BIOHIT

Innovating for Health

ITALIANO

QC Cassette

per la verifica delle prestazioni del lettore di fluorescenza (bassa/alta)

RIF. 740470 (1 cassetta)

1. SCOPO PREVISTO
La cassetta QC è un accessorio riutilizzabile destinato a verificare il corretto funzionamento e le prestazioni del lettore di immunoanalisi a fluorescenza GP Reader NT (RIF. 740450). La cassetta fornisce una risposta definita del segnale di fluorescenza per confermare che il sistema di rilevamento ottico dello strumento funzioni come previsto.

Questo prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari in laboratorio o in contesti vicini al paziente, come parte della verifica di routine delle prestazioni dello strumento. Il dispositivo non richiede alcun campione o provetta e non ha una funzione medica propria.

2. INTRODUZIONE
I lettori di test immunologici a fluorescenza (noti anche come lettori di test fluorimetrici a flusso laterale) sono strumenti progettati per rilevare e quantificare i segnali di fluorescenza provenienti da test a flusso laterale, fornendo misurazioni accurate e oggettive. Il sistema di rilevamento di questi strumenti include componenti ottici ed elettronici sensibili, come fotosensori, sorgenti luminose di precisione e filtri ottici, le cui prestazioni possono degradarsi nel tempo. Sebbene questi moduli incorporino tipicamente funzioni di autotest e autocalibrazione per regolare il funzionamento, si raccomanda una verifica periodica per garantire che il sistema continui a funzionare correttamente. La cassetta CQ è progettata per facilitare questo processo di verifica in modo sicuro, semplice e riproducibile, senza l'uso di campioni biologici, materiali di riferimento o liquidi.

3. PRINCIPIO DEL TEST
La cassetta CQ contiene un segnale di fluorescenza predefinito che simula la risposta di un test fluorimetrico a flusso laterale. Lo strumento esegue la scansione della cassetta e misura l'intensità del segnale di fluorescenza. Il valore misurato viene quindi confrontato con il valore previsto (o target) per determinare se rientra in un intervallo di accettazione definito. Questo processo consente di verificare il corretto funzionamento e le prestazioni del sistema di rilevamento ottico dello strumento, garantendo un funzionamento coerente, affidabile e accurato durante l'uso.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Indossare sempre guanti protettivi quando si maneggia la cassetta per prevenire la contaminazione.
- Dopo aver rimosso una cassetta per l'uso, richiudere immediatamente la busta di alluminio per proteggerla dalla contaminazione e dall'umidità.
- Richiudere la busta di alluminio dopo ogni utilizzo per prevenire la contaminazione e preservare la durata di conservazione del prodotto.
- Utilizzare solo con gli strumenti compatibili specificati.
- Non utilizzare buste di alluminio o cassette danneggiate.
- Non toccare la finestra di lettura ottica.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.

5. CONTENUTO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO DEI MATERIALI FORNITI

5.1. Contenuto

Articolo	Quantità
Cassetta CQ per lo strumento (sigillata in busta di alluminio con essiccante)	1
Certificato del Controllo Qualità	1
Istruzioni per l'uso	1

5.2. Conservazione
Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 30°C, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta, dalla polvere e da fonti di contaminazione. Richiudere sempre la busta di alluminio dopo ogni utilizzo per ridurre al minimo l'esposizione a polvere, particelle e umidità.

Una corretta conservazione garantisce la stabilità del prodotto fino alla data di scadenza o fino al raggiungimento del numero massimo di utilizzi, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima.

5.3. Smaltimento
Smaltire come rifiuto di laboratorio generico, in conformità con le normative locali o regionali.

6. ACCESSORI NECESSARI, ALTRI ACCESSORI
Guanti monouso per la manipolazione.

7. PROCEDURA DI TEST
Se conservata in frigorifero, lasciare che la cassetta CQ raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso, se possibile.

Inserire la cassetta CQ nel vassoio della cassetta dello strumento. Passare alla schermata CQ dello strumento e toccare TEST per avviare la procedura CQ dello strumento. Lo strumento eseguirà la scansione della cassetta CQ e i risultati verranno visualizzati automaticamente. Per istruzioni complete sull'esecuzione del CQ dello strumento, consultare la Guida per l'utente o le Istruzioni per l'uso specifiche dello strumento.

8. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
I risultati del controllo qualità dello strumento eseguito con la cassetta CQ vengono generati automaticamente dal software dello strumento. Il risultato sarà PASS (Passato), a indicare che lo strumento funziona come previsto, oppure FAIL (Fallito), a indicare che le prestazioni dello strumento sono deteriorate, nel qual caso si consiglia di contattare il produttore per ulteriori istruzioni.

9. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Caratteristica	Valore
Stabilità / Durata di vita	1 anno (12 mesi) o 250 cicli di utilizzo
Temperatura di funzionamento	20–25 °C
Deriva massima consentita dal valore definito	± 10 %
Precisione (intra-lab)	CV < 2 %

10. SPECIFICHE TECNICHE

Caratteristica	Valore
Dimensione della cassetta (L × L × A)	88 × 18 × 5,5 mm
Dimensioni della confezione del prodotto (L × L × A)	157 × 90 × 18 mm
Strumenti compatibili	GP Reader NT (RIF. 740450)
Condizioni di conservazione	2 a 30 °C, ≤ 80 % UR, lontano dalla luce solare diretta

11. DATA DI EMISSIONE
Istruzioni per l'uso della cassetta CQ
Versione 1.0, 2025-11-27

12. GARANZIA
Biohit provvederà a riparare tutti i difetti riscontrati in qualsiasi Prodotto (il "Prodotto difettoso") derivanti da materiali inadeguati o lavorazione negligente e che impediscono il funzionamento meccanico o l'uso previsto del Prodotto, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le funzioni specificate nelle specifiche di Biohit per il Prodotto.

TUTTAVIA, QUALSIASI GARANZIA SARÀ CONSIDERATA NULLA SE IL DIFETTO RISULTA ESSERE STATO CAUSATO DA USO IMPROPRIO, USO INADEGUATO, DANNI ACCIDENTALI, CONSERVAZIONE O UTILIZZO ERRATO DEI PRODOTTI PER OPERAZIONI AL DI FUORI DEI LIMITI SPECIFICATI O AL DI FUORI DELLE LORO SPECIFICHE, IN CONTRASTO CON LE PRESENTI ISTRUZIONI.

Questo prodotto Biohit è stato fabbricato secondo i protocolli di gestione della qualità ISO 13485 e ha superato tutte le procedure di garanzia della qualità pertinenti.

13. INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE
Cassetta CQ, RIF. 740470

14. CONFORMITÀ NORMATIVA
La cassetta CQ è un accessorio di classe A per dispositivi medici IVD, è conforme al regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici *in vitro* ed è marcata CE sotto la sola responsabilità del produttore.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

Simbolo	Titolo
CE	Marchio CE
	Limite di temperatura
	Mantenere asciutto
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto / numero lotto
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza (yyyy-mm-dd)
	Tenere lontano dalla luce solare diretta
21 PAP	Cartone non ondulato
UDI	Identificatore Univoco del Dispositivo

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

402280it-1.0