

PeriLynx™ QCette®

REF PRD-04007

Pro testování v blízkosti pacienta. Použití pouze vyškoleným zdravotnickým personálem

Hologic PeriLynx QCette je zařízení, které slouží k monitorování funkční způsobilosti analyzátoru PeriLynx™ Analyzer.

URČENÉ POUŽITÍ

PeriLynx QCette je zařízení pro kontrolu kvality, kterým se ověřuje, zda analyzátor PeriLynx Analyzer pracuje v rámci specifikace. Referenční hodnoty kazety QCette se nastavují prostřednictvím softwaru QCette Setup. Údaje o kontrole kvality, které se z kazety QCette každodenně shromažďují, se porovnávají s referenčními hodnotami, čímž se ověřuje funkční způsobilost analyzátoru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

SKLADOVÁNÍ A STÁLOST

Zařízení PeriLynx QCette skladujte v přiloženém obalu při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C / 59 °F až 86 °F). Ne skladujte jej v místě vsunutí kazety do analyzátoru. Kazetu QCette nepoužívejte, pokud není čistá a zbavená prachu a vlhkosti.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Analyzátor PeriLynx Analyzer, tiskárna a User Manual (Uživatelská příručka)

POSTUP

Nastavení zařízení PeriLynx QCette

Poznámka: Nastavit kazetu QCette je nutné po obdržení systému PeriLynx™ System a nové kazety QCette.

1. V hlavní nabídce (Main Menu) vyberte možnost Adjust Settings (Upravit nastavení).
2. V nabídce Adjust Settings (Upravit nastavení) vyberte možnost QCette Setup (Nastavení kazety QCette) a zadávejte požadované údaje, dokud vás analyzátor nevyzve, abyste vložili kazetu QCette. ID kazety QCette je nutné zadat pomocí dotykové obrazovky. Vložte kazetu QCette a stiskněte tlačítko Next (Další). Nastavování kazety QCette trvá přibližně 10 minut.
3. Po dokončení se na analyzátoru zobrazí buď SETUP COMPLETE (NASTAVENÍ DOKONČENO), nebo SETUP ERROR (CHYBA NASTAVENÍ). Nápis Setup Error (Chyba nastavení) značí, že nebyly stanoveny parametry jakosti analyzátoru. Podrobnosti naleznete v dokumentu PeriLynx System User Manual (Uživatelská příručka systému PeriLynx) v části Troubleshooting (Řešení problémů).

Každodenní používání kazety QCette

Poznámka: Každodenní používání kazety QCette slouží jako metoda kontroly kvality pro funkční způsobilost analyzátoru.

1. V hlavní nabídce zvolte možnost Run QCette QC (Spustit kontrolu kvality QCette).
2. Zadávejte požadované údaje, dokud vás analyzátor nevyzve, abyste vložili kazetu QCette. ID kazety QCette je nutné zadat pomocí dotykové obrazovky. Vložte kazetu QCette a stiskněte tlačítko Next (Další). Analýza kazety QCette trvá přibližně 2–3 minuty.
3. Výsledek kazety QCette se zobrazí na displeji analyzátoru a automaticky se vytiskne jako SYSTEM: PASS (SYSTÉM: ÚSPĚŠNÝ) nebo SYSTEM: FAIL (SYSTÉM: NEÚSPĚŠNÝ).

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Kazeta PeriLynx QCette se používá jako každodenní vnitřní test kontroly kvality a ověřuje, zda funkční způsobilost analyzátoru PeriLynx Analyzer odpovídá specifikaci.

Zařízení PeriLynx QCette je kazetová replika obsahující membránu s tištěnými testovacími a kontrolními liniemi, která je analyzována analyzátozem. Tímto zařízením pro kontrolu kvality (QC) se měří dvě různé úrovně odezvy:

1. QCette Level 1 (Úroveň 1): Analyzátor analyzuje modrou tištěnou linii na pozici testovací linie a konvertuje ji na určitou hodnotu. Tato hodnota se porovná s hodnotou stanovenou během nastavování kazety QCette. Pokud se zjištěná hodnota od nastavené hodnoty neliší o více než 5 %, je QC úspěšná.
2. QCette Level 2 (Úroveň 2): Analyzátor analyzuje modrou tištěnou linii na pozici kontrolní linie a konvertuje ji na určitou hodnotu. Tato hodnota se porovná s hodnotou stanovenou během nastavování kazety QCette. Pokud se zjištěná hodnota od nastavené hodnoty neliší o více než 5 %, je QC úspěšná.

Výsledek „SYSTEM: PASS“ (SYSTÉM: ÚSPĚŠNÝ) značí, že hodnoty QCette Level 1 a Level 2 v daný den odpovídají specifikaci stanovené při nastavování. Výsledek „SYSTEM: FAIL“ (SYSTÉM: NEÚSPĚŠNÝ) značí, že hodnoty kazety QCette v daný den neodpovídají specifikaci stanovené při nastavování. Současně je u jednotlivých hladin kazety QCette hlášena také jejich numerická hodnota a výsledek „PASS“ (VYHOVUJÍCÍ) nebo „FAIL“ (NEVYHOVUJÍCÍ). Pokud kazeta QCette neprojde kontrolou kvality, zkontrolujte, zda je čistá a zbavená prachu a vlhkosti, a poté test zopakujte. Pokud se na kazetě QCette nacházejí nečistoty, lze ji očistit stlačením vzduchem ve spreji. Pokud problém přetrvává, vyhledejte podrobnosti v Uživatelské příručce k systému PeriLynx nebo požádejte společnost Hologic o technickou podporu.

POSTUPY KONTROLY KVALITY

Součástí současně správné laboratorní praxe je periodické používání kontrol za účelem monitorování jakosti analytických metod. K monitorování funkční způsobilosti analyzátoru doporučujeme kazetu QCette. Kazetu QCette doporučujeme používat nejméně jednou za 24 hodin nebo pokaždé, když ohledně funkční způsobilosti analyzátoru vyvstanou pochybnosti. Netestujte vzorky pacientů, dokud z kazety QCette neobdržíte přijatelný výsledek.

INFORMACE O TECHNICKÉM SERVISU A OBJEDNÁVKÁCH

E-mailovou adresu a telefonní číslo oddělení technické podpory a zákaznických služeb ve vaší zemi naleznete na adrese www.hologic.com/support.

V případě vážného incidentu informujte výrobce a příslušný úřad ve vaší oblasti.

Na tento výrobek se mohou vztahovat americké patenty uvedené na stránce <http://hologic.com/patentinformation>.

© 2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN a související loga jsou ochrannými známkami nebo registrovanými ochrannými známkami společnosti Hologic Inc. a/nebo jejich přidružených společností ve Spojených státech amerických a/nebo jiných zemích.

HISTORIE REVIZÍ

Č. součásti	Datum	Popis
AW-26293 Rev.001	02-2022	<ul style="list-style-type: none"> • Vytvořený návod na použití zařízení PeriLynx QCette AW-26293-001 Rev.001 na základě dokumentu AW-22410-001 Rev.001 pro regulační shodu s IVDR. • Odstraněný odkaz k „zařízení na kontrolu kvality“. Aktualizovány kontaktní informace včetně: Úřad zástupce ES, značka CE, podrobnosti o austrálském garantovi a informace o technické podpoře.
Rev. 002	06-2022	<ul style="list-style-type: none"> • Z názvu odstraněn termín „10Q“



Přečtěte si návod k použití



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Katalogové číslo



Pro testování v blízkosti pacienta



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



30°C
 Skladujte v rozmezí 15 °C až 30 °C



Výrobce

