

Dispositif de CQ PeriLynx™ QCette®

REF PRD-04007

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



Ne doit être utilisé que par le personnel médical formé à cet effet.
La cassette PeriLynx QCette de Hologic est un dispositif de contrôle de qualité permettant de vérifier les performances de l'analyseur PeriLynx™.

USAGE PRÉCONISÉ

La cassette PeriLynx QCette est un dispositif de contrôle de qualité permettant de vérifier que l'analyseur PeriLynx fonctionne conformément aux spécifications. Le logiciel de configuration de la QCette détermine des valeurs de référence pour la QCette. Les données de contrôle de qualité quotidien recueillies via la QCette sont automatiquement comparées aux valeurs de référence pour vérifier les performances de l'analyseur.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

CONSERVATION ET STABILITÉ

La cassette PeriLynx QCette doit être conservée à température ambiante (entre 15 et 30 °C) dans son emballage d'origine. Ne pas stocker dans le site d'insertion de la cassette situé sur l'analyseur. Ne pas utiliser la QCette si elle semble sale ou humide, ou si elle comporte des fibres.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Analyseur PeriLynx, imprimante et manuel d'utilisation

PROCÉDURE

Configuration de la cassette PeriLynx QCette

Remarque : la configuration de la QCette est nécessaire dès réception du système PeriLynx™ ou d'une nouvelle QCette.

1. Dans le menu principal, sélectionner **Adjust Settings** (Régler les paramètres).
2. Dans le menu Adjust Settings (Régler les paramètres), sélectionner **QCette Setup** (Configuration de la QCette) et saisir les informations demandées, jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer la QCette. L'identifiant de la QCette doit être saisi à l'aide de l'écran tactile. Insérer la QCette et appuyer sur **Next** (Suivant). La configuration de la QCette dure environ 10 minutes.
3. Une fois l'opération terminée, l'analyseur affiche **SETUP COMPLETE** (CONFIGURATION TERMINÉE) ou **SETUP ERROR** (ERREUR DE CONFIGURATION). Setup Error (Erreur de configuration) indique que les critères de performance de l'analyseur n'ont pas été établis. Consulter la section Résolution des problèmes du manuel d'utilisation du système PeriLynx pour plus de détails.

Utilisation quotidienne de la cassette PeriLynx QCette

Remarque : l'analyse quotidienne de la QCette est une méthode de contrôle de qualité des performances de l'analyseur.

1. Dans le menu principal, sélectionner **Run QCette QC** (Effectuer CQ QCette).
2. Saisir les informations demandées, jusqu'à ce que l'analyseur invite à insérer la QCette. L'identifiant de la QCette doit être saisi à l'aide de l'écran tactile. Insérer la QCette et appuyer sur **Next** (Suivant). L'analyse de la QCette dure 2 à 3 minutes environ.
3. Le résultat de l'analyse de la QCette s'affiche sur l'écran de l'analyseur et s'imprime automatiquement sous la forme **SYSTEM: PASS** (SYSTÈME : RÉUSSITE) ou **SYSTEM: FAIL** (SYSTÈME : ÉCHEC).

Dispositif de CQ PeriLynx™ QCette®

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

La cassette PeriLynx QCette est la réplique d'une cassette, avec une membrane sur laquelle sont imprimées des lignes de test et de contrôle qui sont lues par l'analyseur. Ce dispositif de CQ mesure deux niveaux de réponse différents :

1. QCette niveau 1 : La ligne bleue imprimée à l'emplacement de la ligne de test est lue par l'analyseur et convertie en une valeur. Cette valeur est comparée à la valeur définie lors de la configuration de la QCette et doit être égale à cette valeur à 5 % près pour que le CQ soit réussi.
2. QCette niveau 2 : La ligne bleue imprimée à l'emplacement de la ligne de contrôle est lue par l'analyseur et convertie en une valeur. Cette valeur est comparée à la valeur définie lors de la configuration de la QCette et doit être égale à cette valeur à 5 % près pour que le CQ soit réussi.

Un résultat « **SYSTEM: PASS** » (SYSTÈME : RÉUSSITE) indique que les valeurs quotidiennes niveau 1 et niveau 2 de la QCette correspondent aux spécifications définies lors de la configuration. Un résultat « **SYSTEM: FAIL** » (SYSTÈME : ÉCHEC) indique qu'au moins l'une des valeurs quotidiennes de la QCette est hors des spécifications définies lors de la configuration. Le système indique également le résultat (PASS ou FAIL [RÉUSSITE ou ÉCHEC]) pour chaque niveau de la QCette et la valeur numérique. Si la QCette échoue au CQ, vérifier qu'elle est propre, exempte d'humidité et de fibres et recommencer le test. Si de l'humidité ou des fibres sont présentes sur la QCette, elle peut être nettoyée à l'aide d'un spray d'air comprimé. Si le problème persiste, consulter le manuel d'utilisation du système PeriLynx pour plus de détails, ou contacter Hologic pour une assistance technique.

PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire actuelles prévoient le recours périodique à des contrôles pour vérifier les performances des tests.

La QCette est recommandée dans le cadre de la surveillance des performances de l'analyseur. Nous recommandons d'utiliser la QCette au moins une fois par 24 heures ou au moindre doute concernant l'analyseur. Ne pas tester d'échantillons de patientes tant qu'un résultat acceptable n'a pas été obtenu avec la QCette.

SUPPORT TECHNIQUE ET INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS/CANADA UNIQUEMENT

Tél. : +1-800-442-9892

Fax : +1-508-229-2795

AUTRES PAYS

Contactez le représentant Hologic local ou appelez :

Tél. : 00800 800 29892

Fax : +41 (0) 21 633 39 10

Pour d'autres coordonnées, consultez le site www.ffntest.com.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse <http://hologic.com/patentinformation>.

© 2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

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



Consulter le mode d'emploi



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Référence



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Stocker entre 15 et 30 °C



Fabricant



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 • Belgique

PeriLynx™
QCette