

Hologic TLi_Q QCette[®] er en kvalitetskontrollenhet som brukes til å overvåke ytelsen til TLi_Q[®] analysatoren.

TILTENKT BRUK

TLi_Q QCette er en kvalitetskontrollenhet som brukes til å verifisere TLi_Q-analysatorens ytelse innen spesifikasjonen. Programvaren QCette Setup bestemmer en verdi for QCette. Daglig kvalitetskontrolldata som samles fra QCette sammenlignes automatisk med denne oppsettsverdien for å verifisere analysatorytelsen.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

- Kun for *in vitro* diagnostisk bruk.
- Bruk ikke QCette hvis den er skadet.

OPPBEVARING OG STABILITET

QCette skal oppbevares i den medfølgende beholderen ved romtemperatur (15 til 30 °C). Må **ikke** oppbevares i kassetten innsetningssted på analysatoren. QCette må ikke brukes dersom den ikke er ren og fri for støv eller fukt. Ved korrekt oppbevaring skal QCette være en uavgrenset tidsperiode.

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE FØLGER MED

TLi_Q-analysator, skriver og bruksanvisning.

PROSEDYRE

Innledende oppsett av TLi_Q QCette

Merk: Oppsett utføres én gang for QCette som mottas med TLi_Q-systemet.

- Velg CHANGE SETUP fra hovedmenyen.
- Velg QCette SETUP fra menyen SETUP, og legg inn den nødvendige informasjonen frem til analysatoren ber deg om å sette inn QCette. Sett inn QCette og trykk på ENTER. Oppsettet av QCette vil ta ca. 15 minutter.
- Ved fullføre vil meldingen SETUP COMPLETE eller SETUP ERROR vises på analysatoren. SETUP ERROR indikerer at analysatorens ytelseskriterier ikke har blitt etablert. Se *bruksanvisningen for TLi_Q-systemet for informasjon*.

Daglig bruk av TLi_Q QCette

Merk: Daglig kjøring av QCette er en kvalitetskontrollmetode for kontroll av analysatorens ytelse.

- Velg DAILY QC fra hovedmenyen.
- Legg inn den nødvendige informasjonen frem til analysatoren ber om at du setter inn QCette. Sett inn QCette og trykk på ENTER. Analysen av QCette vil ta ca. 2–3 minutter.
- Resultatet for QCette vises på analysatorens skjerm, og det skrives automatisk ut som SYSTEM PASS, SYSTEM FAIL eller INVALID.

TOLKNING AV RESULTATER

TLi_Q QCette er en daglig kvalitetskontrolltest som brukes til å verifisere at ytelsen til TLi_Q-analysatoren er innen spesifikasjonen.

TLi_Q QCette er en Rapid fFN-kasettmodell, inneholdende en membran med trykkede test- og kontrollinjer, som leses av TLi_Q-analysatoren. Tre forskjellige responsnivåer kan måles med denne QC-enheten:

- Høyt nivå:** Den blå linjen ved prosedyrens kontrollposisjon, som er det høyeste positive området, må være over en minimum grenseverdi for QC for å aksepteres.
- Lavt nivå:** Den blå trykkede linjen ved testlinjens posisjon er i grenseverdiområdet. Denne linjen måles og sammenlignes med en verdi som ble etablert under instrumentoppsett, og må være innenfor 5 % av denne verdien for QC for å aksepteres.
- Negativ:** Det hvite området mellom de blå linjene måles og skal alltid være innenfor det negative området for QC for å aksepteres.

Resultatet PASS indikerer at den daglige QCette-verdien er innenfor spesifikasjonen som ble fastsatt ved oppsett. Resultatet FAIL indikerer at den daglige QCette-verdien er utenfor spesifikasjonen som ble fastsatt ved oppsett.

Hvis QCette mislykkes, kontroller at den er ren og fri for støv og fukt, og gjenta testen. Et produkt med "luft på boks" kan brukes hvis det er smuss på QCette. Se bruksanvisningen for TLi_Q-systemet for ytterligere informasjon, eller kontakt Hologic for teknisk støtte hvis problemet vedvarer.

KVALITETSKONTROLLPROSEDYRER

Gjeldende god laboratoriepraksis inkluderer periodisk bruk av kontroller for overvåkning av analyseytelse. QCette anbefales for bruk ved overvåkning av analysatorens ytelse. **Anbefalt bruksfrekvens for QCette er minst hver 24. time, eller etter behov ved usikkerhet vedrørende analysatorens ytelse.** Test ikke pasientprøver før du oppnår et akseptabelt resultat fra QCette.

TLi_Q QCette er beskyttet av det amerikanske patentnummeret Des. 432,244.

© 2011 Hologic, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Hologic, QCette, Rapid fFN og TLi_Q og/eller tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

TEKNISK STØTTE OG BESTILLINGSINFORMASJON

KUN USA/CANADA Tlf.: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Faks: 1-508-263-2956

ALLE ANDRE LAND Tlf.: +1-508-263-2900

Gå til www.ffntest.com for ytterligere kontaktinformasjon.



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



In vitro diagnostisk medisinsk utstyr



Partikode



Autorisert representant i EU



Oppbevares mellom 15 og 30 °C



Katalognummer



Produsent