

## PeriLynx™ QCette®

**[REF]** PRD-04007

Til patientnær testning Må udelukkende anvendes af uddannet sundhedspersonale

Hologic PeriLynx QCette er en enhed til verifikation af instrumentet, der anvendes til at overvåge præstationen af PeriLynx™-analysatoren.

### TILSIGTET ANVENDELSE

PeriLynx QCette er en enhed til verifikation af instrumentet, der anvendes til at bekræfte, at PeriLynx-analysatorens præstation er inden for specifikationen. QCette Setup-softwaren bestemmer referenceværdierne for QCette. Daglige data indsamlet fra QCette sammenlignes automatisk med referenceværdierne for at verificere analysatorens præstation.

### FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

### OPBEVARING OG STABILITET

PeriLynx QCette skal opbevares ved stuetemperatur (15° til 30 °C / 59° til 86°F) i den medleverede beholder. Må ikke opbevares i analysatorens kassetteindsætningssted. Anvend ikke QCette, medmindre den er ren og fri for fnug eller fugt.

### NØDVENDIGT MATERIALE, MEN SOM IKKE ER LEVERET

PeriLynx-analysator, printer og brugervejledning

### PROCEDURE

Opsætning af PeriLynx QCette

Bemærkning: Der kræves indledende opsætning for QCette ved modtagelsen af PeriLynx™ System og ved modtagelsen af en ny QCette.

1. Fra hovedmenuen skal du vælge Adjust Settings (Justér indstillinger)
2. Vælg QCette Setup (Opsætning af QCette) fra menuen Adjust Settings (Justér indstillinger), og indtast den krævede information, indtil analysatoren beder om at isætte QCette. QCette-ID'et skal indtastes ved hjælp af berøringskærmen. Isæt QCette, og tryk på Next (Næste). Opsætningen af QCette tager ca. 10 minutter
3. Ved afslutningen viser analysatoren enten SETUP COMPLETE (Opsætning afsluttet) eller SETUP ERROR (Opsætningsfejl). Setup Error (Opsætningsfejl) angiver, at analysatorens præstationskriterier ikke er blevet fastlagt. Se afsnittet Fejlfinding af PeriLynx System i brugervejledningen for oplysninger.

Daglig brug af PeriLynx QCette

Bemærkning: Daglig kørsel af QCette er en metode til verifikation af instrumentet for analysatorens præstation.

1. Fra hovedmenuen skal du vælge Run QCette QC (Kør QCette QC).
2. Indtast den krævede information, indtil analysatoren beder om at isætte QCette. QCette-ID'et skal indtastes ved hjælp af berøringskærmen. Isæt QCette, og tryk på Next (Næste). Analysen af QCette tager ca. 2–3 minutter.
3. Resultatet for QCette vil blive vist på analysatorens skærm og udskrevet automatisk som SYSTEM: PASS (Godkendt) eller SYSTEM: FAIL (Mislykkedes).

### FORTOLKNING AF RESULTATER

PeriLynx QCette er en intern, daglig verifikation af instrumentet til at teste, at PeriLynx-analysatorens præstation er inden for specifikationen.

PeriLynx QCette er en kassette-replik, der har en membran med påtrykte test- og kontrollinjer, som læses af analysatoren. To forskellige responsniveauer måles med denne QC-enhed:

1. QCette niveau 1: Den blå udskrevne linje i testlinjehøjden læses af analysatoren og konverteres til en værdi. Denne værdi sammenlignes med den værdi, der fastlægges under opsætningen af QCette og skal være inden for 5 % af den værdi for, at QC kan godkendes.
2. QCette niveau 2: Den blå udskrevne linje i kontrollinje-højden læses af analysatoren og konverteres til en værdi. Denne værdi sammenlignes med den værdi, der fastlægges under opsætningen af QCette og skal være inden for 5 % af den værdi for, at QC kan godkendes.

A "SYSTEM: PASS" (Godkendt) resultatet angiver, at de daglige QCette niveau 1- og niveau 2-værdier er inden for den specifikation, der er bestemt ved opsætningen. A "SYSTEM: FAIL" (System mislykkedes) resultatet angiver, at én eller flere af de daglige QCette-værdier er uden for den specifikation, der er bestemt ved opsætningen. Et "PASS" (Godkendt) eller "FAIL" (Mislykkedes) resultat for hvert QCette niveau og den numeriske værdi rapporteres ligeledes. Hvis QCette mislykkes, skal du sørge for, at den er ren og fri for fnug eller fugt og gentage testen. Hvis der er snavs eller fnug på QCette, kan der anvendes et "trykluftprodukt på dåse". Hvis problemet vedvarer, så se brugervejledningen til PeriLynx System for yderligere oplysninger, eller kontakt Hologic for teknisk assistance.

### PROCEDURER FOR KVALITETSKONTROL

Den gældende gode laboratoriepraksis omfatter periodisk brug af kontroller til at overvåge assayets præstation. QCette anbefales til brug ved overvågning af analysatorens præstation. Den anbefalede brugsfrekvens af QCette er mindst én gang i døgnet, eller når der er uvished om analysatoren. Test ikke patientprøver, før der er opnået et acceptabelt resultat fra QCette.

### TEKNISK SERVICE OG INFORMATION OM BESTILLING

For e-mailadresse og telefonnummer til landespecifik Teknisk support og Kundeservice henvises til [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

I tilfælde af alvorlig hændelse bedes du underrette producenten og den kompetente myndighed i din region.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere af amerikanske patenter, der er anført på <http://hologic.com/patentinformation>.

©2022 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN og/eller tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

### REVISIONSHISTORIK

Varenummer	Dato	Beskrivelse
AW-26293 Rev.001	02-2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brugsanvisning til PeriLynx Qcette AW-26293-001 Rev.001 er udarbejdet på basis af AW-22410-001 Rev.001 for overholdelse af myndighedskrav til IVDR</li> <li>• Reference til 'kvalitetskontrolenhed' er fjernet. Opdateret kontaktfølgende information, herunder: EU-autoriseret repræsentants myndighed, oplysninger om australsk sponsor og information om teknisk support.</li> </ul>
Rev. 002	06-2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '10Q' fjernet fra titlen</li> </ul>



Se brugsanvisningen



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Katalognummer



Til patientnær testning



Autoriseret repræsentant i EU



Opbevares mellem 15° og 30 °C



Producent

