

PeriLynxTM QCette[®]

REF PRD-04007

Pour les tests au chevet du patient. Ne doit être utilisé que par le personnel médical formé à cet effet.

La cassette PeriLynx QCette de Hologic est un dispositif de contrôle des appareils utilisé pour vérifier que l'analyseur PeriLynxTM fonctionne correctement.

USAGE PRÉCONISÉ

La cassette PeriLynx QCette est un dispositif de contrôle des appareils utilisé pour vérifier que l'analyseur PeriLynx fonctionne conformément aux spécifications. Le logiciel de configuration de la QCette détermine des valeurs de référence pour la QCette. Les données de la QCette recueillies quotidiennement sont automatiquement comparées aux valeurs de référence pour vérifier le fonctionnement de l'analyseur.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

La cassette PeriLynx QCette doit être conservée à température ambiante (entre 15 et 30 °C) dans son emballage d'origine. Ne pas stocker dans le site d'insertion de la cassette situé sur l'analyseur. Ne pas utiliser la QCette si elle semble sale ou humide, ou si elle comporte des fibres.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Analyseur PeriLynx, imprimante et manuel d'utilisation

PROCÉDURE

Configuration de la cassette PeriLynx QCette

Remarque : la configuration de la QCette est nécessaire dès réception du système PeriLynxTM ou d'une nouvelle QCette.

- Dans le menu principal, sélectionner Adjust Settings (Régler les paramètres).
- Dans le menu Adjust Settings (Régler les paramètres), sélectionner QCette Setup (Configuration de la QCette) et saisir les informations demandées, jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer la QCette. L'identifiant de la QCette doit être saisi à l'aide de l'écran tactile. Insérer la QCette et appuyer sur Next (Suivant). La configuration de la QCette dure environ 10 minutes.
- Une fois l'opération terminée, l'analyseur affiche SETUP COMPLETE (CONFIGURATION TERMINÉE) ou SETUP ERROR (ERREUR DE CONFIGURATION). Setup Error (Erreur de configuration) indique que les critères de performance de l'analyseur n'ont pas été établis. Consulter la section Résolution des problèmes du manuel d'utilisation du système PeriLynx pour plus de détails.

Utilisation quotidienne de la cassette PeriLynx QCette

Remarque : L'analyse quotidienne de la QCette constitue une méthode de contrôle du fonctionnement de l'analyseur.

- Dans le menu principal, sélectionner Run QCette QC (Effectuer CQ QCette).
- Saisir les informations demandées, jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer la QCette. L'identifiant de la QCette doit être saisi à l'aide de l'écran tactile. Insérer la QCette et appuyer sur Next (Suivant). L'analyse de la QCette dure 2 à 3 minutes environ.
- Le résultat de l'analyse de la QCette s'affiche sur l'écran de l'analyseur et s'imprime automatiquement sous la forme SYSTEM : PASS (SYSTÈME : RÉUSSITE) ou SYSTEM : FAIL (SYSTÈME : ÉCHEC).

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La cassette PeriLynx QCette constitue un test de contrôle interne quotidien des appareils, permettant de vérifier que l'analyseur PeriLynx fonctionne conformément aux spécifications.

La cassette PeriLynx QCette est la réplique d'une cassette ; elle comporte des lignes de test et de contrôle imprimées sur une membrane et lues par l'analyseur. Ce dispositif de CQ mesure deux niveaux de réponse différents :

- QCette niveau 1 : la ligne bleue imprimée à l'emplacement de la ligne de test est lue par l'analyseur et convertie en une valeur. Cette valeur est comparée à la valeur définie lors de la configuration de la QCette et doit être égale à cette valeur à 5 % près pour que le CQ soit réussi.
- QCette niveau 2 : la ligne bleue imprimée à l'emplacement de la ligne de contrôle est lue par l'analyseur et convertie en une valeur. Cette valeur est comparée à la valeur définie lors de la configuration de la QCette et doit être égale à cette valeur à 5 % près pour que le CQ soit réussi.

Un résultat « SYSTEM : PASS » (SYSTÈME : RÉUSSITE) indique que les valeurs quotidiennes niveau 1 et niveau 2 de la QCette correspondent aux spécifications définies lors de la configuration. Un résultat « SYSTEM : FAIL » (SYSTÈME : ÉCHEC) indique qu'au moins l'une des valeurs quotidiennes de la QCette est hors des spécifications définies lors de la configuration. Le système indique également le résultat (PASS ou FAIL [RÉUSSITE ou ÉCHEC]) pour chaque niveau de la QCette et la valeur numérique. Si la QCette échoue au CQ, vérifier qu'elle est propre, exempte d'humidité et de fibres et recommencer le test. Si de l'humidité ou des fibres sont présentes sur la QCette, elle peut être nettoyée à l'aide d'un spray d'air comprimé. Si le problème persiste, consulter le manuel d'utilisation du système PeriLynx pour plus de détails, ou contacter Hologic pour une assistance technique.

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire actuelles prévoient le recours périodique à des contrôles pour vérifier les performances des tests. La QCette est recommandée dans le cadre de la surveillance des performances de l'analyseur. Nous recommandons d'utiliser la QCette au moins une fois par 24 heures ou au moindre doute concernant l'analyseur. Ne pas tester d'échantillons de patientes tant qu'un résultat acceptable n'a pas été obtenu avec la QCette.

SUPPORT TECHNIQUE ET INFORMATIONS DE COMMANDE

Consulter www.hologic.com/support pour obtenir l'adresse e-mail et le numéro de téléphone de l'assistance technique et du service client spécifiques au pays.

En cas d'incident grave, informer le fabricant et l'autorité compétente de votre région.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse <http://hologic.com/patentinformation>.

© 2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN et/ou les logos qui leur sont associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

HISTORIQUE DE RÉVISION

| Référence | Date | Description |
|------------------|---------|---|
| AW-26293 Rev.001 | 02-2022 | • Mode d'emploi créé pour la cassette PeriLynx QCette AW-26293-001 Rév. 001 conformément à la version AW-22410-001 Rév. 001 pour la conformité réglementaire avec l'IVDR • Suppression de la référence au « dispositif de contrôle qualité ». Mise à jour des informations de contact, notamment : Représentants de l'autorité de la CE, coordonnées du promoteur australien et informations sur l'assistance technique. |
| Rév. 002 | 06-2022 | • Suppression de « 10Q » du titre |



Consulter le mode d'emploi



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Stocker entre 15 et 30 °C



Référence



Fabricant



Pour les tests au chevet du patient

