

Quality Control VIDAS® (QCV)

IVD

Automatyczny test do wykrywania nieprawidłowego działania mechanizmu pipetującego i układu optycznego w aparatach VIDAS® i MINI VIDAS®.

WPROWADZENIE

Test Quality Control VIDAS® (QCV) jest używany do wykrywania nieprawidłowości mechanizmu pipetującego, które mogą wywierać wpływ na uzyskiwane wyniki testów biologicznych. Test jest również przeznaczony do sprawdzania zdolności układu optycznego do mierzenia wysokich poziomów fluorescencji.

Testy QCV muszą być wykonywane okresowo w każdej pozycji aparatu VIDAS® i MINI VIDAS® (patrz Instrukcja użytkownika) lub w każdym przypadku gdy zachodzi podejrzenie nieprawidłowej pracy któregoś z wyżej wymienionych aparatów.

ZASADA

Test polega na wykonaniu kolejno aspiracji/rozcieńczeń roztworów fluorescencyjnego substratu (4-metylo-umbiliferon), które zostały wystandaryzowane i posiadają różne stężenia. Kolejne aspiracje roztworu są dokonywane z różną prędkością, aby sprawdzić sprawność pompy aspiracyjnej. Otrzymane, po zakończeniu testu, wyniki odpowiadają:

- współczynnikowi fluorescencji „Wartość testowa 1” (TV1 dla aparatu MINI VIDAS®), który sprawdza czy mechanizm pipetujący działa prawidłowo.
- odczytowi fluorescencji (Odczyt 3 dla aparatu VIDAS® i R3 dla aparatu MINI VIDAS®) który sprawdza, czy układ optyczny nie jest uszkodzony.

Otrzymane wyniki powinny mieścić się z zakresie podanym niżej w tej ulotce.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (60 TESTÓW):

60 pasków QCV	STR	Gotowe do użycia.
60 pipetek Solid Phase Receptacles QCV (2 x 30)	SPR®	Gotowe do użycia.
1 Ulotka techniczna znajdująca się w opakowaniu lub dostępna na stronie www.biomerieux.com/techlib		

OPIS

Pipetka SPR®:

Pipetka SPR® służy jako urządzenie pipetujące i jest oznaczone kodem QCV. **Należy wyjmować z torebki jedynie potrzebną ilość pipetek Solid Phase Receptacles (SPR®).**

Pasek:

Pasek składa się z 10 studzienek pokrytych i zabezpieczonych folią. Na folii znajduje się kod kreskowy zawierający informacje na temat kodu oznaczenia, numeru serii zestawu i daty ważności. Ostatnia studzienka paska jest kuwetą, w której dokonywany jest pomiar fluorescencji. Środkowe studzienki paska zawierają różne odczynniki niezbędne do wykonania oznaczenia.

Opis paska QCV:

Studzienki	Odczynniki
1	Pusta studzienka: do tego testu nie jest potrzebna żadna próbka.
2	400 µl roztworu 4-metylo-umbiliferonu (100 µmol/l) w buforze CHES (20 mmol/l, pH 9,6) + 0,9 g/l azydki sodu.
3	Pusta studzienka.
4	400 µl roztworu 4-metylo-umbiliferonu (0,6 µmol/l) w buforze CHES (20 mmol/l, pH 9,6) + 0,9 g/l azydki sodu.
5 - 6	600 µl roztworu 4-metylo-umbiliferonu (0,6 µmol/l) w buforze CHES (20 mmol/l, pH 9,6) + 0,9 g/l azydki sodu.
7	Pusta studzienka.
8 - 9	400 µl roztworu 4-metylo-umbiliferonu (26 µmol/l) w buforze CHES (20 mmol/l, pH 9,6) + 0,9 g/l azydki sodu.
10	Kuweta optyczna z substratem: 300 µl roztworu 4-metylo-umbiliferonu (0,6 µmol/l) w buforze CHES (20 mmol/l, pH 9,6) + 0,9 g/l azydki sodu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. **Ostrzeżenie: paski testowe są fotoczułe dlatego powinny być trzymane w pudełku i chronione przed światłem.**
2. Nie używać odczynników po dacie ważności wskazanej na etykiecie pudełka.
3. Zestaw odczynników zawiera azydki sodowe, który może reagować z ołowiem lub miedzią prowadząc do tworzenia wybuchowych azydów metali. Jeżeli jakiś roztwór zawierający azydki sodowe jest usuwany z systemu, sączi powinny być opłukiwane wodą dla uniknięcia niekorzystnego wpływu na armaturę.

4. Rekomendowane jest używanie rękawiczek przy obchodzeniu się z testami biologicznymi.

PRZECHOWYWANIE

- Testy VIDAS® QCV przechowywać w 2 - 8°C. Nie zamrażać odczynników. **Przechowywać wszystkie nie zużyte odczynniki w temp. 2 - 8°C.**
- Jeżeli spełnione zostaną wszystkie warunki przechowywania, zestaw zachowuje ważność aż do osiągnięcia daty ważności na etykiecie. Nie używać po przekroczeniu terminu ważności.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Aparat musi być sprawdzany **okresowo** przy użyciu testów VIDAS® QCV (patrz Instrukcja użytkownika) oraz w każdym przypadku podejrzenia nieprawidłowej pracy mechanizmu pipetującego lub układu optycznego.

Testy VIDAS® QCV należy wykonywać we wszystkich pozycjach testowych, aby sprawdzić cały aparat.

Ważne jest aby archiwizować listy pracy i wyniki pacjentów, zgodnie z okresowością wykonywania testów QCV, w celu śledzenia wyników pomiędzy dwoma nastawieniami testów QCV

1. Wyjąć potrzebne paski i pipetki z zestawu, a resztę umieścić z powrotem w temp. 2 - 8°C.
2. Utworzyć listę pracy: wpisać QCV i wybrać ilość testów do wykonania.

3. Załadować paski i pipetki Solid Phase Receptacles (SPR®) do aparatu. (**Uwaga:** nie potrzebny jest preparat antyhydracyjny w torebce z pipetkami. Upewnić się, że drzwiczki bloku SPR® i pokrywa pasków są zamknięte).
4. Wystartować test (patrz Instrukcja użytkownika). Wszystkie etapy oznaczenia zostaną przeprowadzone automatycznie. Test zakończy się po około 20 minutach.
5. **Po zakończeniu testu, wyniki należy wydrukować i przeanalizować w sposób opisany w dalszej części niniejszej ulotki. Po zatwierdzeniu wyników, zużyte pipetki Solid Phase Receptacles (SPR®) oraz paski odczynnikowe należy wyrzucić do właściwego pojemnika.**

WYNIKI I INTERPRETACJA

Pierwszy odczyt wykonywany jest na początku badania w celu sprawdzenia aktywności odczynnika. —————> odczyt 1 dla VIDAS® R1 dla MINI VIDAS®

Drugi odczyt wykonywany jest po kolejnych aspiracjach odczynnika z różną prędkością. Służy do sprawdzenia czy pompa prawidłowo pipetuje. —————> odczyt 2 dla VIDAS® R2 dla MINI VIDAS®

Trzeci odczyt wykonywany jest po odpipetowaniu małej ilości wysoko stężonego substratu. Ta operacja ma na celu sprawdzenie, czy układ optyczny jest zdolny do pomiaru wysokich poziomów fluorescencji. —————> odczyt 3 dla VIDAS® R3 dla MINI VIDAS®

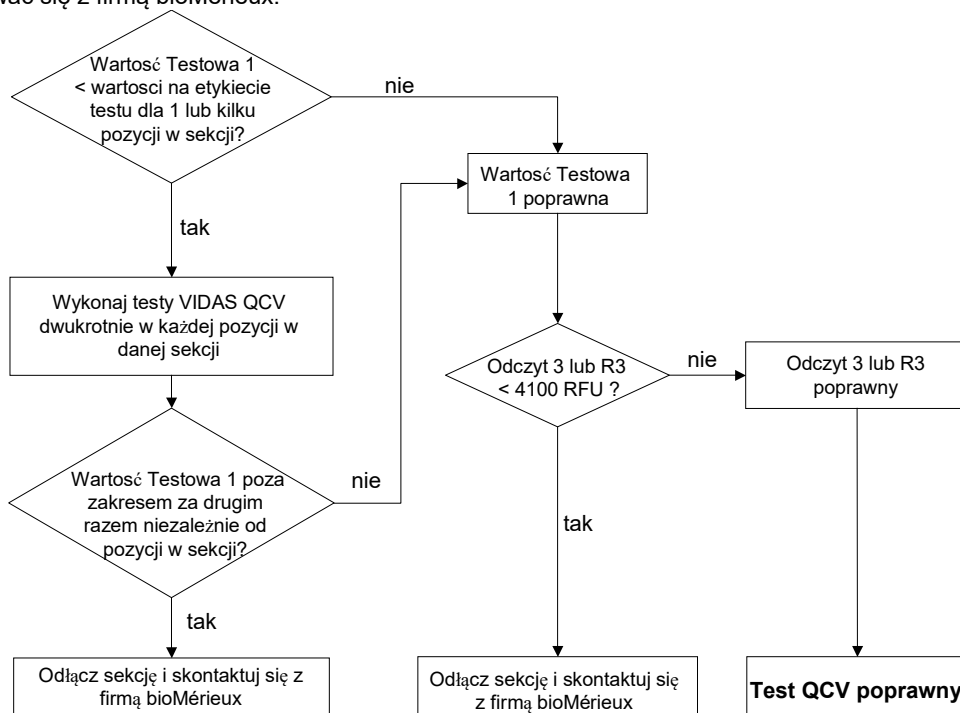
Po zakończeniu testu aparat przy użyciu 3 odczytów fluorescencji automatycznie wylicza Wartości Testowe 1 i 2 (**TV1** i **TV2** dla aparatu MINI VIDAS®. Wynik obliczeń pojawia się na raporcie.

VIDAS®: Wartość Testowa (TV1) = $\frac{\text{Odczyt 2}}{\text{odczyt 1}}$ Wartość Testowa (TV2) = $\frac{\text{odczyt 3}}{\text{odczyt 1}}$

MINI VIDAS®: TV1 = $\frac{R2}{R1}$ TV2 = $\frac{R3}{R1}$

Wartości odczytu 3 (R3 dla MINI VIDAS®) i Wartość Testowa 1 (TV1 dla aparatu MINI VIDAS®) muszą mieścić się w dopuszczalnym zakresie przedstawionym poniżej (patrz schemat):











- **Dopuszczalny zakres dla Wartości Testowej 1** (TV1 dla aparatu MINI VIDAS®): Wartość Testowa 1 dla każdej pozycji musi być **≥ od wartości podanej na etykiecie zestawu**. Jeśli wynik którejkolwiek pozycji w sekcji znajdzie się poza zakresem, należy uruchomić kolejno we wszystkich pozycjach tej sekcji 2 nowe testy VIDAS® QCV. Jeśli ponownie otrzymamy w tej sekcji co najmniej jeden niezgodny wynik, niezależnie od pozycji, należy odłączyć tę sekcję i skontaktować się z firmą bioMérieux.
- **Dopuszczalny zakres dla odczytu nr 3** (R3 dla aparatu MINI VIDAS®): odczyt 3 dla każdej pozycji musi być **≥ 4100 RFU**. Jeśli wynik którejkolwiek pozycji w sekcji znajdzie się poza zakresem, należy odłączyć tę sekcję i skontaktować się z firmą bioMérieux.



OGRANICZENIA METODY

- Test VIDAS® QCV może dawać nieprawidłowy wynik gdy wartość odczytu 1 lub R1 jest < 200 RFU. W takim przypadku należy ponownie wykonać test używając nowego paska QCV innej serii (jeśli to możliwe)
- Testy VIDAS® QCV powinny być używane tylko do sprawdzania problemów z mechanizmem pipetującym i systemem optycznym. Test nie jest kalibratorem.
- Testy VIDAS® QCV nie diagnozują problemów z temperaturą i wyciekami.
- Testy VIDAS® QCV powinny być używane tylko do kontroli sprawności aparatu.

INDEKS SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Producent
	Zakres temperatury
	Użyć przed
	Numer serii
	Odnies się do instrukcji użycia
	Zawartość wystarczy do wykonania <n> oznaczeń
	Chronić przed światłem
	Data produkcji

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności szczegółowo opisanych w instrukcji użytkowania.

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („Systemu”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użytkowania.

HISTORIA ZMIAN

Kategoria zmiany

N/D

Nie dotyczy (pierwsze wydanie)

Poprawka

Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji

Zmiana Techniczna

Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu

Administracyjna

Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga:

Historia zmian nie zawiera drobnych zmian typograficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer wydania	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2018/06	12670G	Administracyjna	ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (60 TESTÓW) OPIS INDEKS SYMBOLI OGRANICZONA GWARANCJA HISTORIA ZMIAN
		Techniczna	WPROWADZENIE INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Informacje dla użytkowników znajdujących się w Unii Europejskiej (norma (EU) 2017/746) i w krajach, w których obowiązują podobne wymogi: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas stosowania niniejszego wyrobu lub na skutek jego użytkowania należy zgłosić tego rodzaju zdarzenie producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi, a także lokalnym władzom.

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, VIDAS i SPR są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Wszystkie pozostałe nazwy i znaki towarowe są własnością ich posiadaczy.