport@qualigeninc.com (Courriel)



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne



Remarques :

Qualigen[®]

2042 Corte del Nogal, Suite B
Carlsbad, CA 92011

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