

TLIQ QCette® de Hologic est un dispositif de contrôle de qualité utilisé pour vérifier les performances de l'analyseur TLIQ®.

### UTILISATION PRÉVUE

TLIQ QCette est un dispositif de contrôle de qualité permettant de vérifier si les performances de l'analyseur TLIQ sont conformes aux spécifications. Le logiciel QCette Setup détermine la valeur attribuée à ce dispositif QCette. Les données de contrôle de qualité relevées quotidiennement à partir du dispositif QCette sont automatiquement comparées à cette valeur initiale pour vérifier les performances de l'analyseur.

### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

1. Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Ne pas utiliser si le dispositif QCette est endommagé.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Le dispositif QCette doit être entreposé à température ambiante (15 à 30 °C). **Ne pas** l'introduire dans le site d'insertion de cassette de l'analyseur. N'utiliser le dispositif que s'il est propre et exempt de tout dépôt ou humidité. Entreposé de façon adéquate, le dispositif QCette a une longévité virtuellement indéfinie.

### MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

Analyseur TLIQ, imprimante et manuel de l'utilisateur

### PROCÉDURE

#### Configuration initiale de TLIQ QCette

**Remarque :** La configuration est réalisée une seule fois pour le dispositif QCette reçu avec le système TLIQ.

1. Dans le menu principal, sélectionner CHANGE SETUP.
2. Dans le menu SETUP, sélectionner QCette SETUP et entrer les informations requises jusqu'à ce que l'analyseur demande l'insertion du dispositif QCette. Insérer le dispositif et appuyer sur Enter. La configuration de QCette prend environ 15 minutes.
3. Lorsqu'elle est terminée, l'analyseur affiche SETUP COMPLETE ou SETUP ERROR. SETUP ERROR indique que les critères de performance de l'analyseur ne sont pas satisfaits. **Pour les détails, voir le manuel de l'utilisateur du système TLIQ.**

#### Utilisation quotidienne de TLIQ QCette

**Remarque :** L'utilisation quotidienne du dispositif QCette est une méthode de contrôle de qualité permettant de vérifier les performances de l'analyseur.

1. Dans le menu principal, sélectionner DAILY QC.
2. Entrer les informations requises jusqu'à ce que l'analyseur demande l'insertion du dispositif QCette. Insérer le dispositif et appuyer sur Enter. L'analyse de QCette dure 2 à 3 minutes.

3. Le résultat de cette analyse s'affiche à l'écran et s'imprime automatiquement ; les possibilités sont SYSTEM PASS, SYSTEM FAIL et INVALID.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

TLIQ QCette est un test de contrôle de qualité permettant de vérifier chaque jour si les performances de l'analyseur TLIQ sont conformes aux spécifications.

Il s'agit d'une réplique de cassette Rapid fFN contenant une membrane destinée à être lue par l'analyseur TLIQ sur laquelle sont imprimés des lignes de test et de contrôle. Le dispositif QC mesure trois niveaux de réponse différents :

1. **Niveau élevé :** La ligne bleue au point de contrôle procédural, qui est situé dans le haut de la fourchette positive, doit dépasser une valeur seuil minimale pour assurer la réussite de la vérification QC.
2. **Niveau faible :** La ligne bleue imprimée à la position de la ligne de test se trouve dans la zone limite de la fourchette. Cette ligne est mesurée et comparée à une valeur établie à la configuration de l'instrument ; elle ne doit pas s'écarter de cette valeur de plus de 5 % pour assurer la réussite de la vérification QC.
3. **Réponse négative :** L'espace blanc situé entre les lignes bleues est mesuré et il doit toujours être dans la fourchette négative pour assurer la réussite de la vérification QC.

Un résultat associé à la mention PASS indique que la valeur QCette du jour se situe dans les limites de la spécification déterminée à la configuration. Un résultat associé à la mention FAIL indique que la valeur QCette du jour se situe hors des limites de la spécification déterminée à la configuration.

En cas d'échec, s'assurer que le dispositif est propre et exempt de tout dépôt ou humidité, puis répéter le test. S'il y a un dépôt ou de la poussière sur le dispositif QCette, essayer de le nettoyer à l'aide d'un produit aérosol. Si le problème persiste, consulter le manuel de l'utilisateur du système TLIQ pour les détails ou appeler Hologic pour obtenir une assistance technique.

### PROCÉDURES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

À l'heure actuelle, les normes d'agrément des laboratoires recommandent l'utilisation périodique de contrôles pour valider la performance des dosages. QCette est un dispositif reconnu pour vérifier les performances de l'analyseur. **La fréquence d'utilisation minimale recommandée est d'une fois par tranche de 24 heures, ainsi qu'à chaque fois qu'il existe une incertitude concernant l'analyseur.** Les échantillons patient ne doivent pas être testés tant que le dispositif QCette n'a pas renvoyé un résultat acceptable.

TLIQ QCette est protégé par le brevet américain n° Des. 432,244.

© 2009 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

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



Attention, voir notice d'instructions



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Utiliser jusque



Code du lot



Mandataire dans la Communauté Européenne



Limites de température : 15–30 °C



Référence du catalogue



Fabricant

### SERVICE TECHNIQUE ET COMMANDES

ÉTATS-UNIS/CANADA  
UNIQUEMENT

Tél. : 1-888-PRETERM  
(1-888-773-8376)

Fax : 1-508-263-2956

TOUS LES AUTRES PAYS

Tél. : +1-508-263-2900

Pour d'autres coordonnées, consulter le site [www.ffntest.com](http://www.ffntest.com)

