

PeriLynxTM QCette[®]

REF PRD-04007

Voor near-patient testing. Uitsluitend te gebruiken door getraind medisch personeel

De Hologic PeriLynx QCette is een apparaat om instrumenten te verifiëren en wordt gebruikt om de prestaties van de PeriLynxTM-analyzer te bewaken.

BEOOGD GEBRUIK

De PeriLynx QCette is een apparaat om instrumenten te verifiëren en wordt gebruikt om te controleren of de PeriLynx-analyzer binnen de specificaties presteert. De software voor set-up van de QCette stelt referentiewaarden voor de QCette vast. De dagelijkse gegevens die van de QCette worden verzameld, worden automatisch vergeleken met de referentiewaarden om de prestaties van de analyzer te verifiëren.

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 PeriLynxTM-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: Het dagelijkse gebruik van de QCette is een methode om instrumenten te verifiëren en daarmee de prestaties van de analyzer te controleren.

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.

BEOORDELING VAN RESULTATEN

De PeriLynx QCette is dagelijkse een interne test om instrumenten te verifiëren om te controleren of de prestaties van de PeriLynx-analyzer binnen de specificaties vallen.

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 luchtspuitsysteem 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

Voor landspecifieke e-mailadressen en telefoonnummers van de technische ondersteuning en klantenservice, gaat u naar www.hologic.com/support.

Neem in geval van een ernstig incident contact op met de fabrikant en bevoegde instantie in uw regio

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

© 2022 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.

OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN

| Onderdeelnummer | Datum | Beschrijving |
|------------------|---------|--|
| AW-26293 Rev.001 | 02-2022 | <ul style="list-style-type: none"> • PeriLynx QCette Gebruiksaanwijzing AW-26293-001 Versie 001 gemaakt op basis van AW-22410-001 Versie voor wettelijke naleving van IVDR • Verwijzing naar 'kwaliteitscontroleapparaat' verwijderd. Bijgewerkte contactgegevens, waaronder: Bevoegde vertegenwoordiger in de EG, gegevens van de Australische sponsor en informatie over technische ondersteuning. |
| Herz. 002 | 06-2022 | <ul style="list-style-type: none"> • '10Q' uit de titel verwijderd |



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Gemachtigde in de Europese Unie



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek



Bewaren tussen 15 °C en 30 °C



Catalogusnummer



Fabrikant



Voor near-patient testing

