

PeriLynx™ QCette®

REF PRD-04007

Na testovanie v mieste ošetrovania pacienta. Určené len na použitie pre vyškolený lekársky personál

Hologic PeriLynx QCette je pomôcka na kontrolu prístroja, ktorá sa používa na kontrolu výkonu analyzátora PeriLynx™.

ÚČEL POUŽITIA

PeriLynx QCette je pomôcka na kontrolu prístroja, ktorý sa používa na overenie, či analyzátor PeriLynx funguje v rámci špecifikácií. Softvér nastavenia QCette určuje referenčné hodnoty pre QCette. Denne zbierané údaje z QCette sa automaticky porovnávajú s referenčnými hodnotami na overenie výkonu analyzátora.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VAROVANIA

Len pre *in vitro* diagnostické účely.

SKLADOVANIE A STABILITA

Pomôcka PeriLynx QCette sa musia skladovať pri izbovej teplote (15 ° až 30 °C/59 ° až 86 °F) v poskytnutej nádobe. Neskladujte na mieste vkladania kaziet analyzátora. Pomôcku QCette nepoužívajte, pokiaľ nie je čistá a má na sebe vlákna alebo vlhkosť.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ

Analyzátor PeriLynx, tlačiareň a návod na použitie

POSTUP

Návod PeriLynx QCette

Poznámka: Nastavenie pomôcky QCette je vyžadované na začiatku po dodaní systému PeriLynx™ a po dodaní novej pomôcky QCette.

- V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) zvolte možnosť Adjust Settings (Prispôbiť nastavenia)
- Zvoľte nastavenie QCette z ponuky Adjust Settings (Prispôbiť nastavenia) a zadajte požadované informácie, pokiaľ vás analyzátor nevyzve k vloženiu QCette. Musíte zadať ID QCette pomocou dotykovej obrazovky. Vložte QCette a stlačte možnosť Next (Dalej). Nastavenie QCette zaberie približne 10 minút.
- Po dokončení zobrazí analyzátor buď správu SETUP COMPLETE (Nastavenie dokončené), alebo SETUP ERROR (Chyba nastavenia). Chyba nastavenia označuje, že sa nedosiahli kritériá výkonu analyzátora. Podrobnosti nájdete v časti Riešenie problémov v návode na použitie systému PeriLynx.

Denné použitie PeriLynx QCette

Poznámka: Denné spustenie QCette je metódou kontroly prístroja pre výkon analyzátora.

- V hlavnej ponuke zvolte možnosť Run QCette QC (Spustiť kontrolu kvality QCette).
- Zadajte požadované informácie, pokiaľ vás analyzátor nevyzve k vloženiu QCette. Musíte zadať ID QCette pomocou dotykovej obrazovky. Vložte QCette a stlačte možnosť Next (Ďalej). Analýza QCette zaberie približne 2 – 3 minúty.
- Výsledok QCette sa zobrazí na obrazovke displeja analyzátora a automaticky sa vytlačí ako SYSTEM: PASS (Systém: vyhovuje) alebo SYSTEM: FAIL (Systém: zlyhal).

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pomôcka PeriLynx QCette je interný denný test kontroly prístroja na overenie, že výkon analyzátora PeriLynx spĺňa špecifikácie.

PeriLynx QCette je replikou kazety a obsahuje membránu s vytlačenými testovacími a kontrolnými čiarkami, ktoré odčíta analyzátor. Pomocou tejto pomôcky na kontrolu kvality sa merajú dve rôzne úrovne reakcie:

- QCette úroveň 1: Modrá vytlačená čiara v polohe testovacej čiary je prečítaná analyzátorom a ten ju konvertuje do hodnoty. Táto hodnota sa porovná s hodnotou zavedenou

počas nastavenia QCette a musí sa pohybovať v rozsahu 5 % tejto hodnoty, aby bola kontrola kvality splnená.

- QCette úroveň 2: Modrá vytlačená čiara v polohe kontrolnej čiary je prečítaná analyzátorom a ten ju konvertuje do hodnoty. Táto hodnota sa porovná s hodnotou zavedenou počas nastavenia QCette a musí sa pohybovať v rozsahu 5 % tejto hodnoty, aby bola kontrola kvality splnená.

Výsledok „SYSTEM: PASS“ (Systém: vyhovuje) označuje, že denné hodnoty QCette úrovne 1 a úrovne 2 sú v rozsahu špecifikácie určenej pri nastavení. Výsledok „SYSTEM: FAIL“ (Systém: zlyhal) označuje, že jedna alebo obe denné hodnoty QCette sú mimo rozsah špecifikácie určenej pri nastavení. Výsledok „PASS“ (vyhovuje) alebo „FAIL“ (zlyhal) je hlásený tiež pre každú úroveň a číselnú hodnotu QCette. Ak zlyhá QCette, uistite sa, že je pomôcka čistá, bez vlákien a vlhkosti, a zopakujte test. Ak sa na pomôcke QCette nachádza znečistenie alebo vlákna, môžete použiť produkt „vzduch v spreji“. Ak pretrváva problém, pozrite si ďalšie podrobnosti v návode na použitie systému PeriLynx alebo požiadajte o technickú pomoc spoločnosť Hologic.

POSTUPY KONTROLY KVALITY

Súčasná správna laboratórna prax zahŕňa pravidelné použitie kontrol na kontrolu výkonu analyzy. Na kontrolu výkonu analyzátora sa odporúča pomôcka QCette. Odporúčaná frekvencia používania pomôcky QCette je minimálne jedenkrát za 24 hodín alebo kedykoľvek, keď nie je istota funkčnosti analyzátora. Pokým nezískate prijateľné výsledky z pomôcky QCette, netestujte pacientské vzorky.

INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A OBJEDNÁVKACH

E-mailovú adresu a telefónne číslo oddelenia technickej podpory a zákazníckych služieb danej krajiny nájdete na adrese www.hologic.com/support.

V prípade závažnej udalosti oboznámte výrobcu a príslušný orgán vo vašom regióne.

Na tento produkt sa môže vzťahovať na jeden alebo viacero patentov USA uvedených na stránke <http://hologic.com/patentinformation>.

©2022 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid iFN a/alebo súvisiace logá sú ochrannými značkami a/alebo registrovanými ochrannými značkami spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v Spojených štátoch amerických a/alebo iných krajinách.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Číslo časti	Dátum	Popis
AW-26293 Rev.001	02-2022	• Vytvorený návod na použitie pomôcky PeriLynx QCette AW-26293-001 Rev.001 na základe dokumentu AW-22410-001 Rev.001 pre regulačný súlad s IVDR. • Odstránený odkaz na „zariadenie na kontrolu kvality“. Aktualizované kontaktné údaje vrátane: orgánu zástupcu ES, podrobnosti o austrálskom sponzorovi a informácií o technickej podpore.
Rev. 002	06-2022	• Odstránený termín „10Q“ z nadpisu



Prečítajte si návod na použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Katalógové číslo



Na testovanie v mieste ošetrovania pacienta



Spplnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo



Skladujte medzi 15 ° a 30 °C



Výrobca

