



LDRCheck-D

(bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F/1042F)

FOR EXPORT ONLY

LDRCheck-D
(bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F/1042F)
For Quality Control of Hologic AccuDR, Leader 50, Leader 100 and Leader 1 Lumimeter

INTENDED USE
The Hologic LDRCheck-D reagent is a chemiluminescent DNA control used to qualitatively assess performance of Hologic AccuDR, Leader 50, Leader 100, and Leader 1 Lumimeters.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST
The LDRCheck-D control is used to monitor performance of the lumimeter every two weeks by measuring the control in the Hologic Leader Lumimeter. On the first day of use, the test result is calculated as a ratio of the Observed Value to LDRCheck-D reagent to the Expected label value of LDRCheck-D reagent. The test result is compared to the quality control limits for the given Leader lumimeter model. The Observed Day 0 value is recorded and used for trending purposes. The instrument variation from test to test should fall within a ratio of 0.90 to 1.10 relative to the Observed Day 0 value.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE
The concentration of LDRCheck-D reagent has been determined and appears on the label as RLU / 100 µL. LDRCheck-D reagent is measured in the lumimeter by beads and the test results are compared against the quality control limits.

REAGENT INFORMATION
For information on any hazard and precautionary statements that may be associated with reagents, refer to the Safety Data Sheet library at www.hologic.com/dfs. Hologic LDRCheck-D Quality Control Reagent for Leader Lumimeters.
< 100 ng/dish non-infectious DNA with a chemiluminescent label in succinate buffered solution containing detergent.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

A. For in vitro diagnostic use only.
B. Avoid contact of LDRCheck-D reagent with skin, eyes and mucous membranes. Wash with water if these reagents come into contact with skin or eyes. If spills of these reagents occur, dilute with water and wipe. Avoid contact of LDRCheck-D reagent with skin, eyes and mucous membranes. Wash with water if contact with these reagents occurs. If spills of these reagents occur, dilute with water before wiping dry.
C. Use only supplied or specified disposable laboratory ware.
D. Avoid contact of Detection Reagent Kit (Cat. No. 201791/1791, bioMérieux ref. 39300) with LDRCheck-D reagent.

STORAGE AND HANDLING REQUIREMENTS
A. LDRCheck-D reagent should be stored where not in use to avoid changes in concentration due to evaporation.
B. LDRCheck-D reagent is stable when stored at 2° to 25° until the expiration date indicated. Storage above room temperature may result in product deterioration.
C. The LDRCheck-D test is to be performed at room temperature.
D. Avoid contaminating the reagent by contact with used or contaminated pipette tips.

MATERIALS

A. MATERIALS PROVIDED
Hologic LDRCheck-D Quality Control Reagent for AccuDR (formerly PAL), Leader 50, Leader 100 and Leader 1 Lumimeters. (bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F/1042F)

B. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
Hologic AccuDR (formerly PAL) lumimeter
Hologic Detection Reagent Kit (bioMérieux ref. 39300, Hologic Cat. No. 201791/1791)
Hologic Reaction Tubes (bioMérieux ref. 39307, Hologic Cat. No. 102065/2065)
Calibrated micropipets capable of delivering 100 µL or Eppendorf Repeating Pipettor with Corbittips (0.5 mL or 1.25 mL)

C. MATERIALS AVAILABLE FROM Hologic
Hologic Leader 50 Lumimeter (bioMérieux ref. 39400, Hologic Cat. No. 1031003/1000)
Hologic Leader 100 Lumimeter (bioMérieux ref. 39300, Hologic Cat. No. 201791/1791)
Hologic Reaction Tubes (bioMérieux ref. 39307, Hologic Cat. No. 102065/2065)

TEST PROCEDURE
REAGENT PREPARATION
1. If stored at ≤ 15°C, allow reagent to come to room temperature before equilibrating at room temperature for one hour. Alternatively, swirl the bottle for 30 seconds in a water bath at 60° ± 1°C and cool to room temperature and allow to sit for 10 minutes. Once equilibrated, LDRCheck-D reagent may be stored at room temperature.
2. Before pipetting sample, mix the LDRCheck-D reagent by swirling and gently inverting three times to mix. Do not vortex.

EQUIPMENT PREPARATION
1. Prepare the Hologic lumimeter for operation. Make sure there is sufficient volume of Detection Reagent(s) to run the instrument. Add reagent to the instrument.
2. Print out the instrument parameters as described in the Operator's Manual. On AccuDR read and record instrument parameters.
3. Prepare the lumimeter to run raw data using a second count time as described in the instrument's operator's manual.

CHEMICAL BACKGROUND CHECK
Perform a chemical background check on the Detection Reagents.
1. Run the instrument wash protocol as described in the Operator's Manual.
2. Load ten empty tubes for a one second count time in data mode. The exterior of each tube is to be wiped with a water dampened, lint free wipe before reading in the lumimeter.
3. If the average reading is < 150 RLU for Leader 1, Leader 50 or Leader 100, use a clean, lint free wipe for AccuDR, then repeat the Detection Reagents with a fresh set of detection reagents and repeat the test. If the result is not, notify your Hologic distributor/Customer Service.

D. MEASURING LDRCheck-D REAGENT
LDRCheck-D reagent should be read on the lumimeter a minimum of every two weeks.
1. Precision pipette ten replicates of LDRCheck-D reagent (100 µL per tube) into clean polypropylene tubes.
2. Read the LDRCheck-D samples plus 10 empty tubes using one second count time on raw data.
4. When the analysis is complete, remove the tubes from the lumimeter.

PROCEDURAL NOTES
A. Use calibrated micropipets to pipette LDRCheck-D reagent.
B. Pipette all samples to the bottom of the tube. Do not splash on the side of the tube in order to obtain accurate results.
C. The exterior of each tube is to be wiped with a water dampened, lint free wipe before being read in the lumimeter.
D. The situation of LDRCheck-D reagent should appear as a clear liquid with no clumps. If microbial contamination is apparent, discard bottle. Obtain a new bottle of LDRCheck-D reagent and proceed.

A. In any reagent system, excess powder on some golves may cause contamination of opened reagent or reaction tubes. Hologic recommends that customers experiencing difficulty with the test avoid using this type of laboratory glove. Using powdered gloves (no talcum powder) will avoid this difficulty.

RESULTS

A. COEFFICIENT OF VARIATION (NCV)
The Coefficient of Variation (NCV) for LDRCheck-D reagent should be ≤ 6.0%. If the NCV is greater than 6.0%, then prepare and read a new set of LDRCheck-D reagents. If the NCV is greater than 6.0%, then contact your Hologic distributor/Customer Service.
* For AccuDR calculate the NCV as follows:
NCV = Standard Deviation of LDRCheck-D in RLU / PLU × 100%

B. CALCULATION OF RESULTS
1. DAY 0 - INITIAL OBSERVED/EXPECTED RATIO
Calculate the Observed Value / Expected Value using the equation below:
Observed Value = (Avg. RLU) / LDRCheck-D × Avg. RLU / empty tubes
Expected Value = (Avg. RLU) / LDRCheck-D × Avg. RLU / empty tubes

2. SUBSEQUENT TEST DATES - OBSERVED / DAY 0 RATIO
Calculate the Observed Value / Day 0 Value ratio using the equation below:
Observed Value = (Avg. RLU) / LDRCheck-D × Avg. RLU / empty tubes
Day 0 Value = (Avg. RLU) / LDRCheck-D × Avg. RLU / empty tubes (observed on Day 0)
* For AccuDR to convert PLU to RLU: RLU = PLU × 0.031

QUALITY CONTROL RESULTS AND ACCEPTABILITY
A. DAY 0 - INITIAL OBSERVED/EXPECTED RATIO
The Observed/Expected (OE) ratio must be within the range indicated below. If the OE ratio is within this range, the instrument is functioning properly. If the OE range is still not met, perform a second quality control check. If the OE range is still not met, contact your Hologic distributor/Customer Service.

B. SUBSEQUENT TEST DATES - OBSERVED / DAY 0 RATIO
The Observed / Day 0 ratio must be between 0.90 and 1.10. If the OE ratio is within this range, the instrument is functioning properly. If the OE range is not met, review all instructions and calculations and perform a second quality control check. If the OE range is still not met, contact your Hologic distributor/Customer Service.

C. This procedure should be followed whenever a new bottle of LDRCheck-D reagent is to be opened and used for checking instrument calibration.

LIMITATIONS

A. LDRCheck-D reagent contains EDTA. The reagent is bacteriostatic, however the presence of EDTA may affect the RLU value of the reagent. If contamination is observed or suspected, the reagent should not be used and should be replaced by a previously unopened bottle of LDRCheck-D reagent.
B. Failure to follow the instructions given in this insert may result in erroneous results.

LDRCheck-D
(bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F/1042F)
Zur Qualitätskontrolle der Hologic Lumimeter AccuDR, Leader 50, Leader 100 und Leader 1

VERWENDUNGSZWECK
Das Hologic LDRCheck-D Reagenz ist eine Chemilumineszenz-markierte DNA Kontrolle, mit der die Performance der Hologic Lumimeter AccuDR, Leader 50, Leader 100 und Leader 1 überprüft werden kann.

ZUSAMMENFASSUNG UND TESTERKLÄRUNG
Mit dem LDRCheck-D Kontrolle wird die Performance des Lumimeters durch Messen der Kontrolle im Hologic Lumimeter in 2 wöchentlichen Abstand überprüft. Am ersten Anwendungstag wird das Telegenheitswert des Lumimeters (beobachtetes Wert des LDRCheck-D Reagenzes) dazu dem auf dem Etikett angegebenen erwarteten Wert des LDRCheck-D Reagenzes (berechnetes Wert des Telegenheitswertes) verglichen. Im nächsten Testlauf wird die Qualität des Lumimeters durch Messen der Kontrolle im Hologic Lumimeter überprüft. Der am Tag 0 ermittelte Wert wird protokolliert und zur Trendanalyse verwendet. Die Abweichungen des Geleses von Test zu Test sollten in einem Bereich von 0,90 bis 1,10 liegen. Wenn diese Abweichungen nicht im Bereich von 0,90 bis 1,10 liegen, sollte der Test am Tag 0 festgestellt wird liegen.

PRINZIP
Die Konzentration des LDRCheck-D Reagenzes wurde ermittelt und ist auf dem Etikett in RLU/100 µl angegeben. Das LDRCheck-D Reagenz wird dem zu kontrollierenden Lumimeter gemessen und die Telegenheitswert werden mit dem berechneten Qualitätskontrollwert verglichen.

REAGENZIEN
Hinweise: Informationen zu eventuell mit den Reagenzien verbundenen Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologic.com/dfs

Hologic LDRCheck-D Reagenz zur Qualitätskontrolle von Leader Lumimetern.
< 100 ng/Gläser nicht-infektiöse DNA mit einem Chemilumineszenzmarker in Succinat Pufferlösung mit Detergenz.

VORSICHTSMASSNAHMEN

A. Nur für die in vitro Diagnostik verwenden.
B. Vermeiden Sie einen Kontakt des LDRCheck-D Reagenzes mit der Haut, den Augen oder den Schleimhäuten. Bei eventueller Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit Wasser spülen. Beim Verschlucken sofort mit Wasser spülen. Beim Verschlucken des Reagenzes, sollte dieses vor dem Aufnehmen mit Wasser verdünnt werden.
C. Verwenden Sie nur die mitgelieferten oder empfohlenen Eingabematerialien.
D. Vermeiden Sie jeden Kontakt der Detektionsreagenzien und die Hologic Detektions-Reagenzien mit den Augen, der Haut oder den Schleimhäuten. Bei eventueller Kontakt mit der Haut oder den Augen sofort mit Wasser spülen. Beim Verschlucken einer Reagenzien, die Flüssigkeit vor dem Aufnehmen mit Wasser verdünnen.
E. Vermeiden Sie den Kontakt des LDRCheck-D Reagenz mit zusammen mit dem Hologic-Detektions-Reagenzien (Kat. Nr. 201791/1791, bioMérieux Best. Nr. 39300).

LAGERUNG UND HANDHABUNG

A. Vorstellen Sie den LDRCheck-D Reagenz, wenn Sie es nicht gebrauchen, um Konzentrationsänderungen durch Verdunstung zu vermeiden.
B. Das LDRCheck-D Reagenz ist bei 2° bis 25°C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Eine Lagerung über Raumtemperatur kann zur Verbrauchtheit des Reagenzes führen.
C. Das LDRCheck-D Test muss bei Raumtemperatur durchgeführt werden.
D. Vermeiden Sie eine Kontamination des LDRCheck-D Reagenzes durch den Kontakt mit gebrauchten oder kontaminierten Pipettenspitzen.

MATERIAL

A. MITGELIEFERTE MATERIALIEN **20 Tests**
1x 20 ml
Hologic LDRCheck-D Qualitätskontroll-Reagenz für Lumimeter AccuDR (vormals PAL), Leader 50, Leader 100 und Leader 1 Lumimeter. (bioMérieux Best. Nr. 39318, Kat. Nr. 301042F/1042F)

B. ERFORDERLICHE MATERIALIEN (NICHT MIT GELIEFERT)
Hologic AccuDR (vormals PAL) lumimeter
Hologic Detection Reagent Kit (bioMérieux Best. Nr. 39300, Hologic Cat. Nr. 201791/1791)
Hologic Reaktionsgefäße (bioMérieux Best. Nr. 39307, Hologic Kat. Nr. 102065/2065)
Kalibrierte Mikropipetten für 100 µl oder Eppendorf Repeatingpipette Mikropipetten für 100 µl und/oder Eppendorf Repeating Pipettor mit Corbittips (0,5 ml, 1,25 ml)

C. ZUSÄTZLICHE VERFÜGBARE MATERIALIEN
Hologic Leader 50 Lumimeter (bioMérieux Best. Nr. 39400, Hologic Kat. Nr. 1031003/1000)
Hologic Detektor Reagenzien Kit (bioMérieux Best. Nr. 39300, Hologic Kat. Nr. 201791/1791)
Hologic Reaktionsgefäße (bioMérieux Best. Nr. 39307, Hologic Kat. Nr. 102065/2065)

TESTVERFAHREN

A. REAGENZVORBEREITUNG
1. Bringen Sie das LDRCheck-D Reagenz, wenn es < 15°C gelagert wurde, vor Gebrauch für eine Stunde auf Raumtemperatur. Alternativ können Sie die Flasche 30 sec. in einem Wasserbad mit 60° ± 1°C schwenken und für 10 min auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Das equilibrierte LDRCheck-D Reagenz kann bei Raumtemperatur gelagert werden.
2. Mischen Sie das LDRCheck-D Reagenz vor dem Pipettieren durch dreimaliges vorsichtiges Schwenken und Umschichten/Röhren vor.
B. GERÄTEVORBEREITUNG
1. Bereiten Sie das Hologic Leader Lumimeter für die Messung vor. Vergewissern Sie sich, dass für die Durchführung der Tests ausreichend Detektionsreagenz (RD) in vorhanden ist.
2. Drücken Sie die Geräteparameter aus, wie im Handbuch beschrieben. Lesen Sie beim AccuDR die Geräteparameter ab und protokollieren Sie diese.
3. Bereiten Sie das Lumimeter für eine Ablesung in Modus „Ablaufzeit“ vor. Arbeiten Sie dabei mit einer Zählzeit von 1 sec, wie im Handbuch beschrieben.

C. KONTROLLE DES CHEMISCHEN HINTERGRUNDES
1. Machen Sie eine Kontrolle des chemischen Hintergrundes der Detektorreagenzien durch:
1. Führen Sie einen Waschzyklus des Gerätes durch, wie im Handbuch beschrieben.
2. Messen Sie 10 leere Röhrchen mit einer Zählzeit von 1 sec im Modus „Ablaufzeit“.
Die Außenseite jedes Röhrchens sollte vor der Ableitung mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
3. Belagern der Mikrowelt der Messungen < 150 RLU für den Leader 1, Leader 50 bzw. Leader 50 oder < 100 RLU für den AccuDR, ersetzen Sie die Detektorreagenzien mit frischen Detektorreagenzien und wiederholen Sie den Test.
4. Nehmen Sie die Reagenzien außerhalb des zulässigen Bereiches, wenn Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

D. MESSUNG DES LDRCheck-D REAGENZES
1. Das LDRCheck-D Reagenz sollte mindestens alle 2 Wochen auf dem Lumimeter gemessen werden.
2. Pipettieren Sie mit einer Präzisionspipette in 10 saubere Polypropylentürröhrchen jeweils 100 µL LDRCheck-D Reagenz.
3. Messen Sie LDRCheck-D Proben sowie 10 leere Röhrchen mit einer Zählzeit von 1 sec im Modus „Röhrentest“.

HINWEISE ZUR TESTDURCHFÜHRUNG
A. Verwenden Sie zum Pipettieren des LDRCheck-D Reagenzes kalibrierte Mikropipetten.
B. Im jeweiligen Experimente zu ermittelten Reagenzproben auf den Boden des Röhrchens pipettieren werden und Spritzer an die Röhrenwand vermeiden werden.
C. Die Außenseite jedes Röhrchens sollte vor der Ableitung mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
D. Die Außen des LDRCheck-D Reagenzes sollten klar und klumpenfrei sein. Flüssigkeiten mit schlieriger Kontamination sollten verworfen werden. Führen Sie die Testung mit einer neuen Flasche LDRCheck-D Reagenz durch.
E. Wie bei jedem Reagenzsystem Pulver auf Handflächen, auf eine Kontamination offener Reagenzer oder Reagenzgefäßen führen. Wir empfehlen deshalb die Verwendung von nicht gepulverten (Talcum-freie) Handflächen.

ERGEBNISSE

A. VARIATIONSKOEFFIZIENT (%CV)
Die Variationskoeffizient (%CV) für das LDRCheck-D Reagenz sollte < 6,0% sein. Liegt der %CV über 6,0%, bereiten Sie ein neues Reagenz mit LDRCheck-D Reagenz vor und lesen Sie das Abg. der %CV immer noch über 6,0%, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst. Für den %CV wie folgt:
%CV = Standardabweichung des LDRCheck-D in RLU / PLU × 100%

B. BERECHNUNG DER ERGEBNISSE
1. TAG 0 - AUSGANGSVERHÄLTNISS GEMESSENEN / ERWARTETER WERT Berechnen Sie das Verhältnis des gemessenen Wertes zu dem erwarteten Wert anhand folgender Gleichung:
%wert = (PLU Mittelwert LDRCheck-D) / PLU Mittelwert erwartetes Reagenz

2. NACHFOLGENDE TAGE GEMESSENEN WERT / TAG 0 VERHÄLTNISS Berechnen Sie das Verhältnis der gemessenen Wertes / Tag 0 Wert anhand folgender Gleichung:
%wert = (PLU Mittelwert LDRCheck-D) / PLU Mittelwert Tag 0 Reagenz

QUALITÄTSKONTROLLE UND WERTBÜRDE
A. TAG 0 - AUSGANGSVERHÄLTNISS GEMESSENEN / ERWARTETER WERT Das Verhältnis des gemessenen Wertes zum erwarteten Wert (GE) muss innerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Liegt das Verhältnis innerhalb dieses Bereiches, überprüfen Sie alle Instruktionen und Berechnungen und führen Sie einen zweiten Qualitätskontrollcheck durch. Liegt das GE Verhältnis immer noch nicht in dem angegebenen Bereich, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

B. NACHFOLGENDE TAGE GEMESSENEN WERT / TAG 0 VERHÄLTNISS Das Verhältnis gemessener Wert / Tag 0 muss zwischen 0,90 und 1,10 liegen. Wenn das Verhältnis innerhalb dieses Bereiches, überprüfen Sie alle Instruktionen und Berechnungen und führen Sie einen zweiten Qualitätskontrollcheck durch. Liegt das GE Verhältnis immer noch nicht in dem angegebenen Bereich, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.

C. Für je neue angetroffene Flasche LDRCheck-D Reagenz und zur Kalibrationskontrolle des Gerätes sollte stets dieses Verfahren angewendet werden.

LIMITIERUNGEN

A. Das LDRCheck-D Reagenz enthält EDTA. Dieses Reagenz ist bakteriostatisch. Die Anwesenheit von Phosphor kann jedoch den RLU Wert des Reagenzes beeinflussen. Wenn eine Kontamination festgestellt oder vermutet wird, sollte das Reagenz nicht verwendet und durch eine neue, ungeöffnete Flasche LDRCheck-D Reagenz ersetzt werden.
B. Sollten die Anweisungen unserer Anleitungen nicht beachtet werden, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

LDRCheck-D
(bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F/1042F)
Pour le Contrôle de Qualité des Lumimètres Hologic AccuDR, Leader 50, Leader 100 et Leader 1

UTILISATION
Le réactif LDRCheck-D Hologic est un réactif de contrôle qui contient de l'ADN couplé à un marqueur chimiluminescent permettant de contrôler qualitativement les performances des lumimètres Hologic AccuDR, Leader 50, Leader 100 et Leader 1.

PRINCIPE DU TEST
Le réactif LDRCheck-D est un contrôle qui est utilisé pour vérifier toutes les deux semaines les performances du lumimètre en réalisant une lecture de contrôle dans le lumimètre Leader Hologic. Le premier jour d'utilisation, le résultat du test est calculé comme étant le ratio entre la Valeur Observée du réactif LDRCheck-D et la Valeur Attendue du réactif LDRCheck-D.

Le résultat du test est comparé avec les limites du contrôle de qualité pour un modèle déterminé de lumimètre Leader. La Valeur Observée du Jour 0 est enregistrée et utilisée pour les études de tendances. La Valeur Observée du Jour 0 est enregistrée et utilisée pour la détermination de la qualité. Les écarts de mesure du test doivent être inférieurs d'un ratio de 0,90 à 1,10 par rapport à la Valeur Observée du Jour 0.

PRINCIPE DE LA METHODE
La concentration du réactif LDRCheck-D a été mesurée et est indiquée sur l'étiquette en RLU / 100 µL. Le réactif LDRCheck-D est testé à l'aide du lumimètre contrôlé et les résultats sont comparés aux limites du contrôle de qualité.

REACTIFS

Remarque: Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la Safety Data Sheet (SDS) (Bibliothèque des fiches de données de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/dfs. Hologic LDRCheck-D Quality Control Reagent for Lumimeters Leader. Supplément de < 100 ng/flacon ADN non infectueux couplé à un marqueur chimiluminescent dans une solution tamponnée contenant un détergent.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

A. Pour diagnostic in vitro.
B. Éviter le contact de réactif LDRCheck-D en contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Laver à l'eau si réactif en contact avec la peau ou les yeux. Si réactif se renverse, le diluer à l'eau avant d'essuyer.
C. Utiliser uniquement le matériel fourni ou les consommables indiqués.
D. Éviter de mettre en contact les Réactifs de Détection I et II (Coffret de Réactifs de Détection Hologic) avec la peau, les yeux et les muqueuses. Laver à l'eau en cas de contact avec ces réactifs. Si ces réactifs se renversent, les laver à l'eau avant de les essuyer.

LDRCheck-D
(bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F/1042F)
Pour le Contrôle de Qualité des Lumimètres Hologic AccuDR, Leader 50, Leader 100 et Leader 1

UTILISATION
Le réactif LDRCheck-D Hologic est un réactif de contrôle qui contient de l'ADN couplé à un marqueur chimiluminescent permettant de contrôler qualitativement les performances des lumimètres Hologic AccuDR, Leader 50, Leader 100 et Leader 1.

PRINCIPE DU TEST
Le réactif LDRCheck-D est un contrôle qui est utilisé pour vérifier toutes les deux semaines les performances du lumimètre en réalisant une lecture de contrôle dans le lumimètre Leader Hologic. Le premier jour d'utilisation, le résultat du test est calculé comme étant le ratio entre la Valeur Observée du réactif LDRCheck-D et la Valeur Attendue du réactif LDRCheck-D.

Le résultat du test est comparé avec les limites du contrôle de qualité pour un modèle déterminé de lumimètre Leader. La Valeur Observée du Jour 0 est enregistrée et utilisée pour les études de tendances. La Valeur Observée du Jour 0 est enregistrée et utilisée pour la détermination de la qualité. Les écarts de mesure du test doivent être inférieurs d'un ratio de 0,90 à 1,10 par rapport à la Valeur Observée du Jour 0.

PRINCIPE DE LA METHODE
La concentration du réactif LDRCheck-D a été mesurée et est indiquée sur l'étiquette en RLU / 100 µL. Le réactif LDRCheck-D est testé à l'aide du lumimètre contrôlé et les résultats sont comparés aux limites du contrôle de qualité.

REACTIVOS

Nota: Para obtener información sobre cualquier aviso de riesgo o precaución que pueda estar asociado a los reactivos, consulte la Biblioteca de hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheet Library) en www.hologic.com/dfs.
Reactivo para el Control de Calidad de Lumimetros Hologic para lumimetros Leader. ADN no infectivo < 100 ng/frasco con un marcador quimiluminescente en una solución tampón con un detergente.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

A. Sólo para diagnóstico in vitro.
B. Evitar el contacto de reactivos LDRCheck-D con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Enjuague con agua si los reactivos entran en contacto con la piel o los ojos. Si se derrama este producto, diluir con agua y secar con un paño.
C. Utilizar sólo el material de laboratorio suministrado o el material desechable especificado.
D. Evitar el contacto de los reactivos de Detención I y II (Cofre de Reactivos de Detención GENPROBE) con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Enjuague con agua si se produce contacto con estos reactivos. Si derraman estos reactivos, diluir con agua y secar con un paño.

LDRCheck-D
(bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F/1042F)
Pour le Contrôle de Qualité des Lumimètres Hologic AccuDR, Leader 50, Leader 100 et Leader 1

UTILISATION
Le réactif LDRCheck-D Hologic est un réactif de contrôle qui contient de l'ADN couplé à un marqueur chimiluminescent permettant de contrôler qualitativement les performances des lumimètres Hologic AccuDR, Leader 50, Leader 100 et Leader 1.

PRINCIPE DU TEST
Le réactif LDRCheck-D est un contrôle qui est utilisé pour vérifier toutes les deux semaines les performances du lumimètre en réalisant une lecture de contrôle dans le lumimètre Leader Hologic. Le premier jour d'utilisation, le résultat du test est calculé comme étant le ratio entre la Valeur Observée du réactif LDRCheck-D et la Valeur Attendue du réactif LDRCheck-D.

Le résultat du test est comparé avec les limites du contrôle de qualité pour un modèle déterminé de lumimètre Leader. La Valeur Observée du Jour 0 est enregistrée et utilisée pour les études de tendances. La Valeur Observée du Jour 0 est enregistrée et utilisée pour la détermination de la qualité. Les écarts de mesure du test doivent être inférieurs d'un ratio de 0,90 à 1,10 par rapport à la Valeur Observée du Jour 0.

PRINCIPE DE LA METHODE
La concentration du réactif LDRCheck-D a été mesurée et est indiquée sur l'étiquette en RLU / 100 µL. Le réactif LDRCheck-D est testé à l'aide du lumimètre contrôlé et les résultats sont comparés aux limites du contrôle de qualité.

E. N'utiliser le réactif LDRCheck-D que conjointement avec le Coffret de Réactifs de Détection Hologic (bioMérieux ref. 39300, Hologic Cat. No. 201791/1791).

CONSERVATION ET MANIPULATION

A. Le LDRCheck-D doit être conservé toujours quand il n'est pas utilisé afin d'éviter les modifications de concentration dues à l'évaporation.
B. Le LDRCheck-D est stable quand il est conservé entre 2° et 25° jusqu'à la date de péremption indiquée. La conservation à des températures supérieures à la température ambiante peut entraîner une dégradation du réactif.
C. Le test LDRCheck-D doit être réalisé à la température ambiante.
D. Éviter de contaminer le LDRCheck-D par l'utilisation de pointes de pipettes contaminées ou usagées.

MATERIEL

MATÉRIEL FOURNI **20 Tests**
1x 20 ml
Contrôle de Qualité LDRCheck-D Hologic Réactif pour les lumimètres AccuDR (anciennement PAL), Leader 50, Leader 100 et Leader 1 Lumimeter. (bioMérieux ref. 39318, Hologic Cat. No. 301042F/1042F)

MATÉRIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI
Hologic AccuDR (anciennement PAL) lumimeter
Coffret de Réactifs de Détection Hologic (bioMérieux ref. 39300, Hologic Cat. No. 201791/1791)
Tubes réactions Hologic Leader (bioMérieux ref. 39300/2065)
Micropipettes calibrées capables de délivrer 100 µl ou pipette répétitive Eppendorf Micropipettes capables de délivrer 100 µl et/ou pipette répétitive Eppendorf avec pointes (0,5 ml ou 1,25 ml)

MATÉRIEL DISPONIBLE CHEZ VOTRE DISTRIBUTEUR
Hologic Leader 50 Lumimeter (bioMérieux ref. 39400, Hologic Cat. No. 1031003/1000)
Coffret de Réactifs de Détection Hologic (bioMérieux ref. 39300, Hologic Cat. No. 201791/1791)
Tubes réactions Hologic Leader (bioMérieux ref. 39307, Hologic Cat. No. 102065/2065)

PROCEDURE

PREPARATION DU REACTIF
1. Si il est conservé à ≤ 15°C, laisser le LDRCheck-D revenir à la température ambiante avant son utilisation en le laissant à température ambiante pendant une heure. Il est possible d'ajouter le flacon pendant 30 secondes dans un bain d'eau à 60° ± 1°C et de le laisser redescendre à température ambiante pendant 20 minutes. Une fois revenu à la température ambiante, le réactif LDRCheck-D peut être conservé à la température ambiante.

Avant lecture à l'aide du lumimètre, l'extérieur de chaque tube doit être essuie à l'aide d'un papier absorbant humide ne peluchant pas.

2. Si la valeur de lecture mesurée est < 150 RLU/100 µL pour les Leader 50 ou Leader 50 ou < 100 RLU/100 µL pour AccuDR, remplacer les Réactifs de Détection par un nouveau jeu de Réactifs de Détection et répéter le test. Si, après avoir été répété le test, reste encore un résultat au-dessous du seuil, contacter le Service d'Assistance Technique de votre distributeur Hologic.

Lecture du Réactif LDRCheck-D
1. Le réactif LDRCheck-D doit être lu sur le lumimètre au minimum une fois toutes les deux semaines.
2. Pipetter dans 10 tubes réactions le réactif LDRCheck-D dans 10 tubes réactions.
3. Lire les tubes contenant du réactif LDRCheck-D plus 10 tubes vides avec un temps de comptage de 1 seconde en mode « données brutes ».

4. Quand l'analyse est terminée, retirer les tubes du lumimètre.

MODE OPERATEUR
A. Utiliser des micropipettes calibrées pour pipetter le réactif LDRCheck-D.
B. Afin d'obtenir des résultats précis, distribuer tous les échantillons au fond du tube en prenant soin d'égaler les parois du tube.
C. L'extérieur de chaque tube doit être essuie à l'aide d'un tissu humide ne peluchant pas avant lecture dans le lumimètre.

D. Les fractions aliquotes de réactif LDRCheck-D doivent être d'aspect clair sans agglutinés. En cas de contamination microbienne, jeter le flacon. Se procurer un nouveau flacon de réactif LDRCheck-D et répéter le test.
E. Comme dans toute méthode utilisant des réactifs, l'exacts de poids de certains gants peut entraîner une contamination des réactifs. Éviter de porter des gants contaminés. Remarque que les clients rencontrant des difficultés avec les test d'analyse d'origine de type de gants de laboratoire. L'utilisation de gants non talqués est recommandée.

RESULTS
A. COEFFICIENT DE VARIATION (%CV)
Le coefficient de variation (%CV) du réactif LDRCheck-D doit être < 6,0%. Si la %CV est supérieure à 6,0%, préparer à l'avance une nouvelle série de tubes et de réactifs LDRCheck-D. Si la %CV reste supérieure à 6,0%, contacter le Service d'Assistance Technique de votre distributeur Hologic.
Pour AccuDR, calculer le %CV comme suit:
%CV = Écart Type du LDRCheck-D en RLU / PLU × 100%

B. CALCUL DES RESULTATS
1. Jour 0 - RATIO VALEUR OBSERVEE / VALEUR ATTENDEE INITIAL
Calculer le ratio Valeur Observée / Valeur Attendue à l'aide de l'équation suivante:
Ratio Valeur Observée = (Moy. RLU LDRCheck-D) / Moy. RLU attendu

2. TESTS REALISES LES JOURS SUIVANTS - RATIO OBSERVEE / JOUR 0
Calculer le ratio Valeur Observée / Jour 0 à l'aide de l'équation suivante:
Ratio Valeur Observée

