

## Quality Control VIDAS® (QCV)

IVD

Testarea automată pentru utilizarea în sistemul VIDAS® pentru detectarea funcționării anormale a mecanismelor de pipetare ale instrumentelor VIDAS® și MINI VIDAS® și a sistemelor optice

## REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Quality Control VIDAS® (QCV) este utilizat pentru detectarea funcționării anormale a mecanismelor de pipetare care pot afecta rezultatele testelor biologice. De asemenea, este destinat pentru verificarea capacității sistemului optic de a măsura niveluri ridicate de fluorescență.

**Testul QCV trebuie să fie executat periodic în fiecare poziție** a instrumentelor VIDAS® și MINI VIDAS® (a se vedea Manualul de utilizare) sau în orice moment în care se suspectează una dintre problemele instrumentului menționate mai sus.

## PRINCIPIU

Testul corespunde aspirațiilor/diluărilor succesive ale soluțiilor de substrat fluorescent (Hymecromone) care sunt standardizate și au niveluri diferite de concentrație. Aspirațiile sunt efectuate la viteze diferite pentru a verifica capacitatea de aspirație a pompei.

Rezultatele obținute la sfârșitul testului corespund:

- un raport de fluorescență "Valoarea de încercare 1" (TV1 pentru MINI VIDAS®) pentru verificarea funcționării corecte a mecanismului pipetei;
- o interpretare a fluorescenței (Interpretare 3 pentru VIDAS® și R3 pentru MINI VIDAS®) pentru a verifica dacă sistemul optic este intact.

Valorile obținute trebuie să se încadreze în intervalul acceptabil definit ulterior în acest prospect.

## CONȚINUTUL KITULUI (60 TESTE)

60 benzi QCV	STR	Gata de utilizare
60 Recipiente fază solidă QCV (2 x 30)	SPR®	Gata de utilizare
1 Prospect al produsului furnizat în kit sau care poate fi descărcat pe pagina <a href="http://www.biomerieux.com/techlib">www.biomerieux.com/techlib</a>		

## DESCRIERE

## Dispozitiv SPR®:

SPR® este utilizat ca dispozitiv de pipetare și este identificat prin codul QCV. **Scoateți numai numărul necesar de recipiente de fază solidă (SPR®) din pungă.**

## Banda

Banda este formată din 10 sonde acoperite cu un sigiliu de folie etichetat. Eticheta cuprinde un cod de bare care indică în principal codul testului, numărul lotului kitului și data expirării. Ultima sondă este o cuvă în care se efectuează citirea fluorimetrică. Sondele din secțiunea centrală a benzii conțin diferiți reactivi necesari pentru test.

## Descrierea benzii QCV :

Sonde	Reactivi
1	<b>Sondă goală: nu este necesar nici un eșantion pentru acest test.</b>
2	400 µL de soluție de hymecromon, (100 µmol/L) în tamponul CHES (20 mmol/L, pH 9,6) + 0,9 g/L azidă de sodiu.
3	Sondă goală.
4	400 µL de soluție de hymecromon (0,6 µmol/L) în tamponul CHES (20 mmol/L, pH 9,6) + 0,9 g/L azidă de sodiu
5 - 6	600 µL de soluție de hymecromon (0,6 µmol/L) în tamponul CHES (20 mmol/L, pH 9,6) + 0,9 g/L azidă de sodiu
7	Sondă goală
8 - 9	400 µL de soluție de hymecromon (26 µmol/L) în tamponul CHES (20 mmol/L, pH 9,6) + 0,9 g/L azidă de sodiu
10	Cuvă optică cu substrat: 300 µL de hymecromon (0,6 µmol/L) în tamponul CHES (20 mmol/L, pH 9,6) + 0,9 g/L azidă de sodiu.

**AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII**

**1. Atenție: benzile sunt fotosensibile și trebuie păstrate în cutia lor pentru a fi protejate de lumină.**

2. Nu utilizați reactivi după data de expirare indicată pe etichetă.

3. Reactivii kitului conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu instalații sanitare din plumb sau cupru pentru a forma azide metalice explozive. În cazul în care orice lichid care conține azidă de sodiu este eliminat în sistemul de instalații sanitare, canalele de scurgere trebuie spălate cu apă pentru a evita acumularea.

4. Se recomandă purtarea mănușilor precum la manipularea testelor biologice.

**DEPOZITARE**

• Depozitați kitul VIDAS® QCV la 2 - 8°C. Nu congelați reactivii. **Depozitați toți reactivii neutilizați la 2-8°C.**

• Dacă sunt depozitate în conformitate cu condițiile recomandate, toate componentele pot fi folosite până la data de expirare indicată pe etichetă. Nu utilizați reactivii după data expiră

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Instrumentul dumneavoastră trebuie verificat periodic utilizând testul VIDAS® QCV (a se consulta Manualul de utilizare) și de fiecare dată când există suspiciunea unei funcționări anormale a mecanismului pipetei sau a sistemului optic.

**Este esențial să se efectueze testul VIDAS® QCV pe toate pozițiile pentru a se asigura că întregul instrument a fost verificat.**

Este esențial să se arhiveze listele de lucru și rezultatele acestora în conformitate cu periodicitatea QCV pentru a urmări rezultatele obținute între două teste QCV.

1. Scoateți componentele necesare din kit și returnați toate componentele neutilizate în depozit la 2-8°C.
2. Creați lista de lucru: tastați QCV și indicați numărul de teste care urmează să fie efectuate.
3. Încărcați benzile de reactiv și recipientele de fază solidă (SPR®) în instrument (**Notă:** nu este necesar un desicant în punga SPR®). Asigurați-vă că închideți toate ușile SPR® și acoperiți tăvițele.
4. Faceți testul (a se vedea Manualul de utilizare). Toți pașii vor fi efectuați automat de către instrument. Testul va fi finalizat în aproximativ 20 de minute.
5. **După finalizarea testului, imprimați rezultatele și analizați-le conform instrucțiunilor ulterioare din acest pachet. După validarea interpretării rezultatelor, eliminați recipientele de fază solidă utilizate (SPR®) și benzile într-un recipient corespunzător.**

**REZULTATE ȘI INTERPRETARE**

Prima citire se efectuează la începutul testului pentru a verifica dacă reactivul este intact:	→	citire nr. 1 pt. VIDAS® R1 pt. MINI VIDAS®
A doua citire se face după aspirații succesive, care sunt efectuate la viteze diferite; acestea sunt folosite pentru a verifica capacitatea pompei de a pipeta în mod corespunzător	→	citire nr. 2 pt. VIDAS® R2 pt. MINI VIDAS®
A treia citire se face după ce o cantitate mică de substrat foarte concentrat este pipetat. Această operațiune se efectuează pentru a verifica dacă sistemul optic este capabil să măsoare niveluri ridicate de fluorescență:	→	citire nr. 3 pt. VIDAS® R3 pt. MINI VIDAS®

După finalizarea testului, computerul calculează automat valoarea de încercare 1 și 2 (**TV1** și **TV2** pentru MINI VIDAS®) utilizând cele 3 citiri de fluorescență. Calculele apar într-un raport.

$$\text{VIDAS}^{\circledast}: \quad \text{Val. de încercare (TV1)} = \frac{\text{citire 2}}{\text{citire 1}} \quad \text{Val. de încercare (TV2)} = \frac{\text{citire 3}}{\text{citire 1}}$$

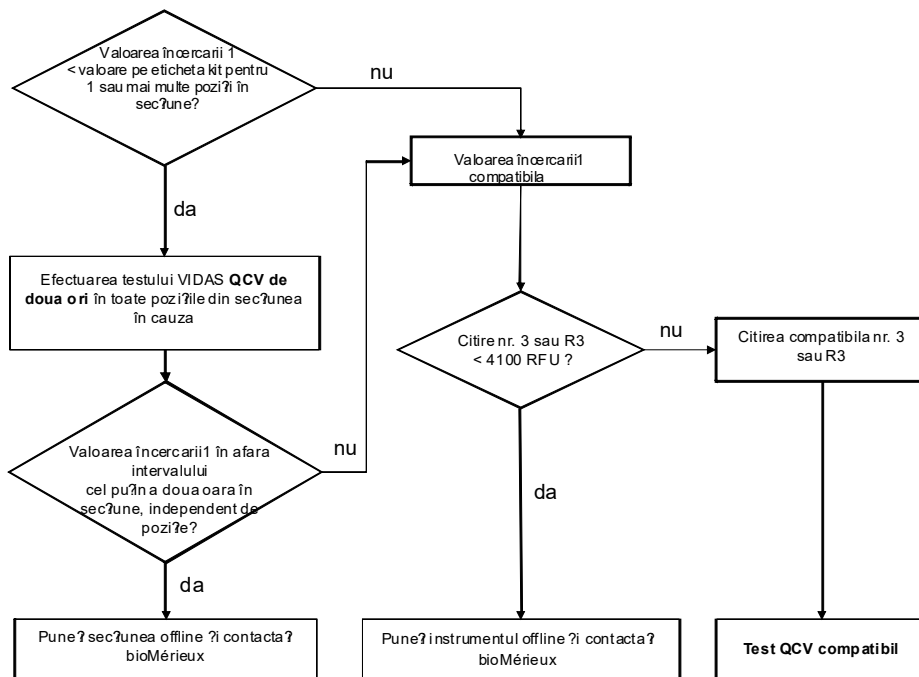
$$\text{MINI VIDAS}^{\circledast}: \quad \text{TV1} = \frac{R2}{R1} \quad \text{TV2} = \frac{R3}{R1}$$

Valorile pentru citirea nr. 3 (R3 pentru MINI VIDAS®) și valoarea de încercare 1 (TV1 pentru MINI VIDAS®) trebuie să se încadreze în intervalele acceptabile indicate mai jos (a se vedea diagrama):

- **Interval acceptabil pentru** valoarea de încercare 1 (TV1 pentru MINI VIDAS®): valoarea de încercare 1 pentru fiecare poziție trebuie să fie valoarea **indicată pe eticheta kitului**. În cazul în care rezultatul unei anumite poziții este în afara intervalului, trebuie să fie efectuate succesiv două teste noi VIDAS® QCV în toate pozițiile din secțiunea în cauză (pentru VIDAS® și MINI VIDAS®).

În cazul în care este produs cel puțin un alt rezultat neconform în aceeași secțiune, indiferent de poziție, puneți secțiunea offline și contactați bioMérieux.











- **Interval acceptabil pentru citirea nr. 3 (R3 pentru MINI VIDAS®):** citirea nr.3 pentru fiecare poziție trebuie să fie  $\geq 4100$  RFU. În cazul în care rezultatul unei anumite poziții este în afara intervalului, puneți instrumentul offline și contactați bioMérieux.



**LIMITĂRILE METODEI**

- VIDAS® QCV poate oferi un rezultat nevalid atunci când citirea nr. 1 sau R1 este < 200 RFU. În acest caz, efectuați testul din nou folosind o nouă bandă QCV dintr-un lot nou (dacă este posibil).
- VIDAS® QCV trebuie folosit doar pentru a diagnostica probleme cu mecanismul pipetării instrumentului sau cu sistemul optic. Nu este un calibrator.
- VIDAS® QCV nu poate diagnostica probleme de temperatură sau scurgeri.
- VIDAS® QCV trebuie utilizat numai pentru testarea instrumentului.

**SIMBOLURI**

Simbol	Semnificație
	Numărul catalogului
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Producător
	Limita de temperatură
	Valabil până la data
	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Conține suficient pentru <n>teste
	A se păstra ferit de lumină
	Data fabricației

**GARANȚIE LIMITATĂ**

bioMérieux garantează performanța produsului pentru utilizarea prevăzută, cu condiția ca toate procedurile de utilizare, depozitare și manipulare, termenul de valabilitate (dacă este cazul) și măsurile de precauție să fie respectate cu strictețe, astfel după cum sunt detaliate în instrucțiunile de utilizare (IFU).

Cu excepția celor menționate în mod expres mai sus, bioMérieux nu neagă prin prezenta toate garanțiile, inclusiv orice garanții implicite de vandabilitate și adecvare pentru un anumit scop sau utilizare, și nu își asumă vreo răspundere, directă, indirectă sau în consecință, pentru orice utilizare a reactivului, software-ului, instrumentului și produselor de unică folosință ("Sistemul") altele decât cele prevăzute în IFU.

**ISTORICUL REVIZIILOR**Modificarea categoriilor:

N/A

Corecție

Modificări tehnice

Administrative

Nu se aplică (Prima publicare)

Corectarea anomaliilor de documentare

Adăugarea, revizuirea și/sau eliminarea informațiilor referitoare la produs

Punerea în aplicare a modificărilor non-tehnice vizibile pentru utilizator

**Notă:**

*Modificările tipografice, gramaticale și de formatare minore nu sunt incluse în istoricul revizuirilor.*

Data lansării	Numărul de identificare	Tipul de schimbare	Rezumat al modificărilor
2018/06	12670G	Administrativă	CONȚINUTUL KITULUI (60 DE TESTE) DESCRIEREA / SIMBOLURI GARANȚIE LIMITATĂ ISTORIC REVIZIE
		Tehnică	REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incidente producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.

BIOMERIEUX, logo-ul BIOMERIEUX, SPR, și VIDAS sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Orice alta denumire sau marca comerciala este proprietatea detinatorului respectiv.