

PeriLynx™ QCette®

REF PRD-04007

Para pruebas clínicas en el punto de atención del paciente. Para uso exclusivo por personal médico cualificado

El Hologic PeriLynx QCette es un dispositivo de verificación de instrumentos que se utiliza para controlar el rendimiento del analizador PeriLynx™.

USO PREVISTO

El PeriLynx QCette es un dispositivo de verificación de instrumentos que se utiliza para verificar que el analizador PeriLynx funciona dentro de las especificaciones. El software de configuración de QCette determina unos valores de referencia para el QCette. Los datos diarios recopilados del QCette se comparan automáticamente con estos valores de referencia para verificar el rendimiento del analizador.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solamente para pruebas diagnósticas *in vitro*.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El PeriLynx QCette debe almacenarse a temperatura ambiente (15–30 °C / 59–86 °F) en el recipiente suministrado. No lo guarde en la ranura de inserción del casete del analizador. No utilice QCette si no está limpio y contiene pelusa y humedad.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Analizador PeriLynx, Impresora y Manual del usuario

PROCEDIMIENTO

Configuración de PeriLynx QCette

Nota: Es necesario realizar la configuración inicial del QCette cuando se recibe un sistema PeriLynx™ y un nuevo QCette.

- En el menú principal, seleccione Adjust Settings (Ajustar configuración).
- Seleccione QCette Setup (Configuración de QCette) en el menú e introduzca la información solicitada hasta que el analizador le pida que introduzca el QCette. El ID del QCette se debe introducir mediante la pantalla táctil. Introduzca el QCette y pulse Next (Siguiente). La configuración del QCette tardará aproximadamente 10 minutos.
- Una vez terminada, el analizador mostrará SETUP COMPLETE (Configuración terminada) o SETUP ERROR (Error de configuración). Un error de configuración indica que no se han establecido los criterios de rendimiento del analizador. Consulte la sección Solución de problemas del Manual del usuario del sistema PeriLynx para obtener más detalles.

Uso diario de PeriLynx QCette

Nota: La ejecución diaria del QCette es un método de verificación de instrumentos para controlar el rendimiento del analizador.

- En el menú principal, seleccione Run QCette QC (Ejecutar control de calidad de QCette).
- Introduzca la información solicitada hasta que el analizador le pida que introduzca el QCette. El ID del QCette se debe introducir mediante la pantalla táctil. Introduzca el QCette y pulse Next (Siguiente). El análisis del QCette tardará aproximadamente 2-3 minutos.
- El resultado del QCette se mostrará en la pantalla del analizador y aparecerá automáticamente como SYSTEM: PASS (Apto en sistema) o SYSTEM: FAIL (No apto en sistema).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El PeriLynx QCette es una prueba interna diaria de verificación de instrumentos para verificar que el rendimiento del analizador PeriLynx está dentro de las especificaciones.

El PeriLynx QCette es una réplica del casete que contiene una membrana con líneas de prueba y control impresas, y que el analizador lee. Con este dispositivo de control de calidad se miden dos niveles de respuesta diferentes:

- Nivel 1 de QCette: el analizador lee la línea azul impresa en la posición de la línea de prueba y la convierte en un

valor. Este valor se compara con el valor establecido durante la configuración del QCette y debe estar dentro del 5 % de dicho valor para pasar el control de calidad.

- Nivel 2 de QCette: el analizador lee la línea azul impresa en la posición de la línea de control y la convierte en un valor. Este valor se compara con el valor establecido durante la configuración del QCette y debe estar dentro del 5 % de dicho valor para pasar el control de calidad.

Un resultado "SYSTEM PASS" (Apto en sistema) indica que los valores del nivel 1 y 2 de QCette se encuentran dentro de las especificaciones definidas en la configuración. Un resultado "SYSTEM FAIL" (No apto en sistema) indica que uno o más de los valores diarios de QCette están fuera de las especificaciones definidas en la configuración. También se comunica un resultado de "PASS" (Apto) o "FAIL" (No apto) para cada nivel de QCette y el valor numérico. Si el QCette falla, asegúrese de que esté limpio y no contenga pelusa ni humedad, y repita la prueba. Si hay suciedad o pelusa en el QCette, puede usar un aerosol de aire comprimido para limpiarlo. Si el problema persiste, consulte el Manual del usuario del sistema PeriLynx para obtener más información o póngase en contacto con Hologic para recibir asistencia técnica.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio actuales incluyen el uso periódico de controles para monitorizar el rendimiento del ensayo. Se recomienda utilizar el QCette para monitorizar el rendimiento del analizador. La frecuencia de uso recomendada del QCette es de una vez cada 24 horas como mínimo, o cuando exista una incertidumbre acerca del analizador. No analice muestras de pacientes hasta obtener resultados aceptables del QCette.

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

Para obtener la dirección de correo electrónico y el número de teléfono de la asistencia técnica y la asistencia al cliente específicos de cada país, visite www.hologic.com/support.

En caso de que se produzca un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente en su región.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de Estados Unidos, identificadas en <http://hologic.com/patentinformation>.

© 2022 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN y/o los logotipos asociados son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/u otros países.

HISTORIAL DE REVISIONES

Número de referencia	Fecha	Descripción
AW-26293 Rev.001	02-2022	<ul style="list-style-type: none"> Creación de las Instrucciones de uso de PeriLynx QCette AW-26293-001 Rev. 001 en base a AW-22410-001 Rev. 001 para el cumplimiento normativo con el Reglamento sobre productos sanitarios de diagnóstico <i>in vitro</i> (IVDR). Se ha eliminado la referencia a "dispositivo de control de calidad". Actualización de la información de contacto, incluida la siguiente: autoridad representante de la CE, detalles del patrocinador australiano e información de asistencia técnica.
Rev. 002	06-2022	<ul style="list-style-type: none"> Se ha eliminado "10Q" del título



Consulte las instrucciones de uso



Dispositivo médico para pruebas diagnósticas *in vitro*



Referencia



Para pruebas clínicas en el punto de atención del paciente



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Almacenar entre 15 y 30 °C



Fabricante

