

Uitsluitend voor professioneel gebruik

REF 01175

De Hologic TLI_Q QCette[®] is een kwaliteitscontrole-instrument dat wordt gebruikt voor het bewaken van de werking van de TLI_Q-analyzer.

BEOOGD GEBRUIK

De TLI_Q QCette is een kwaliteitscontrole-instrument dat wordt gebruikt om te controleren of de TLI_Q-analyzer binnen de gespecificeerde waarden werkt. De QCette-instellingssoftware stelt een waarde voor de QCette vast. Dagelijkse, uit de QCette verzamelde, kwaliteitscontrolegegevens worden automatisch vergeleken met deze instellingswaarde om de werking van de analyzer te controleren.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

1. Uitsluitend voor *in-vitro* diagnostiek.
2. Gebruik de QCette niet indien deze beschadigd is.

OPSLAG EN STABILITEIT

Sla de QCette op bij kamertemperatuur (15 tot 30 °C) in de meegeleverde container. **Niet** opslaan in de de cassettegolf van de analyzer. Gebruik de QCette niet tenzij deze schoon, stof- en vochtvrij is. Bij een juiste opslagmethode zou de QCette voor onbepaalde tijd moeten meegaan.

BENODIGDE MATERIALEN DIE NIET MEEGELEVERD WORDEN

TLI_Q-analyzer, printer en gebruikershandleiding

PROCEDURE

Aanvankelijke set-up TLI_Q QCette

Opmerking: De set-up wordt eenmalig uitgevoerd voor de QCette die met het TLI_Q-systeem wordt meegeleverd.

1. Selecteer CHANGE SETUP in het hoofdmenu.
2. Selecteer QCette SETUP van het SETUP-menu en vul de vereiste informatie in totdat de analyzer vraagt de QCette te plaatsen. Plaats de QCette en druk op Enter. De set-up van de QCette neemt ongeveer 15 minuten in beslag.
3. Bij voltooiing ziet u SETUP COMPLETE of SETUP ERROR op de analyzer. SETUP ERROR geeft aan dat de werkingscriteria van de analyzer niet zijn vastgesteld. *Zie de gebruikershandleiding van het TLI_Q-systeem voor meer details.*

Dagelijks gebruik van de TLI_Q QCette

Opmerking: Dagelijks gebruik van de QCette is een kwaliteitscontrole methode voor de werking van de analyzer.

1. Selecteer DAILY QC in het hoofdmenu.
2. Vul de gevraagde informatie in totdat de analyzer vraagt om de QCette te plaatsen. Plaats de QCette en druk op Enter. De analyse van de QCette neemt ongeveer 2-3 minuten in beslag.
3. Het resultaat voor de QCette wordt op het beeldscherm van de analyzer weergegeven en wordt automatisch afgedrukt als SYSTEM PASS, SYSTEM FAIL of INVALID.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

De TLI_Q QCette is een dagelijkse kwaliteitscontroletest om te controleren of de TLI_Q-analyzer binnen de gespecificeerde waarden werkt.

De TLI_Q QCette is een replica van de Rapid fFN-cassette, en bevat een membraan met gedrukte test- en controlelijnen, die door de TLI_Q-analyzer worden gelezen. Met dit kwaliteitscontrole-instrument worden drie verschillende responsniveaus gemeten:

1. **Hoog niveau:** De blauwe lijn bij de procedurele controlepositie, in het hoge positieve bereik, moet voor kwaliteitscontrole boven een minimumdrempelwaarde zijn om te kunnen worden aanvaard.
2. **Laag niveau:** De blauwe gedrukte lijn bij de testlijnpositie is binnen het grensbereik. Deze lijn wordt gemeten en vergeleken met een waarde die is bepaald tijdens de set-up van het instrument en moet voor kwaliteitscontrole binnen 5% van die waarde liggen om te kunnen worden aanvaard.
3. **Negatief:** De witte ruimte tussen de blauwe lijnen wordt gemeten en dient voor kwaliteitscontrole altijd in het negatieve bereik te zijn om te kunnen worden aanvaard.

Het resultaat PASS geeft aan dat de dagelijkse QCette-waarde binnen de bij de set-up gespecificeerde waarden valt. Het resultaat FAIL geeft aan dat de dagelijkse QCette-waarde buiten de bij de set-up gespecificeerde waarden valt.

Indien de QCette een negatief resultaat geeft, dient u te controleren of het instrument stof- en vochtvrij is en de test te herhalen. Als er vuil of stof op QCette zit, kan een luchtspuitbus worden gebruikt. Zie de gebruikershandleiding van het TLI_Q-systeem voor meer details of neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic, indien het probleem blijft aanhouden.

KWALITEITSCONTROLEPROCEDURES

Huidige goede laboratoriumpraktijken omvatten het periodieke gebruik van controles om de assay-werking te controleren. De QCette wordt aanbevolen voor gebruik bij het controleren van de werking van de analyzer. **De aanbevolen frequentie voor gebruik van de QCette is ten minste eenmaal per 24 uur of telkens als er onzekerheid bestaat over de analyzer.** Test patiëntenmonsters niet voordat een aanvaardbaar resultaat is verkregen met de QCette.

Voor de TLI_Q QCette geldt het Amerikaanse octrooinummer Des. 432.244.

© 2011 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Hologic, Rapid fFN, QCette en TLI_Q en/of geassocieerde logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of van dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN BESTELINFORMATIE

UITSLUITEND VS/CANADA Tel: 1-888-PRETERM
(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

ALLE OVERIGE LANDEN Tel: +1-508-263-2900

Ga voor aanvullende contactinformatie naar www.fnntest.com



Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek



Lotnummer



Gemachtigde in de Europese Unie



Temperatuurlimiet: 15 – 30°C



Catalogusnummer



Fabrikant