

Dispositif de contrôle de la qualité TLiQ^{MD} QCette^{MD}

REF 01175

Pour diagnostic *in vitro* uniquement
 Conserver à température ambiante (entre 15 et 30 °C / 59 et 86 °F).
 Ne pas congeler.

Rx only

Réservé à un usage professionnel

La TLiQ QCette^{MD} d'Hologic est un dispositif de contrôle de la qualité, utilisé pour vérifier les performances de l'analyseur TLiQ^{MD}.

UTILISATION PRÉVUE

La TLiQ QCette est un dispositif de contrôle de la qualité utilisé pour vérifier que les performances de l'analyseur TLiQ sont conformes aux spécifications. L'option QCette SETUP du logiciel détermine une valeur pour la QCette. Les données de contrôle de la qualité obtenues quotidiennement avec la QCette sont automatiquement comparées à cette valeur configurée afin de vérifier les performances de l'analyseur.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Ne pas utiliser la QCette si elle est endommagée.

CONSERVATION ET STABILITÉ

La QCette doit être conservée à température ambiante (entre 15 et 30 °C / 59 et 86 °F) dans le contenant fourni. **Ne pas** la conserver dans le site d'insertion qui lui est destiné sur l'analyseur. Ne pas utiliser la QCette si elle est sale ou si de l'humidité ou des fibres sont présentes. Lorsqu'elle est conservée correctement, la QCette a une longévité virtuellement indéfinie.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Analyseur TLiQ, imprimante et manuel d'utilisation

PROCÉDURE

Configuration initiale de la TLiQ QCette

Remarque : La configuration est réalisée une seule fois pour la QCette reçue avec le système TLiQ.

1. Dans le menu principal, sélectionner CHANGE SETUP.
2. Dans le menu SETUP, sélectionner QCette SETUP et saisir les renseignements demandés jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer la QCette. Insérer la QCette et appuyer sur Enter. La configuration de la QCette prend environ 15 minutes.
3. Une fois terminée, l'analyseur affiche soit SETUP COMPLETE soit SETUP ERROR. SETUP ERROR indique que les critères de performance de l'analyseur n'ont pas été établis. **Pour de plus amples détails, voir le manuel d'utilisation du système TLiQ.**

Utilisation quotidienne de la TLiQ QCette

Remarque : L'utilisation quotidienne de la QCette est une méthode de contrôle de la qualité permettant de vérifier les performances de l'analyseur.

1. Dans le menu principal, sélectionner DAILY QC.
2. Saisir les renseignements demandés jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer la QCette. Insérer la QCette et appuyer sur Enter. L'analyse de la QCette prend environ 2 à 3 minutes.
3. Le résultat de la QCette s'affiche sur l'écran de l'analyseur et s'imprime automatiquement avec la mention SYSTEM PASS, SYSTEM FAIL ou INVALID.

Dispositif de contrôle de la qualité TLiQ^{MD} QCette^{MD}

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La TLiQ QCette est un test de contrôle de la qualité quotidien permettant de vérifier que les performances de l'analyseur TLiQ sont conformes aux spécifications.

La TLiQ QCette est une réplique de la cassette Rapid fFN contenant une membrane destinée à être lue par l'analyseur TLiQ sur laquelle sont imprimées des lignes de test et de contrôle. Ce dispositif de contrôle de la qualité mesure trois niveaux de réponse différents :

1. **Niveau élevé** : la ligne bleue à l'emplacement de la ligne de contrôle de la procédure, qui se trouve dans la partie supérieure de la plage positive, doit être supérieure à une valeur seuil minimale pour que le contrôle de la qualité soit réussi.
2. **Niveau faible** : la ligne bleue imprimée à l'emplacement de la ligne de test se trouve dans la plage de la valeur seuil. Cette ligne est mesurée et comparée à une valeur établie lors de la configuration de l'appareil; elle ne doit pas s'écarter de cette valeur de plus de 5 % pour que le contrôle de la qualité soit réussi.
3. **Réponse négative** : l'espace blanc situé entre les lignes bleues est mesuré et il doit toujours se trouver dans la plage négative pour que le contrôle de la qualité soit réussi.

Un résultat associé à la mention « PASS » indique que la valeur quotidienne de la QCette se situe dans les spécifications définies lors de la configuration. Un résultat associé à la mention « FAIL » indique que la valeur quotidienne de la QCette se situe hors des spécifications définies lors de la configuration.

En cas d'échec de la QCette, s'assurer qu'elle est propre et exempte d'humidité ou de fibres, puis répéter le test. Si elle est sale ou si de l'humidité ou des fibres sont présentes sur la QCette, essayer de la nettoyer à l'aide d'un « aérosol d'air comprimé ». Si le problème persiste, consulter le manuel d'utilisation du système TLiQ pour de plus amples détails ou communiquer avec Hologic pour obtenir une assistance technique.

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire actuelles prévoient l'utilisation régulière de contrôles pour vérifier la performance des dosages. L'utilisation de la QCette est recommandée pour vérifier et suivre les performances de l'analyseur. **La fréquence d'utilisation recommandée de la QCette est d'au moins une fois toutes les 24 heures, ou chaque fois qu'il existe une incertitude concernant l'analyseur.** Les échantillons cliniques de patientes ne doivent pas être testés tant que la QCette n'a pas donné un résultat acceptable.

SERVICE TECHNIQUE ET COMMANDES

ÉTATS-UNIS/CANADA UNIQUEMENT

Téléphone : 1 800 442-9892

Télécopieur : 1 508 263-2956

TOUS LES AUTRES PAYS

Téléphone : +1 508 263-2900

Pour d'autres coordonnées, aller sur www.ffntest.com

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains repris sur <http://hologic.com/patentinformation>

© 2017 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Hologic, QCette, Rapid fFN, TLiQ et/ou les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Dispositif de contrôle de la qualité TLiQ^{MD} QCette^{MD}

Voici une explication des symboles qui peuvent apparaître sur votre produit.

Symbole	Titre	Description	Renseignements sur la norme
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les informations importantes de mise en garde, telles que les avertissements et les précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être indiqués sur le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.4.4
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme un dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.5.1
	Code du lot	Indique le code du lot du fabricant de façon à pouvoir identifier le lot.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.5
	Limites de température	Indique les limites supérieure et inférieure de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.3.7
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant de façon à pouvoir identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.6
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel qu'il est précisé dans les directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE de l'Union européenne.	ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux, Section 5.1.1