

Pomôcka PeriLynx™ QCette® na kontrolu kvality

REF PRD-04007

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Uchovávajúte pri izbovej teplote (15 až 30 °C/59 až 86 °F). Nezmrazujte.



Pomôcku majú používať len zaškolení zdravotnícki pracovníci

Pomôcka PeriLynx QCette od spoločnosti Hologic je zariadenie na kontrolu kvality, ktoré sa používa na monitorovanie výkonnosti analyzátora PeriLynx™.

URČENÉ POUŽITIE

Pomôcka PeriLynx QCette je zariadenie na kontrolu kvality, ktoré sa používa na overenie, či analyzátor PeriLynx pracuje v rámci špecifikácií. Referenčné hodnoty pre pomôcku QCette sú stanovené v softvéri na nastavenie pomôcky QCette. Údaje o denných kontrolách kvality získané prostredníctvom pomôcky QCette sa automaticky porovnávajú s referenčnými hodnotami s cieľom overiť výkonnosť analyzátora.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A VÝSTRAHY

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

UCHOVÁVANIE A STABILITA

Pomôcka PeriLynx QCette sa má uchovávať pri izbovej teplote (15 až 30 °C/59 až 86 °F) v dodanom obale. Neuchovávajúte ju v priestore na zasunutie kazety v analyzátore. Nepoužívajte pomôcku QCette, ak nie je čistá a zbavená vlákien alebo vlhkosti.

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ

Analyzátor PeriLynx, tlačiareň a používateľská príručka.

POSTUP

Nastavenie pomôcky PeriLynx QCette

Poznámka: Počiatočné nastavenie pomôcky QCette sa vyžaduje pri dodaní systému PeriLynx™ a pri dodaní novej pomôcky QCette.

1. V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť **Adjust Settings** (Úprava nastavenia).
2. V ponuke Adjust Settings (Úprava nastavenia) vyberte možnosť **QCette Setup** (Nastavenie QCette) a zadávajúte požadované informácie, kým sa na analyzátore nezobrazí výzva na zasunutie pomôcky QCette. Identifikátor pomôcky QCette sa musí zadať pomocou dotykovej obrazovky. Zasuňte pomôcku QCette a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej). Nastavenie pomôcky QCette bude trvať približne 10 minút.
3. Po dokončení sa na analyzátore zobrazí hlásenie **SETUP COMPLETE** (Nastavenie dokončené) alebo hlásenie **SETUP ERROR** (Chyba pri nastavení). Chyba pri nastavení znamená, že nie sú stanovené výkonnostné kritériá analyzátora. Ďalšie informácie nájdete v časti Riešenie problémov v používateľskej príručke k systému PeriLynx.

Každodenné používanie pomôcky PeriLynx QCette

Poznámka: Každodenné používanie pomôcky QCette slúži na kontrolu kvality výkonnosti analyzátora.

1. V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť **Run QCette QC** (Kontrola kvality s pomôckou QCette).
2. Zadávajúte požadované informácie, kým sa na analyzátore nezobrazí výzva na zasunutie pomôcky QCette. Identifikátor pomôcky QCette sa musí zadať pomocou dotykovej obrazovky. Zasuňte pomôcku QCette a stlačte tlačidlo **Next** (Ďalej). Analýza pomôcky QCette bude trvať približne 2 až 3 minúty.
3. Výsledok analýzy pomôcky QCette sa zobrazí na displeji analyzátora ako **SYSTEM: PASS** (Systém: úspešný) alebo **SYSTEM: FAIL** (Systém: neúspešný) a automaticky sa vytlačí.

Pomôcka PeriLynx™ QCette® na kontrolu kvality

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pomôcka PeriLynx QCette je test na každodennú internú kontrolu kvality, ktorý sa používa na overenie, či analyzátor PeriLynx pracuje v rámci špecifikácií.

Pomôcka PeriLynx QCette je replika kazety, v ktorej sa nachádza membrána s vytlačnými testovacími a kontrolnými čiarkami, ktoré sa odčítajú v analyzátoře. Pomocou tohto prístroja na kontrolu kvality sa merajú dve rôzne úrovne odpovede:

1. Pomôcka QCette, úroveň 1: Analyzátor načíta modrú čiarku vytvorenú na mieste pre čiarku testu a prevedie ju na hodnotu. Táto hodnota sa porovná s hodnotou stanovenou počas nastavenia pomôcky QCette a musí byť v rozsahu 5 % tejto hodnoty, aby bola kontrola kvality úspešná.
2. Pomôcka QCette, úroveň 2: Analyzátor načíta modrú čiarku vytvorenú na mieste pre kontrolnú čiarku a prevedie ju na hodnotu. Táto hodnota sa porovná s hodnotou stanovenou počas nastavenia pomôcky QCette a musí byť v rozsahu 5 % tejto hodnoty, aby bola kontrola kvality úspešná.

Výsledok **SYSTEM: PASS** (Systém: úspešný) označuje, že hodnoty denných kontrol s pomôckou QCette úrovne 1 a úrovne 2 sú v rozsahu stanovenom pri nastavení. Výsledok **SYSTEM: FAIL** (Systém: neúspešný) označuje, že niektoré z hodnôt denných kontrol s pomôckou QCette sú mimo rozsahu stanoveného pri nastavení. Zobrazia sa výsledok PASS (Úspešný) alebo FAIL (Neúspešný) pre každú úroveň kontroly s pomôckou QCette a číselná hodnota. Ak je výsledok kontroly s pomôckou QCette neúspešný, skontrolujte, či je čistá a zbavená vlákien alebo vlhkosti a zopakujte test. Ak sú na pomôcku QCette nečistoty alebo vlákna, je možné ju očistiť prostriedkom so stlačeným vzduchom. Ak problém pretrváva, prečítajte si ďalšie informácie v používateľskej príručke k systému PeriLynx alebo sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Hologic.

POSTUPY PRI KONTROLE KVALITY

Súčasná správna laboratórna prax zahŕňa pravidelné používanie kontrolných vzoriek na monitorovanie výkonnosti analýzy. Na sledovanie výkonnosti analyzátořa sa odporúča použiť pomôcku QCette. Odporúča sa použiť pomôcku QCette najmenej jedenkrát každých 24 hodín alebo vždy v prípade pochybností o analyzátoře. Netestujte vzorky pacientov, kým nezískate prijateľné výsledky pri kontrole s pomôckou QCette.

TECHNICKÁ PODPORA A INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

LEN USA A KANADA

Tel.: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

VŠETKY OSTATNÉ KRAJINY

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Hologic alebo na číslo:

Tel.: 00800 800 29892

Fax: +41 (0) 21 633 39 10

Ďalšie kontaktné informácie nájdete na lokalite www.ffntest.com

Na tento výrobok sa môžu vzťahovať niektoré patenty registrované v USA, ktoré sú uvedené na stránke <http://hologic.com/patentinformation>

©2020 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN alebo súvisiace logá sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. alebo jej pridružených spoločností v Spojených štátoch alebo iných krajinách.



Prečítajte si návod na použitie



Splnomocnený zástupca
v Európskom spoločenstve



Katalógové číslo



Diagnostická zdravotnícka
pomôcka na použitie *in vitro*



Uchovávajte pri teplote 15 až 30 °C



Výrobca



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 • Belgicko

PeriLynx™
QCette