

## PeriLynx<sup>™</sup> QCette<sup>®</sup>

**[REF]** PRD-04007

Testaukseen potilaan lähellä. Vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön käyttöön

Hologic PeriLynx QCette on instrumenttien varmistuslaite, jolla seurataan PeriLynx<sup>™</sup>-analysointilaitteen toimintaa.

### KÄYTTÖTARKOITUS

PeriLynx QCette on instrumenttien varmistuslaite, jolla varmistetaan, että PeriLynx-analysointilaitteet toimii teknisten vaatimusten mukaisesti. QCetten asennusohjelmistolla määritetään QCetten viitearvot. QCetesta kerättyjä päivittäisiä tietoja verrataan automaattisesti viitearvoihin analysointilaitteen toiminnan varmistamiseksi.

### VAROITUKSET JA VAROITUKSET

Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

### SÄILYTYS JA STABIILISUUS

PeriLynx QCette on säilytettävä huoneenlämmössä (15–30 °C) siinä pakkauksessa, jossa se on toimitettu. Älä säilytä analysointilaitteen kasetin asetuskohtassa. Älä käytä QCettea, jos se on liikainen, nukkainen tai kostea.

### TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

PeriLynx-analysointilaitteet, tulostin ja käyttöopas

### MENETTELY

PeriLynx QCetten asennus

Huomautus: QCetten asennus on tehtävä ensin PeriLynx<sup>™</sup>-järjestelmän ja uuden QCetten vastaanottamisen jälkeen.

- Valitse päävalikosta Adjust Settings (Säädä asetukset)
- Valitse Adjust Settings (Säädä asetukset) -valikosta QCette Setup (QCetten asennus) ja syötä vaaditut tiedot, kunnes analysointilaitteet kehottaa asettamaan QCetten. QCette-tunnus täytyy syöttää kosketusnäyttöä käyttämällä. Aseta QCette ja paina Next (Seuraava). QCetten asennus kestää noin 10 minuuttia.
- Kun prosessi on suoritettu, analysointilaitteen näytöllä näkyy joko SETUP COMPLETE (Asennus valmis) tai SETUP ERROR (Asennusvirhe). Asennusvirhe ilmaisee, että analysointilaitteen toimintakriteerejä ei ole luotu. Katso lisätietoja PeriLynx System -käyttöoppaan Vianmääritys-kohdasta.

PeriLynx QCetten päivittäinen käyttö

Huomautus: QCetten päivittäinen käyttö toimii analysointilaitteen toiminnan instrumenttien vahvistusmenetelmänä.

- Valitse päävalikosta Run QCette QC (Suorita QCetten laatuohjelmistot).
- Syötä vaaditut tiedot, kunnes analysointilaitteet kehottaa asettamaan QCetten. QCette-tunnus täytyy syöttää kosketusnäyttöä käyttämällä. Aseta QCette ja paina Next (Seuraava). QCetten analyysi kestää noin 2–3 minuuttia.
- QCetten tulos näytetään analysointilaitteen näytössä ja tulostetaan automaattisesti jonakin seuraavana: SYSTEM: PASS tai SYSTEM: FAIL (Järjestelmä: läpäisty tai Järjestelmä: ei läpäisty).

### TULOSTEN TULKINTA

PeriLynx QCette on sisäinen päivittäinen instrumenttien varmistustesti, jolla varmistetaan, että PeriLynx-analysointilaitteet toimii vaatimusten mukaisesti.

PeriLynx QCette -laite on kasetin kopio, joka sisältää kalvon, johon on painettu testi- ja kontrolliviivat, jotka analysointilaitteet lukee. Tällä laadunvalvontalaitteella mitataan kahta eri vastetasoa:

- QCette-taso 1: Analysointilaitteet lukee sinisen painetun viivan testiviivan kohdasta ja muuntaa sen arvoksi. Tätä arvoa verrataan laitteen asennusvaiheessa määritettyyn arvoon, ja sen on oltava 5 %:n sisällä tästä arvosta laadunvarmistuksen läpäisemiseksi.
- QCette-taso 2: Analysointilaitteet lukee sinisen painetun viivan kontrolliviivan kohdasta ja muuntaa sen arvoksi. Tätä arvoa verrataan laitteen asennusvaiheessa määritettyyn arvoon, ja sen on oltava 5 %:n sisällä tästä arvosta laadunvarmistuksen läpäisemiseksi.

SYSTEM: PASS (Läpäisty) -tulos ilmaisee, että päivittäiset QCette-tasojen 1 ja 2 arvot ovat asennuksessa määritellyn rajan sisällä. SYSTEM: FAIL (Ei läpäisty) -tulos ilmaisee, että jompikumpi tai molemmat QCetten päivittäiset arvot ovat asennuksessa määritellyn rajan ulkopuolella. Myös jokaisen QCette-tason PASS- tai FAIL-tulos ja numeerinen arvo ilmoitetaan. Jos QCette epäonnistuu, varmista, että se ei ole liikainen, nukkainen tai kostea ja tee testi uudelleen. Jos QCetessä on liikaa tai nukkua, puhdistukseen voidaan käyttää "purkitettua ilmaa". Jos ongelma ei korjaannu, katso lisätietoja PeriLynx-järjestelmän käyttöoppaasta tai ota yhteyttä Hologicin teknisen avun saamiseksi.

### LAADUNTARKASTUSMENETTELYT

Nykyisiin hyviin laboratoriotyöntöihin kuuluu kontrollien ajoittainen käyttö kokeen toiminnan valvomiseksi. QCettea suositellaan käytettäväksi analysointilaitteen toiminnan valvomiseen. QCetten suositeltu käyttötaajuus on vähintään kerran 24 tunnissa tai aina, kun analysointilaitteen toiminnasta ollaan epävarmoja. Älä testaa potilasnäytteitä, ennen kuin QCetesta on saatu hyväksyttävä tulos.

### TEKNINEN PALVELU JA TILASTIEDOT

Saat maakohtaisen teknisen tuen ja asiakaspalvelun sähköpostiosoitteen ja puhelinnumeron sivustosta [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Vakavan vaaratilanteen sattuessa ilmoita siitä valmistajalle ja alueesi toimivaltaiselle viranomaiselle

Yksi tai useampi sivustossa <http://hologic.com/patentinformation> mainituista US-patenteista saattaa kattaa tämän tuotteen.

©2022 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN, ja/tai niihin liittyvät logot ovat Hologic Inc. -yhtiön ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

### VERSIOHISTORIA

Osanro	Päivämäärä	Kuvaus
AW-26293 Rev.001	02-2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>PeriLynx QCette -käyttöohjeet AW-26293-001 vers. 001 laadittu (VDR-säännösten noudattamista varten AW-22410-001 vers. 001 pohjalta)</li> <li>Poistettu viittaus laadunvalvontalaitteeseen. Päivitetyt yhteystiedot, mukaan lukien: EY-edustajan valtuutus, Australian sponsorin tiedot ja teknisen tuen tiedot.</li> </ul>
Vers. 002	06-2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poistettu "10Q" otsikosta</li> </ul>



Lue käyttöohjeet



In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite



Tuotenumero



Testaukseen potilaan lähellä



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Säilytettävä lämpötilassa 15–30 °C



Valmistaja

