

SysCheck

Til *in vitro* diagnostisk brug

Kun efter lægeordination

Tilsigtet anvendelse

SysCheck reagens skal anvendes som en kalibreringskontrol af Leader® HC, HC+, 450i, 50i og 50 Luminometer og Luminometer HC+.

Procedureprincipper

SysCheck reagens indeholder acridiniumester, som udsender lysfotoner, når de kombineres med detektionsreagenser. Lysemissionen kvantificeres ved hjælp af et fotomultiplikatorrør (PMT) og rapporteres som relative lysenheder (RLU). Eftersom RLU afhænger af mængden af acridiniumester, detektionsreagenser og PMT-funktion, vurderer SysCheck effektivt detektionssystemets samlede præstation.

Se afsnittene *Reagenser* og *Procedurer* for det krævede detektionsreagenskit til hver luminometermodel.

Reagenser

Bemærkning: For oplysninger om enhver fare og sikkerhedserklæringer, der kan være tilknyttet reagenser, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologicsds.com.

Medfølgende materialer

SysCheck reagens (kat. nr. 301078)

Komponent	Kvantitet	Beskrivelse
SysCheck	5 x 3,0 mL	En acridiniumester i succinatbuffer og sæbe Indeholder parabener som konserveringsmiddel Reagensglas til engangsbrug

Tilgængelige materialer fra Hologic

Ten Tube Units (Enheder med ti reagensglas) (TTU'er) (kat. nr. TU0022)

Enkelt dispenseringspipette (P1000, kat. nr. 104216G eller tilsvarende), som kan levere 500 µL med nøjagtighed ± 2 %, præcision ≤ 1 %

Til Leader HC+ eller HC Luminometer eller Luminometer HC+

Aptima® Auto Detect Kit (kat. nr. 301048)

Til Leader 450i, 50i eller 50 Luminometer

Detektionsreagenskit (kat. nr. 201791)

Reaktionsrør i polystyren (12 x 75 mm), (kat. nr. 102065G eller tilsvarende)

Advarsler og forholdsregler

Kun til *in vitro*-diagnostisk brug

A. Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Pipettér ikke med munden, spis, drik eller ryg ikke i laboratoriets arbejdsområde. Vask hænderne grundigt efter brug.

Krav til opbevaring og håndtering

- A. SysCheck reagens er stabilt, når det opbevares uåbnet ved 15 °C til 30 °C indtil udløbsdatoen.
- B. Der kan udføres SysCheck analyse mellem 15 °C og 30 °C og 20 til 90 % relativ fugtighed. Skal anvendes mellem 18 °C og 28 °C for at få den bedste præstation.
- C. Anvend ikke efter udløbsdatoen.

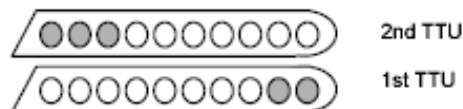
Procedurer

- A. Leader HC+ Luminometer eller Luminometer HC+:

Anvend SysCheck hver sjette måned (under forebyggende vedligeholdelseskald) eller efter behov.

Hvis Aptima assaysoftware er tilgængelig, kan der udføres SysCheck kalibrering ved brug af de softwarevalgmuligheder, der beskrives i *Brugervejledning til Aptima assaysoftware* og pipettering af SysCheck, som specificeret nedenfor. Udfør den nedenstående procedure, hvis assaysoftwaren ikke er tilgængelig:

1. For at starte SysCheck proceduren skal du aktivere printeren fra luminometerets tastatur ved at indtaste *[Utilities] (hjælpeprogrammer), 5, [Enter], 16, [Enter], [Resume] (genoptag), 1*.
2. Pipettér 500 µL af SysCheck reagens i de sidste to reagensglas af den første TTU og de første tre reagensglas af den anden TTU.



3. Tør den udvendige side af alle reagensglassene ved hjælp af en absorberende renseserviet, fugtet med demineraliseret vand eller tilsvarende, og overfør TTU'erne i luminometerkassetterne.
4. Vælg SysCheck valgmuligheden i instrumentmenuen ved at indtaste *[Utilities] (hjælpeprogrammer), 5, [Enter], 8, [Enter]*.
5. Indtast lotnummeret, der står på SysCheck reagensglasset, ved at rulle igennem LCD-displayet med tasterne 1 og 3, tryk på tasten 0 for at vælge. Tryk på *[Enter]*, når du har afsluttet.
6. Indtast den forventede RLU-værdi, der står på SysCheck reagensglasset ved hjælp af det numeriske tastatur, og tryk på *[Enter]*.
7. Vælg Injektor 1 hastighed = 1.
8. Vælg Injektor 2 hastighed = 1.
9. Analysér fem (5) replikater af SysCheck (500 µL) ved at trykke på *[Start]*.
10. Sammenlign resultaterne med godkendelseskriterierne i *Tolkning af resultater* nedenfor.
11. Hvis testen mislykkes, skal du udføre en verifikation af pumpemængden (se brugervejledningen). Hvis pumpemængden er inden for specifikationen, skal du udskifte Auto Detection reagens 1 og Auto Detection reagens 2 og gentage SysCheck analysen.
Bemærkning: Anvend kun Auto Detect kittet, der er specificeret til Leader HC+ Luminometer eller Luminometer HC+.
12. Kontakt Hologics tekniske support for yderligere anvisninger, hvis testen mislykkes ved gentagelse.
13. **Vigtigt:** Bring printerindstillingen tilbage til computerkontrol ved at indtaste *[Utilities] (hjælpeprogrammer), 5, [Enter], 16, [Enter], [Resume] (genoptag), 2*.

B. Leader HC Luminometer:

Anvend SysCheck hver sjette måned (under forebyggende vedligeholdelseskald) eller efter behov.

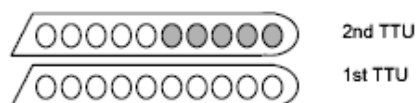
For at udføre SysCheck analyse på Leader HC Luminometer skal der programmeres og opbevares en protokol på instrumentet. Opret protokollen, som beskrevet nedenfor til den indledende anvendelse, og registrér protokolnummeret i feltet, der findes i trin 3 i *Sådan opretter du en SysCheck protokol på Leader HC Luminometer*. For efterfølgende anvendelse gå direkte til *Kørsel af SysCheck på Leader HC Luminometer*.

Sådan opretter du en SysCheck protokol på Leader HC Luminometer

1. Vælg *[Program]*, og tryk på 0, *[Enter]* for at programmere protokollen.
2. Vælg et ubrugt protokolnummer fra 20 til 30 og *[Enter]*.
3. Registrér protokolnummeret her: _____
4. Tryk på 0 *[Enter]* for at redigere protokollen.
5. Vælg funktionen Raw Data (rådata) ved at indtaste 3, *[Enter]*.
6. Vælg 1 for at redigere protokolnavnet. Indtast protokolnavnet "SYSCHECK" ved at rulle igennem LCD-displayet med tasterne 1 og 3 og trykke på 0 for at vælge. Tryk på *[Enter]*, når du har afsluttet.
7. Vælg injektorer = 3, *[Enter]* (Injicér 1 derefter 2).
8. Forsinkelse mellem injektorer 1 og 2 = 2, *[Enter]*.
9. Forsinkelse mellem sidste injektion og tal = 0, *[Enter]*.
10. Tæl tid i sekunder = 4, *[Enter]*.
11. Subtrahere blankt reagensglas? = 1 *[Enter]* (ja).
12. Antal blanke replikater = 5, *[Enter]*.
13. Antal prøvereplikater = 5, *[Enter]*.

Kørsel af SysCheck på Leader HC Luminometer

1. For at starte SysCheck proceduren skal du aktivere Leader HC printeren fra tastaturet ved at indtaste *[Utilities]* (hjælpeprogrammer), 5, *[Enter]*, 16, *[Enter]*, *[Resume]* (genoptag), 1.
2. Pipettér 500 µL af SysCheck reagens i de sidste fem reagensglas af den anden TTU.



3. Tør den udvendige side af alle reagensglassene ved hjælp af en absorberende renseserviet, fugtet med demineraliseret vand eller tilsvarende, og overfør TTU'erne i luminometerkassetterne.
4. Isæt protokollen til SysCheck i køen ved at vælge *[Program]*, 1 (programkø), *[Enter]*.
5. Indtast protokolnummeret fra trin 3 af *Sådan opretter du en SysCheck protokol på Leader HC Luminometer*, og tryk på *[Enter]*.
6. For at indtaste kittets lotnummer skal du vælge 1, *[Enter]*. Indtast SysCheck lotnummeret, der findes på etiketten. Tryk på *[Enter]*, når du har afsluttet.
7. Ved den første prøvenummer-prompt skal du vælge 1, *[Enter]*.

8. *[Enter]* for at gemme køen.
9. Analysér fem (5) replikater af SysCheck (500 µL) ved at trykke på *[Start]*.
10. Kontrollér reagensmængder, og tryk på *[Start]*.
Bemærkning: Anvend kun Auto Detect kittet, der er specificeret til Leader HC Luminometer.
11. Vælg Wash Cycles (vaskecyklusser) = 1, *[Enter]*.
12. Når du bliver bedt om at indsætte en kassette med tomme reagensglas, skal du trykke på *[Start]*.
13. Når du bliver bedt om at Vaske injektorer igen?, skal du vælge 0, *[Enter]* (nej).
14. Tryk på 1 for at indtaste operatørinitialerne.
15. Indtast initialerne ved at rulle igennem LCD-displayet med tasterne 1 og 3 og trykke på 0 for at vælge. Tryk på *[Enter]*, når du har afsluttet.
16. Vælg automatisk optagelsesfunktion ved at trykke på 1, *[Enter]*.
17. Tryk på 0, *[Enter]*, når du bliver bedt om at stoppe redigering af standarder (nej).
18. Sammenlign resultaterne med godkendelseskriterierne i *Tolkning af resultater* nedenfor.
19. Hvis testen mislykkes, skal du udføre en verifikation af pumpemængden (se brugervejledningen). Hvis pumpemængden er inden for specifikationen, skal du udskifte Auto Detection reagens 1 og Auto Detection reagens 2 og gentage SysCheck analysen.
Bemærkning: Anvend kun Auto Detect kittet, der er specificeret til Leader HC Luminometer.
20. Kontakt Hologics tekniske support for yderligere anvisninger, hvis testen mislykkes ved gentagelse.
21. **Vigtigt:** Bring printerindstillingen tilbage til computerkontrol ved at indtaste *[Utilities]* (hjælpeprogrammer), 5, *[Enter]*, 16, *[Enter]*, *[Resume]* (genoptag), 2.

C. Leader 450i Luminometer:

Anvend SysCheck hver anden uge eller efter behov.

For at udføre SysCheck analyse på Leader 450i Luminometer skal der programmeres og opbevares en protokol på instrumentet. Opret protokollen, som beskrevet nedenfor til den indledende anvendelse, og registrér protokolnummeret i feltet, der findes i trin 3 for *Sådan opretter du en SysCheck protokol på Leader 450i Luminometer*. For efterfølgende anvendelse gå direkte til *Kørsel af SysCheck på Leader 450i Luminometer*.

Sådan opretter du en SysCheck protokol på Leader 450i Luminometer

1. Vælg *[Program]* , og tryk på 0, *[Enter]* for at programmere protokollen.
2. Vælg et ubrugt protokolnummer, og tryk på *[Enter]*.
3. Registrér protokolnummeret her: _____
4. Tryk på 0, *[Enter]* for at redigere protokollen.
5. Vælg funktionen Raw Data (rådata) ved at indtaste 3, *[Enter]*.
6. Vælg 1 for at redigere protokolnavnet. Indtast protokolnavnet "SYSCHECK" ved at rulle igennem LCD-displayet med tasterne 1 og 3 og trykke på 0 for at vælge. Tryk på *[Enter]*, når du har afsluttet.
7. Vælg injektorer = 3, *[Enter]* (Injicér 1 derefter 2).
8. Forsinkelse mellem injektorer 1 og 2 = 2, *[Enter]*.

9. Forsinkelse mellem sidste injektion og tal = 0, [Enter].
10. Tæl tid i sekunder = 4, [Enter].
11. Subtrahere blankt reagensglas? = 1 [Enter] (ja).
12. Antal blanke replikater = 5, [Enter].
13. Antal prøvereplikater = 5, [Enter].

Kørsel af SysCheck på Leader 450i Luminometer

1. Pipettér 500 µL af SysCheck reagens i hvert af fem reaktionsrør i polystyren.
2. Isæt den første kassette med tre tomme reaktionsrør i polystyren. Disse reagensglas anvendes til vaskecyklussen.
3. Isæt den anden kassette, som følger. Prøver 1–5 blanke reaktionsrør i polystyren. Prøver 6–10 SysCheck 500 µL.

Bemærkning: Tør den udvendige side af alle reagensglassene ved hjælp af en absorberende renseserviet, fugtet med demineraliseret vand eller tilsvarende.

4. For at isætte protokollen til SysCheck i køen skal du vælge [Start].
5. Kontrollér detektionsreagensniveauerne, og tryk på [Start] for at fortsætte.

Bemærkning: Anvend kun detektionsreagenskittet, der er specificeret til Leader 450i Luminometer.

6. Tryk på 1, [Enter] (ja) for at udføre en vaskecyklus.
7. Når du bliver bedt om at indsætte en kassette med tomme reagensglas, skal du vælge [Start].
8. Når du bliver bedt om at Vaske injektorer igen?, skal du vælge 0, [Enter] (nej).
9. Vælg 1 for at redigere operatørnavnet. Indtast operatørnavnet ved at rulle igennem LCD-displayet med tasterne 1 og 3 og trykke på 0 for at vælge. Tryk på [Enter], når du har afsluttet.
10. Vælg optagelsesfunktion, tryk på 0, [Enter] (manuel).
11. Indtast SysCheck protokolnummeret (se trin 3 i *Sådan opretter du en SysCheck protokol på Leader 450i Luminometer*), og tryk på [Enter].
12. For at indtaste kittets lotnummer skal du vælge 1, [Enter]. Indtast SysCheck lotnummeret, der findes på etiketten. Tryk på [Enter], når du har afsluttet.
13. På det første prøve-ID skal du vælge 1, [Enter].
14. Sammenlign resultaterne med godkendelseskriterierne i *Tolkning af resultater* nedenfor.

Bemærkning: Inden du beregner din SysCheck lagttagede/forventede RLU-værdi, skal du tage nettogennemsnittet ($n=5$) af SysCheck RLU-værdien (se kørselsudskrift) og dele den med korrektionsfaktoren 1,27. Denne beregnede værdi er SysCheck lagttaget RLU-værdi, der anvendes ved beregning af lagttaget/Forventet RLU-forhold. Den Forventede RLU-værdi findes på SysCheck etiketten.

15. Hvis testen mislykkes, skal du udføre en verifikation af pumpemængden (se brugervejledningen). Hvis pumpemængden er inden for specifikation, skal du udskifte Detektionsreagens I og II. Gentag SysCheck analysen.

Bemærkning: Anvend kun detektionsreagenskittet, der er specificeret til Leader 450i Luminometer.

16. Kontakt Hologics tekniske support for yderligere anvisninger, hvis testen mislykkes ved gentagelse.

D. Leader 50i eller 50 Luminometer:

Anvend SysCheck hver anden uge eller efter behov.

For at udføre SysCheck analyse på Leader 50i eller 50 Luminometer skal der programmeres og opbevares en protokol på instrumentet. Opret protokollen, som beskrevet nedenfor til den indledende anvendelse, og registrér protokolnummeret i feltet, der findes i trin 3 i *Sådan opretter du en SysCheck protokol på Leader 50i eller 50 Luminometer* For efterfølgende anvendelse gå direkte til *Kørsel af SysCheck på Leader 50i eller 50 Luminometer* nedenfor.

Sådan opretter du en SysCheck protokol på Leader 50i eller 50 Luminometer

1. Vælg [Program].
2. Vælg et ubrugt protokolnummer, og tryk på [Enter].
3. Registrér protokolnummeret her: _____
4. Tryk på 0, [Enter] for at redigere protokollen.
5. Vælg funktionen Raw Data (rådata) ved at indtaste 3, [Enter].
6. Vælg 1 for at redigere protokolnavnet. Indtast protokolnavnet "SYSCHECK" ved at rulle igennem LCD-displayet med tasterne 1 og 3 og trykke på 0 for at vælge. Tryk på [Enter], når du har afsluttet.
7. Vælg injektorer = 3, [Enter] (Injicér 1 derefter 2).
8. Forsinkelse mellem injektorer 1 og 2 = 2, [Enter].
9. Forsinkelse mellem sidste injektion og tal = 0, [Enter].
10. Tæl tid i sekunder = 4, [Enter].
11. Subtrahere blankt reagensglas? = 1, [Enter] (ja).
12. Antal blanke replikater = 5, [Enter].
13. Antal prøvereplikater = 5, [Enter].

Kørsel af SysCheck på Leader 50i eller 50 Luminometer

1. Pipettér 500 µL af SysCheck reagens i hvert af fem reaktionsrør i polystyren.
2. For at isætte protokollen til SysCheck i køen skal du vælge [Start].
3. Kontrollér detektionsreagensniveauerne, og tryk på [Start] for at fortsætte.
Bemærkning: Anvend kun detektionsreagenskittet, der er specificeret til Leader 50i eller 50 Luminometer.
4. Tryk på 1, [Enter] (ja) for at udføre en vaskecyklus. Isæt et tomt reagensglas, og luk låget.
5. For at udføre en anden vaskecyklus skal du gentage trin 4. Ellers tryk på 0, [Enter] (nej) for at fortsætte.
6. Vælg 1 for at redigere operatørnavnet. Indtast operatørnavnet ved at rulle igennem LCD-displayet med tasterne 1 og 3 og trykke på 0 for at vælge. Tryk på [Enter], når du har afsluttet.
7. For at indtaste kittets lotnummer skal du vælge 1, [Enter]. Indtast SysCheck lotnummeret, der findes på etiketten. Tryk på [Enter], når du har afsluttet.

8. Indtast SysCheck protokolnummeret (se trin 3 *Sådan opretter du en SysCheck protokol på Leader 50i eller 50 Luminometer*), og tryk på [Enter].
9. Følg vejledningen på LCD. Analysér fem blanke reaktionsrør i polystyren og derefter fem reaktionsrør i polystyren, som indeholder 500 µL af SysCheck.

Bemærkning: Tør den udvendige side af alle reagensglassene ved hjælp af en absorberende renseserviet, fugtet med demineraliseret vand eller tilsvarende.

10. Sammenlign resultaterne med godkendelseskriterierne i *Tolkning af resultater* nedenfor.

Bemærkning: Inden du beregner din SysCheck lagttagede/forventede RLU-værdi, skal du tage nettogennemsnittet ($n=5$) af SysCheck RLU-værdien (se kørselsudskrift) og dele den med korrektionsfaktoren 1,51. Denne beregnede værdi er SysCheck lagttaget RLU-værdi, der anvendes ved beregning af lagttaget/Forventet RLU-forhold. Den Forventede RLU-værdi findes på SysCheck etiketten.

11. Hvis testen mislykkes, skal du udføre en verifikation af pumpemængden (se brugervejledningen). Hvis pumpemængden er inden for specifikation, skal du udskifte Detektionsreagens I og II. Gentag SysCheck analysen.

Bemærkning: Anvend kun detektionsreagenskittet, der er specificeret til Leader 50i eller 50 Luminometer.

12. Kontakt Hologics tekniske support for yderligere anvisninger, hvis testen mislykkes ved gentagelse.

Tolkning af resultater

Manglende overholdelse af godkendelseskriterierne er en indikation på en ugyldig kørsel. Mulige fejlkilder omfatter forringelse af testkit, operatørfejl, mangelfuld præstation af udstyr eller kontaminering af reagenser.

Tabel 1: Godkendelseskriterier

	RLU lagttaget/Forventet	Reagens %CV
Kundelaboratorier	0,85 til 1,15	< 10 %

Begrænsninger

- A. Der skal udføres assays og tolkes resultater i overensstemmelse med de givne procedurer.
- B. Afvigelser fra disse procedurer kan give upålidelige resultater. Ugunstige forsendelses- og/eller opbevaringsforhold eller anvendelse af udløbne reagenser kan give fejlagtige resultater.



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

Kundesupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Yderligere kontaktoplysninger kan findes på www.hologic.com.



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Hologic, Aptima og Leader er varemærker og/eller registrerede varemærker, tilhørende Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører deres respektive ejere.

Dette produkt kan være omfattet af et eller flere amerikanske patenter, der kan findes på www.hologic.com/patents.

© 2001-2020 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

IN0088-01-DA Rev. 004

2020-11