

TLi[®] System



Manuel de l'utilisateur

IMPORTANT : Lire le manuel en entier avant d'utiliser le système TLI_{IQ}®.

Hologic Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, États-Unis
TÉL. : Assistance technique (États-Unis et Canada)
1-888-PRETERM (1-888-773-8376)
1-800-442-9892
FAX : 1-508-263-2967
TÉL: Assistance technique (hors États-Unis et Canada)

Belgique : 0800 773 78
France : 0800 913 659
Suisse : 0800 298 921



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

Reste du monde : 0041.21.633.39.26
N° fax international : 0041.21.633.39.10

© 2013 Hologic Inc. Tous droits réservés. Cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système d'archivage ou diffusée, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, en tout ou en partie, sans le consentement écrit préalable de Hologic Inc.

Le système TLI_{IQ} est protégé par les brevets américains n^{os} 6,267,722 et 6,394,952.
L'analyseur TLI_{IQ} est protégé par le brevet américain n° Des. 434,153. Le boîtier de la cassette est protégé par le brevet américain n° Des. 432,244.

Hologic, *TLI_{IQ}* et *TLI_{IQ} QCette* sont des marques déposées de Hologic Inc.

Imprimé aux Etats-Unis

06023-901 Rév 001

Si cet appareil est utilisé autrement que selon les instructions du fabricant, la protection assurée par l'appareil risque d'être affectée.

Avis de conformité FCC :

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, en vertu de la section 15 de la réglementation FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement résidentiel. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence ; s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il risque de causer des interférences nuisibles avec les communications radio. Il n'existe cependant aucune garantie qu'aucune interférence n'apparaîtra dans une installation particulière. Si cette appareil perturbe la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être vérifié en l'éteignant puis en le rallumant, il incombe à l'utilisateur d'y remédier en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.

Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.

Brancher l'appareil sur une prise située sur un autre circuit que celui sur lequel est branché le récepteur.

Le cas échéant, consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision qualifié.

Avertissement FCC :

Toute modification ou altération non expressément approuvée par le fabricant responsable de la conformité peut entraîner l'annulation de l'autorisation d'utiliser cet appareil.

Remarque : L'utilisation d'un câble d'interface non blindé avec cet appareil est interdite.

Avis de conformité CE :

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux normes suivantes selon la directive concernant le diagnostic in-vitro :

EN61326-1	Matériels électriques de mesure, de contrôle et de laboratoire
EN55011	Émissions par rayonnement et conduction
EN61010-1	Exigences de sécurité
EN61000-3-2	Émissions d'harmoniques
EN61000-3-3	Fluctuations de tension
EN61000-4-2	Décharge électrostatique
EN61000-4-4	Transitoires électriques rapides
EN61000-4-5	Surtensions
EN61000-4-6	Immunité aux perturbations conduites
EN61000-4-11	Creux de tension et coupures brèves

Élimination de l'équipement électrique et électronique

Déchets électriques et électroniques (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

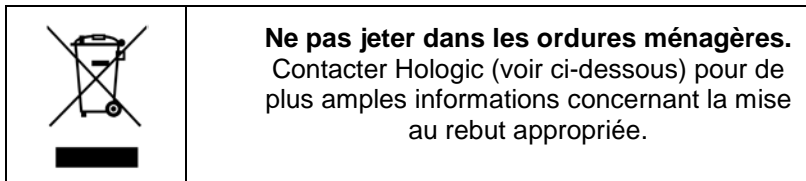
Hologic s'attache à satisfaire les exigences spécifiques de chaque pays en matière de traitement écologique de ses produits. Nous avons pour objectif de réduire la quantité de déchets provenant de notre matériel électrique et électronique. Hologic a conscience des avantages qu'il y a à réutiliser, retraiter, recycler ou récupérer ces équipements WEEE pour limiter au maximum la quantité de substances dangereuses pénétrant dans l'environnement.

Votre responsabilité

As a Hologic customer, you are responsible for ensuring that devices marked with the symbol shown below are not placed into the municipal waste system unless authorized to do so by the authorities in your area. Please contact Hologic (see below) prior to disposing any electrical equipment provided by Hologic.

Symbole utilisé sur l'appareil

Le symbole suivant est utilisé sur l'appareil :



Récupération

Hologic assure le recueil et la récupération des appareils électriques fournis à sa clientèle. Hologic s'efforce de réutiliser les appareils, les sous-assemblages et les composants Hologic quand cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas possible, Hologic veille à ce que les déchets soient correctement éliminés.

Coordonnées de Hologic

<i>Siège social</i>	HOLOGIC INC. 250 CAMPUS DRIVE MARLBOROUGH, MA 01752 USA TÉL : (États-Unis et Canada) 1-888-PRETERM (1-888-773-8376) 1-800-442-9892 FAX : 1-508-263-2967
<i>Représentant agréé - Europe</i>	HOLOGIC (UK) LIMITED UNIT 2, LINK 10 NAPIER WAY CRAWLEY, WEST SUSSEX RH10 9RA GRANDE BRETAGNE TÉL : +44 1293 522080 FAX : +44 1293 528010

Symboles utilisés sur l'instrument

Les symboles suivant sont utilisés sur cet instrument :



Avertissement,
se reporter aux documents
d'accompagnement.



Fabriqué par



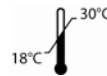
Déchet d'équipements
électrique et électronique -
contacter Hologic pour la mise
au rebut de l'instrument.



Représentant autorisé dans la
Communauté européenne



Lot



Stocker entre 18 °C et 30 °C



Référence catalogue



Pour diagnostic *in vitro*

TABLE DES MATIÈRES

Chapitre		Page
I	Introduction	
	• Utilisation prévue	1-1
	• Description générale	1-1
	• Composants de l'analyseur	1-2
	• Clavier	1-3
	• Fonctions du clavier	1-3
	• Saisie au clavier	1-6
	• Site d'insertion de cassette	1-11
	• Résultats affichés/imprimés	1-12
	• Spécifications	1-17
	• Précautions et avertissements	1-19
2	Installation	
	• Généralités	2-1
	• Environnement	2-1
	• Déballage	2-2
	• Configuration du système	2-4

Chapitre	Page
• Mise en route	2-5
• Réglage de la date et de l'heure	2-6
• Configuration de TLI _{IQ} QCette®	2-7
• Paramètres usine par défaut	2-8
3 Instructions générales d'utilisation et de test	
• Démarrage du système	3-1
• Définition de l'étalonnage	3-2
• Test de la patiente	3-4
• Utilisation quotidienne du dispositif QCette	3-7
• Contrôles liquides	3-9
• Consultation à l'écran des résultats	3-12
• Mode d'incubation	3-13
• Mode Internal	3-13
• Mode External	3-14
4 Fonctionnalités logicielles – description détaillée	
• Écran de démarrage	4-1
• Menu principal	4-2

Chapitre	Page
• Set Calibration	4-3
• Test Patient	4-5
• Daily QC	4-10
• Liquid Controls	4-14
• Access Data	4-19
• View/Print Data	4-19
• Data Transfer	4-21
• View Setup	4-23
• Change Setup	4-24
• Date/Time	4-24
• Autoprint	4-27
• Incubation Mode	4-28
• TLi _Q QCette [®] Setup	4-29
• Test Counts	4-33
5 Entretien de l'analyseur	
• Nettoyage général	5-1
• Nettoyage du site d'insertion de cassette	5-1
• Agents nettoyants agréés	5-1

Chapitre		Page
6	Imprimante	
	• Chargement des étiquettes d'imprimante	6-1
	• Retrait d'un rouleau d'étiquettes vide	6-4
	• Élimination de bourrages	6-5
7	Dépannage	
	• Généralités	7-1
	• Tableau de dépannage	7-1
	• Codes d'erreur	7-7
8	Assistance et garantie	
	• Service technique	8-1
	• Coordonnées – Service technique	8-1
	• Pièces de rechange	8-2
	• Coordonnées – Service clientèle fFN	8-2
	• Garantie	8-3

CHAPITRE I – INTRODUCTION



À usage diagnostique *in vitro* exclusivement

Ne doit être utilisé que par du personnel de laboratoire formé à cet effet

UTILISATION PRÉVUE

Le système TLi_Q[®] de Hologic Inc. est destiné à être utilisé en association avec les cassettes Rapid fFN, le kit de contrôles Rapid fFN et le dispositif TLi_Q QCette[®] dans le cadre d'un test de détection de la fibronectine fœtale dans les sécrétions cervico-vaginales. Voir la notice explicative de la cassette Rapid fFN pour la description détaillée des modalités d'utilisation.

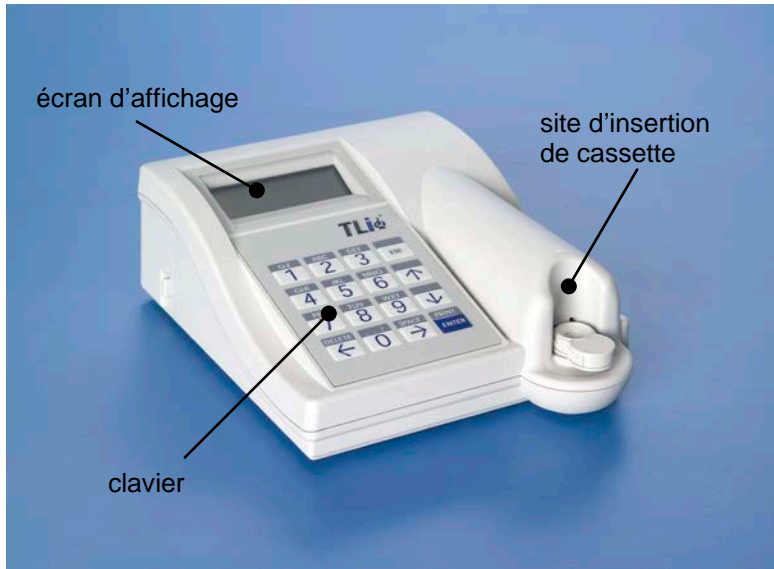
DESCRIPTION GÉNÉRALE

L'analyseur TLi_Q[®] est un appareil électronique de réflexion optique qui convertit une réaction colorimétrique d'une cassette en format numérique. Les données sont analysées en fonction de paramètres multiples, incluant notamment la comparaison des données relevées sur un échantillon aux données d'étalonnage. L'analyseur fournit un des trois résultats possibles pour le test patient : Positive, Negative ou Invalid.

Le résultat est positif si l'intensité du signal obtenue à partir de l'échantillon patient est supérieure ou égale à la valeur d'étalonnage de référence spécifiée par le code d'étalonnage. Le résultat est négatif si l'intensité du signal obtenue à partir de l'échantillon patient est inférieure à la valeur d'étalonnage de référence spécifiée par le code d'étalonnage. Le résultat est considéré comme non valide si les critères spécifiques internes au test ne sont pas satisfaits.

COMPOSANTS DE L'ANALYSEUR

Les principaux composants de l'analyseur sont l'écran d'affichage, le clavier et le site d'insertion de cassette.

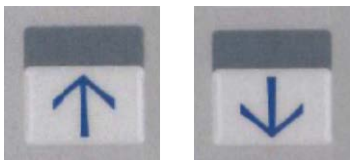




CLAVIER

Numérique – le clavier permet d’entrer les chiffres de **0 à 9**.

Alphabétique – le clavier permet d’entrer les lettres de **A à Z**.



FONCTIONS DU CLAVIER

(Défilement vertical)

Caractères alphabétiques – les flèches $\uparrow \downarrow$ permettent de naviguer parmi les touches alphanumériques pour sélectionner une lettre.

Défilement dans les enregistrements de données - les flèches $\uparrow \downarrow$ permettent de naviguer parmi les enregistrements de données en mode ACCESS DATA.

Écrans de menus – certains menus ont besoin de trois écrans pour afficher toutes leurs options. Les flèches $\uparrow \downarrow$ permettent de passer à l’écran précédent ou suivant du menu.



(Flèche vers la gauche)

Page précédente – la flèche ← permet de passer à la page précédente d'un enregistrement de données.

DELETE – la touche **DELETE** permet de supprimer les caractères situés à gauche du curseur.



(Flèche vers la droite)

Page suivante – la flèche → permet de passer à la page suivante d'un enregistrement de données.

SPACE – la touche **SPACE** permet d'entrer un espace à la position du curseur.



(Touche PRINT/ENTER)

Accepter/Confirmer – la touche **ENTER** permet d’accepter ou de confirmer une entrée dans un champ de saisie de données.

Imprimer – la touche **PRINT** permet d’imprimer un enregistrement de données. Cette fonction n’est active que lorsqu’un enregistrement de données est affiché à l’écran.



(Touche Esc)

Sauf indication contraire, appuyer sur ESC pour revenir à l’écran de menu le plus récent. L’utilisation de cette touche alors qu’un écran de saisie de données est affiché ramène toutes les entrées à leur état précédent.

SAISIE AU CLAVIER

Pour saisir des **caractères numériques**, utiliser la touche appropriée.

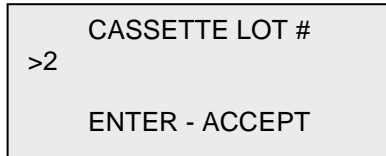
Pour saisir des **caractères alphabétiques**, appuyer sur la touche numérique contenant la lettre souhaitée et compléter la sélection à l'aide des flèches de défilement ↑ ou ↓.



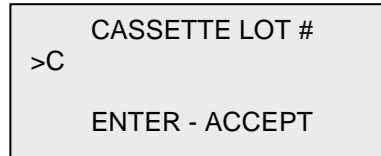
Exemple – saisie du numéro de lot de cassettes **C9123**.

1 – Appuyer sur **2**. Utiliser la flèche ↑ jusqu'à ce que **C** apparaisse à l'écran d'affichage.

REMARQUE : La flèche ↑ fait défiler indéfiniment les caractères **2-A-B-C** ; la flèche ↓ fait défiler indéfiniment les caractères **2-C-B-A**.

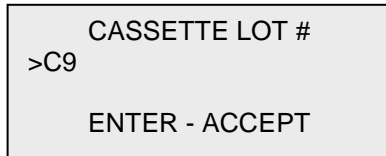


CASSETTE LOT #
>2
ENTER - ACCEPT



CASSETTE LOT #
>C
ENTER - ACCEPT

2 – Appuyer sur **9**.



CASSETTE LOT #
>C9
ENTER - ACCEPT

3 – Appuyer sur chaque chiffre suivant du numéro, **1, 2, 3**.

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

4 – Appuyer sur **ENTER** lorsque la saisie est terminée.

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

Exemple – saisie du nom d'une patiente appelée **ABE**

1 – Appuyer sur **2**. Utiliser la flèche ↑ ou ↓ jusqu'à ce que **A** apparaisse à l'écran d'affichage.

PATIENT ID
>2
ENTER - ACCEPT

PATIENT ID
>A
ENTER - ACCEPT

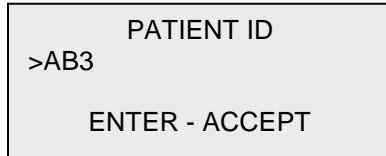
2 – Appuyer à nouveau sur **2**.

Utiliser la flèche ↑ ou ↓ jusqu'à ce que **B** apparaisse à l'écran d'affichage.

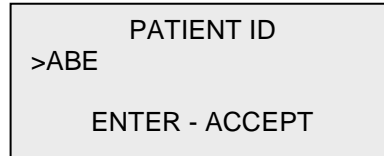
PATIENT ID
>A2
ENTER - ACCEPT

PATIENT ID
>AB
ENTER - ACCEPT

3 – Appuyer sur **3** pour entrer la lettre suivante. Utiliser la flèche ↑ ou ↓ jusqu'à ce que **E** apparaisse à l'écran d'affichage.



PATIENT ID
>AB3
ENTER - ACCEPT



PATIENT ID
>ABE
ENTER - ACCEPT

4 – Appuyer sur **ENTER** lorsque la saisie est terminée.

SITE D'INSERTION DE CASSETTE

Le site d'insertion de cassette comporte une légère incurvation destinée à recueillir tout liquide éventuellement répandu au moment de l'application de l'échantillon à la cassette Rapid fFN. Cette zone de l'instrument doit être nettoyée régulièrement (voir chapitre 5).



RÉSULTATS AFFICHÉS/IMPRIMÉS

Le résultat de chaque test s'affiche à l'écran de l'analyseur. Trois écrans sont nécessaires à l'affichage de toutes les données associées au résultat d'un test. Si l'option AUTOPRINT est sélectionnée (ON), le résultat du test s'imprime automatiquement. Il faut une étiquette par résultat imprimé. Les résultats peuvent être imprimés à partir de n'importe quel écran de données, immédiatement après un test ou en mode DATA ACCESS.

Exemple : résultat affiché/imprimé d'un enregistrement d'étalonnage

Affiché

```
FETAL FIBRONECTIN
02:10 PM          10/26/07

SYSTEM
```

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

Imprimé

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

Exemple : résultat affiché/imprimé d'un enregistrement TLi_Q QCette®

Affiché

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

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

Imprimé

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


Exemple : résultat affiché/imprimé d'un enregistrement de contrôle négatif

Affiché

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

```
INTERNAL CONTROLS
USER:XXXXXXXXXXXXX
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS   ← →
```

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

Imprimé

```
-----
CYTYC® TLi™
-----
fFN NEGATIVE CTL RESULT
PASS
TIME:02:45p DATE:10/26/07
-----
NEG CONTROL:M1023
USER:JOHN SMITH
CASSETTE LOT:L1002
CALIBRATION CODE:FG56
ANALYZER ID:01701
-----
INTERNAL CONTROLS
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS
```

Exemple : résultat affiché/imprimé d'un enregistrement de patiente

Affiché

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

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

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

Imprimé

CYTYC® TLi™

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

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

INTERNAL CONTROLS
ANALYZER: PASS
CASSETTE: PASS

Exemple : résultat affiché/imprimé d'un enregistrement de nombre de tests

Affiché

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

```
PATIENT:4
CONTROL:1
QCette:1 ←
```

Imprimé

```
CYTYC® TLi™
-----
FETAL FIBRONECTIN (fFN)
TEST COUNT RECORD
TIME:03:03p DATE:10/26/07
ANALYZER ID:01701
-----
PATIENT:                4
LIQUID CTL:             1
QCette:                  1
```

SPÉCIFICATIONS

Alimentation	12 volts continus norme UL
Capacité mémoire	Étalonnage : 50 enregistrements QCette : 50 enregistrements Contrôle : 50 enregistrements Patiente : 50 enregistrements
Écran	4 lignes 20 caractères par ligne Écran à cristaux liquides Supertwist avec zone alphanumérique à matrice de points 5 x 8 Caractères noirs sur fond gris
Clavier	8,9 cm (3,5 x 4,5 pouces) Membrane tactile Touches alphanumériques

Dimensions	<p>Longueur – 22,6 cm (8,9 pouces)</p> <p>Largeur – 17,5 cm (6,9 pouces)</p> <p>Hauteur – 2,5 à 7,6 cm (1 à 3 pouces)</p> <p>Poids – 0,545 kg (1,2 livres)</p>
Température d'exploitation	<p>18 à 30 °C</p> <p>64 à 86 °F</p>
Alimentation CA	<p>120 Vca/60 Hz/16 W</p> <p>ou</p> <p>220 Vca/50 Hz/16 W</p>
Connecteur d'entrée	Fiche coaxiale avec conducteur central positif
Connecteurs de sortie	Connecteurs pour transmission de données mâle et femelle à 9 broches

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Il n'existe aucun risque connu lié au système TLi_Q utilisé conformément aux instructions décrites dans ce manuel. L'utilisateur doit néanmoins avoir conscience de certaines situations pouvant entraîner de graves lésions.



AVERTISSEMENT ! S'assurer que l'adaptateur secteur de l'analyseur est branché sur une prise de terre CA fournissant la tension et le courant spécifiés par Hologic. L'utilisation d'une prise non compatible peut être à l'origine de chocs électriques et d'incendies.

ATTENTION ! Utiliser uniquement l'adaptateur secteur fourni par Hologic. L'utilisation d'un adaptateur incompatible risque d'endommager les composants internes.

ATTENTION ! Toujours mettre l'appareil hors tension et débrancher l'adaptateur secteur avant de nettoyer l'extérieur de l'analyseur. Le liquide peut endommager les composants internes. **NE JAMAIS** nettoyer l'adaptateur secteur.

ATTENTION ! Une chaleur excessive risque d'endommager l'écran et les autres composants électroniques.



AVERTISSEMENT ! Ne jamais appliquer de réactifs nettoyants par vaporisation, car le liquide qui risque de s'infiltrer dans l'analyseur risque d'endommager les composants électriques voire d'électrocuter l'utilisateur.

ATTENTION ! Ne jamais immerger l'analyseur dans un liquide. Le liquide peut endommager les composants internes.

ATTENTION ! Ne pas nettoyer le clavier à l'aide d'eau de Javel non diluée ou d'autres solvants. Les solutions de nettoyage caustiques peuvent abîmer le clavier.

ATTENTION ! Respecter les procédures de laboratoire appropriées à la manipulation des matériels nocifs pour l'organisme.

CHAPITRE 2 – INSTALLATION

GÉNÉRALITÉS

Ce chapitre contient les instructions d'installation détaillées du système TLi_Q. Les étapes de l'installation doivent être scrupuleusement suivies pour garantir le bon fonctionnement du système.

ENVIRONNEMENT

Le système TLi_Q a été conçu pour pouvoir être utilisé en toute sécurité dans les conditions suivantes : utilisation à l'intérieur d'un bâtiment ; altitude ne dépassant pas 2 000 m ; humidité relative maximale de 80 % jusqu'à 31 °C, avec décroissance linéaire jusqu'à 50 % à 40 °C ; fluctuations de tension d'alimentation principale ne dépassant pas ± 10 % de la tension nominale ; surtensions transitoires acceptables pour la catégorie d'installation II, degré de pollution 2. Toutefois, comme pour tout instrument électronique, une exposition prolongée à des températures et à un taux d'humidité élevés sont à éviter. La température d'exploitation doit être relativement constante. La température d'exploitation optimale se situe entre 18 et 30 °C (64 à 86 °F). Avant d'utiliser l'instrument, patienter jusqu'à ce qu'il soit stabilisé à température ambiante.

Placer l'instrument là où il ne risque pas d'être soumis à des variations de température extrêmes (par exemple, à proximité d'une fenêtre ouverte, d'un four, d'un réchaud ou d'un radiateur ou exposé à la lumière directe du soleil).

DÉBALLAGE

Analyseur TLi_Q

Sortir avec précaution l'analyseur et les accessoires du carton d'expédition. Inspecter le carton et l'analyseur pour vérifier l'absence de dommages visibles. Si l'analyseur est endommagé, contacter immédiatement le transporteur et le service clientèle de Hologic.

Le carton est censé contenir les pièces et accessoires suivants :

- analyseur TLi_Q
- adaptateur de puissance
- manuel de l'utilisateur
- TLi_Q QCette[®]

REMARQUE : Conserver le carton d'expédition en cas d'utilisation ultérieure éventuelle. En effet, l'analyseur doit être expédié dans son carton d'origine.



Imprimante

Sortir avec précaution l'imprimante et les accessoires du carton d'expédition. Inspecter le carton et l'imprimante pour vérifier l'absence de dommages visibles. Si l'imprimante est endommagée, contacter immédiatement le transporteur et le service clientèle de Hologic.

Le carton est censé contenir les pièces et accessoires suivants :

- imprimante
- étiquettes d'imprimante (2 rouleaux)
- cordon d'alimentation
- câble d'imprimante

REMARQUE : Conserver le carton d'expédition en cas d'utilisation ultérieure éventuelle. En effet, l'imprimante doit être expédiée dans son carton d'origine.



CONFIGURATION DU SYSTÈME

1. L'analyseur et l'imprimante doivent être placés sur une surface plane.
2. Brancher le connecteur à 9 broches du câble d'imprimante sur l'analyseur et la prise modulaire sur l'imprimante.



System



Imprimante



Analyseur

3. Brancher le plus petit connecteur de l'adaptateur secteur sur l'analyseur et le plus grand sur une prise de terre CA. **Attention** : Seuls les connecteurs fournis avec l'analyseur TLi_Q et l'imprimante peuvent être utilisés. Tout autre connecteur risque de les endommager.
4. Brancher le plus petit connecteur du cordon d'alimentation de l'imprimante sur l'imprimante et le connecteur le plus grand sur une prise de terre CA.

MISE EN ROUTE

Mettre l'interrupteur de mise sous tension de l'analyseur sur la position Marche. Cet interrupteur est situé sur le côté gauche de l'instrument. (Si l'analyseur ne s'allume pas, consulter le chapitre 7, Dépannage)

L'analyseur exécute la fonction **SYSTEM DIAGNOSTICS** (qui consiste en un auto-test de ses composants).

En cas de problème à l'issue de l'auto-test, un signal sonore retentit pour attirer l'attention de l'opérateur et un code d'erreur s'affiche. Dans ce cas, consulter le chapitre Dépannage de ce manuel.

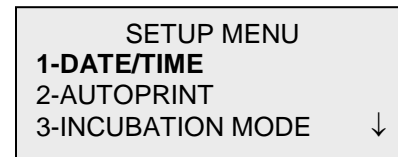
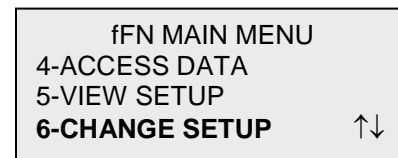
HOLOGIC TLi SYSTEM
VERSION 2.0
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS

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

Une fois le test SYSTEM DIAGNOSTICS terminé, l'écran affiche le numéro de version du logiciel, ainsi que la date et l'heure pendant cinq secondes, avant de passer au menu fFN principal. Il se peut que la date et l'heure doivent être réglées en fonction du fuseau horaire.

RÉGLAGE DE LA DATE ET DE L'HEURE

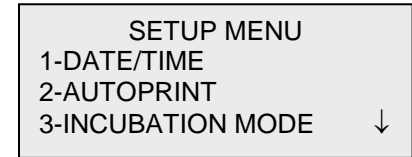
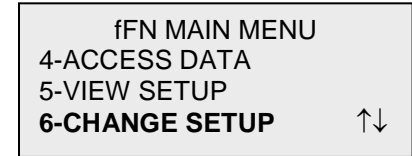
1. À l'écran MAIN MENU, sélectionner CHANGE SETUP en appuyant sur la flèche ↓ pour passer à la deuxième page de ce menu. Appuyer sur 6 pour sélectionner CHANGE SETUP. L'écran SETUP MENU s'affiche.
2. À l'écran SETUP MENU, appuyer sur 1 pour sélectionner DATE/TIME et suivez les instructions.



Pour plus de détails concernant le réglage de la date et de l'heure, consulter le chapitre 4, Fonctionnalités logicielles – description détaillée.

CONFIGURATION DE TLi_Q QCette®

1. À l'écran MAIN MENU, sélectionner CHANGE SETUP en appuyant sur la flèche ↓ pour passer à la deuxième page de ce menu. Appuyer sur 6 pour sélectionner CHANGE SETUP. L'écran SETUP MENU s'affiche.
2. À l'écran SETUP MENU, appuyer sur la flèche ↓ ou sur 4 pour sélectionner QCette SETUP et suivre les instructions.



Pour plus de détails concernant la configuration de TLi_Q QCette, consulter le chapitre 4, Fonctionnalités logicielles – description détaillée.

PARAMÈTRES USINE PAR DÉFAUT

Le système TLi_Q utilise les paramètres par défaut suivants. Pour adapter l'appareil aux besoins particuliers d'un laboratoire, consulter le chapitre 4, Fonctionnalités logicielles – description détaillée.

Les paramètres par défaut sont les suivants :

IMPRESSION AUTOMATIQUE

Le réglage usine est Autoprint ON, ce qui veut dire qu'une impression est lancée après l'obtention de chaque résultat.

MODE D'INCUBATION

Le réglage usine du paramètre incubation mode est INTERNAL. Le mode d'incubation concerne le chronométrage du processus d'incubation et le démarrage de l'analyse de la cassette.

Si le mode sélectionné est INTERNAL, l'analyseur chronomètre l'incubation et déclenche automatiquement l'analyse lorsque l'incubation est terminée.

En mode EXTERNAL, c'est à l'utilisateur qu'il incombe de chronométrer la durée d'incubation et de démarrer l'analyse.

REMARQUE : Le fabricant recommande le mode INTERNAL pour garantir la précision du chronométrage du dosage.

CHAPITRE 3 – INSTRUCTIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION ET DE TEST

Une fois installé, l'analyseur TLi_Q peut être utilisé quotidiennement selon les procédures suivantes. Pour la description détaillée des écrans, des messages et des modalités d'utilisation, se reporter au chapitre 4.

DÉMARRAGE DU SYSTÈME

1. Mettre l'analyseur sous tension à l'aide du bouton marche/arrêt situé sur le côté gauche.

L'écran SYSTEM DIAGNOSTICS s'affiche. Si l'auto-test échoue, l'analyseur émet deux bips ; sinon il passe à l'écran suivant.

Une fois le test SYSTEM DIAGNOSTICS terminé, l'écran affiche le numéro de version du logiciel, ainsi que la date et l'heure pendant cinq secondes, avant de passer au menu principal. Vérifier que la date et l'heure sont corrects. Se reporter au chapitre 4 pour l'horodatage.

2. Mettre l'imprimante sous tension à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière et vérifier qu'elle contient des étiquettes. Se reporter au chapitre 6 pour le chargement des étiquettes.

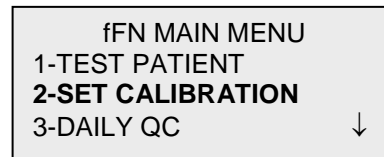
HOLOGIC TLi SYSTEM VERSION 2.0 SYSTEM DIAGNOSTICS IN PROCESS
--

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

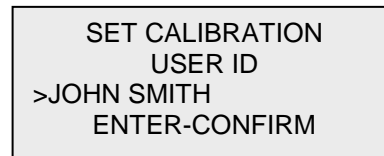
DÉFINITION DE L'ÉTALONNAGE

REMARQUE : L'étalonnage doit être défini lors des changements de lots de cassettes.

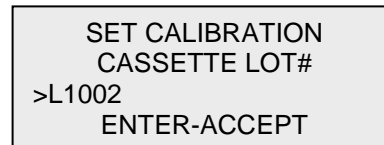
1. Dans le menu principal, appuyer sur 2 pour sélectionner SET CALIBRATION.



2. Identifier l'utilisateur dans le champ USER ID et appuyer sur ENTER.



3. Saisir le numéro du lot de cassettes (indiqué sur le sachet contenant la cassette) et appuyer sur ENTER. Le champ CASSETTE LOT# doit être renseigné pour permettre le passage à l'étape suivante.



4. Saisir le code d'étalonnage (indiqué sur l'étiquette du boîtier de cassettes) dans le champ CALIBRATION CODE# et appuyer sur ENTER. Ce champ doit être renseigné pour permettre le passage à l'étape suivante.

REMARQUE : Le code d'étalonnage est établi par Hologic pour chaque lot de cassettes Rapid fFN.

5. Lorsque l'étalonnage est terminé, le système affiche automatiquement le résultat, et l'imprime si l'option AUTOPRINT est sélectionnée (ON) ; l'impression ou la réimpression peut également être déclenchée à l'aide de la touche PRINT/ENTER.

6. Appuyer sur ESC pour retourner au menu principal.

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

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

TEST DE LA PATIENTE (mode d'incubation interne)

1. Dans le menu principal, appuyer sur 1 pour sélectionner TEST PATIENT.
2. Identifier l'utilisateur dans le champ USER ID et appuyer sur ENTER.
3. Entrer les **deux derniers chiffres** du numéro du lot de cassettes (voir le sachet contenant la cassette) dans le champ CASSETTE LOT# et appuyer sur ENTER. Le champ CASSETTE LOT# doit être renseigné pour permettre le passage à l'étape suivante.

REMARQUE : L'analyseur compare automatiquement le numéro du lot de cassettes utilisé pour l'étalonnage à celui du lot de cassettes utilisé pour le test de la patiente. S'ils ne coïncident pas, l'analyseur demande à l'utilisateur de procéder à un nouvel étalonnage du système. Le numéro du lot de cassettes utilisé pour l'étalonnage s'affiche sur la troisième ligne.

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

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

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

4. Entrer un nom de patient comportant au plus 16 caractères alphanumériques dans le champ PATIENT ID et appuyer sur ENTER.

PATIENT ID
>JANE DOE 123

ENTER-ACCEPT

5. Insérer la cassette et appuyer sur ENTER.

INTERNAL INCUBATION
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

6. Ajouter l'échantillon et appuyer **immédiatement** sur ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

7. L'analyseur entame un processus d'incubation de 20 minutes.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

8. Une fois l'incubation terminée, il passe à l'analyse de la cassette.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

9. Lorsque le test est terminé, le système affiche automatiquement le résultat, et l'imprime si l'option AUTOPRINT est sélectionnée (ON) ; l'impression ou la réimpression peut également être déclenchée à l'aide de la touche PRINT/ENTER.

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

10. Appuyer sur Esc pour retourner au menu principal.

UTILISATION QUOTIDIENNE DU DISPOSITIF QCette

REMARQUE : Le dispositif TLI_{IQ} QCette doit être configuré AVANT d'être utilisé dans le cadre d'une procédure de contrôle de qualité. Se reporter au chapitre 4 pour le détail de la procédure QCette SETUP.

1. Dans le menu principal, appuyer sur 3 pour sélectionner DAILY QC.
2. Identifier l'utilisateur dans le champ USER ID et appuyer sur ENTER.
3. Saisir le numéro de série de QCette (indiqué sur le boîtier en plastique du dispositif) dans le champ QCette SN et appuyer sur ENTER. Ce champ doit être renseigné pour permettre le passage à l'étape suivante. Ce numéro se présente sous la forme de 6 chiffres (ex., 001004). Les zéros à gauche ne doivent pas être omis.

REMARQUE : Le numéro de série entré pour la procédure DAILY QC doit être le même que celui indiqué lors de la configuration du dispositif TLI_{IQ} QCette.

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

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

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

4. Insérer le QCette et appuyer sur ENTER. L'analyse commence.

INSERT QCette
ENTER-CONTINUE

5. Lorsque le test est terminé, le système affiche automatiquement le résultat, et l'imprime si l'option AUTOPRINT est sélectionnée (ON) ; l'impression ou la réimpression peut également être déclenchée à l'aide de la touche PRINT/ENTER.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

6. Appuyer sur ESC pour retourner au menu principal.

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

CONTRÔLES LIQUIDES (mode d'incubation interne)

1. Dans le menu principal, appuyer sur 8 pour sélectionner LIQUID CONTROLS.
2. Identifier l'utilisateur dans le champ USER ID et appuyer sur ENTER.
3. Saisir le numéro du lot de cassettes (indiqué sur le sachet contenant la cassette) et appuyer sur ENTER. Le champ CASSETTE LOT# doit être renseigné pour permettre le passage à l'étape suivante.

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



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

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


4. Choisir un contrôle négatif ou positif.

CONTROL TEST MENU
1-NEGATIVE CONTROL
2-POSITIVE CONTROL

5. Saisir le numéro du lot de contrôles (indiqué sur l'étiquette du flacon) dans le champ CTL LOT# et appuyer sur ENTER.

NEGATIVE CTL LOT#
>M1023

ENTER-CONFIRM

6. Insérer la cassette et appuyer sur ENTER.

INTERNAL INCUBATION
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

7. Ajouter l'échantillon et appuyer **immédiatement** sur ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

8. L'analyseur entame un processus d'incubation de 20 minutes.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

9. Une fois l'incubation terminée, il passe à l'analyse de la cassette.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

10. Lorsque le test est terminé, le système affiche automatiquement le résultat, et l'imprime si l'option AUTOPRINT est sélectionnée (ON) ; l'impression ou la réimpression peut également être déclenchée à l'aide de la touche PRINT/ENTER.

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

11. Appuyer sur ESC pour retourner au menu principal.

CONSULTATION À L'ÉCRAN DES RÉSULTATS

Lorsque tous les tests sont terminés, l'analyseur affiche automatiquement les résultats qui peuvent occuper jusqu'à trois écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches ← et →. Pour imprimer l'enregistrement du résultat, appuyer sur la touche ENTER/PRINT depuis n'importe quel écran.

REMARQUE : Des contrôles internes sont effectués automatiquement pendant chaque test Rapid fFN. Ils ont pour fonction de vérifier (1) le niveau seuil de signal à la ligne de contrôle procédural, (2) le bon écoulement de l'échantillon dans la cassette Rapid fFN, (3) l'absence d'agrégation dans le conjugué et (4) le bon fonctionnement matériel de l'analyseur.

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

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

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

MODE D'INCUBATION

Le mode d'incubation peut être interne (incubation chronométrée par l'analyseur) ou externe (incubation chronométrée par l'opérateur). Les messages affichés sont les mêmes pour les deux modes jusqu'à ce que s'ouvre l'écran INSERT CASSETTE.

REMARQUE : Le fabricant recommande le mode INTERNAL pour garantir la précision du chronométrage du dosage.

MODE INTERNAL – Si ce mode est sélectionné, lorsque l'utilisateur appuie sur ENTER, un message s'affiche pour lui demander d'ajouter l'échantillon, après quoi l'analyseur réalise le test automatiquement. Si l'échantillon n'est pas ajouté dans les deux minutes, le test est invalidé.

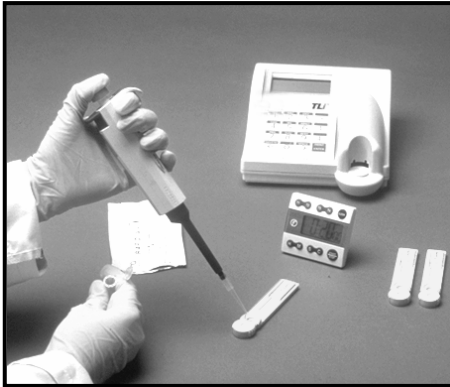


INTERNAL INCUBATION
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

MODE EXTERNAL – Si ce mode est sélectionné, il incombe à l'utilisateur de chronométrer la durée d'incubation et de démarrer l'analyse. Après 20 minutes d'incubation, insérer la cassette et appuyer sur ENTER. L'analyseur réalise le test automatiquement. En cas d'utilisation de cassettes supplémentaires, patienter cinq minutes avant d'ajouter l'échantillon à la cassette suivante.



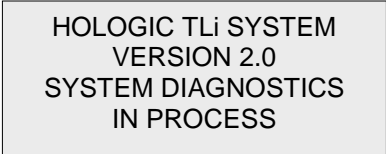
EXTERNAL INCUBATION
WHEN TIME COMPLETE
INSERT CASSETTE
AND PRESS ENTER

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

CHAPITRE 4 – FONCTIONNALITÉS LOGICIELLES – DESCRIPTION DÉTAILLÉE

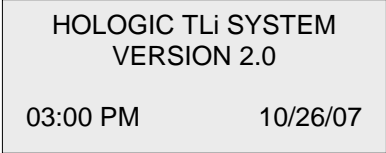
ÉCRAN DE DÉMARRAGE

À la mise sous tension de l'analyseur, l'écran affiche HOLOGIC TLi SYSTEM, suivi de la version du logiciel, tandis que s'effectue un auto-test interne (SYSTEM DIAGNOSTICS).



HOLOGIC TLi SYSTEM
VERSION 2.0
SYSTEM DIAGNOSTICS
IN PROCESS

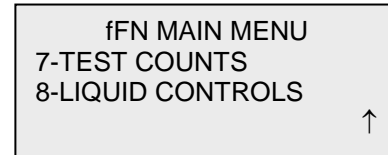
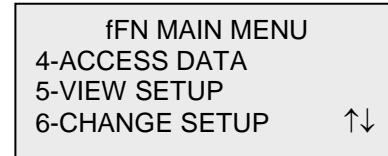
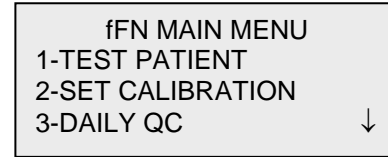
À l'issue de l'auto-test, l'analyseur affiche le numéro de version du logiciel, ainsi que la date et l'heure pendant cinq secondes, avant de passer au menu principal.



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

MENU PRINCIPAL

Le menu principal (Main Menu) qui est réparti sur trois écrans propose les options suivantes : Test Patient, Set Calibration, Daily QC, Access Data, View Setup, Change Setup, Test Counts et Liquid Controls. Il suffit de sélectionner le numéro placé en face de chacune d'elles pour déclencher une procédure ou afficher un sous-menu.

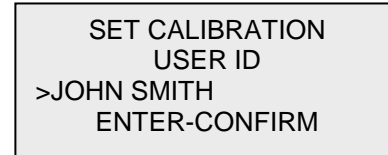
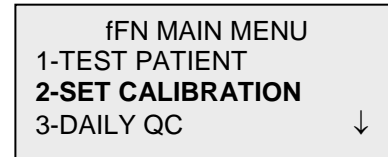


SET CALIBRATION

L'option n° 2 du menu principal permet à l'utilisateur de définir l'étalonnage de l'analyseur. Pour ce faire, il n'y a qu'à suivre les instructions qui s'affichent. L'étalonnage doit être défini lors des changements de lots de cassettes.

REMARQUE : Si l'étalonnage n'a pas été défini, l'option de menu n° 2 clignote. L'analyseur ne peut pas réaliser de tests tant que l'étalonnage n'a pas été défini.

L'identité de l'utilisateur le plus récent est toujours affichée dans le champ USER ID. Appuyer sur ENTER pour accepter l'ID affichée ou entrer une nouvelle ID d'utilisateur. Ce champ peut contenir jusqu'à 15 caractères alphabétiques ou numériques. Pour laisser ce champ vide, supprimer les informations qu'il contient à l'aide de la touche ←.



Le champ CASSETTE LOT# doit contenir le numéro de lot de cassettes pour permettre le passage à l'étape suivante. Ce numéro est indiqué sur le sachet contenant les cassettes. Le logiciel exige que le numéro de lot soit saisi selon un format immuable : une lettre suivie de quatre chiffres (ex., L1002).

Le champ CALIBRATION LOT# doit contenir le numéro de code d'étalonnage pour permettre le passage à l'étape suivante. Ce numéro se trouve sur le boîtier contenant les cassettes. Le logiciel exige que le numéro de code soit saisi selon un format immuable : deux lettres suivies de deux chiffres (ex., FG56).

REMARQUE : Le code d'étalonnage est établi par Hologic pour chaque lot de cassettes Rapid fFN.

Enregistrement des données d'étalonnage – Cet enregistrement occupe deux écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches → et ←. L'ensemble de l'enregistrement s'imprime automatiquement si l'option AUTOPRINT est sélectionnée (ON) ; l'impression ou la réimpression peut également être déclenchée à l'aide de la touche PRINT/ENTER.

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

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

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

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

TEST PATIENT (mode d'incubation interne)

L'option n° 1 du menu principal permet à l'utilisateur de tester un échantillon prélevé sur une patiente. Pour ce faire, il n'y a qu'à suivre les instructions qui s'affichent.

L'identité de l'utilisateur le plus récent est toujours affichée dans le champ USER ID. Appuyer sur ENTER pour accepter l'ID affichée ou entrer une nouvelle ID d'utilisateur. Ce champ peut contenir jusqu'à 15 caractères alphabétiques ou numériques. Pour laisser ce champ vide, supprimer les informations qu'il contient à l'aide de la touche ←.

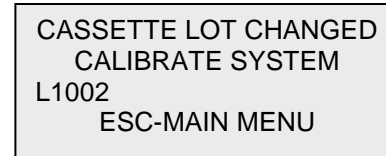
Le champ CASSETTE LOT# doit contenir le numéro de lot de cassettes pour permettre le passage à l'étape suivante. S'il n'y a pas eu de changement de lot, il est possible de n'entrer que les deux derniers chiffres. Le numéro de lot de cassettes est indiqué sur le sachet contenant les cassettes. Le logiciel exige que le numéro de lot soit saisi selon un format immuable : une lettre suivie de quatre chiffres (ex., L1002).

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

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

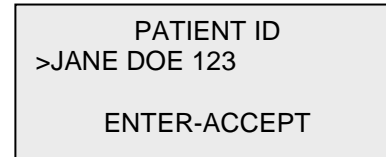
```
TEST PATIENT
  CASSETTE LOT#
>L1002
  ENTER-ACCEPT
```

L'analyseur compare automatiquement le numéro du lot de cassettes utilisé pour l'étalonnage et celui du lot de cassettes utilisé pour le test de la patiente. S'ils ne coïncident pas, le test ne peut pas se poursuivre. Dans ce cas, le numéro du lot de cassettes utilisé pour l'étalonnage s'affiche sur la troisième ligne et un message s'affiche pour demander à l'utilisateur de procéder à un nouvel étalonnage du système.

A rectangular box with a black border and a light gray background. The text is centered and reads: "CASSETTE LOT CHANGED", "CALIBRATE SYSTEM", "L1002", and "ESC-MAIN MENU".

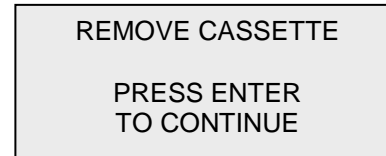
CASSETTE LOT CHANGED
CALIBRATE SYSTEM
L1002
ESC-MAIN MENU

Entrer un nom de patient comportant au plus 16 caractères alphanumériques dans le champ PATIENT ID et appuyer sur ENTER.

A rectangular box with a black border and a light gray background. The text is centered and reads: "PATIENT ID", ">JANE DOE 123", and "ENTER-ACCEPT".

PATIENT ID
>JANE DOE 123
ENTER-ACCEPT

Ce message s'affiche s'il y a une cassette dans l'analyseur avant le passage à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur ENTER.

A rectangular box with a black border and a light gray background. The text is centered and reads: "REMOVE CASSETTE", "PRESS ENTER", and "TO CONTINUE".

REMOVE CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

L'analyseur demande à l'utilisateur d'insérer une cassette et d'appuyer sur ENTER.

INTERNAL INCUBATION
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

Ce message s'affiche si aucune cassette n'est insérée. Appuyer sur ENTER pour retourner à l'écran précédent.

CASSETT NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Commence alors un compte à rebours de deux minutes pendant lequel clignote un message invitant l'utilisateur à ajouter l'échantillon et à appuyer **immédiatement** sur ENTER, tandis que l'analyseur émet des bips.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

Si dans le temps imparti l'utilisateur n'a pas ajouté l'échantillon patient et appuyé sur ENTER, le test ne peut pas se poursuivre. Un message s'affiche pour inviter l'utilisateur à appuyer sur ESC pour retourner au menu principal. Aucun enregistrement du test n'est conservé en mémoire.

SAMPLE NOT ADDED
WITHIN ALLOTTED TIME

ESC-MAIN MENU

Une fois l'échantillon ajouté, l'analyseur entame un processus d'incubation de 20 minutes. Pour annuler le test, appuyer sur ESC. Le test s'arrête et les données sont perdues.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

Une fois l'incubation terminée, l'analyseur passe à l'analyse de la cassette. Tant que les résultats ne sont pas affichés, aucune action ne doit être effectuée sur l'analyseur. L'analyse dure 2 à 3 minutes.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

AVERTISSEMENT CONCERNANT LE TEST : Ce message s'affiche si l'utilisateur appuie sur ESC pendant le test. Les lignes 1 et 2 clignotent, tandis que les lignes 3 et 4 invitent l'utilisateur à choisir ENTER pour continuer le test ou ESC pour l'abandonner. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis l'écran de l'opération en cours réapparaît. En cas d'abandon du test, une nouvelle cassette est nécessaire pour le recommencer.

Enregistrement des données concernant la patiente – Cet enregistrement occupe trois écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches ← et →. L'enregistrement entier s'imprime automatiquement si l'option AUTOPRINT est sélectionnée (ON) ; l'impression ou la réimpression peut également être déclenchée à l'aide de la touche PRINT/ENTER.

Les résultats du test peuvent être exprimés sous la forme POSITIVE, NEGATIVE ou INVALID.

En cas de résultat INVALID, refaire le test (voir Chapitre 7, n° 13.)

Les résultats non valides ne sont pas conservés en mémoire.

REMARQUE : Des contrôles internes sont effectués automatiquement pendant chaque test Rapid fFN. Ils ont pour fonction de vérifier (1) le niveau seuil de signal à la ligne de contrôle procédural, (2) le bon écoulement de l'échantillon dans la cassette Rapid fFN, (3) l'absence d'agrégation dans le conjugué et (4) le bon fonctionnement matériel de l'analyseur.

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

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

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

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

DAILY QC

Avant sa première utilisation, le dispositif TLi_Q Qcette® doit avoir été configuré par la procédure QCette SETUP (cf. page 4-29).

Pour plus d'informations, voir la notice explicative de TLi_Q QCette.

L'option n° 3 du menu principal permet à l'utilisateur de lancer le dispositif QCette.

L'identité de l'utilisateur le plus récent est toujours affichée dans le champ USER ID. Appuyer sur ENTER pour accepter l'ID affichée ou entrer une nouvelle ID d'utilisateur. Ce champ peut contenir jusqu'à 15 caractères alphabétiques ou numériques. Pour laisser ce champ vide, supprimer les informations qu'il contient à l'aide de la touche ←.

Le numéro de série de QCette doit être entré dans le champ ENTER QCette SN pour permettre le passage à l'étape suivante. Ce numéro est imprimé sur le boîtier en plastique contenant le dispositif. Le logiciel exige que le numéro de série soit saisi selon un format immuable : six chiffres (ex., 001004). Les zéros à gauche ne doivent pas être omis.

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

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

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

Ce message s'affiche si le numéro de série de QCette entré n'est pas le même que celui entré lors de la configuration.

CASSETTE # CHANGED
NNNNNN
SETUP ANALYZER CTL
ESC-MAIN MENU

Ce message s'affiche s'il y a une cassette dans l'analyseur avant le passage à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur ENTER.

REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE

L'analyseur demande à l'utilisateur d'insérer le dispositif QCette et d'appuyer sur ENTER.

INSERT QCette

ENTER-CONTINUE

Ce message s'affiche si le dispositif QCette n'a pas été inséré. Appuyer sur ENTER pour continuer.

CASSETTE NOT
INSERTED

ENTER-CONTINUE

Commence alors un compte à rebours de deux minutes pendant lequel ce message clignote et l'analyseur émet des bips. Insérer le dispositif QCette et appuyer sur ENTER.

INSERT QCette
ENTER-CONTINUE

L'analyseur lit les informations contenues sur QCette. Tant que les résultats ne sont pas affichés, aucune action ne doit être effectuée sur l'analyseur. L'analyse dure 2 à 3 minutes.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

AVERTISSEMENT CONCERNANT LE TEST : Ce message s'affiche si l'utilisateur appuie sur ESC pendant le test. Les lignes 1 et 2 clignotent, tandis que les lignes 3 et 4 invitent l'utilisateur à choisir ENTER pour continuer le test ou ESC pour l'abandonner. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis l'écran de l'opération en cours réapparaît.

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

Enregistrement des données de QCette – Cet enregistrement occupe deux écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches ← et →. L'ensemble de l'enregistrement s'imprime automatiquement si l'option AUTOPRINT est sélectionnée (ON) ; l'impression ou la réimpression peut également être déclenchée à l'aide de la touche PRINT/ENTER.

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

Les résultats QCette possibles sont SYSTEM PASS, SYSTEM FAIL et INVALID.

En cas de résultat FAIL ou INVALID, refaire le test (voir Chapitre 7, n° 9 et 10.)

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

Les résultats non valides ne sont pas conservés en mémoire.

LIQUID CONTROLS (mode d'incubation interne)

L'option n° 8 du menu principal permet à l'utilisateur de lancer l'option LIQUID CONTROLS.

L'identité de l'utilisateur le plus récent est toujours affichée dans le champ USER ID. Appuyer sur ENTER pour accepter l'ID affichée ou entrer une nouvelle ID d'utilisateur. Ce champ peut contenir jusqu'à 15 caractères alphabétiques ou numériques. Pour laisser ce champ vide, supprimer les informations qu'il contient à l'aide de la touche ←.

Le champ CASSETTE LOT# doit contenir le numéro de lot de cassettes pour permettre le passage à l'étape suivante. S'il n'y a pas eu de changement de lot, il est possible de n'entrer que les deux derniers chiffres. Le numéro de lot de cassettes est indiqué sur le sachet contenant les cassettes. Le logiciel exige que le numéro de lot soit saisi selon un format immuable : une lettre suivie de quatre chiffres (ex., L1002).

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

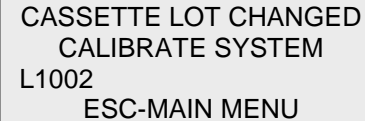
```
RUN CONTROL
USER ID
>JOHN SMITH
ENTER-CONFIRM
```

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

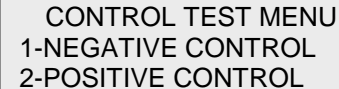
L'analyseur compare automatiquement le numéro du lot de cassettes utilisé pour l'étalonnage et celui du lot de cassettes utilisé pour le test des contrôles. S'ils ne coïncident pas, le test ne peut pas se poursuivre. Dans ce cas, le numéro du lot de cassettes utilisé pour l'étalonnage s'affiche sur la troisième ligne et un message s'affiche pour demander à l'utilisateur de procéder à un nouvel étalonnage du système.

À l'écran CONTROL TEST MENU, sélectionner 1-NEGATIVE CONTROL ou 2-POSITIVE CONTROL.

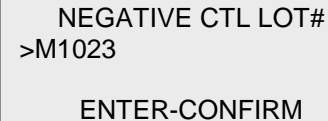
Le numéro du lot de contrôles le plus récent est toujours affiché dans le champ CTL LOT#. Appuyer sur ENTER pour accepter le numéro affiché ou entrer un nouveau numéro. Ce champ peut contenir un maximum de 12 caractères alphanumériques.



CASSETTE LOT CHANGED
CALIBRATE SYSTEM
L1002
ESC-MAIN MENU



CONTROL TEST MENU
1-NEGATIVE CONTROL
2-POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CTL LOT#
>M1023
ENTER-CONFIRM

Ce message s'affiche s'il y a une cassette dans l'analyseur avant le passage à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur ENTER.

REMOVE CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

L'analyseur demande à l'utilisateur d'insérer une cassette et d'appuyer sur ENTER.

INTERNAL INCUBATION
INSERT CASSETTE
PRESS ENTER
TO CONTINUE

Ce message s'affiche si aucune cassette n'est insérée. Appuyer sur ENTER pour retourner à l'écran précédent.

CASSETTE NOT
INSERTED
ENTER-CONTINUE

Commence alors un compte à rebours de deux minutes pendant lequel ce message clignote et l'analyseur émet des bips. Ajouter l'échantillon et appuyer **immédiatement** sur ENTER.

ADD SAMPLE
AND IMMEDIATELY
PRESS ENTER

Si dans le temps imparti l'utilisateur n'a pas ajouté l'échantillon et appuyé sur ENTER, le test ne peut pas se poursuivre. Un message s'affiche pour inviter l'utilisateur à appuyer sur ESC pour retourner au menu principal. Aucun enregistrement du test n'est conservé en mémoire.

SAMPLE NOT ADDED
WITHIN ALLOTTED TIME

ESC-MAIN MENU

Une fois l'échantillon ajouté, l'analyseur entame un processus d'incubation de 20 minutes. Pour annuler le test, appuyer sur ESC. Le test s'arrête et les données sont perdues.

TEST IN PROCESS
DO NOT REMOVE
CASSETTE
19 MIN 56 SEC

Une fois l'incubation terminée, l'analyseur passe à l'analyse de la cassette. Tant que les résultats ne sont pas affichés, aucune action ne doit être effectuée sur l'analyseur. L'analyse dure 2 à 3 minutes.

TEST IN PROCESS
ANALYZING
DO NOT REMOVE
CASSETTE

AVERTISSEMENT CONCERNANT LE TEST : Ce message s'affiche si l'utilisateur appuie sur ESC pendant le test. Les lignes 1 et 2 clignotent, tandis que les lignes 3 et 4 invitent l'utilisateur à choisir ENTER pour continuer le test ou ESC pour l'abandonner. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis l'écran de l'opération en cours réapparaît. En cas d'abandon du test, une nouvelle cassette est nécessaire pour le recommencer.

Enregistrement des données concernant les contrôles liquides – Cet enregistrement occupe trois écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches ← et →. L'ensemble de l'enregistrement s'imprime automatiquement si l'option AUTOPRINT est sélectionnée (ON) ; l'impression ou la réimpression peut également être déclenchée à l'aide de la touche PRINT/ENTER.

Les résultats pour les contrôles peuvent être exprimés sous la forme PASS, FAIL ou INVALID.

En cas de résultat FAIL ou INVALID, refaire le test (voir Chapitre 7, n° 11 et 12.)

Les résultats non valides ne sont pas conservés en mémoire.

Manuel de l'utilisateur du système TLi_Q
Chapitre 4 – Fonctionnalités logicielles – description détaillée

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

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

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

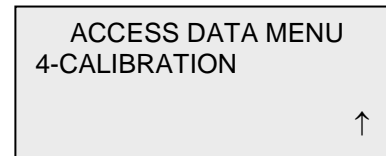
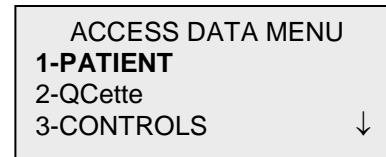
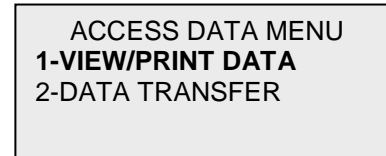
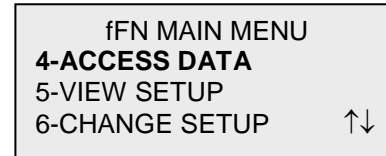
```
CAL CODE:FG56
CASSETTE LN:L1002
ANALYZER ID:00426
ESC-MAIN MENU    ←
```

ACCESS DATA - VIEW/PRINT DATA

L'option n° 4 du menu principal permet à l'utilisateur d'accéder aux données stockées dans l'analyseur.

Pour afficher/imprimer les données, sélectionner l'option n° 1, VIEW/PRINT DATA, de l'écran ACCESS DATA MENU.

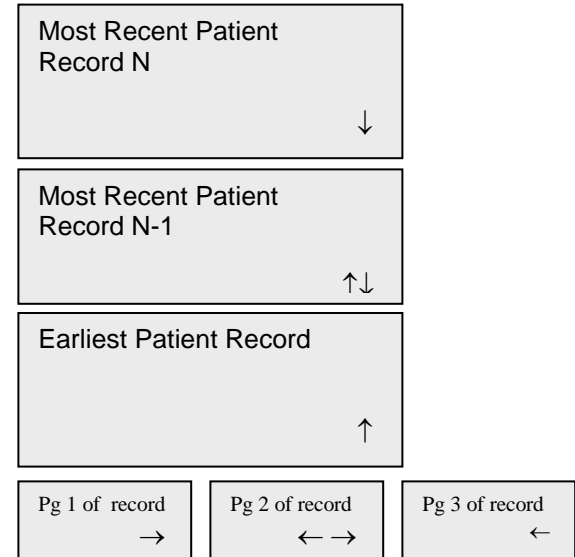
Sélectionner la catégorie d'enregistrements de données à afficher/imprimer. Ces catégories occupent deux écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches ↓ et ↑.



L'enregistrement le plus récent de la catégorie sélectionnée s'affiche. Dans cet exemple, il s'agit de la catégorie PATIENT. Les touches ↑ et ↓ permettent de monter et descendre parmi les enregistrements de la catégorie.

Les touches ← et → permettent de passer d'une page à l'autre dans un enregistrement.

Impression de l'enregistrement – L'enregistrement affiché peut être imprimé à l'aide de la touche ENTER/PRINT depuis n'importe laquelle des trois pages qu'il comporte. L'ensemble de l'enregistrement s'imprime sur une seule étiquette.



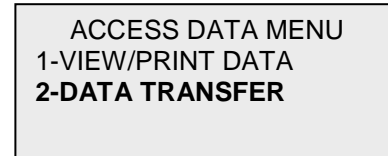
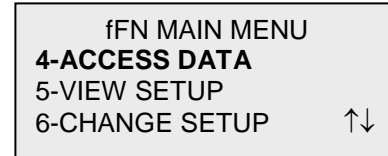
ACCESS DATA - DATA TRANSFER

L'option n° 4 du menu principal permet à l'utilisateur d'accéder aux données en vue de leur transfert vers un ordinateur via un port RS232.

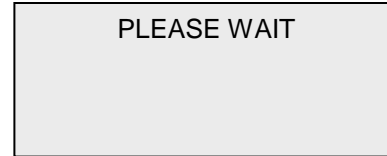
Pour ce faire, sélectionner l'option n° 2, DATA TRANSFER, de l'écran ACCESS DATA MENU.

Brancher l'extrémité appropriée du câble d'interface sur le port RS232 de l'analyseur. (Celui-ci comporte la mention DATA.)
Brancher l'autre extrémité du câble d'interface sur le port approprié de l'ordinateur du laboratoire.

REMARQUE : Les données transférées sur un ordinateur sont au format ASCII. Les modalités de capture et d'organisation des données transférées sont du ressort exclusif de l'utilisateur. Hologic Inc. n'offre AUCUN soutien logiciel ou assistance technique pour la manipulation des données une fois celles-ci extraites de l'analyseur.

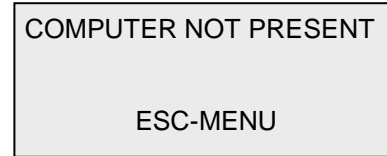


Ce message s'affiche pendant la durée du transfert des données.



PLEASE WAIT

Ce message s'affiche si aucun ordinateur n'est branché.
Appuyer sur ESC pour retourner au menu ACCESS DATA.



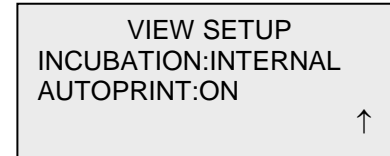
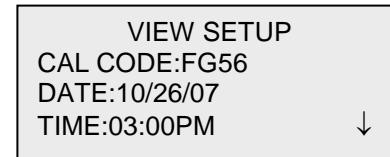
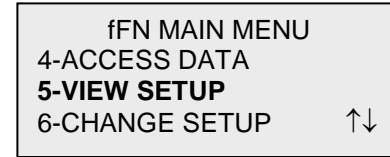
COMPUTER NOT PRESENT

ESC-MENU

VIEW SETUP

L'option n° 5 du menu principal permet à l'utilisateur de consulter les paramètres actuels sans les modifier.

L'option VIEW SETUP occupe deux écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches ↓ et ↑.

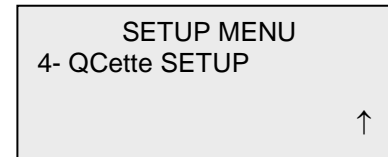
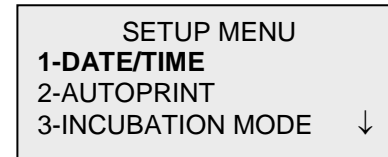
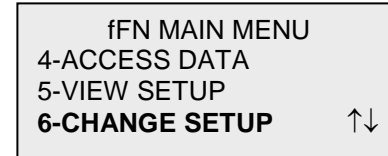


CHANGE SETUP – DATE/TIME

L'option n° 6 du menu principal permet à l'utilisateur de changer la date et l'heure, la sélection de l'impression automatique et le mode d'incubation, ainsi que de configurer le dispositif QCette depuis l'écran SETUP MENU.

Le menu SETUP occupe deux écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches ↓ et ↑.

Pour changer la date et l'heure, sélectionner l'option n° 1, DATE/TIME, de l'écran SETUP MENU.



Entrer la date à la position du curseur dans l'écran SET DATE.

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

Les mois et les jours comprenant un seul chiffre doivent être précédés d'un zéro (ex., le 9 septembre 2007 doit être entré sous la forme 09/09/07). La touche ← permet de supprimer les entrées incorrectes. Appuyer sur ENTER pour accepter.

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

Sélectionner **1** pour le format horaire sur 12 heures ou **2** pour le format sur 24 heures à l'écran SET TIME.

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

Format 12 heures

Entrer l'heure à la position du curseur à l'écran TIME.

Les heures ou minutes comprenant un seul chiffre doivent être précédées d'un zéro (ex., 9 heures et 9 minutes doit être entré sous la forme 09:09AM). La touche ← permet de supprimer les entrées incorrectes. Les touches ↑↓ permettent de choisir le matin ou le soir (AM/PM). Appuyer sur ENTER pour accepter et retourner au menu SETUP.

Format 24 heures

Entrer l'heure à la position du curseur à l'écran TIME.

Les heures ou minutes comprenant un seul chiffre doivent être précédées d'un zéro (ex., 9 heures et 9 minutes doit être entré sous la forme 09:09). La touche ← permet de supprimer les entrées incorrectes. Appuyer sur ENTER pour accepter et retourner au menu SETUP.

TIME
: AM
↑↓ AM/PM
ENTER-ACCEPT

TIME
09:09AM
↑↓ AM/PM
ENTER-ACCEPT

TIME
HH:MM
> :
ENTER-ACCEPT

TIME
HH:MM
>09:09
ENTER-ACCEPT

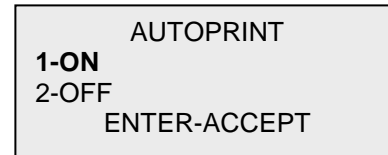
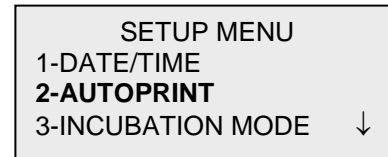
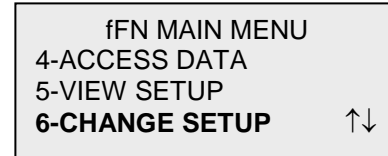
CHANGE SETUP – AUTOPRINT

L'option n° 6 du menu principal permet à l'utilisateur de changer la date et l'heure, la sélection de l'impression automatique et le mode d'incubation, ainsi que de configurer le dispositif QCette depuis l'écran SETUP MENU.

Pour changer la sélection de l'impression automatique, sélectionner l'option n° 2, AUTOPRINT, de l'écran SETUP MENU.

Si AUTOPRINT est réglé ON, les résultats des tests s'impriment automatiquement. Si cette option est réglée sur OFF, l'impression peut être obtenue à l'aide de la touche PRINT/ENTER.

La sélection choisie clignote. Sélectionner 1-ON ou 2-OFF. Appuyer sur ENTER pour accepter et retourner au menu SETUP.



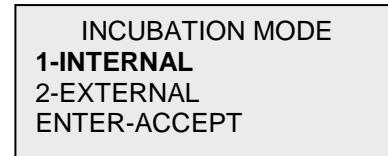
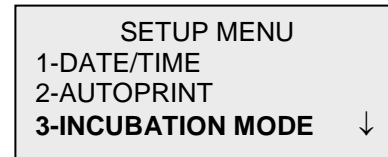
CHANGE SETUP – INCUBATION MODE

L'option n° 6 du menu principal permet à l'utilisateur de changer la date et l'heure, la sélection de l'impression automatique et le mode d'incubation, ainsi que de configurer le dispositif QCette depuis l'écran SETUP MENU.

Pour changer le mode d'incubation, sélectionner l'option n° 3, INCUBATION MODE, de l'écran SETUP MENU.

En mode d'incubation interne, l'analyseur chronomètre la durée d'incubation et démarre l'analyse. En mode d'incubation externe, c'est l'utilisateur qui chronomètre manuellement la durée d'incubation et qui démarre l'analyse.

La sélection choisie clignote. Sélectionner 1-INTERNAL ou 2-EXTERNAL. Appuyer sur ENTER pour accepter et retourner au menu SETUP.



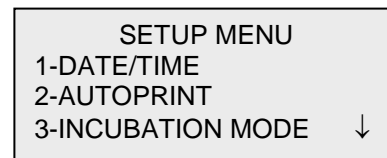
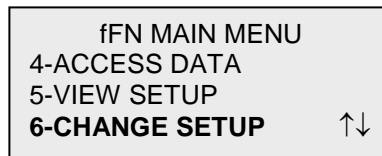
CHANGE SETUP – TLi_Q QCette® SETUP

L'option n° 6 du menu principal permet à l'utilisateur de changer la date et l'heure, la sélection de l'impression automatique et le mode d'incubation, ainsi que de configurer le dispositif QCette depuis l'écran SETUP MENU.

Le menu SETUP occupe deux écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches ↓ et ↑.

L'option QCette SETUP permet d'initialiser le dispositif QCette pour le rendre opérationnel pour vérifier les performances de l'analyseur. C'est au cours du processus d'initialisation que sont établis les critères de performance de l'analyseur. Le dispositif QCette doit être configuré AVANT d'être utilisé dans le cadre d'une procédure de contrôle de qualité.

Pour commencer la configuration, sélectionner l'option n° 4, QCette SETUP, de l'écran SETUP MENU.



L'identité de l'utilisateur le plus récent est toujours affichée dans le champ USER ID. Appuyer sur ENTER pour accepter l'ID affichée ou entrer une nouvelle ID d'utilisateur. Ce champ peut contenir jusqu'à 15 caractères alphabétiques ou numériques. Pour laisser ce champ vide, supprimer les informations qu'il contient à l'aide de la touche ←.

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

Le numéro de série de QCette doit être entré dans le champ ENTER QCette SN pour permettre le passage à l'étape suivante. Ce numéro est imprimé sur le boîtier en plastique contenant le dispositif. Le logiciel exige que le numéro de série soit saisi selon un format immuable : six chiffres (ex., 001004). Les zéros à gauche ne doivent pas être omis.

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

Ce message s'affiche s'il y a une cassette dans l'analyseur avant le passage à l'écran suivant. Retirer la cassette et appuyer sur ENTER.

```
REMOVE CASSETTE

PRESS ENTER
TO CONTINUE
```

L'analyseur demande à l'utilisateur d'insérer le dispositif QCette et d'appuyer sur ENTER. Commence alors un compte à rebours de deux minutes pendant lequel ce message clignote et l'analyseur émet des bips. Insérer le dispositif QCette et appuyer sur ENTER.

INSERT QCette
ENTER-CONTINUE

Ce message s'affiche si le dispositif QCette n'a pas été inséré. Appuyer sur ENTER pour continuer. Insérer ensuite le dispositif QCette et appuyer sur ENTER.

CASSETTE NOT
INSERTED
ENTER-CONTINUE

L'analyseur commence l'initialisation du dispositif QCette. Tant que les résultats ne sont pas affichés, aucune action ne doit être effectuée sur l'analyseur. Le processus d'initialisation dure 12 à 15 minutes. L'utilisateur peut l'annuler en appuyant sur la touche ESC.

INITIALIZING QCette
DO NOT REMOVE
CASSETTE

AVERTISSEMENT CONCERNANT LE TEST : Ce message s'affiche si l'utilisateur appuie sur ESC pendant le test. Les lignes 1 et 2 clignotent, tandis que les lignes 3 et 4 invitent l'utilisateur à choisir ENTER pour continuer le test ou ESC pour l'abandonner. Ce message reste affiché pendant 5 secondes, puis l'écran de l'opération en cours réapparaît.

Ce message s'affiche lorsque la configuration est terminée. **SETUP COMPLETE** indique que les critères de performance de l'analyseur sont établis.

Ce message s'affiche si la configuration n'a pas abouti. **SETUP ERROR** indique que les critères de performance de l'analyseur ne sont pas établis. Se reporter au chapitre 7, Dépannage.

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

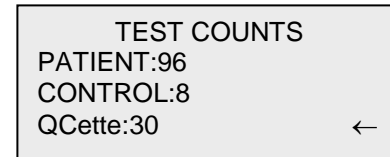
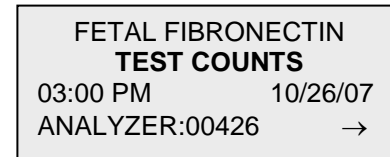
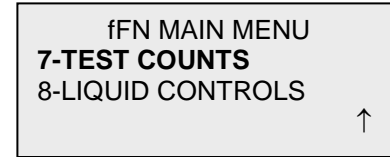
QCette
SETUP COMPLETE
ESC-MAIN MENU

QCette
SETUP ERROR
NNNN
ESC-MAIN MENU

TEST COUNTS

L'option n° 7 du menu principal permet à l'utilisateur de connaître, pour chaque catégorie, le nombre de tests réalisés sur l'analyseur et d'imprimer automatiquement un état de ce décompte

L'option TEST COUNTS occupe deux écrans auxquels il est possible d'accéder à l'aide des flèches ← et →.



CHAPITRE 5 – ENTRETIEN DE L'ANALYSEUR

NETTOYAGE GÉNÉRAL

L'analyseur doit toujours être exempt de poussière. Si besoin est, nettoyer l'extérieur à l'aide d'un chiffon humide et d'un détergent doux.



AVERTISSEMENT : AUCUN LIQUIDE ne doit pénétrer dans l'analyseur. Celui-ci doit demeurer sec à tout moment. La présence de liquide dans l'analyseur risque d'endommager les composants électriques voire d'électrocuter l'utilisateur.

ATTENTION : NE PAS utiliser de solvants de quelque type que ce soit sur une quelconque partie de l'analyseur. Les solvants risquent d'abîmer l'écran et le clavier.

NETTOYAGE DU SITE D'INSERTION DE CASSETTE

Le site d'insertion de cassette est amené à entrer en contact avec les liquides biologiques, aussi doit-il être nettoyé régulièrement.

ATTENTION : Respecter les procédures de laboratoire appropriées à la manipulation des matériels nocifs pour l'organisme.

AGENTS NETTOYANTS AGRÉÉS

Les réactifs non inclus dans la liste suivante sont susceptibles de décolorer le boîtier de l'analyseur et le clavier à membrane.

Les agents nettoyants suivants peuvent être appliqués à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette. Les agents ne doivent JAMAIS être vaporisés.

- eau de Javel à 10 %
- alcool isopropylique à 75 %
- BacDown® (désinfectant)

CHAPITRE 6 – IMPRIMANTE

CHARGEMENT DES ÉTIQUETTES D'IMPRIMANTE

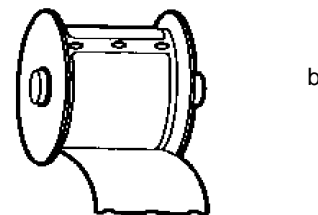
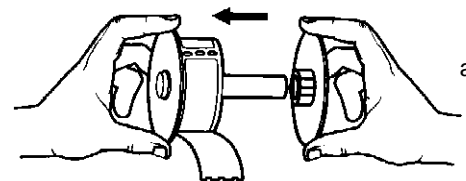
1. Ouvrir le capot de l'imprimante pour avoir accès à l'intérieur. Le cas échéant, retirer tout matériel d'emballage restant.
2. Sortir le dévidoir de l'imprimante.
3. Noter que le dévidoir a un côté GAUCHE et un côté DROIT distincts. Se reporter à l'illustration pour voir comment assembler correctement chaque composant. Le côté droit est mobile et peut être entièrement retiré pour charger les rouleaux d'étiquettes. La conception réglable du dévidoir permet d'utiliser des étiquettes de largeurs diverses.

- Retirer le CÔTÉ DROIT du dévidoir en le faisant glisser au-delà de l'extrémité du moyeu.
- Ôter la bande qui se trouve au bout d'un nouveau rouleau d'étiquettes. Couper la première étiquette en deux pour obtenir un bord rectiligne. L'alimentation de l'imprimante est beaucoup plus facile si le bord est rectiligne que s'il est irrégulier.

- Se reporter à la Figure 1 tout en suivant ces instructions : Faire coulisser le rouleau d'étiquettes sur le dévidoir de droite à gauche, comme illustré en Figure 1(a). Remettre ensuite en place le côté droit du dévidoir et pousser celui-ci fermement contre le rouleau d'étiquettes, comme illustré en Figure 1(b). Les étiquettes pénètrent dans l'imprimante par le bas du rouleau.

- Vérifier que le cordon d'alimentation est branché. Mettre l'imprimante sous tension (le bouton marche/arrêt est situé à l'arrière de l'imprimante). Le voyant d'alimentation vert clignote et le moteur de l'imprimante démarre pour tenter d'entraîner des étiquettes.

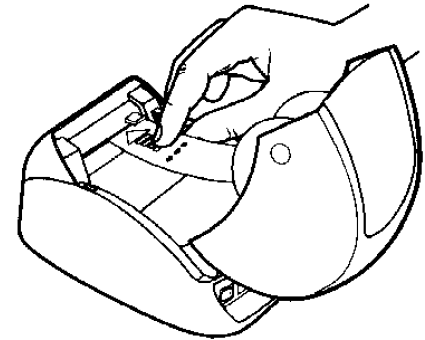
Figure 1



8. Tout en tenant le dévidoir d'une main, utiliser l'autre main pour introduire le bout libre du rouleau dans la fente d'alimentation à l'intérieur de l'imprimante, comme illustré en Figure 2. (Le cas échéant, si l'utilisateur trouve cette solution plus commode, il peut poser les étiquettes sur le dessus de l'imprimante de façon à avoir les deux mains libres pour introduire le rouleau dans la fente.)

Figure 2

9. Faire avancer le rouleau jusqu'à ce que se manifeste une légère résistance. Continuer de pousser sans forcer. Le moteur d'alimentation des étiquettes entraîne le bout du rouleau et fait passer les étiquettes dans l'imprimante jusqu'à la fente de sortie. L'entraînement des étiquettes cesse automatiquement à la fin de la première. Si le moteur s'arrête en cours de chargement des étiquettes, appuyer sur le bouton d'alimentation pour le remettre en route. (Par mesure d'auto-protection, le moteur se coupe toutes les quelques secondes.)
10. Insérer le dévidoir dans l'imprimante. Le dévidoir s'insère entre les supports surélevés dans l'imprimante.
11. Fermer le capot ; l'imprimante est prête à imprimer les étiquettes.



RETRAIT D'UN ROULEAU D'ÉTIQUETTES VIDE

Lorsqu'il n'y a plus d'étiquettes, le voyant d'alimentation vert clignote.

1. Ouvrir le capot en laissant l'imprimante sous tension. Il se peut que la dernière étiquette du rouleau soit collée au mandrin strié par un morceau de ruban adhésif. Dans ce cas, couper l'étiquette entre le rouleau et la fente d'alimentation à l'aide de ciseaux. Sortir le dévidoir de l'imprimante.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau avant de l'imprimante pour éjecter les étiquettes restant dans l'imprimante.
3. Faire coulisser le côté droit du dévidoir et retirer le mandrin strié.
4. Mettre un nouveau rouleau d'étiquettes dans l'imprimante (pour les instructions, voir Chargement des étiquettes dans l'imprimante).

ÉLIMINATION DE BOURRAGES

Si les étiquettes se bloquent dans l'imprimante, procéder comme suit pour y remédier.

1. Ouvrir le capot de l'imprimante et couper l'étiquette entre la fente d'alimentation et le rouleau d'étiquettes.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation du panneau avant de l'imprimante pour faire avancer les étiquettes dans l'imprimante. Recharger les étiquettes (pour les instructions, voir Chargement des étiquettes dans l'imprimante).
3. Si aucune étiquette ne passe par la fente de sortie, retirer le dévidoir de l'imprimante. Sortir les étiquettes bloquées en les tirant doucement en arrière par la fente d'alimentation.

CHAPITRE 7 – DÉPANNAGE

GÉNÉRALITÉS

Le logiciel de l'analyseur TLi_Q est conçu pour faciliter la résolution des problèmes éventuels. Pour garantir des performances optimales, il convient de toujours suivre les indications affichées à l'écran et de prêter attention à chaque fois que l'appareil émet un bip. Le tableau suivant recense les problèmes potentiels, leur origine et les moyens d'y remédier. Pour toute question concernant les performances du système TLi_Q, appeler le service d'assistance technique de Hologic Inc.

N°	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
1	L'écran de l'analyseur est vide.	Cordon d'alimentation et adaptateur de l'analyseur Bouton Marche/Arrêt	Vérifier que le cordon d'alimentation de l'analyseur est bien branché. Vérifier que l'adaptateur de puissance de l'analyseur est branché sur une prise de terre CA. Vérifier que le bouton Marche/Arrêt de l'analyseur est sur la position Marche.
2	Un code d'erreur s'affiche à la mise sous tension de l'analyseur.	Analyseur	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, consulter le tableau Codes d'erreur.

N°	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
3	Le processus d'analyse est interrompu et/ou des caractères inhabituels s'affichent ; l'analyseur ne réagit pas aux frappes au clavier.	Décharge électrostatique	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Poursuivre le test.
4	L'imprimante n'imprime pas.	<p data-bbox="500 476 799 529">Cordon d'alimentation de l'imprimante</p> <p data-bbox="500 642 799 674">Bouton Marche/Arrêt</p> <p data-bbox="500 727 799 759">Câble d'imprimante</p> <p data-bbox="500 812 799 844">Étiquettes d'imprimante</p>	<p data-bbox="821 476 1507 529">Vérifier que le cordon d'alimentation de l'imprimante est bien branché.</p> <p data-bbox="821 561 1507 614">Vérifier que le cordon d'alimentation de l'imprimante est branché sur une prise de terre CA.</p> <p data-bbox="821 646 1507 700">Vérifier que le voyant vert indiquant que l'imprimante est sous tension est allumé.</p> <p data-bbox="821 732 1507 785">Vérifier que le câble d'imprimante est connecté à la fois à l'imprimante et à l'analyseur.</p> <p data-bbox="821 817 1507 870">Vérifier que l'imprimante n'est pas à court d'étiquettes. Pour commander des étiquettes d'imprimante, contacter Hologic Inc.</p>

N°	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
5	L'imprimante était hors tension au moment du test.	Imprimante	Mettre l'imprimante sous tension. Réafficher le résultat du test à l'écran de l'analyseur. Appuyer sur la touche PRINT/ENTER de l'analyseur pour imprimer le résultat.
6	L'impression se fait dans une police inhabituelle.	Imprimante	Éteindre puis rallumer l'analyseur et l'imprimante.
7	L'analyseur a été éteint ou il y a eu une panne de courant après l'étalonnage.	Puissance	L'étalonnage reste en mémoire. Il ne doit être redéfini que sur demande expresse de l'analyseur.
8	Impossible de sortir la cassette.	Analyseur	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système.

N°	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
9	La configuration de TLI _Q QCette a échoué.	TLI _Q QCette Analyseur	Vérifier que le dispositif QCette est propre et en bon état. Recommencer la configuration de TLI _Q QCette décrite au chapitre 4. En cas de nouvel échec, appeler le service technique. Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Recommencer la configuration de TLI _Q QCette décrite au chapitre 4. En cas de nouvel échec, appeler le service technique.
10	Le contrôle de qualité quotidien de TLI _Q QCette a échoué.	TLI _Q QCette Analyseur	Vérifier que le dispositif QCette est propre et en bon état. Recommencer le contrôle de qualité quotidien de TLI _Q QCette décrit au chapitre 4. En cas de nouvel échec, appeler le service technique. Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Recommencer le contrôle de qualité quotidien de TLI _Q QCette décrit au chapitre 4. En cas de nouvel échec, appeler le service technique.

N°	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
11	Le contrôle liquide a échoué.	Contrôle liquide	<p>Revoir les procédures de contrôle et refaire le test.</p> <p>Vérifier que la date de péremption du contrôle n'est pas dépassée et que celui-ci n'est ni trouble ni décoloré.</p> <p>En cas de nouvel échec, appeler le service technique.</p>
12	Le résultat du test contrôle liquide n'est pas valide.	<p>Contrôles internes de l'analyseur : échec de l'analyseur/réussite de la cassette</p> <p>Contrôles internes de l'analyseur : réussite de l'analyseur/échec de la cassette</p>	<p>Consulter le tableau Codes d'erreur.</p> <p>Exécuter le test TLi_Q QCette pour vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur.</p> <p>Éviter tout choc ou secousse à l'analyseur pendant le test.</p> <p>Relire la notice explicative du kit de cassettes Rapid fFN pour vérifier que la bonne procédure a été suivie.</p> <p>Examiner la cassette. Tout défaut de la cassette risque d'entraîner un résultat non valide au test. Réutiliser le contrôle avec une cassette neuve.</p>

N°	PROBLÈME	ORIGINE	SOLUTION
13	Le résultat du test patiente n'est pas valide.	<p>Contrôles internes de l'analyseur : échec de l'analyseur/réussite de la cassette</p> <p>Contrôles internes de l'analyseur : réussite de l'analyseur/échec de la cassette</p>	<p>Consulter le tableau Codes d'erreur.</p> <p>Exécuter le test TLi_Q QCette pour vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur.</p> <p>Éviter tout choc ou secousse à l'analyseur pendant le test.</p> <p>Relire la notice explicative du kit de cassettes Rapid fFN pour vérifier que la bonne procédure a été suivie.</p> <p>Examiner la cassette. La lenteur d'écoulement des échantillons patient visqueux exige parfois l'utilisation d'un autre format de test, tel que le dosage immuno-enzymatique de la fFN.</p> <p>Examiner la cassette. Tout défaut de la cassette risque d'entraîner un résultat non valide au test. Retester l'échantillon avec une cassette neuve.</p>
14	Le message COMPUTER NOT PRESENT s'affiche.	Transfert des données	Se reporter au chapitre 4, pp. 21, 22.

CODES D'ERREUR

CODE D'ERREUR	DÉFINITION	PROCÉDURE DE DÉPANNAGE
720, 721	Possible problème de moteur	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, appeler le service technique.
621, 622	Possible problème de dispositif optique	Éteindre puis rallumer l'analyseur pour réinitialiser le système. Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, appeler le service technique.
Autres codes		Appeler le service technique.

CHAPITRE 8 – ASSISTANCE ET GARANTIE

SERVICE TECHNIQUE

Analyseur

L'analyseur TLi_Q est un appareil autonome. **Il ne comporte aucunes pièces sur lesquelles l'utilisateur puisse intervenir.** Entre les mains d'un opérateur soigneux prenant un minimum de précautions, la fiabilité de l'analyseur ne doit pas être prise en défaut. En cas de problème, se reporter au Chapitre 7, Dépannage. Pour toute intervention, appeler le service d'assistance technique de Hologic Inc.

Imprimante

L'imprimante est un appareil autonome. En cas de problème, se reporter au chapitre 7, Dépannage. Pour toute intervention, appeler le service d'assistance technique de Hologic Inc.

COORDONNÉES

Hologic Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, États-Unis
www.Hologic.com

Pièces de rechange

Article	Numéro de référence
Adaptateur de puissance d'analyseur	00989
Cordon d'alimentation d'imprimante	01206
Câble série d'imprimante	01087
Étiquettes d'imprimante	01088
TLi _{IQ} QCette®	01175
Manuel de l'utilisateur	01207

Contactez le service clientèle fFN pour toute commande de pièces de rechange.

Systeme TLi_Q[®]

Numéro de série de l'analyseur _____

Numéro de série de l'imprimante _____

Date d'expédition _____

GARANTIE DU FABRICANT

Hologic Inc. garantit à l'acheteur original que ce système sera exempt de vices de matériaux et de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'expédition (sauf exception mentionnée ci-après). Pendant la période susmentionnée d'un an, si un appareil s'avère défectueuse, Hologic Inc. pourra, à son gré et à titre gratuit, le remplacer par un appareil neuf ou remis en état ou le réparer.

Cette garantie est sujette aux exceptions et limitations suivantes :

1. Cette garantie s'applique exclusivement aux réparations ou remplacements occasionnés par des vices de matériaux et de fabrication. La société Hologic Inc. n'est en aucun tenue de procéder aux réparations et remplacements rendus nécessaires à la suite de traitements inappropriés, accidents, altérations, utilisation inadéquate, négligence, entretien non effectué par Hologic Inc. ou manquement aux instructions du fabricant dans l'utilisation du système. Hologic Inc. décline en outre toute responsabilité quant aux dysfonctionnements ou dommages provoqués sur le système par l'utilisation de réactifs autres que ceux fabriqués ou recommandés par Hologic Inc.

2. La société Hologic Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications à la conception de ce système sans être pour autant être obligée d'intégrer lesdites modifications sur les systèmes déjà fabriqués.

Clause d'exonération de responsabilité

CETTE GARANTIE EXCLUT EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE (DE *FACTO* OU DE *JURO*), Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À USAGE PARTICULIER, QUI SONT SPÉCIFIQUEMENT EXCLUES, ET ELLE CONSTITUE L'UNIQUE GARANTIE OCTROYÉE PAR HOLOGIC INC.

Clause limitative de responsabilité

LA SOCIÉTÉ HOLOGIC INC. NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DE DOMMAGES INDIRECTS, SPÉCIAUX OU IMMATÉRIELS, MÊME SI ELLE A ÉTÉ AVERTIE DU RISQUE DE SURVENUE DE TELS DOMMAGES.

Pour tout service au titre de la garantie ou de la garantie étendue, l'acheteur doit appeler le service d'assistance technique de Hologic Inc. au 1-888-PRETERM (1-888-773-8376) ou 1-800-442-9892, pour obtenir une aide en ligne et/ou recevoir les instructions concernant les modalités de réparation du système.