BIOHIT

Innovating for Health

SUOMI

QC Cassette

Fluoresenssilukijan suorituskyvyn tarkistamiseen

REF 740470 (1 kasetti)

1. KÄYTTÖTARKOITUS
Laadunvalvontakasetti on uudelleenkäytettävä lisälaite, joka on tarkoitettu GP Reader NT -fluoresenssi-immunomäärityslaitteen (REF 740450) oikean toiminnan ja suorituskyvyn tarkistamiseen. Kasetti tuottaa määritellyn matalan tai korkean fluoresenssisignaalin, jolla varmistetaan, että laitteen optinen detektiojärjestelmä toimii odotetusti.

Tämä tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön laboratorioissa tai potilaan lähellä olevissa ympäristöissä osana laitteiden suorituskyvyn rutiinitarkistusta. Laite ei vaadi näytteitä eikä sillä ole omaa lääketieteellistä käyttötarkoitusta.

2. JOHDANTO
Fluoresenssi-immunomäärityslukijat (fluorimetriset lateraalivirtaustestien lukijat) ovat laitteita, jotka havaitsevat ja mittaavat lateraalivirtaustestien fluoresenssisignaalit tarkasti ja objektiivisesti. Näiden laitteiden detektiotekniikka sisältää herkkiä optisia ja elektronisia komponentteja, kuten valoilmaisimia, tarkkoja valonlähteitä ja optisia suodattimia, joiden suorituskyky voi heikentyä ajan myötä. Vaikka moduulit sisältävät yleensä itsetestaus- ja automaattikalibrointitoimintoja toimintansa säätelemiseksi, niiden toiminnan oikeellisuus on suositeltavaa varmistaa säännöllisesti. QC-kasetti on suunniteltu helpottamaan tätä varmennusprosessia turvallisella, yksinkertaisella ja toistettavalla tavalla ilman biologisia näytteitä, referenssimateriaaleja tai nesteitä.

3. TESTIN PERIAATE
QC-kasetti sisältää ennalta määritetyn fluoresenssisignaalin, joka simuloi fluorimetrisen sivuttaisvirtaustestin vasteen. Laite skannaa kasetin ja mittaa fluoresenssisignaalin voimakkuuden. Mitattua arvoa verrataan sen jälkeen odotettuun (tai tavoite) arvoon, jotta voidaan arvioida, onko tulos ennalta määritellyn hyväksymisrajan sisällä. Tämän prosessin avulla voidaan tarkistaa laitteen optisen tunnistusjärjestelmän oikea toiminta ja suorituskyky, mikä takaa laitteen yhdenmukaisen, luotettavan ja tarkan toiminnan käytön aikana.

4. VAROITUKSET JA VAROTOIMET
- Käytä aina suojakäsineitä, kun käsittelet kasettia kontaminaation välttämiseksi.
- Kun olet ottanut kasetin käyttöön, sulje alumiinipussi uudelleen sen suojaamiseksi kontaminaatiolta ja kosteudelta.
- Sulje QC-kasetti alumiinipussi uudelleen mittauksen jälkeen, jotta vältät kontaminaation ja säilytät tuotteen käyttöiän.
- Käytä vain määriteltyjen yhteensopivien instrumenttien kanssa.
- Älä käytä vahingoittuneita alumiinipusseja tai kasetteja.
- Älä kosketa optista lukuikkunaa.
- Vain *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

5. TOIMITETTUJEN MATERIAALIEN SISÄLTÖ, SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

5.1. Sisältö

Tuote	Määrä
Laitteen laadunvalvontakasetit (suljettu alumiinipussiin kuivausaineen kanssa)	1
Laadunvalvontatodistus	1
Käyttöohjeet	1

5.2. Säilytys
Säilytä 2–30°C:n lämpötilassa, kuivassa paikassa ja suojattuna suoralta auringonvalolta, pölyltä ja saastumisen lähteiltä. Käytön jälkeen laita kasetti aina takaisin alumiinipussiin, jotta se altistuu mahdollisimman vähän pölylle, hiukkasille ja kosteudelle.

Asianmukainen säilytys takaa tuotteen vakauden viimeiseen käyttöpäivään tai enimmäiskäyttökertojen saavuttamiseen saakka, kumpi tahansa tapahtuu ensin.

5.3. Hävittäminen
Hävitä yleisenä laboratoriotavarana paikallisten tai alueellisten määräysten mukaisesti.

6. TARVITTAVAT, MUUT TARVIKKEET
Kertakäyttöiset käsineet käsittelyä varten.

7. TESTAUSMENETTELY
Jos säilytät tuotetta jääkaapissa, anna laadunvalvontakasetin lämmetä huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.

Aseta laadunvalvontakasetin instrumentin kasettialustaan. Siirry laitteen laadunvalvonnan näyttöön ja paina TEST (Testi) käynnistääksesi laitteen laadunvalvontamenettelyn. Laite skannaa laadunvalvontakasetin ja tulokset näkyvät automaattisesti. Katso laitteen laadunvalvonnan suorittamista koskevat täydelliset ohjeet instrumentin käyttöoppaasta tai instrumenttikohtaisista ohjeista.

8. TULOSTEN TULKINTA
Laitteen laadunvalvonnan tulokset, jotka on saatu laadunvalvontakasetilla, tuotetaan automaattisesti laitteen ohjelmistolla. Tulos on joko "HYVÄKSYTTY", mikä tarkoittaa, että laite toimii odotetusti, tai "HYLÄTTY", mikä tarkoittaa, että laitteen suorituskyky on heikentynyt. Tässä tapauksessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä valmistajaan saadaksesi lisäohjeita.

9. SUORITUSKYKY

Ominaisuus	Arvo
Säilyvyys/ käyttöikä	12 kuukautta tai 250 käyttökertaa
Käyttölämpötila	20–25°C
Määritetyn arvon suurin sallittu poikkeama	± 10 %
Tarkkuus (samassa sarjassa)	CV < 2%

10. TEKNISET TIEDOT

Ominaisuus	Arvo
Kasetin mitat (P × L × K)	88 × 18 × 5.5 mm
Tuotepakkauksen mitat (P × L × K)	157 × 90 × 18 mm
Yhteensopivat laitteet	GP reader NT (REF 740450)
Säilytysolosuhteet	2–30°C, ≤ 80% suhteellinen kosteus, suojassa suoralta auringonvalolta

11. JULKAISUPÄIVÄ
QC-kasetin käyttöohjeet

Versio 1.0, 2025-11-27

12. TAKUU
Biohit korjaa kaikki tuotteessa ("viallinen tuote") havaitut viat, jotka johtuvat virheellisistä materiaaleista tai huolimattomasta työstä ja jotka estävät tuotteen mekaanisen toiminnan tai sen käyttötarkoituksen, mukaan lukien muun muassa Biohitin tuotteelle määrittelemät toiminnot (spesifikaatiot), jotka on lueteltu valmistajan antamassa tuotekuvauksessa.

TAKUUN VOIMASSAOLO PÄÄTTYY KUITENKIN, JOS VIAN TODETAAN JOHTUVAN TUOTTEEN VÄÄRÄSTÄ KÄYTÖSTÄ, VÄÄRINKÄYTÖSTÄ, ONNETTOMUUDESTA, VÄÄRÄSTÄ SÄILYTYKSESTÄ TAI TUOTTEIDEN KÄYTÖSTÄ NIIDEN MÄÄRITELTYJEN RAJOITUSTEN TAI MÄÄRITELMIEN ULKOPUOLELLA, NÄIDEN OHJEIDEN VASTAISESTI.

Tämä Biohit-tuote on valmistettu ISO 13485 laadunhallintajärjestelmän mukaisesti ja se on läpäissyt kaikki asiaankuuluvat laadunvarmistusmenettelyt.

13. TILAUSTEDOT
QC-kasetti, REF 740470

14. SÄÄNNÖSTEN MUKAISUUS
QC-kasetti on luokan A lisälaite IVD-lääkinnällisille laitteille, se on *in vitro* -diagnostiikkalaitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/746 mukainen ja sillä on valmistajan yksinomaisella vastuulla CE-merkintä.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYS

Symboli	Otsikko
CE	CE-merkintä
	Lämpötilaraja
	Pidä kuivana
IVD	*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
REF	Tuotenumero
LOT	Eränumero / Eränumero
	Valmistaja
	Katso käyttöohjeet
	Viimeinen käyttöpäivä (vvvv-kk-pp)
	Suojaa auringonvalolta
21 PAP	Ei aaltopahvi (pahvi)
UDI	Tuotteen yksilöllinen tunniste

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki
Puh. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com

402280fi-1.0