

LDRCheck-D

(bioMérieux ref. 39318 / Hologic Cat. No. 301042F)

POUZE PRO VÝVOZ

LDRCheck-D

(bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F)

Pro kontrolu kvality luminometrů Hologic AccuLDR, Leader 50, Leader 50i a Leader I

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Hologic LDRCheck-D je chemiluminiscenční kontrola DNA používaná ke kvalitativní kontrole charakteristik luminometrů Hologic AccuLDR, Leader 50, Leader 50i a Leader I.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

Kontrola LDRCheck-D se používá k monitorování charakteristik luminometrů každé dva týdny měřením kontroly obsažené v luminometru Hologic Leader. První den používání se vypočte výsledek testu jako poměr naměřené hodnoty (Observed Value) LDRCheck-D a očekávané hodnoty uvedené na štítku LDRCheck-D. Výsledek testu se porovná s limity pro kontrolu kvality pro daný model luminometru Leader. Hodnota naměřená nultý den se zaznamená a používá se pro účely porovnání trendu. Odchylna přístroje mezi jednotlivými testy musí být v rozmezí 0,90 až 1,10 vzhledem k hodnotě naměřené nultý den.

PRINCIPY POSTUPU

Koncentrace činidla LDRCheck-D je určena a uvedena na štítku jako RLU / 100 µL. Činidlo LDRCheck-D se měří v testovaném luminometru a výsledky testu se porovnávají s limity kontroly kvality.

ČINIDLA

Poznámka: Informace o H-větvách a P-větvách, které mohou být spojeny s reagensy, naleznete v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologic.com/sds.

Činidlo Hologic LDRCheck-D pro kontrolu kvality luminometrů Leader.

< 100 ng/lahvička neinfekční DNA s chemiluminiscenčním značením v pufrovaném roztoku sukcinátu obsahujícím detergent.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- A. Pro diagnostické použití in vitro.
- B. Zamezte kontaktu činidla LDRCheck-D s kůží, očima a sliznicemi. Pokud se činidlo dostane do kontaktu s kůží nebo očima, opláchněte vodou. Pokud dojde k rozlití činidla, zředte vodou a otřete dosucha.
- C. Používejte pouze dodávané nebo specifikované jednorázové laboratorní pomůcky.
- D. Zamezte kontaktu detekčních činidel I a II (detekční reagenční kit Hologic) s kůží, očima a sliznicemi. Pokud se činidla dostanou do kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi, opláchněte vodou. Pokud dojde k rozlití činidla, zředte vodou a otřete dosucha.
- E. S činidlem LDRCheck-D používejte pouze detekční reagenční kit Hologic (Cat. No. 1791, bioMérieux ref. 39300).

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

- A. Činidlo LDRCheck-D, pokud se nepoužívá, je nutno uzavřít, aby se zabránilo změnám koncentrace v důsledku odpařování.
- B. Činidlo LDRCheck-D je stabilní při uchovávání při teplotě 2° až 25°C až do data expirace vyznačeného na obalu. Při uchovávání ve vyšší teplotě než je teplota místnosti může dojít k poškození činidla.
- C. Test LDRCheck-D je nutno provádět při teplotě místnosti.
- D. Zamezte kontaminaci činidla LDRCheck-D kontaktem s použitou nebo kontaminovanou špičkou pipety.

LDRCheck-D

(bioMérieux ref. 39318 / Hologic Cat. No. 301042F)

MATERIÁLY

A. DODÁVANÉ MATERIÁLY

Kontrola kvality Hologic LDRCheck-D
Činidlo pro luminometry AccuLDR (dříve PAL), Leader 50,
Leader 50i a Leader I
(bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F)

20 Testů

1 x 20 ml

B. POTŘEBNÉ ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Luminometr Hologic Leader nebo AccuLDR (dříve PAL)
Detekční reagenční kit Hologic
(bioMérieux ref. 39300, Hologic Cat. No. 1791)
Reakční zkumavky Hologic
(bioMérieux ref. 39307, Hologic Cat. No. 2065)
Mikropipety kalibrované na podání 100 µl nebo Eppendorfovův pipetor
Mikropipety kalibrované na podání 100 µl a/nebo Eppendorfovův pipetor s kombitipy
(0,5 ml nebo 1,25 ml)

C. MATERIÁLY DODÁVANÉ HOLOGIC

Luminometr GEN-PROBE Leader 50i
(bioMérieux ref. 39400, Hologic Cat. No. 3100I)
Detekční reagenční kit GEN-PROBE
(bioMérieux ref. 39300, Hologic Cat. No. 1791)
Reakční zkumavky Hologic
(bioMérieux ref. 39307, Hologic Cat. No. 2065)

POSTUP TESTU

A. PŘÍPRAVA ČINIDLA

1. Pokud se před používáním činidlo LDRCheck-D uchovává při $\leq 15^{\circ}\text{C}$, ohřejte jej na teplotu místnosti zahříváním při teplotě místnosti po dobu jedné hodiny. Popřípadě vložte lahvičku po dobu 30 sekund do vodní lázně při teplotě $60^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ a ochlazujte na teplotu místnosti po dobu ≥ 10 minut. Pokud je činidlo LDRCheck-D ohřáto, může se uchovávat při teplotě místnosti.
2. Před pipetováním vzorku promíchejte činidlo LDRCheck-D protřepáním a opatrným otočením lahvičky třikrát. Nemíchejte mísidlem vortex.

B. PŘÍPRAVA VYBAVENÍ

1. Připravte k činnosti luminometr Hologic. Přesvědčte se, že je dostatek detekčních činidel I a II pro dokončení testů.
2. Vytiskněte parametry přístroje podle pokynů v provozním manuálu. Na AccuLDR odečtěte a zaznamenejte parametry přístroje.
3. Připravte luminometr v modu odečítání nezpracovaných dat pomocí doby počítání 1 sekunda podle pokynů v provozním manuálu.

C. KONTROLA CHEMICKÉHO POZADÍ

Proveďte kontrolu chemického pozadí na detekčních činidlech.

1. Zapněte protokol mytí přístroje podle pokynů v provozním manuálu.
2. Odečtěte deset prázdných zkumavek v modu odečítání nezpracovaných dat pomocí doby počítání 1 sekunda. Vnější část každé zkumavky je třeba před odečítáním v luminometru otřít bezprachovou utěrkou navlhčenou vodou.
3. Pokud průměr odečítání je: ≥ 150 RLU pro Leader I, Leader 50, Leader 50i; nebo ≥ 100 PLU pro AccuLDR, nahraďte detekční činidla novým setem detekčních činidel a test opakujte. Pokud je nový test mimo rozmezí hodnot, oznamte tuto skutečnost zákaznické službě distributora Hologic.

LDRCheck-D

(bioMérieux ref. 39318 / Hologic Cat. No. 301042F)

D. MĚŘENÍ ČINIDLA LDRCHECK-D

1. Činidlo LDRCheck-D je nutno odečítat na luminometru minimálně každé dva týdny.
2. Přesně napipetujte deset replikátů činidla LDRCheck-D (100 µl na zkumavku) do čistých polystyrenových zkumavek.
3. Odečtěte vzorky LDRCheck-D plus 10 prázdných zkumavek v modu odečítání nezpracovaných dat pomocí doby počítání 1 sekunda.
4. Po dokončení analýzy vyjměte zkumavky z luminometru.

POZNÁMKY K POSTUPU

- A. K pipetování činidla LDRCheck-D použijte kalibrované mikropipety.
- B. Pipetujte všechny vzorky na dno zkumavky a dejte přitom pozor, abyste se nedotkli stěn zkumavky. To zajistí přesné výsledky.
- C. Vnější část každé zkumavky je třeba před odečítáním v luminometru otřít bezprachovou utěrkou navlhčenou vodou.
- D. Poměrné části činidla LDRCheck-D mají mít vzhled jasné tekutiny bez shluků. Pokud je viditelná mikrobiální kontaminace, lahvičku zlikvidujte. Použijte novou lahvičku činidla LDRCheck-D a pokračujte v testování.
- E. Jako v každém reagenčním systému může nadbytek prachu na některých rukavicích způsobit kontaminaci otevřených činidel nebo reakčních zkumavek. Hologic doporučuje zákazníkům, kteří mají potíže s testem, vyhnout se použití tohoto typu laboratorních rukavic. Použití bezprachových rukavic (bez talkového prášku) zabrání těmto obtížím.

VÝSLEDKY

- A. KOEFICIENT ODCHYLKY (%CV):
Koeficient odchylky (%CV) pro činidlo LDRCheck-D by měl být $\leq 6,0\%$. Pokud je %CV větší než 6,0%, připravte a odečtěte nové replikáty LDRCheck-D. Pokud je %CV stále větší než 6,0%, kontaktujte zákaznickou službu distributora Hologic.

Pro AccuLDR vypočtete %CV takto:

$$\%CV = \frac{\text{Standardní odchylka LDRCheck-D v RLU}^* \times 100\%}{\text{Průměr RLU}^* \text{ LDRCheck-D}}$$

* Pro AccuLDR převedte PLU na RLU: $RLU = PLU \div 0,031$

B. VÝPOČET VÝLEDKU

1. DEN 0 - POMĚR PUVODNĚ POZOROVANÁ HODNOTA / OČEKÁVANÁ HODNOTA

Vypočtete poměr pozorovaná hodnota / očekávaná hodnota pomocí výpočtu:

$$\frac{\text{pozorovaná hodnota}}{\text{očekávaná hodnota}} = \frac{(\text{Prům. RLU}^* \text{ LDRCheck-D} - \text{Prům. RLU}^* \text{ prázdných zkumavek})}{(\text{LDRCheck-D hodnota na štítku})}$$

2. DATA NÁSLEDNÝCH TESTU – POMĚR POZOROVANÁ HODNOTA / HODNOTA 0.DNE

Vypočtete poměr pozorovaná hodnota / hodnota 0.dne pomocí výpočtu:

$$\frac{\text{očekávaná hodnota}}{\text{hodnota 0.dne}} = \frac{(\text{Prům. RLU}^* \text{ LDRCheck-D} - \text{Prům. RLU}^* \text{ prázdných zkumavek})}{(\text{LDRCheck-D net RLU}^* \text{ pozorovaná 0.den})}$$

* Pro AccuLDR převedte PLU na RLU: $RLU = PLU \div 0,031$

LDRCheck-D

(bioMérieux ref. 39318 / Hologic Cat. No. 301042F)

KONTROLA KVALITY VÝSLEDKU A PŘIJATELNOST

- A. DEN 0 - POMĚR PUVODNĚ POZOROVANÁ HODNOTA / OČEKÁVANÁ HODNOTA
Poměr pozorovaná hodnota / očekávaná hodnota (O/E) musí být v rozmezí určeném níže. Pokud je poměr O/E v tomto rozmezí, pracuje přístroj správně. Pokud není poměr O/E v tomto rozmezí, proveďte druhý test kontroly kvality. Pokud stále není poměr O/E v tomto rozmezí, kontaktujte zákaznickou službu distributora Hologic.

<u>Luminometr</u>	<u>O/E</u>
AccuLDR	0,80 – 1,10
Leader 50	0,90 – 1,20
Leader 50i	0,90 – 1,20
Leader I	0,80 – 1,10

- B. DATA NÁSLEDNÝCH TESTU – POMĚR POZOROVANÁ HODNOTA / HODNOTA 0.DNE
Poměr pozorovaná hodnota / hodnota 0.dne musí být v rozmezí 0,90 až 1,10. Pokud je poměr O/E v tomto rozmezí, pracuje přístroj správně. Pokud není poměr O/E v tomto rozmezí, proveďte revizi všech instrukcí a výpočtů a proveďte druhý test kontroly kvality. Pokud stále není poměr O/E v tomto rozmezí, kontaktujte zákaznickou službu distributora Hologic.
- C. Takto je nutno postupovat, kdykoli se otvírá nová lahvička činidla LDRCheck- D a používá se ke kontrole kalibrace přístroje.

OMEZENÍ

- A. Činidlo LDRCheck-D obsahuje EDTA. Toto činidlo je bakteriostatické, avšak přítomnost hub může ovlivnit hodnotu RLU činidla. Pokud dojde ke zjištění kontaminace nebo k podezření na ní, nelze činidlo používat a je nutno nahradit jej činidlem z dosud neotevřené lahvičky činidla LDRCheck-D.
- B. Pokud se nepostupuje podle instrukcí v tomto příbalovém letáku, mohou se dostat chybné výsledky.



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 (USA)



Hologic N.V.
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce www.hologic.com/patents.

IN0120CE-CS Rev. 003 2018-03

©20172018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.