

# PeriLynx™ QCette® Qualitätskontrollgerät

REF PRD-04007

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.  
Bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) lagern. Nicht einfrieren.



## Anwendung nur durch ausgebildetes medizinisches Personal

Die Hologic PeriLynx QCette ist ein Gerät zur Qualitätskontrolle, das überprüft, ob der PeriLynx™ Analysator innerhalb seiner Spezifikationen funktioniert.

### VERWENDUNGSZWECK

Die PeriLynx QCette ist ein Instrument zur Qualitätskontrolle, das überprüft, ob der PeriLynx Analysator innerhalb seiner Spezifikationen funktioniert. Die Einrichtungssoftware der QCette bestimmt einen Referenzwert für die QCette. Tägliche Qualitätskontrolldaten, die von der QCette entnommen werden, werden automatisch mit dem Referenzwert verglichen, um die Leistung des Analysegeräts zu prüfen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die PeriLynx QCette sollte bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) im mitgelieferten Behälter gelagert werden. Nicht im Kassettenschacht des Analysators aufbewahren. Die QCette erst verwenden, wenn das Gerät sauber und frei von Staub oder Feuchtigkeit ist.

### NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

PeriLynx Analysator, Drucker und Gebrauchsanleitung

### VERFAHREN

#### PeriLynx QCette Setup (QCette-Einrichtung)

**Hinweis:** Die Einrichtung der QCette ist zu Beginn bei Erhalt des PeriLynx™ Systems und nach Erhalt einer neuen QCette notwendig.

1. Aus dem Hauptmenü die Option „**Adjust Settings**“ (Einstellungen ändern) wählen.
2. Aus dem Menü „Adjust Settings“ (Einstellungen ändern) die Option „**QCette Setup**“ (Einrichten der QCette) wählen und die erforderlichen Informationen eingeben, bis der Analysator dazu auffordert, die QCette einzulegen. Die ID der QCette muss über das Touchscreen eingegeben werden. Führen Sie die QCette ein und drücken Sie auf „**Next**“ (Weiter). Das Einrichten der QCette dauert ca. 10 Minuten.
3. Nach Abschluss zeigt der Analysator entweder **SETUP COMPLETE** (Einrichtung erfolgreich abgeschlossen) oder **SETUP ERROR** (Einrichtung fehlgeschlagen) an. Die Anzeige „Setup Error“ zeigt an, dass die Leistungskriterien des Analysators nicht erreicht wurden. Einzelheiten zur Problemlösung siehe die Gebrauchsanleitung für das PeriLynx System.

#### Täglicher Gebrauch der PeriLynx QCette

**Hinweis:** Der tägliche Gebrauch der QCette ist eine Methode zur Qualitätskontrolle der Analysatorleistung.

1. Aus dem Hauptmenü die Option „**Run QCette QC**“ (QCette Qualitätskontrolle ausführen) wählen.
2. Die erforderlichen Informationen eingeben, bis der Analysator dazu auffordert, die QCette einzulegen. Die ID der QCette muss über das Touchscreen eingegeben werden. Führen Sie die QCette ein und drücken Sie auf „**Next**“ (Weiter). Die Analyse der QCette dauert ca. 2–3 Minuten.
3. Das Ergebnis für die QCette wird auf dem Anzeigenbildschirm des Analysators angezeigt und automatisch ausgedruckt als **SYSTEM: PASS** (System bestanden) oder **SYSTEM: FAIL** (System nicht bestanden).

## PeriLynx™ QCette® Qualitätskontrollgerät

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die PeriLynx QCette dient zur täglichen internen Qualitätskontrolle, die überprüft, ob die Leistung des PeriLynx Analysators innerhalb der Spezifikationen funktioniert.

Die PeriLynx QCette ist eine Kopie der Kassette, die eine Membran mit aufgedruckten Test- und Kontrolllinien enthält, die der Analysator lesen kann. Es werden zwei verschiedene Reaktionsstufen mit diesem Qualitätskontrollgerät gemessen:

1. QCette Level 1: Die blaue Linie an der Testlinienstelle wird von dem Analysator gelesen und in einen Wert konvertiert. Dieser Wert wird mit einem Wert verglichen, der während der Einrichtung der QCette festgelegt wurde; er darf nicht mehr als 5 % von diesem Wert abweichen, um die Qualitätskontrolle zu bestehen.
2. QCette Level 2: Die blaue Linie an der Kontrolllinienstelle wird von dem Analysator gelesen und in einen Wert konvertiert. Dieser Wert wird mit einem Wert verglichen, der während der Einrichtung der QCette festgelegt wurde; er darf nicht mehr als 5 % von diesem Wert abweichen, um die Qualitätskontrolle zu bestehen.

Das Ergebnis „**SYSTEM: PASS**“ (System bestanden) zeigt an, dass die täglichen QCette Level-1- und Level-2-Werte innerhalb der Werte liegen, die zum Zeitpunkt der Einrichtung festgelegt wurden. Das Ergebnis „**SYSTEM: FAIL**“ (System fehlgeschlagen) zeigt an, dass einer oder mehrere der täglichen Werte der QCette nicht innerhalb der Werte liegen, die zum Zeitpunkt der Einrichtung festgelegt wurden. Das Ergebnis „PASS“ oder „FAIL“ für jede einzelne Stufe der QCette sowie der numerische Wert werden ebenso angezeigt. Wenn die QCette den Systemtest nicht besteht, überprüfen, ob das Gerät sauber und frei von Staub oder Feuchtigkeit ist. Wenn sich Schmutz oder Staub auf der QCette befindet, die QCette mit Druckluftspray reinigen. Wenn das Problem weiterhin besteht, weitere Informationen in der Gebrauchsanleitung des PeriLynx Systems nachschlagen oder Hologic um technische Unterstützung bitten.

### QUALITÄTSKONTROLLVERFAHREN

Aktuelle gute Laborpraxis beinhaltet auch die regelmäßige Verwendung von Kontrollen, um die Kontrollleistung zu überwachen. Der Einsatz der QCette wird empfohlen, um die Leistung des Analysators zu überwachen. Es wird empfohlen, die QCette mindestens alle 24 Stunden einzusetzen oder wenn eine Unsicherheit bezüglich des Analysators bemerkt wurde. Patientenprobe erst testen, wenn von der QCette ein akzeptables Ergebnis erzielt wurde.

### TECHNISCHER KUNDENDIENST UND BESTELLINFORMATIONEN

#### NUR USA UND KANADA

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

Fax: 1-508-229-2795

#### ALLE ANDEREN LÄNDER

Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Vertreter von Hologic oder setzen Sie sich telefonisch mit uns in Verbindung:

Tel.: 00800 800 29892

Fax: +41 (0) 21 633 39 10

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

Dieses Produkt kann durch ein oder mehrere Patent(e) der USA geschützt sein. Weitere Informationen unter <http://hologic.com/patentinformation>.

© 2016 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Hologic, PeriLynx, QCette, Rapid fFN und/oder dazugehörige Logos sind Warenzeichen bzw. eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. bzw. ihrer Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.



Gebrauchsanweisung  
beachten



Bevollmächtigter für die  
Europäische Gemeinschaft



Bestellnummer



Medizinprodukt zur  
In-vitro-Diagnostik



Bei 15 °C bis 30 °C lagern



Hersteller



Hologic, Inc. • 1240 Elko Drive • Sunnyvale, CA • 94089-2212 • USA  
1 (888) PRETERM • +1 (508) 263-2900 • [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic Ltd. • Heron House, Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe,  
Manchester, M23 9HZ UK • +44 (0)161 946 2206

PeriLynx™  
QCette