

Die Hologic TLI<sub>Q</sub> QCette<sup>®</sup> ist ein Instrument zur Qualitätssicherung und dient zur Überwachung der Funktion des TLI<sub>Q</sub> Analyzers.

### VERWENDUNGSZWECK

Die TLI<sub>Q</sub> QCette ist ein Instrument zur Qualitätssicherung, mit dem geprüft wird, ob der TLI<sub>Q</sub> Analyzer innerhalb der Vorgaben arbeitet. Die QCette-Einstellungssoftware legt einen Wert für die QCette fest. Die bei der täglichen Qualitätssicherung mit der QCette gesammelten Daten werden automatisch mit diesem eingestellten Wert verglichen, um die Funktion des Analyzers zu prüfen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

1. Nur zum Gebrauch für *In-vitro*-Diagnosen.
2. Keine beschädigte QCette verwenden.

### AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Die QCette muss bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) in dem gelieferten Behälter aufbewahrt werden. Sie darf **nicht** in der Kassetteneinführung am Analyzer aufbewahrt werden. Die QCette nur verwenden, wenn sie sauber und frei von Staub und Feuchtigkeit ist. Bei richtiger Lagerung ist die QCette unbegrenzt haltbar.

### BENÖTIGTES, ABER NICHT MITGELIEFERTES

#### MATERIAL

TLI<sub>Q</sub> Analyzer, Drucker und Gebrauchsanleitung

#### VERFAHREN

##### TLI<sub>Q</sub> QCette Ersteinstellung

**Hinweis:** Diese Einstellung erfolgt nur einmal für die mit dem TLI<sub>Q</sub> System gelieferte QCette.

1. Im Hauptmenü CHANGE SETUP wählen.
2. Im Menü SETUP QCette SETUP wählen und die angeforderten Informationen eingeben, bis der Analyzer zum Einlegen der QCette auffordert. Die QCette eingeben und Enter drücken. Die Einstellung der QCette dauert etwa 15 Minuten.
3. Anschließend zeigt der Analyzer entweder SETUP COMPLETE oder SETUP ERROR an. SETUP ERROR bedeutet, dass keine Leistungskriterien für den Analyzer festgelegt wurden. **Näheres siehe Gebrauchsanleitung des TLI<sub>Q</sub> Systems.**

##### Täglicher Einsatz Der TLI<sub>Q</sub> QCette

**Hinweis:** Der tägliche Einsatz der QCette ist eine Methode zur Qualitätssicherung der Analyzer-Funktion.

1. Im Hauptmenü DAILY QC wählen.
2. Die angeforderten Informationen eingeben, bis der Analyzer zum Einlegen der QCette auffordert. Die QCette eingeben und Enter drücken. Die Analyse der QCette dauert etwa zwei bis drei Minuten.

3. Das Ergebnis für die QCette wird im Display des Analyzers angezeigt und automatisch gedruckt. Mögliche Ergebnisse sind SYSTEM PASS (bestanden), SYSTEM FAIL (fehlgeschlagen), oder INVALID (ungültig).

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die TLI<sub>Q</sub> QCette ist ein Instrument zur täglichen Qualitätssicherung, mit dem geprüft wird, ob der TLI<sub>Q</sub> Analyzer innerhalb der Vorgaben arbeitet.

Die TLI<sub>Q</sub> QCette ist eine Replik der Rapid fFN Cassette und enthält eine Membran mit aufgedruckten Test- und Kontrolllinien, die der TLI<sub>Q</sub> Analyzer abliest. Mit diesem Qualitätssicherungsinstrument werden drei verschiedene Reaktionsniveaus gemessen:

1. **Hoch:** Die blaue Linie an der Verfahrenskontrollposition, die im hohen positiven Bereich liegt, muss über einem minimalen Schwellenwert liegen, damit der Qualitätstest bestanden wird.
2. **Niedrig:** Die blaue gedruckte Linie an der Testlinienposition liegt im Ausschlussbereich. Dies Linie wird gemessen und mit einem bei der Instrumenteinstellung festgelegten Wert verglichen und muss innerhalb von 5 % dieses Werts liegen, damit der Qualitätstest bestanden wird.
3. **Negativ:** Der weiße Bereich zwischen den blauen Linien wird gemessen und sollte immer im negativen Bereich liegen, damit der Qualitätstest bestanden wird.

PASS bedeutet, dass der QCette-Tageswert innerhalb der bei der Einstellung festgelegten Vorgaben liegt. FAIL bedeutet, dass der QCette-Tageswert außerhalb dieser Vorgaben liegt.

Bei Fehlschlagen des QCette-Tests sicherstellen, dass die QCette frei von Staub und Feuchtigkeit ist und den Test wiederholen. Bei Schmutz oder Staub auf der QCette kann „Druckluft aus der Dose“ zum Reinigen verwendet werden. Besteht das Problem weiterhin, ziehen Sie bitte die TLI<sub>Q</sub> System Gebrauchsanleitung zu Rate oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic.

### QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN

Zu einer guten Laborführung gehört es, die Untersuchungsleistungen regelmäßig zu kontrollieren. Zur Überwachung der Funktion des Analyzers wird die QCette empfohlen. **Die empfohlene Häufigkeit der QCette-Anwendung ist mindestens ein Mal in 24 Stunden, und immer wenn Unsicherheit über den Analyzer besteht.** Keine Patientenproben testen, bis mit der QCette ein akzeptables Ergebnis erreicht wird.

Die TLI<sub>Q</sub> QCette ist durch US-Patent Nummer Des. 432,244 geschützt.

© 2011 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hologic, QCette, Rapid fFN und TLI<sub>Q</sub> und/oder assoziierte Firmenzeichen sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen der Hologic, Inc. und/oder ihrer Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.



Achtung, Begleitdokumente beachten



In-vitro-Diagnostikum



Chargenbezeichnung



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Temperaturbegrenzung: 15–30 °C



Bestellnummer



Hersteller

### TECHNISCHER KUNDENDIENST UND BESTELLINFORMATION

NUR USA/KANADA Tel: 1-888-PRETERM  
(1-888-773-8376)

Fax: 1-508-263-2956

ALLE ANDEREN LÄNDER Tel: +1-508-263-2900

Zusätzliche Kontaktinformationen finden Sie unter [www.ffntest.com](http://www.ffntest.com)