

### Vain ammattikäyttöön

Hologic TLI<sub>Q</sub> QCette<sup>®</sup> on laadunvarmistuslaite, jota käytetään TLI<sub>Q</sub><sup>®</sup>-analysaattorin toiminnan varmistamiseen.

#### KÄYTTÖTARKOITUS

TLI<sub>Q</sub> QCette on laadunvarmistuslaite, jota käytetään sen varmistamiseen, että TLI<sub>Q</sub>-analysaattori toimii määrittysten mukaisesti. QCetten asennusohjelmistolla määritetään QCetten arvo. QCettesta kerättyjä päivittäisiä laaduntarkastuksen tietoja verrataan automaattisesti tähän asetusarvoon analysaattorin toiminnan varmistamiseksi.

#### VAROITUKSET JA VAROITUKSET

- Vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Älä käytä QCettea, jos se on vaurioitunut.

#### SÄILYTYS JA STABIILISUUS

QCette on säilytettävä huoneenlämmössä (15–30 °C) siinä pakkauksessa, jossa se on toimitettu. Älä säilytä analysaattorin kasetin asetuskohtaa. Älä käytä QCettea, jos se on likainen, nukkinainen tai kostea. Jos QCettea säilytetään oikein, sen tulisi kestää määrittelemättömän ajan.

#### TARVITTAVAT MUTTA EI TOIMITETUT MATERIAALIT

TLI<sub>Q</sub>-analysaattori, tulostin ja käyttöopas

#### MENETTELYT

##### Alustava TLI<sub>Q</sub> QCetten asennus

**Huomautus:** Asennus tehdään kerran TLI<sub>Q</sub>-järjestelmän mukana saadulle QCetelle.

- Valitse päävalikosta CHANGE SETUP (Muuta asetuksia).
- Valitse SETUP (Asennus) -valikosta QCette SETUP (QCetten asennus) ja syötä vaaditut tiedot, kunnes analysaattori kehottaa asettamaan QCetten. Syötä QCette ja paina enter. QCetten asennus kestää noin 15 minuuttia.
- Kun prosessi on suoritettu, analysaattorin näytöllä näkyy joko SETUP COMPLETE (Asennus valmis) tai SETUP ERROR (Asennusvirhe). Asennusvirhe ilmaisee, että analysaattorin toimintakriteerejä ei ole luotu. **Katso tarkemmat tiedot TLI<sub>Q</sub>-järjestelmän käyttöoppaasta.**

##### TLI<sub>Q</sub> QCetten päivittäinen käyttö

**Huomautus:** QCetten päivittäinen käyttö toimii laadunvalvontamenetelmänä analysaattorin toiminnalle.

- Valitse päävalikosta DAILY QC (Päiv. laaduntark.).
- Syötä vaaditut tiedot, kunnes analysaattori kehottaa asettamaan QCetten. Syötä QCette ja paina enter. QCetten analyysi kestää noin 2–3 minuuttia.
- QCetten tulos näytetään analysaattorin näytöllä ja se tulostetaan automaattisesti jonakin seuraavana: SYSTEM PASS, SYSTEM FAIL tai INVALID (Järjestelmä läpäistä, Järjestelmää ei läpäistä tai Virheellinen).

#### TULOSTEN TULKINTA

TLI<sub>Q</sub> QCette on laadunvarmistuslaite, jota käytetään sen varmistamiseen, että TLI<sub>Q</sub>-analysaattori toimii määrittysten mukaisesti.

TLI<sub>Q</sub> QCette on Rapid fFN -kasetin replika, jossa on kalvo painetuin testi- ja kontrolliviivoihin. TLI<sub>Q</sub>-analysaattori lukee viivat. Tällä laadunvarmistuslaitteella mitataan kolme eri vastetasoa:

- Korkea taso:** Sinisen viivan menetelmäkontrollin kohdassa, joka on korkean positiivisen alueella, on oltava minimikynnyksarvon yläpuolella laadunvarmistuksen läpäisemiseksi.
- Alhainen taso:** Sininen viiva testiviivan kohdassa on raja-arvoalueella. Tämä viiva mitataan ja sitä verrataan laitteen asetusvaiheessa määritettyyn arvoon, ja sen on oltava 5 % sisällä tästä arvosta laadunvarmistuksen läpäisemiseksi.
- Negatiivinen:** Sinisten viivojen välissä oleva valkoinen tila mitataan, ja sen tulisi aina olla negatiivisella alueella laadunvarmistuksen läpäisemiseksi.

“PASS” (Läpäistä) -tulos ilmaisee, että QCetten päivittäinen arvo on asennuksessa määritellyn rajan sisällä. “FAIL” (Ei läpäistä) -tulos ilmaisee, että QCetten päivittäinen arvo on asennuksessa määritellyn rajan ulkopuolella.

Jos QCette epäonnistuu, varmista, että se ei ole likainen, nukkinainen tai kostea ja tee testi uudelleen. Jos QCetessä on liikaa tai nukkua, puhdistukseen voidaan käyttää “purkitettua ilmaa”. Jos ongelma ei korjaannu, katso tarkemmat tiedot TLI<sub>Q</sub>-järjestelmän käyttöoppaasta tai ota yhteyttä Hologicin teknisen avun saamiseksi.

#### LAADUNTARKASTUSMENETTELYT

Nykyisiin hyviin laboratoriakäytäntöihin kuuluu ohjainten ajoittainen käyttö kokeen toiminnan valvomiseksi. QCettea suositellaan käytettäväksi analysaattorin toiminnan valvomiseen. QCetten suositeltu käyttötaajuus on vähintään kerran 24 tunnissa tai aina, kun analysaattorin toiminnasta ollaan epävarmoja. Älä suorita potilasnäytteiden testausta ennen kuin QCettestä on saatu hyväksyttävä tulos.

TLI<sub>Q</sub> QCettea suojaa Yhdysvaltain patenttinumero Des. 432,244.

© 2011 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Hologic, QCette, Rapid fFN ja TLI<sub>Q</sub> ja/tai niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa olevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

#### TEKNINEN PALVELU JA TILAUSTIEDOT

VAIN USA/KANADA Puh: 1-888-PRETERM  
(1-888-773-8376)

Faksi: 1-508-263-2956

KAIKKI MUUT MAAT Puh: +1-508-263-2900

Lisätietoja saat käymällä osoitteessa  
www.fntest.com



Huomio, katso mukana toimitetut asiakirjat



In vitro -diagnostinen lääkekäyttöön laite



Eräkoodi



Valtuutettu edustaja  
Euroopan unionissa



Säilytettävä 15–30 °C:ssa



Tuotenumero



Valmistaja