

Dispositivo de control de calidad PeriLynx™ QCette®

REF PRD-04007

Solamente para pruebas diagnósticas *in vitro*.
 Conservar a temperatura ambiente (15–30 °C / 59–86 °F). No congelar.



Para uso exclusivo por personal médico cualificado

El PeriLynx QCette de Hologic es un dispositivo de control de calidad que se utiliza para monitorizar el rendimiento del analizador PeriLynx™.

USO PREVISTO

El PeriLynx QCette es un dispositivo de control de calidad 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 de control de calidad recogidos 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 cassette 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.

1. En el menú principal, seleccione **Adjust Settings** (Ajustar configuración).
2. 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.
3. 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 control de calidad del rendimiento del analizador.

1. En el menú principal, seleccione **Run QCette QC** (Ejecutar control de calidad de QCette).
2. 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.
3. 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).

Dispositivo de control de calidad PeriLynx™ QCette®

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

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

1. 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.
2. 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

SOLAMENTE EE. UU./CANADÁ

Tel.: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

RESTO DE PAÍSES

Póngase en contacto con su representante local de Hologic o llame al teléfono:

Tel.: 00800 800 29892

Fax: +41 (0) 21 633 39 10

Para obtener información de contacto adicional, visite www.ffntest.com.

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

©2020 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.



Consulte las instrucciones de uso



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Referencia



Dispositivo médico para pruebas diagnósticas *in vitro*



Almacenar entre 15 y 30 °C



Fabricante



Hologic, Inc. • 10210 Genetic Center Drive • San Diego, CA • 92121 • USA
1-800-442-9892 • +1 (508) 263-2900 • www.hologic.com



Hologic BV • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem • Bélgica