



SIGNATURES  
ON FILE

REV AUTHORED BY <b>LISA MCVICKER</b>	DATE <b>6/13/2017</b>		
REV DRAFTED BY <b>LISA MCVICKER</b>	DATE <b>6/13/2017</b>		
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.	TITLE <b>PI, SYSCHECK, IVD, CE, FRENCH</b>	DOCUMENT NUMBER <b>IN0088-01-FR-IFU-PI</b>	REV <b>002</b>
REV. RELEASE DATE: <b>06/22/17</b>		SIZE A	SHEET 1 OF 1

## SysCheck

Réservé à un diagnostic in vitro

### Utilisation

Le réactif SysCheck est un réactif permettant le contrôle qualité des luminomètres Leader™ HC, HC+, 450i, 50i, and 50, ainsi que le luminomètre HC+.

### Principe du test

Le réactif SysCheck contient un ester d'acridinium qui émet des photons lorsqu'il est combiné aux réactifs de détection. L'émission de lumière est quantifiée par un tube photomultiplicateur (PMT) et est exprimée en Relative Light Units (RLU). La valeur RLU étant dépendante de la quantité d'ester d'acridinium, des réactifs de détection et du fonctionnement du photomultiplicateur, le réactif SysCheck évalue de manière efficace les performances globales du système de détection.

Reportez vous aux chapitres Réactifs et Procédures pour connaître la référence du kit de détection nécessaire à chaque modèle de luminomètre.

### Réactifs

**Note:** 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 Library (Bibliothèque des fiches techniques de sécurité) à l'adresse [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

Matériel fourni

Réactif SysCheck (Hologic Cat. No. 301078)

Composant	Quantité	Description
SysCheck	5 x 3.0 ml	Ester d'acridinium en tampon succinate contenant un détergent Contient des parabènes comme conservateur Tubes à usage unique

### Matériel disponible chez votre distributeur Hologic

Unités de 10 tubes (TTUs) (Hologic Cat. No. TU0022)

Micropipette calibrée capable de distribuer 500µl avec une exactitude de  $\pm 2\%$ , et une précision  $\leq 1\%$  (P1000 ou équivalent, Hologic Cat. No. 104216)

### Pour les luminomètres Leader HC+ ou HC et le luminomètre HC+

Aptima™ Auto Detect Kit (Hologic Cat. No. 301048)

### Pour les luminomètres Leader 450i, 50i, ou 50

Hologic Detection Reagent Kit (Hologic Cat. No. 301791)

PACE™ 2 Reaction Tubes (Hologic Cat. No. 2065)

### Précautions d'utilisation

Réservé à un diagnostic in vitro

- A. Respectez les précautions d'usage du laboratoire. Ne pipettez pas avec la bouche, ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone de travail du laboratoire. Lavez-vous vigoureusement les mains après chaque utilisation.

## Conservation et manipulation

- A. Le réactif SysCheck est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé non-ouvert à une température comprise entre 15°C et 30°C.
- B. L'analyse SysCheck peut être réalisée entre 15°C et 30°C avec une humidité relative de 20 à 90%. Pour obtenir les meilleures performances, utilisez le réactif entre 18°C et 28°C.
- C. N'utilisez pas le réactif après la date de péremption.

## Procédures

- A. Luminomètre Leader HC+ ou luminomètre HC+:

Utilisez le réactif SysCheck tous les six mois (durant l'appel préventif de maintenance), ou lorsque nécessaire.

Si le logiciel Aptima Assay est disponible, la calibration SysCheck peut être réalisée en utilisant les options du logiciel décrites dans le manuel d'utilisation *Aptima Assay Software Operator's Manual* et pipettez le réactif SysCheck comme décrit ci-dessous. Si le logiciel n'est pas disponible, suivez la procédure suivante:

1. Pour commencer la procédure SysCheck, valider la fonction impression avec le clavier du luminomètre en appuyant sur **[Utilities], 5, [Enter], 16, [Enter], [Resume], 1**.
2. Pipettez 500 µL de réactif SysCheck dans les deux derniers tubes de la première TTU et dans les trois premiers tubes de la seconde TTU.
3. Essuyez l'extérieur de tous les tubes à l'aide d'un tissu absorbant humidifié à l'eau distillée ou équivalente puis transférez les TTU dans le luminomètre.
4. Sélectionnez l'option SysCheck sur le menu instrument en entrant **[Utilities], 5, [Enter], 8, [Enter]**.
5. Entrez le numéro de lot localisé sur le tube de réactif SysCheck en faisant défiler le menu sur l'écran LCD en utilisant les touches **1** et **3**. Appuyez sur la touche **0** pour sélectionner. Appuyez sur **[Enter]** pour terminer.
6. Entrez la valeur RLU attendue, localisée sur le tube de réactif Syscheck en utilisant le clavier numérique et en pressant sur **[Enter]**.
7. Sélectionnez Injecteur 1 speed = **1**.
8. Sélectionnez Injecteur 2 speed = **1**.
9. Analysez cinq (5) replicats de SysCheck (500 µL) en pressant sur **[Start]**.
10. Comparez les résultats obtenus aux critères d'acceptation indiqués dans la section Interprétation des résultats
11. Si le test échoue, réalisez un contrôle du volume de la pompe en vous référant au manuel de l'opérateur. Si le volume est inférieur aux spécifications, remplacez les réactifs et répétez l'analyse SysCheck.

**Note:** N'utilisez que les réactifs du kit Auto Detect kit spécifiés pour les luminomètres Leader HC+ et HC+.

12. Si les tests échouent après re-test, contactez le service d'Assistance Technique de votre distributeur Hologic.
13. **Important: Modifier la configuration de l'impression pour revenir aux paramètres initiaux [Utilities], 5, [Enter], 16, [Enter], [Resume], 2.**

## B. Luminomètre Leader HC

Utilisez le réactif SysCheck tous les six mois (durant l'appel préventif de maintenance), ou lorsque nécessaire.

Pour réaliser l'analyse SysCheck sur le luminomètre Leader HC, un protocole doit être programmé et stocké sur l'instrument. Lors de votre première utilisation, créez le protocole comme décrit ci-dessous, en enregistrant le numéro de protocole dans la partie fournie à l'étape 3 de la section Création d'un protocole SysCheck sur luminomètre Leader HC. Pour les utilisations ultérieures, commencez directement l'analyse par l'étape Lancement d'une analyse SysCheck sur luminomètre Leader HC.

### **Création d'un protocole SysCheck sur luminomètre Leader HC**

1. Pour programmer un protocole, sélectionnez **[Program]** and pressez **0, [Enter]**.
2. Sélectionnez un numéro de protocole non-utilisé compris entre 20 et 30 pressez **[Enter]**.
3. Enregistrez le numéro de protocole ici: \_\_\_\_\_
4. Pressez **0, [Enter]** pour éditer le protocole.
5. Sélectionnez le mode Raw Data en tapant **3, [Enter]**.
6. Sélectionnez 1 pour éditer le nom du protocole. Entrez le nom de protocole "**SYSCHECK**" en faisant défiler le menu sur l'écran LCD en utilisant les touches **1** et **3** Appuyez sur la touche **0** pour sélectionner. Appuyez sur **[Enter]** pour terminer.
7. Sélectionnez injecteurs = **3, [Enter]** (Inject 1 puis 2).
8. Delai entre les injections 1 et 2 = **2, [Enter]**.
9. Delai entre la dernière injection et la mesure = **0, [Enter]**.
10. Temps de mesure en secondes = **4, [Enter]**.
11. Soustraction du « blanc »? = **1 [Enter]** (yes).
12. Nombre de réplicats "blancs" = **5, [Enter]**.
13. Nombre de réplicats échantillons = **5, [Enter]**.

### **Lancement d'une analyse SysCheck sur luminomètre Leader HC**

1. Pour commencer la procédure SysCheck, valider la fonction impression avec le clavier du luminomètre en appuyant sur **[Utilities], 5, [Enter], 16, [Enter], [Resume], 1**.
2. Pipettez 500 µL de réactif SysCheck dans les cinq derniers tubes de la seconde TTU.
3. Essuyez l'extérieur de tous les tubes à l'aide d'un tissu absorbant humidifié à l'eau distillée ou équivalente puis transférez les TTU dans le luminomètre.
4. Chargez le protocole SysCheck dans la file d'attente en sélectionnant **[Program], 1, [Enter]**.
5. Entrez le numéro de protocole, numéro attribué à l'étape 3 de la section Création d'un protocole SysCheck sur luminomètre Leader HC, et pressez **[Enter]**.
6. Pour entrer le numéro de lot du coffret, sélectionnez **1, [Enter]**. Entrez le numéro de lot SysCheck présent sur l'étiquette. Pressez **[Enter]** pour terminer.
7. Sur le premier message sollicitant le nombre d'échantillons, sélectionnez **1, [Enter]**.
8. **[Enter]** pour sauver la file d'attente.
9. Analysez cinq (5) réplicats de réactif SysCheck (500 µL) en pressant **[Start]**.
10. Vérifiez les volumes de réactif et pressez **[Start]**.

**Note:** N'utilisez que les réactifs du kit Auto Detect kit spécifiés pour le luminomètre Leader HC

11. Sélectionnez les cycles de lavage= **1**, **[Enter]**.
12. Lorsque le message de sollicitation d'insertion de la cassette de tubes vides apparaît, pressez **[Start]**.
13. Lorsque le message Wash Injectors Again? apparait, sélectionnez **0**, **[Enter]** (no).
14. Pressez **1** pour entrer les initiales de l'opérateur.
15. Entrez les initiales en faisant défiler le menu sur l'écran LCD en utilisant les touches **1** et **3** Appuyez sur la touche **0** pour sélectionner. Appuyez sur **[Enter]** pour terminer.
16. Sélectionnez le mode d'acquisition automatique en pressant **1**, **[Enter]**.
17. Pressez **0**, **[Enter]** lorsque la demande de stopper l'édition des standards apparait (no).
18. Comparez les résultats obtenus aux critères d'acceptation indiqués dans la section Interprétation des résultats.
19. Si le test échoue, réalisez un contrôle du volume de la pompe en vous référenau manuel de l'opérateur. Si le volume est inférieur aux spécifications, remplacez les réactifs et répétez l'analyse SysCheck.

**Note:** N'utilisez que les réactifs du kit Auto Detect kit spécifiés pour le luminomètre Leader HC .

20. Si les tests échouent après re-test, contactez le service d'Assistance Technique de votre distributeur Hologic.
21. **Important: Modifier la configuration de l'impression pour revenir aux paramètres initiaux [Utilities], 5, [Enter], 16, [Enter], [Resume], 2.**

#### C. Luminomètre Leader 450i :

Utilisez le réactif SysCheck toutes les deux semaines ou lorsque nécessaire

Pour réaliser l'analyse SysCheck sur le luminomètre Leader 450i, un protocole doit être programmé et stocké sur l'instrument. Lors de votre première utilisation, créez le protocole comme décrit ci-dessous, en enregistrant le numéro de protocole dans la partie fournie à l'étape 3 de la section Création d'un protocole SysCheck sur luminomètre Leader 450i. Pour les utilisations ultérieures, commencez directement l'analyse par l'étape Lancement d'une analyse SysCheck sur luminomètre Leader 450i.

#### **Création d'un protocole SysCheck sur luminomètre Leader 450i**

1. Pour programmer le protocole, sélectionnez **[Program]** and pressez **0**, **[Enter]**.
2. Sélectionnez un numéro de protocole non utilisé et pressez **[Enter]**.
3. enregistrer le numéro de protocole ici: \_\_\_\_\_
4. Pressez **0**, **[Enter]** pour éditer le protocole.
5. Sélectionnez le mode Raw Data en entrant **3**, **[Enter]**.
6. Sélectionnez **1** pour éditer le nom du protocole. Entrez le nom du protocole "**SYSCHECK**" en faisant défiler le menu sur l'écran LCD en utilisant les touches **1** et **3** Appuyez sur la touche **0** pour sélectionner. Appuyez sur **[Enter]** pour terminer.
7. Sélectionnez injecteurs = **3**, **[Enter]** (Injection 1 puis 2).
8. Delai entre deux injections = **2**, **[Enter]**.
9. Delai entre la dernière injection et la mesure = **0**, **[Enter]**.

10. Temps de mesure en secondes = **4**, **[Enter]**.
11. Soustraction du « blanc »? = **1** **[Enter]** (yes).
12. Nombre de réplicats «blancs»= **5**, **[Enter]**.
13. Nombre de réplicats échantillons = **5**, **[Enter]**.

#### **Lancement d'une analyse SysCheck sur luminomètre Leader 450i**

1. Pipettez 500 µL de réactif SysCheck dans chacun des cinq tubes réactionnels en polystyrène.
2. Chargez la première cassette avec trois tubes réactionnels en polystyrène vides. Ces tubes seront utilisés pour le cycle de lavage.
3. Chargez la second cassette comme suit : échantillons 1–5: tubes réactionnels en polystyrène vides. Echantillons 6–10 SysCheck 500 µL.

**Note:** *Essuyez l'extérieur de tous les tubes à l'aide d'un tissu absorbant humidifié à l'eau distillée ou équivalente.*

4. Pour charger le protocole SysCheck dans la file d'attente, sélectionnez **[Start]**.
5. Vérifiez les niveaux de détection des réactifs et pressez sur **[Start]** pour lancer la procédure.

**Note:** *N'utilisez que les Réactifs de Détection spécifiés pour le luminomètre Leader 450i*

6. Pressez **1**, **[Enter]** (yes) pour réaliser le cycle de lavage.
7. Lorsque le message de sollicitation d'insertion de la cassette de tubes vides apparaît, pressez **[Start]**.
8. Lorsque le message Wash Injectors Again? apparait, sélectionnez **0**, **[Enter]** (no ).
9. Pressez **1** pour entrer le nom de l'opérateur. Entrez le nom de l'opérateur en faisant défiler le menu sur l'écran LCD en utilisant les touches **1** et **3** Appuyez sur la touche **0** pour sélectionner. Appuyez sur **[Enter]** pour terminer.
10. Sélectionnez le mode d'acquisition manuel en pressant **0**, **[Enter]**.
11. Entrez le numéro de protocole, numéro attribué à l'étape 3 de la section Création d'un protocole SysCheck sur luminomètre Leader 450i, et pressez **[Enter]**.
12. Pour entrer le numéro de lot du coffret, sélectionnez **1**, **[Enter]**. Entrez le numéro de lot SysCheck présent sur l'étiquette. Pressez **[Enter]** pour terminer.
13. Pour le premier identifiant échantillon, pressez **1**, **[Enter]**.
14. Comparez les résultats obtenus qux critères d'acceptation indiqués dans la section interprétation des résultats.

**Note:** *Avant de calculer le ratio SysCheck valeur RLU Observée/valeur RLU Attendue, la valeur nette moyenne SysCheck RLU doit être prise en compte (n=5) (cf impression de la série) et divisée par le facteur de correction 1.27. Cette valeur calculée est la valeur RLU SysCheck Observée, valeur utilisée pour le calcul du ratio RLU observée/attendue. La valeur RLU attendue est celle indiquée sur l'étiquette SysCheck.*

15. Si le test échoue, réalisez une vérification des volumes de pompe en vous référant au manuel d'utilisation. Si les volumes de pompe sont dans les spécifications, remplacez les réactifs de détection I et II puis répétez l'analyse SysCheck.

**Note:** *N'utilisez que les réactifs de détection spécifiés pour le luminomètre Leader 450i.*

16. Si les tests échouent après re-test, contactez le service d'Assistance Technique de votre distributeur Hologic.

**D. Luminomètres Leader 50i ou 50:**

Utilisez le réactif SysCheck toutes les deux semaines ou lorsque nécessaire.

Pour réaliser l'analyse SysCheck sur le luminomètre Leader 50i ou 50, un protocole doit être programmé et stocké sur l'instrument. Lors de votre première utilisation, créez le protocole comme décrit ci-dessous, en enregistrant le numéro de protocole dans la partie fournie à l'étape 3 de la section Création d'un protocole SysCheck sur luminomètre Leader 50i ou 50. Pour les utilisations ultérieures, commencez directement l'analyse par l'étape Lancement d'une analyse SysCheck sur luminomètre Leader 50i ou 50.

**Création d'un protocole SysCheck sur luminomètre Leader 50i or 50**

1. Sélectionnez **[Program]**.
2. Sélectionnez un numéro de protocole non-utilisé et pressez **[Enter]**.
3. Enregistrez le numéro de protocole ici: \_\_\_\_\_
4. Pressez **0, [Enter]** pour éditer le protocole.
5. Sélectionnez le mode Raw Data en entrant **3, [Enter]**.
6. Sélectionnez **1** pour éditer le nom du protocole. Entrez le nom du protocole "**SYSCHECK**" en faisant défiler le menu sur l'écran LCD en utilisant les touches **1** et **3** Appuyez sur la touche **0** pour sélectionner. Appuyez sur **[Enter]** pour terminer.
7. Sélectionnez injecteurs = **3, [Enter]** (Injection 1 puis 2).
8. Délai entre deux injections = **2, [Enter]**.
9. Délai entre la dernière injection et la mesure = **0, [Enter]**.
10. Temps de mesure en secondes = **4, [Enter]**.
11. Soustraction du « blanc »? = **1 [Enter]** (yes).
12. Nombre de réplicats "blancs" = **5, [Enter]**.
13. Nombre de réplicats échantillons = **5, [Enter]**.

**Lancement d'une analyse SysCheck sur luminomètre Leader 50i or 50**

1. Pipettez 500 µL de réactif SysCheck dans chacun des cinq tubes réactionnels en polystyrène.
2. Pour charger le protocole SysCheck dans la file d'attente, sélectionnez **[Start]**.
3. Vérifiez les niveaux de détection des réactifs et pressez sur **[Start]** pour lancer la procédure.

**Note:** N'utilisez que les Réactifs de Détection spécifiés pour les luminomètres Leader 50i or 50.

4. Pressez **1, [Enter]** (yes) pour réaliser le cycle de lavage. Insérez un tube vide et fermez le couvercle.
5. Pour lancer un autre cycle de lavage, répétez l'étape; sinon, pressez **0, [Enter]** (no) pour continuer.
6. Pressez **1** pour entrer les initiales de l'opérateur. Entrez les initiales en faisant défiler le menu sur l'écran LCD en utilisant les touches **1** et **3** Appuyez sur la touche **0** pour sélectionner. Appuyez sur **[Enter]** pour terminer.
7. Pour entrer le numéro de lot du coffret, sélectionnez **1, [Enter]**. Entrez le numéro de lot SysCheck présent sur l'étiquette. Pressez **[Enter]** pour terminer.

8. Entrez le numéro de protocole, numéro attribué à l'étape 3 de la section Création d'un protocole SysCheck sur luminomètres Leader 50i or 50, et pressez **[Enter]**.
9. Suivez les instructions de l'écran LCD. Analysez cinq tubes en polystyrène "blancs" et cinq tubes en polystyrene contenant 500 µL de réactif SysCheck.

**Note:** *Essuyez l'extérieur de tous les tubes à l'aide d'un tissu absorbant humidifié à l'eau distillée ou équivalente.*

10. Comparez les résultats obtenus aux critères d'acceptation indiqués dans la section Interprétation des résultats.

**Note:** *Avant de calculer le ratio SysCheck valeur RLU Observée/valeur RLU Attendue, la valeur nette moyenne SysCheck RLU doit être prise en compte (n=5) (cf impression de la série) et divisée par le facteur de correction 1.51. Cette valeur calculée est la valeur RLU SysCheck Observée, valeur utilisée pour le calcul du ratio RLU observée/attendue. La valeur RLU attendue est celle indiquée sur l'étiquette SysCheck.*

11. Si le test échoue, réalisez une vérification des volumes de pompe en vous référant au manuel d'utilisation. Si les volumes de pompe sont dans les spécifications, remplacez les réactifs de détection I et II puis répétez l'analyse SysCheck.

**Note:** *N'utilisez que les réactifs de détection spécifiés pour les luminomètres Leader 50i or 50.*

12. Si les tests échouent après re-test, contactez le service d'Assistance Technique de votre distributeur Hologic.

## Interpretation of Results

Si les critères d'acceptation ne sont pas remplis, cela indique un run invalide. Les différentes sources d'erreurs peuvent être une détérioration du coffret, une erreur due à l'opérateur, un problème de performances de l'équipement ou une contamination des réactifs

**Table 1: Critères d'acceptation**

	RLU Observée/ Attendue	%CV
<b>Critères d'acceptation</b>	0.85 to 1.15	< 10%

## Limitations

- A. Les tests doivent être réalisés et les résultats interprétés selon les procédures fournies dans cette notice.
- B. Le non respect de ces procédures peut entraîner des résultats erronés. De mauvaises conditions d'expédition et/ou de stockage tout comme l'utilisation de réactifs périmés peuvent également entraîner des résultats erronés.





**Emergo Europe**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

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

**Service clients :** +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)  
customersupport@hologic.com

**Service technique :** +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima, Leader, and PACE sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans ce notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

© 2001-2017 Hologic, Inc. Tous droits réservés.  
IN0088-01-FR Rev. 002  
2017-06