

PeriLynx[™] QCette[®]

REF PRD-04007

För patientnära tester. Får endast användas av utbildad medicinsk personal

Hologic PeriLynx QCette är en instrumentverifieringsenhet som används för att övervaka prestanda hos PeriLynx[™]-analysatorn.

AVSEDD ANVÄNDNING

PeriLynx QCette är en instrumentverifieringsenhet som används för att verifiera att PeriLynx-analysatorn fungerar enligt specifikationen. Programvaran för inställning av QCette fastställer ett referensvärde för QCette. Dagliga data som samlats in från QCette jämförs automatiskt med detta referensvärde för att verifiera analysatorns prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

FÖRVARING OCH STABILITET

PeriLynx QCette ska förvaras i rumstemperatur (15° till 30 °C) i medföljande behållare. Förvara den inte i kassetinföringsstället på analysinstrumentet. QCette får endast användas om den är ren och fri från ludd och fukt.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE INGÅR

PeriLynx-analysator, skrivare och användarhandbok

FÖRFARANDE

Inställning av PeriLynx QCette

Obs! Inställning krävs initialt för QCette vid mottagandet av PeriLynx[™]-systemet samt vid mottagandet av en ny QCette.

- Från huvudmenyn, välj Justera inställningar
- Välj Inställning av QCette från menyn Justera inställningar och ange informationen som krävs tills analysatorn anmodar dig att sätta i QCette. QCette ID måste matas in med hjälp av pekskärmen. Sätt i QCette och tryck på Nästa. Inställningen av QCette tar cirka 10 minuter.
- När den är klar visar analysatorn antingen SETUP COMPLETE (inställning klar) eller SETUP ERROR (inställningsfel). Setup Error (inställningsfel) indikerar att analysinstrumentets prestandakriterier inte har kunnat fastställas. Ytterligare information finns i avsnittet Felsökning i användarhandboken för PeriLynx System.

Daglig användning av PeriLynx QCette

Obs! Daglig körning av QCette är en metod för verifiering av analysinstrumentets prestanda.

- Välj Run QCette QC (kör kvalitetskontroll av QCette) på huvudmenyn.
- Ange den information som krävs tills analysinstrumentet anmodar dig att sätta i QCette. QCette ID måste matas in med hjälp av pekskärmen. Sätt i QCette och tryck på Nästa. Analys av QCette tar cirka 2–3 minuter.
- Resultatet för QCette visas på analysinstrumentets displayskärm och skrivs automatiskt ut som SYSTEM: PASS (godkänt) eller SYSTEM: FAIL (misslyckas).

TOLKNING AV RESULTAT

PeriLynx QCette är ett internt dagligt instrumentverifieringstest för att verifiera att PeriLynx-analysatorn fungerar inom specifikationerna.

PeriLynx QCette är en kopia av en kassett med ett membran som har tryckta test- och kontrollinjer som läses av analysatorn. Två olika nivåer av svar mäts med denna kvalitetskontrollanordning:

- QCette Nivå 1: Den blå tryckta linjen vid testlinjens position läses av analysatorn och omvandlas till ett värde. Detta värde jämförs med värdet som fastställdes under inställningen av QCette och måste vara inom 5 % av detta värde för att kvalitetskontrollen ska godkännas.
- QCette Nivå 2: Den blå tryckta linjen vid kontrollinjen position läses av analysatorn och omvandlas till ett värde. Detta värde jämförs med värdet som fastställdes under inställningen av QCette och måste vara inom 5 % av detta värde för att kvalitetskontrollen ska godkännas.

Resultatet "SYSTEM: PASS" (systemet godkänt) indikerar att det dagliga QCette Nivå 1 och Nivå 2-värdet är inom specifikationen som fastställdes vid inställningen. Resultatet "SYSTEM: FAIL" (systemet ej godkänt) indikerar att ett av eller båda de dagliga QCette-värdena ligger utanför den specifikation som fastställdes vid inställningen. Resultatet "PASS" eller "FAIL" för vardera QCette-nivå och det numeriska värdet rapporteras också. Om QCette inte godkänns måste man säkerställa att den är ren samt fri från ludd och fukt och sedan upprepa testet. Om det finns smuts eller ludd på QCette kan konserverad luft användas. Se användarhandboken för PeriLynx-systemet för ytterligare information eller kontakta Hologic för teknisk hjälp om problemet kvarstår.

PROCEDURER FÖR KVALITETSKONTROLL

Aktuell god laboratoriepraxis inkluderar regelbunden användning av kontroller för att övervaka analysprestandan. QCette rekommenderas för användning vid övervakning av analysinstrumentets prestanda. Enligt rekommendationen ska QCette användas minst var 24:e timme eller vid tveksamhet om instrumentets prestanda. Testa aldrig patientprover förrän ett acceptabelt resultat har erhållits från QCette.

TEKNISK SERVICE OCH BESTÄLLNINGSPERSON

För landsspecifika kontaktuppgifter till teknisk support och kundservice, besök www.hologic.com/support.

Vid allvarliga incidenter ska du meddela tillverkaren och den behöriga myndigheten i din region

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera amerikanska patent, vilka identifieras på <http://hologic.com/patentinformation>.

©2022 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN och/eller motsvarande logotyper är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

REVISIONSHISTORIK

Artikelnummer	Datum	Beskrivning
AW-26293 Rev.001	02-2022	<ul style="list-style-type: none"> Skapade PeriLynx Qcette bruksanvisning AW-26293-001 Rev.001 baserad på AW-22410-001 Rev.001 för efterlevnad av lagstiftning med IVDR Tog bort hänvisningen till "kvalitetskontrollanordning". Uppdaterade kontaktinformation, inklusive: EU-representant, uppgifter om australisk sponsor och information om tekniskt stöd.
Rev. 002	06-2022	<ul style="list-style-type: none"> Tog bort "10Q" från titeln



Läs bruksanvisningen



Medicinteknisk produkt avsedd för *in vitro*-diagnostik



Katalognummer



För patientnära tester



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen



Förvaras mellan 15 och 30 °C



Tillverkare

