

Sólo para uso profesional

TLI_Q QCette® de Hologic es un dispositivo de control de calidad que se utiliza para controlar el rendimiento del analizador TLI_Q®.

USO PREVISTO

TLI_Q QCette es un dispositivo de control de calidad que se utiliza para verificar que el rendimiento del analizador TLI_Q está dentro del intervalo de especificaciones. El software de configuración de QCette determina un valor para QCette. Los datos del control de calidad diario recogidos de QCette se comparan automáticamente con este valor de configuración para verificar el rendimiento del analizador.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. No utilice QCette si está dañado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

QCette debe conservarse a temperatura ambiente (15 a 30 °C/59 a 86 °F) en el contenedor proporcionado. **No** lo guarde en la ranura de inserción del casete del analizador. No utilice QCette si no está limpio o contiene pelusa o humedad. Si se conserva correctamente, la vida útil de QCette debe ser ilimitada.

MATERIALES NECESARIOS

PERO NO PROPORCIONADOS

Analizador TLI_Q, impresora y manual del usuario.

PROCEDIMIENTO

Configuración Inicial de TLI_Q QCette

Nota: La configuración se realiza una vez para el QCette recibido con el sistema TLI_Q.

1. En el menú principal, seleccione CHANGE SETUP (CAMBIAR CONFIGURACIÓN).
2. Seleccione QCette SETUP (CONFIGURACIÓN DE QCette) en SETUP MENU (MENÚ CONFIGURACIÓN) e introduzca la información solicitada hasta que el analizador pida que introduzca QCette. Introduzca QCette y presione Enter. La configuración de QCette tardará aproximadamente 15 minutos.
3. Al terminar, el analizador mostrará SETUP COMPLETE (CONFIGURACIÓN COMPLETADA) o SETUP ERROR (ERROR DE CONFIGURACIÓN). Setup error indica que no se han establecido los criterios de rendimiento del analizador. **Consulte el manual de usuario del sistema TLI_Q para obtener más información.**

Uso Diario del TLI_Q QCette

Nota: La ejecución diaria de QCette es un método de control de calidad del rendimiento del analizador.

1. En el menú principal, seleccione DAILY QC (CONTROL DE CALIDAD DIARIO).

2. Introduzca la información solicitada hasta que el analizador pida que introduzca QCette. Introduzca QCette y presione Enter. El análisis de QCette tardará entre 2 y 3 minutos.
3. El resultado de QCette se mostrará en la pantalla del analizador y se imprimirá automáticamente como SYSTEM PASS (APTO EN SISTEMA), SYSTEM FAIL (NO APTO EN SISTEMA) o INVALID (NO VÁLIDO).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

TLI_Q QCette es una prueba diaria de control de calidad para verificar que el rendimiento de TLI_Q Analyzer está dentro del intervalo de especificaciones.

TLI_Q QCette es una réplica del cassette Rapid fFN, que contiene una membrana con líneas de prueba y líneas de control impresas que se lee con el analizador TLI_Q. Se miden tres niveles diferentes de respuesta con este dispositivo de CC:

1. **Nivel alto:** la línea azul de la posición de control de procedimientos, que se encuentra en el intervalo positivo alto, debe estar por encima del valor de umbral mínimo para obtener un resultado apto en el control de calidad.
2. **Nivel bajo:** la línea azul impresa en la posición de la línea de prueba es el intervalo de corte. Esta línea se mide y compara con un valor establecido durante la configuración del instrumento y debe estar a un 5 % de dicho valor para que el control de calidad sea apto.
3. **Negativo:** se mide espacio blanco entre las líneas azules, que siempre debe estar en el intervalo negativo para que el control de calidad sea apto.

Un resultado PASS (APTO) indica que el valor diario de QCette se encuentra dentro de la especificación determinada en la configuración. Un resultado FAIL (NO APTO) indica que el valor diario de QCette se encuentra fuera de la especificación determinada en la configuración.

Si el QCette falla, asegúrese que esté limpio y no contenga pelusa o humedad, y repita la prueba. Si hubiera suciedad o pelusa en el QCette, puede emplear un producto de aire comprimido. Si el problema persiste, consulte el manual del usuario del sistema TLI_Q para obtener más información, o bien póngase en contacto con Hologic para obtener asistencia técnica.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de laboratorio actuales incluyen el uso periódico de controles para supervisar el rendimiento de los ensayos. QCette está recomendado para su uso en la supervisión del rendimiento del analizador. **La frecuencia recomendada de uso de QCette es al menos una vez cada 24 horas, o siempre que no se esté seguro del analizador.** No realice pruebas de muestras de pacientes hasta que obtenga un resultado aceptable de QCette.

TLI_Q QCette está protegido por el número de patente en EE.UU. Des. 432.244.

© 2009 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

Hologic, QCette, Rapid fFN, y TLI_Q y/o sus respectivos logos son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus compañías subsidiarias en Estados Unidos y/u otros países.

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

SÓLO EE.UU./CANADA Tel: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)
Fax: 1-508-263-2956
RESTO DE PAÍSES Tel: +1-508-263-2900

Si desea obtener más información de contacto, consulte www.ffntest.com



Atención, ver instrucciones de uso



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Fecha de caducidad



Código de lote



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Límite de temperatura: 15 ° – 30 °C



Número de catálogo



Fabricante

