

PeriLynx[™] QCette[®]

REF PRD-04007

Pasientnær testing. Skal kun brukes av opplært medisinsk fagpersonell

Hologic PeriLynx QCette er en anordning til instrumentverifisering som brukes til å overvåke ytelsen til PeriLynx[™]-analysatoren.

TILTENKT BRUK

PeriLynx QCette er en anordning til instrumentverifisering som brukes til å verifisere PeriLynx-analysatorens ytelse innen spesifikasjonen. Programvaren QCette Setup bestemmer referanseverdiene for QCette. Daglige data som samles fra QCette, sammenlignes automatisk med disse referanseverdiene for å verifisere analysatorytelsen.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

OPPBEVARING OG STABILITET

PeriLynx QCette skal oppbevares i den medfølgende beholderen ved romtemperatur (15° til 30 °C). Må ikke oppbevares i kassetten inntilsettning på analysatoren. QCette må ikke brukes dersom den ikke er ren og fri for støv eller fukt.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

PeriLynx-analysator, skriver og bruksanvisning

PROSEDYRE

PeriLynx QCette Setup

Merknad: Førstegangsoppsett av QCette må skje ved mottak av PeriLynx[™]-systemet og ved mottak av ny QCette.

- Velg Adjust Settings (Juster innstillinger) fra hovedmenyen.
- Velg QCette Setup fra menyen Adjust Settings (Juster innstillinger), og legg inn den nødvendige informasjonen frem til analysatoren ber deg om å sette inn QCette. QCette-ID-en må angis ved bruk av berøringsskjermen. Sett inn QCette, og trykk på Next (Neste). Oppsettet av QCette vil ta ca. 10 minutter.
- Ved fullførelse vil meldingen SETUP COMPLETE (Oppsett fullført) eller SETUP ERROR (Oppsettfeil) vises på analysatoren. SETUP ERROR (Oppsettfeil) indikerer at analysatorens ytelseskriterier ikke har blitt etablert. Se feilsøkingdelen i brukerhåndboken til PeriLynx-systemet for å finne detaljer.

Daglig bruk av PeriLynx QCette

Merknad: Daglig kjøring av QCette er en instrumentverifiseringsmetode for analysatorytelse.

- Velg Run QCette QC (Kjør QCette-kvalitetskontroll) fra hovedmenyen.
- Legg inn den nødvendige informasjonen frem til analysatoren ber om at du setter inn QCette. QCette-ID-en må angis ved bruk av berøringsskjermen. Sett inn QCette, og trykk på Next (Neste). Analyse av QCette vil ta ca. 2–3 minutter.
- Resultatet for QCette vises på analysatorens skjerm, og det skrives automatisk ut som SYSTEM: PASS (System: Vellykket) eller SYSTEM: FAIL (System: Mistlykket).

TOLKE RESULTATER

PeriLynx QCette er en intern instrumentverifiseringstest som brukes til å verifisere ytelsen til PeriLynx-analysatoren er innen spesifikasjonen.

PeriLynx QCette er en kassettreplika som inneholder en membran med trykte test- og kontrollinjer, som leses av analysatoren. To forskjellige responsnivåer kan måles med denne QC-enheten:

- QCette nivå 1: Den blå trykte linjen i testlinjeopposisjonen leses av analysatoren og konverteres til en verdi. Denne verdien sammenlignes med verdien som ble etablert under QCette Setup og må være innenfor 5 % av denne verdien for QC for å aksepteres.
- QCette nivå 2: Den blå trykte linjen i kontrollinjeopposisjonen leses av analysatoren og konverteres til en verdi. Denne verdien sammenlignes med verdien som ble etablert under QCette Setup og må være innenfor 5 % av denne verdien for QC for å aksepteres.

Et "SYSTEM: PASS" (System: Vellykket) resultatet indikerer at den daglige QCette nivå 1- og nivå 2-verdien er innenfor spesifikasjonen som ble fastsatt ved oppsett. Et "SYSTEM: FAIL" (System: Mistlykket) resultatet indikerer at de daglige QCette-verdiene er utenfor spesifikasjonen som ble fastsatt ved oppsett. Et "Pass" (Vellykket) eller "Fail" (Mistlykket) resultat for hvert QCette-nivå i tillegg til at den numeriske verdien rapporteres. Hvis QCette mislykkes, kontroller at den er ren og fri for støv og fukt, og gjenta testen. Et produkt med "luft på boks" kan brukes hvis det er smuss på QCette. Se bruksanvisningen for PeriLynx-systemet for ytterligere informasjon, eller kontakt Hologic for teknisk støtte hvis problemet vedvarer.

KVALITETSKONTROLLPROSEDYRER

Gjeldende god laboratoriepraksis inkluderer periodisk bruk av kontroller for overvåkning av assayytelse. QCette anbefales for bruk ved overvåkning av analysatorens ytelse. Anbefalt bruksfrekvens for QCette er minst hver 24. time eller etter behov ved usikkerhet vedrørende analysatorens ytelse. Ikke test pasientprøver før et akseptabelt resultat skaffes med QCette.

TEKNISK STØTTE OG BESTILLINGSINFORMASJON

For å finne e-postadressen og telefonnummeret til landsspesifikk teknisk støtte og kundeservice besøk www.hologic.com/support.

Ved en alvorlig hendelse skal du varsle produsenten og ansvarlig myndighet i området ditt.

Dette produktet kan være dekket av en eller flere USA-patenter, angitt på <http://hologic.com/patentinformation>.

©2022 Hologic, Inc. Med enerett.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN og/eller tilknyttede logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller datterselskaper i USA og/eller andre land.

REVISJONSLOGG

Delenummer	Dato	Beskrivelse
AW-26293 Rev.001	02-2022	<ul style="list-style-type: none"> Laget bruksanvisningen for PeriLynx QCette AW-26293-001 rev.001 basert på AW-22410-001 rev.001 om overholdelse av lover og forskrifter i IVDR Fjernet henvisning til «kvalitetskontrollenhet». Oppdaterte kontaktinformasjon inkludert: EU-representasjonsorgan, detaljer om sponsorer i Australia og informasjon om teknisk støtte.
Rev. 002	06-2022	<ul style="list-style-type: none"> Fjernet «10Q» fra tittelen



Se bruksanvisningen



Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk



Katalognummer



Pasientnær testing



Autorisert representant i EU



Oppbevares mellom 15° og 30 °C



Produsent

