

PeriLynx™ QCette®-kwaliteitscontrole-instrument

REF PRD-04007

Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek.

Bewaren bij kamertemperatuur (15 ° tot 30 °C/59 ° tot 86 °F). Niet invriezen.



Uitsluitend te gebruiken door getraind medisch personeel

De Hologic PeriLynx QCette is een kwaliteitscontrole-instrument waarmee de werking van de PeriLynx™-analyzer wordt bewaakt.

BEOOGD GEBRUIK

De PeriLynx QCette is een kwaliteitscontrole-instrument dat wordt gebruikt om te controleren of de PeriLynx-analyzer binnen de gespecificeerde waarden werkt. De software voor set-up van de QCette stelt referentiewaarden voor de QCette vast. Dagelijkse, uit de QCette verzamelde, kwaliteitscontrolegegevens worden automatisch vergeleken met de referentiewaarden om de werking van de analyzer te controleren.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostiek.

OPSLAG EN STABILITEIT

Sla de PeriLynx QCette op bij kamertemperatuur (15 ° tot 30 °C/59 ° tot 86 °F) in de meegeleverde container. Bewaar de cassette niet in de cassettegleuf van de analyzer. Gebruik de QCette uitsluitend wanneer deze schoon, stof- en vochtvrij is.

BENODIGDE MATERIALEN DIE NIET WORDEN MEEGELEVERD

PeriLynx-analyzer, printer en gebruikershandleiding

PROCEDURE

Set-up van de PeriLynx QCette

Opmerking: Een initiële set-up van de QCette is noodzakelijk bij ontvangst van het PeriLynx™-systeem en bij ontvangst van een nieuwe QCette.

1. Selecteer **Adjust Settings** (Instellingen aanpassen) in het hoofdmenu.
2. Selecteer **QCette Setup** (Set-up QCette) in het menu Adjust Settings (Instellingen aanpassen) en voer de vereiste informatie in totdat de analyzer vraagt de QCette te plaatsen. De ID van de QCette moet worden ingevoerd via het aanraakscherm. Plaats de QCette en druk op **Next** (Volgende). De set-up van de QCette neemt ongeveer 10 minuten in beslag.
3. Bij voltooiing wordt **SETUP COMPLETE** of **SETUP ERROR** weergegeven. **SETUP ERROR** geeft aan dat de werkingscriteria van de analyzer niet zijn vastgesteld. Zie voor meer informatie het hoofdstuk Problemen oplossen in de gebruikershandleiding van het PeriLynx-systeem.

Dagelijks gebruik van de PeriLynx QCette

Opmerking: Dagelijks gebruik van de QCette is een kwaliteitscontrole methode voor de werking van de analyzer.

1. Selecteer **Run QCette QC** (Kwaliteitscontrole QCette uitvoeren) in het hoofdmenu.
2. Voer de vereiste informatie in totdat de analyzer vraagt om de QCette te plaatsen. De ID van de QCette moet worden ingevoerd via het aanraakscherm. Plaats de QCette en druk op **Next** (Volgende). De analyse van de QCette neemt ongeveer 2-3 minuten in beslag.
3. Het resultaat van de QCette wordt op het beeldscherm van de analyzer weergegeven en wordt automatisch afgedrukt als **SYSTEM: PASS** of **SYSTEM: FAIL**.

PeriLynx™ QCette®-kwaliteitscontrole-instrument

BEOORDELING VAN RESULTATEN

De PeriLynx QCette is een interne dagelijkse kwaliteitscontroletest om te controleren of de PeriLynx-analyzer binnen de gespecificeerde waarden werkt.

De PeriLynx QCette is een replica van de cassette, en bevat een membraan met gedrukte test- en controlelijnen, die door de analyzer worden gelezen. Met dit kwaliteitscontrole-instrument worden twee verschillende responsniveaus gemeten:

1. QCette-niveau 1: De blauwe gedrukte lijn op de testlijnpositie wordt door de analyzer gelezen en in een waarde omgezet. Deze waarde wordt vergeleken met de waarde die is bepaald tijdens de set-up van de QCette en moet voor kwaliteitscontrole binnen 5% van die waarde liggen om te kunnen worden aanvaard.
2. QCette-niveau 2: De blauwe gedrukte lijn op de controlelijnpositie wordt door de analyzer gelezen en in een waarde omgezet. Deze waarde wordt vergeleken met de waarde die is bepaald tijdens de set-up van de QCette en moet voor kwaliteitscontrole binnen 5% van die waarde liggen om te kunnen worden aanvaard.

Het resultaat **SYSTEM: PASS** geeft aan dat de dagelijkse waarden voor QCette-niveau 1 en niveau 2 binnen de bij de set-up gespecificeerde waarden vallen. Het resultaat **SYSTEM: FAIL** geeft aan dat een of beide dagelijkse QCette-waarden buiten de bij de set-up gespecificeerde waarden vallen. Ook worden voor elk QCette-niveau het resultaat PASS of FAIL en de numerieke waarde gerapporteerd. Als de QCette een negatief resultaat geeft, moet u controleren of het instrument stof- en vochtvrij is en moet de test worden herhaald. Als er vuil of stof op QCette zit, kan een luchtspuitbus worden gebruikt. Zie de gebruikershandleiding van het PeriLynx-systeem voor meer details of neem contact op met Technische Ondersteuning van Hologic, indien het probleem blijft aanhouden.

KWALITEITSCONTROLEPROCEDURES

Huidige goede laboratoriumpraktijken (GLP) omvatten het periodieke gebruik van controles om de werking van de assay te controleren. De QCette wordt aanbevolen voor gebruik bij het controleren van de werking van de analyzer. De aanbevolen frequentie voor gebruik van de QCette is ten minste eenmaal per 24 uur of telkens als er twijfel bestaat over de analyzer. Test geen patiëntmonsters voordat een aanvaardbaar resultaat is verkregen met de QCette.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN BESTELINFORMATIE

UITSLUITEND VS/CANADA

Tel: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

ALLE OVERIGE LANDEN

Neem contact op met de Hologic-vertegenwoordiger in uw regio of bel:

Tel: 00800 800 29892

Fax: +41 (0) 21 633 39 10

Ga voor aanvullende contactinformatie naar www.ffntest.com

Voor dit product kunnen een of meer Amerikaanse octrooien gelden die worden aangegeven op <http://hologic.com/patentinformatie>.

© 2019 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN en/of de bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterbedrijven van deze onderneming in de Verenigde Staten en/of andere landen.



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Gemachtigde in de Europese Unie



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel voor
*in-vitro*diagnostiek



Bewaren tussen 15 °C en 30 °C



Fabrikant



Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • USA
1-800-442-9892 • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic BVBA • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • België