

TLI_Q QCette[®] Hologic è un dispositivo di controllo qualità usato per monitorare le prestazioni dell'analizzatore TLI_Q[®].

USO PREVISTO

Il dispositivo TLI_Q QCette è un dispositivo di controllo qualità usato per verificare che le prestazioni dell'analizzatore TLI_Q rientrino nelle specifiche. Il software per l'impostazione di QCette determina un valore per QCette. I dati del controllo qualità giornaliero prelevati da QCette vengono confrontati automaticamente con tale valore di impostazione per verificare le prestazioni dell'analizzatore.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Da usarsi esclusivamente per la diagnosi *In Vitro*.
- Non utilizzare la QCette se risulta danneggiata.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare la QCette a temperatura ambiente (da 15° a 30°C / da 59° a 86°F) nel contenitore fornito in dotazione. **Non** conservare nel punto di inserimento della cassetta dell'analizzatore. Non utilizzare la QCette a meno che non sia pulita e priva di lanugine o umidità. Se conservata adeguatamente, QCette dovrebbe durare per un periodo di tempo indefinito.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Analizzatore TLI_Q, stampante e manuale per l'utente

PROCEDURA

Impostazione Iniziale di TLI_Q QCette

Nota: l'impostazione viene eseguita una volta per la QCette ricevuta con il sistema TLI_Q.

- Dal menu principale, selezionare CHANGE SETUP.
- Selezionare QCette SETUP dal menu SETUP e inserire le informazioni necessarie fino a che l'analizzatore non richiede l'inserimento di QCette. Inserire la QCette e premere Enter. L'impostazione di QCette impiegherà circa 15 minuti.
- Al termine, l'analizzatore visualizza SETUP COMPLETE o SETUP ERROR. Setup Error (errore di impostazione) indica che non sono stati stabiliti i criteri delle prestazioni dell'analizzatore. **Consultare il Manuale per l'utente del sistema TLI_Q per informazioni più dettagliate.**

Uso Giornaliero di TLI_Q QCette

Nota: l'uso giornaliero di QCette è un metodo di controllo qualità per le prestazioni dell'analizzatore.

- Dal menu principale, selezionare DAILY QC.
- Inserire le informazioni necessarie fino a che l'analizzatore non richiede l'inserimento di QCette. Inserire la QCette e premere Enter. L'analisi della QCette impiegherà circa 2-3 minuti.

- Il risultato della QCette verrà visualizzato nella videata dell'analizzatore e stampato automaticamente come SYSTEM PASS, SYSTEM FAIL o INVALID.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il dispositivo TLI_Q QCette è un sistema di controllo qualità da usare su base giornaliera volto a verificare che le prestazioni dell'analizzatore TLI_Q rientrino nelle specifiche stabilite.

Il dispositivo TLI_Q QCette è la replica di una cassetta Rapid fFN contenente una membrana sulla quale sono stampate linee di test e di controllo, che vengono lette dall'analizzatore TLI_Q. Con questo dispositivo di controllo qualità vengono misurati tre diversi livelli di risposta:

- Livello elevato:** affinché il controllo qualità venga superato, la linea blu nella posizione di controllo della procedura, che si trova nella gamma positiva alta, deve essere al di sopra di un valore di soglia minima.
- Livello basso:** la linea stampata in blu nella posizione della linea di test si trova nella zona del limite inferiore. Questa linea viene misurata e confrontata con un valore stabilito durante l'impostazione degli strumenti e deve trovarsi all'interno del 5% di tale valore per poter superare il controllo qualità.
- Negativo:** lo spazio bianco fra le linee blu viene misurato e deve sempre trovarsi nella gamma negativa per poter superare il controllo qualità.

Un risultato "PASS" indica che il valore di QCette giornaliero si trova all'interno delle specifiche determinate dall'impostazione. Un risultato "FAIL" indica che il valore di QCette giornaliero si trova al di fuori delle specifiche determinate dall'impostazione.

Se la QCette non funziona, verificare che sia pulita, priva di lanugine o umidità e ripetere il test. Se vi è sporco o lanugine sulla QCette, è possibile utilizzare un prodotto ad "aria compressa" per pulirla. Se il problema persiste, consultare il Manuale per l'utente del sistema TLI_Q oppure contattare Hologic per assistenza tecnica.

PROCEDURE DI CONTROLLO QUALITÀ

Una buona pratica di laboratorio comprende l'uso periodico di controlli per monitorare le prestazioni del test. Si consiglia l'uso di QCette per la verifica delle prestazioni dell'analizzatore. **La frequenza consigliata d'uso di QCette è di almeno una volta ogni 24 ore oppure quando non vi è certezza circa l'analizzatore.** Non eseguire il test di campioni paziente fino a che non si ottengono risultati accettabili da QCette.

TLI_Q QCette è coperta dal brevetto statunitense numero Des. 432,244.

© 2011 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Hologic, QCette, Rapid fFN e TLI_Q e/o i relativi loghi sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle società consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.



Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Codice del lotto



Mandatario nella Comunità Europea



Limiti di temperatura: 15°-30°C



Numero di catalogo



Fabbricante

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI PER L'ORDINE

SOLO STATI UNITI/CANADA Tel: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

TUTTI GLI ALTRI PAESI Tel: +1-508-263-2900

Per ulteriori informazioni sui recapiti,
visitare la pagina Web
www.fntest.com.