

## SysCheck

Para uso em diagnóstico *in vitro*

### Utilização

O reagente SysCheck deve ser utilizado para verificar a calibração dos Luminómetros Leader™ HC, HC+, 450i, 50i e 50, e do Luminómetro HC+.

### Princípio do Procedimento

O reagente SysCheck contém acridinium ester que emite fótons de luz, quando combinados em série com reagentes de detecção. A emissão de luz é quantificada através da utilização de um tubo fotomultiplicador (PMT) e emite um relatório em Unidades Relativas de Luz (RLU). Como as RLU são dependentes da quantidade de acridinium ester, dos reagentes de detecção e da função PMT, o SysCheck efectivamente avalia o comportamento funcional de todo o sistema de detecção.

Consultar os parágrafos de *Reagentes* e *No usar después de la fecha de caducidad*. para os dispositivos de reagentes de detecção, para cada modelo de luminómetro.

### Reagentes

**Nota:** Para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e de precaução que possam estar associadas a estes reagentes, consulte a Biblioteca de fichas de dados de segurança (Safety Data Sheet Library) em [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

Materiais Fornecidos

Reagente SysCheck (Refª nº 301078)

Componente	Quantidade	Descrição
SysCheck	5 x 3.0 mL	Um acridinium ester em tampão de succinato e detergente Contém parabenos como conservante Tubos descartáveis

### Materiais disponíveis na Hologic

Dez Unidades de Tubos (TTUs) (Refª nº TU0022)

Pipeta dispensadora singular (P1000, Refª nº 104216, ou equivalente) capaz de dispensar 500 µL com uma exactidão de  $\pm 2\%$  e precisão de  $\leq 1\%$

#### **Para o Luminómetro Leader HC+ ou HC o Luminómetro HC+**

Aptima™ Auto Detect Kit (Refª nº 301048)

#### **Para o Luminómetro Leader 450i, 50i, ou 50 Luminómetro**

Hologic Embalagem de Reagentes de Detecção (Refª nº 301791)

PACE™ 2 Tubos de Reagente (Refª nº 2065)

### Avisos e Precauções

Para uso apenas em diagnóstico *in vitro*.

- A. Proceder de acordo com as precauções de rotina do laboratório. Não pipetar com a boca, não comer, beber, ou fumar na área de trabalho do laboratório. Lavar bem as mãos após utilização.

**Requisitos para Armazenamento e Manipulação**

- A. O reagente SysCheck permanece estável quando conservado fechado a 15°C - 30°C até à data de validade.
- B. A análise do SysCheck deve ser efectuada entre 15°C e 30°C e 20% a 90% de humidade relativa. Para um melhor comportamento funcional, utilizar entre 18°C e 28°C.
- C. Não utilizar após a data de validade.

**Procedimentos**

- A. Luminómetro Leader HC+ ou Luminómetro HC+:

Utilizar o SysCheck semestralmente (durante a manutenção preventiva), ou quando necessário.

Se o programa Aptima Assay estiver disponível, a calibração do SysCheck deve ser efectuada utilizando as opções de programa informático descritas no *Aptima Assay Software Operator's Manual* e pipetar o SysCheck como especificado acima. Se o programa informático da análise não estiver disponível, efectuar o seguinte procedimento:

1. Para iniciar o procedimento do SysCheck, ligar a impressora através do teclado do luminómetro introduzindo **[Utilities], 5, [Enter], 16, [Enter], [Resume], 1**.
2. Pipetar 500 µL do reagente SysCheck nos dois últimos tubos do primeiro TTU e nos primeiros três tubos dos segundo TTU.
3. Limpar o exterior do tubos utilizando um papel absorvente embebido em água desionizada ou equivalente e transferir os TTUs para as cassetes do luminómetro.
4. Seleccionar a opção do SysCheck no menu do aparelho através de **[Utilities], 5, [Enter], 8, [Enter]**.
5. Introduzir o número de lote localizado no tubo de reagente do SysCheck utilizando as teclas **1** e **3** para procurar e a tecla **0** para seleccionar, no ecrã de cristais líquidos (LCD). Premir **[Enter]** quando terminar.
6. Introduzir o valor RLU esperado, localizado no tubo de reagente SysCheck utilizando o teclado numérico e premir **[Enter]**.
7. Seleccionar a velocidade do Injector 1 = **1**.
8. Seleccionar a velocidade do Injector 2 = **1**.
9. Analisar cinco (5) replicados do SysCheck (500 µL) premindo **[Start]**.
10. Comparar os resultados com os dos Critérios de Aceitação encontrados em Interpretação de Resultados abaixo.
11. Se o teste falhar, efectuar uma verificação de volume da bomba (consultar o Manual do Utilizador). Se o volume da bomba não estiver especificado, substituir o Auto Detection Reagent 1 e Auto Detection Reagent 2 e repetir a análise do SysCheck.  
**Nota:** Utilizar apenas a embalagem Auto Detect especificada no Luminómetro Leader HC+ e no Luminómetro HC+.
12. Se o teste falhar após repetição, contactar o Serviço de Apoio Técnico da Hologic para mais informações.
13. **Importante:** Voltar à configuração da impressora no controlo do computador introduzindo **[Utilities], 5, [Enter], 16, [Enter], [Resume], 2**.

**B. Luminómetro Leader HC:**

Utilizar o SysCheck semestralmente (durante a manutenção preventiva), ou quando necessário.

Para efectuar a análise do SysCheck no Luminómetro Leader HC, deve ser programado um protocolo e guardado no aparelho. Criar o protocolo como descrito abaixo para a utilização inicial, gravando o número de protocolo no espaço fornecido na Etapa 3 em *Criar um Protocolo SysCheck no Luminómetro Leader HC*. Para utilização subsequente, efectuar directamente *Running SysCheck no Luminómetro Leader HC*.

***Criar um Protocolo SysCheck no Luminómetro Leader HC***

1. Seleccionar **[Program]** e premir **0, [Enter]** para programar o protocolo.
2. Seleccionar um número de protocolo não utilizado, de 20 a 30 e **[Enter]**.
3. Escrever aqui o número de protocolo: \_\_\_\_\_
4. Premir **0, [Enter]** para editar o protocolo.
5. Seleccionar o modo de Raw Data introduzindo **3, [Enter]**.
6. Seleccionar 1 para editar o nome do protocolo. Introduzir o nome do protocolo "**SYSCHECK**" procurando no ecrã de cristais líquidos (LCD) utilizando as teclas **1 e 3 para procurar e a tecla 0** para seleccionar, no ecrã de cristais líquidos (LCD). Premir **[Enter]** quando terminado.
7. Seleccionar os injectores = **3, [Enter]** (Injectar 1 e depois 2).
8. Tempo entre os injectores 1 e 2 = **2, [Enter]**.
9. Tempo entre a última injeção e contar = **0, [Enter]**.
10. Tempo contado em segundos = **4, [Enter]**.
11. Subtrair tubo branco? = **1 [Enter]** (sim).
12. Número de replicados brancos = **5, [Enter]**.
13. Número de amostras replicadas = **5, [Enter]**.

***Utilizar SysCheck no Luminómetro Leader HC***

1. Para iniciar o procedimento SysCheck, ligar a impressora do Leader HC através do teclado introduzindo **[Utilities], 5, [Enter], 16, [Enter], [Resume], 1**.
2. Pipetar 500 µL do reagente SysCheck nos cinco últimos tubos do segundo TTU.
3. Limpar o exterior de todos os tubos usando um tecido absorvente embebido em água desionizada ou equivalente e transferir os TTUs para as cassetes do luminómetro.
4. Carregar o protocolo para o SysCheck seleccionando o **[Program], 1** (fila de programa), **[Enter]**.
5. Introduzir o número de protocolo, desde a etapa 3 de *Criar um Protocolo SysCheck no Luminómetro Leader HC*, e premir **[Enter]**.
6. Para introduzir o número de lote da embalagem, seleccionar **1, [Enter]**. Introduzir o número de lote do SysCheck que se encontra na etiqueta. Premir **[Enter]** quando terminar.
7. No primeiro número de amostra pronto, seleccionar **1, [Enter]**.
8. **[Enter]** para guardar a série.

9. Analisar cinco (5) replicados do SysCheck (500 µL) premindo **[Start]**.
10. Verificar os volumes de reagente e premir **[Start]**.  
**Nota:** Utilizar apenas o Auto Detect kit especificado para o Luminómetro Leader HC.
11. Seleccionar os Ciclos de Lavagem= **1**, **[Enter]**.
12. Quando estive pronto para introduzir a cassete de tubos vazios, premir **[Start]**.
13. Já está pronto para Lavar os Injectores novamente?, seleccionar **0**, **[Enter]** (não).
14. Premir **1** para introduzir as iniciais do utilizador.
15. Introduzir as iniciais usando as teclas **1** e **3** para procurar e premir a tecla **0** para seleccionar, no ecrã de cristais líquidos (LCD). Premir **[Enter]** quando terminar.
16. Seleccionar o modo de aquisição automático premindo **1**, **[Enter]**.
17. Premir **0**, **[Enter]** quando estiver pronto para terminar a edição dos calibradores (não).
18. Comparar os resultados dos Critérios de Aceitação com os encontrados em *Interpretação de Resultados* abaixo.
19. Se o teste falhar, efectuar uma verificação do volume da bomba (consultar o Manual do Utilizador). Se o volume da bomba não estiver especificado, substituir o Auto Detection Reagent 1 e o Auto Detection Reagent 2 e repetir a análise do SysCheck.  
**Nota:** Utilizar apenas o Auto Detect kit especificado no Luminómetro Leader HC.
20. Se o teste falhar após repetição, contactar o Serviço de Apoio Técnico da Hologic para mais informações.
21. **Importante:** Voltar à configuração da impressora no controlo do computador introduzindo **[Utilities]**, **5**, **[Enter]**, **16**, **[Enter]**, **[Resume]**, **2**.

C. Luminómetro Leader 450i :

Utilizar o SysCheck quinzenalmente, ou quando necessário.

Para efectuar a análise do SysCheck no Luminómetro Leader 450i, deve ser programado um protocolo e guardado no aparelho. Criar o protocolo como descrito abaixo para a utilização inicial, registando o número de protocolo no espaço fornecido na etapa 3 de *Criar um Protocolo SysCheck no Luminómetro Leader 450i*. Para subsequente utilização, efectuar directamente para *Utilizar o SysCheck no Luminómetro Leader 450i*.

**Criar um Protocolo SysCheck no Luminómetro Leader 450i**

1. Seleccionar **[Program]** e premir **0**, **[Enter]** para programar o protocolo.
2. Seleccionar um número de protocolo não utilizado e premir **[Enter]**.
3. Registrar aqui o número de protocolo: \_\_\_\_\_
4. Premir **0**, **[Enter]** para editar o protocolo.
5. Seleccionar o Modo de Raw Data introduzindo **3**, **[Enter]**.
6. Seleccionar **1** para editar o nome de protocolo. Introduzir o nome de protocolo "**SYSCHECK**" utilizando as teclas **1** e **3** para procurar, premir a tecla **0** para seleccionar, no ecrã de cristais líquidos (LCD). Premir **[Enter]** quando terminar.
7. Seleccionar os injectores = **3**, **[Enter]** (Injectar 1 e depois 2).
8. Tempo entre injectores 1 e 2 = **2**, **[Enter]**.

9. Tempo entre a última injeção e contagem = **0**, **[Enter]**.
10. Tempo de contagem em segundos = **4**, **[Enter]**.
11. Tubo de substrato branco? = **1** **[Enter]** (sim).
12. Número de replicados brancos = **5**, **[Enter]**.
13. Número de amostras replicadas = **5**, **[Enter]**.

#### **Utilizar o SysCheck no Luminómetro Leader 450i**

1. Pipete 500 µL de reagente SysCheck para cada um dos cinco tubos de reacção em polistireno.
2. Carregue a primeira cassete com três tubos de reacção em polistireno vazios. Estes tubos serão usados para o ciclo de lavagem.
3. Carregue a segundo cassete como segue: Amostras 1–5 tubos de reacção brancos, em poliestireno. Amostras 6–10 SysCheck 500 µL.

**Nota:** Limpar o exterior de todos os tubos usando um toalhete absorvente impregnado em água desionizada.

4. Para introduzir o protocolo para SysCheck na fila, seleccionar **[Start]**.
5. Verificar os níveis de Reagente de Detecção e premir **[Start]** para continuar.  
**Nota:** Utilizar apenas o dispositivo de Reagente de Detecção especificado para o Luminómetro Leader 450i.
6. Premir **1**, **[Enter]** (sim) para efectuar um ciclo de lavagem.
7. Quando estiver pronto para introduzir a cassete de tubos vazios, seleccionar **[Start]**.
8. Está pronto para Lavar os Injectores novamente?, seleccionar **0**, **[Enter]** (não).
9. Seleccionar **1** para editar o nome do utilizador. Introduzir o nome do utilizador utilizando as teclas **1** e **3** para procurar, premir a tecla **0** para seleccionar, no ecrã de cristais líquidos (LCD). Premir **[Enter]** quando terminar.
10. Seleccionar o modo de aquisição, premir **0**, **[Enter]** (manual).
11. Introduzir o número de protocolo SysCheck (consultar a Etapa 3 em *Criar um Protocolo SysCheck no Luminómetro Leader 450i*, e premir **[Enter]**.
12. Para introduzir o número de lote da embalagem, seleccionar **1**, **[Enter]**. Introduzir o número de lote do SysCheck que se encontra na etiqueta. Premir **[Enter]** quando terminar.
13. Na primeira amostra ID, premir **1**, **[Enter]**.
14. Comparar os resultados com os Critérios de Aceitação encontrados em Interpretação de Resultados abaixo.  
**Nota:** Antes de calcular o seu valor de RLU SysCheck Observado/Esperado, deve ter em conta a média ( $n=5$ ) do valor de RLU SysCheck (ver a impressão do doseamento) e divida-a pelo factor de correcção 1.27. Este valor calculado é o valor de RLU SysCheck Observado utilizado quando calculou o ratio RLU Observado/Esperado. O valor de RLU Esperado encontra-se na etiqueta do SysCheck.
15. Se o teste falhar, efectuar uma verificação de volume da bomba (consultar o Manual do Utilizador). Se o volume da bomba não for especificado, substituir o Reagente de Detecção I e II. Repetir a análise do SysCheck.

**Nota:** Utilizar apenas o Reagente de Detecção especificado no Luminómetro Leader 450i.

16. Se o teste falhar após repetição, contactar o serviço de Assistência Técnica da Hologic para mais informações.

#### D. Luminómetro Leader 50i ou 50:

Utilizar o SysCheck quinzenalmente, ou quando necessário.

Para efectuar a análise do SysCheck no Luminómetro Leader 50i ou 50, deve ser programado um protocolo e guardado no aparelho. Criar o protocolo como descrito abaixo para utilização inicial, registando o número do protocolo no espaço previsto na Etapa 3 em *Criar um Protocolo SysCheck no Luminómetro Leader 50i ou 50*. Para utilização subsequente, ir directamente para *Utilizar o SysCheck no Luminómetro Leader 50i ou 50 abaixo*

#### **Criar um Protocolo SysCheck no Luminómetro Leader 50i ou 50**

1. Seleccionar **[Program]**.
2. Seleccionar um número de protocolo não utilizado e premir **[Enter]**.
3. Registar o número de protocolo aqui: \_\_\_\_\_
4. Premir **0, [Enter]** para editar o protocolo. Seleccionar o Modo Raw Data introduzindo **3, [Enter]**.
5. Seleccionar **1** para editar o nome do protocolo. Introduzir o nome do protocolo "**SYSCHECK**" utilizando as teclas **1** e **3** para procurar, premir a tecla **0** para seleccionar, no ecrã de cristais líquidos (LCD). Premir **[Enter]** quando terminar.
6. Seleccionar injectores = **3, [Enter]** (Injectar 1 e depois 2).
7. Tempo entre injectores 1 e 2 = **2, [Enter]**.
8. Tempo entre a última injeção e contagem = **0, [Enter]**.
9. Tempo de contagem em segundos = **4, [Enter]**.
10. Tubo de substrato branco? = **1, [Enter]** (sim).
11. Número de replicados brancos = **5, [Enter]**.
12. Número de amostras replicadas = **5, [Enter]**.

#### **Utilizar o SysCheck no Luminómetro Leader 50i ou 50**

1. Pipete 500 µL de reagente SysCheck para cada um dos cinco tubos de reacção em polistireno.
2. Para introduzir o protocolo para SysCheck na fila, seleccionar **[Start]**.
3. Verificar os níveis de Detecção de Reagente e premir **[Start]** para continuar.

**Nota:** Utilizar apenas o Reagente de Detecção especificado no Luminómetro Leader 50i ou 50.

4. Premir **1, [Enter]** (sim) para efectuar um ciclo de lavagem. Inserir um tubo vazio e fechar a tampa.
5. Para efectuar outro ciclo de lavagem, repetir a Etapa; caso contrário, premir **0, [Enter]** (não) para continuar.

6. Seleccionar **1** para editar o nome do utilizador. Introduzir o nome do utilizador utilizando as teclas **1** e **3** para procurar, premir a tecla **0** para seleccionar, no ecrã de cristais líquidos (LCD). Premir **[Enter]** quando terminar.
7. Para introduzir o número de lote da embalagem, seleccionar **1**, **[Enter]**. Introduzir o número de lote de SysCheck que se encontra na etiqueta. Premir **[Enter]** quando terminar.
8. Introduzir o número de protocolo do SysCheck (consultar a Etapa 3 *Criar um Protocolo SysCheck no Luminómetro Leader 50i ou 50*, e premir **[Enter]**).
9. Seguir as instruções no ecrã de cristais líquidos. Analisar cinco tubos de reacção de poliestireno e, em seguida, cinco tubos de reacção de poliestireno contendo 500 µL de SysCheck.

**Nota:** Limpar o exterior de todos os tubos usando um toalhete absorvente impregnado com água desionizada ou equivalente.

10. Comparar os resultados com os Critérios de Aceitação encontrados em Interpretação de Resultados a seguir.

**Nota:** Antes de calcular o seu valor de RLU SysCheck Observado/Esperado, deve ter em conta a média ( $n=5$ ) do valor de RLU SysCheck (ver a impressão do doseamento) e divida-a pelo factor de correcção 1.27. Este valor calculado é o valor de RLU SysCheck Observado utilizado quando calculou o ratio RLU Observado/Esperado. O valor de RLU Esperado encontra-se na etiqueta do SysCheck.

11. Se o teste falhar, efectuar uma verificação do volume de bomba (consultar o Manual do Utilizador). Se o volume da bomba não for especificado, substituir o Reagente de Detecção I e II. Repetir a análise do SysCheck.

**Nota:** Utilizar apenas o Reagente de Detecção especificado para o Luminómetro Leader 50i ou 50.

12. Se o teste falhar após repetição, contactar o Serviço e Assistência Técnica da Hologic para informações complementares.

## Interpretação de Resultados

Se os resultados não estiverem dentro do critério de aceitação significa que a série é inválida. As possíveis origens do erro incluem deterioração do teste, erro do utilizador, falha no comportamento funcional do equipamento, ou contaminação dos reagentes.

**Tabela 1: Critérios de Aceitação**

	RLU Observado/ Esperado	%de Reagente CV
Laboratório Utilizador	0.85 a 1.15	< 10%

## Limites

- A. As análises devem ser efectuadas e os resultados interpretados de acordo com os procedimentos fornecidos.
- B. Os desvios destes procedimentos podem produzir resultados incorrectos. As condições de armazenamento e transporte ou utilização de reagentes fora do prazo podem produzir resultados incorrectos.



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

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

**Apoio ao Cliente:** +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)  
customersupport@hologic.com

**Suporte técnico:** +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Para obter mais informações sobre contactos, aceda a [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic, Aptima, Leader, and PACE são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respectivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respectivos proprietários.

© 2001-2017 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.  
IN0088-01-PT Rev. 002  
2017-06