

Luminex

Foglietto illustrativo | IVD

MAGPIX[®] Performance Verification Kit

IVD Per uso diagnostico *in vitro*.



Cronologia delle revisioni del documento

Data di entrata in vigore	Revisione	Sezione	Descrizione della modifica
07/2022	B	Pagina di copertina dell'esclusione di responsabilità	Aggiunto riferimento al sito web per scaricare le ultime revisioni del contenuto Aggiornati copyright, data del copyright, revisione, data della revisione Corretto il nome del rappresentante autorizzato
07/2022	B	Legenda dei simboli	Aggiornata la descrizione dei simboli del produttore Aggiornata la nota a piè di pagina
07/2022	B	Scopo previsto	Aggiunta la dichiarazione di scopo previsto
07/2022	B	Retrocopertina	Aggiunta la dichiarazione dell'Unione europea
05/2023	C	Copertina	Aggiornamento delle informazioni sul rappresentante per la CE Aggiornamento dell'esclusione di responsabilità
05/2023	C	Legenda dei simboli	Aggiunta del simbolo UKCA e del simbolo dell'importatore

© 2010 - 2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Tutti i diritti riservati. Non è consentita la riproduzione, trasmissione, trascrizione o traduzione in qualsiasi lingua o linguaggio informatico di alcuna parte della presente pubblicazione, in alcuna forma o con alcun mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727, USA

U.S.A.

Assistenza tecnica

Telefono: 512-381-4397

Numero verde America settentrionale: 1-877-785-2323

Numero verde internazionale: + 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Questo documento può essere aggiornato periodicamente. Per la versione più recente e le relative traduzioni, contattare l'Assistenza tecnica o visitare <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

MAGPIX® Performance Verification Kit

89-30000-00-288 Rev C

Tradotto dal documento in lingua inglese 89-30000-00-274 Rev G

05/2023



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC)

Italia



DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch

Central Road

Dartford Kent DA1 5LR

Regno Unito











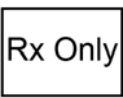



Luminex Corporation (Luminex) si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento. Gli utilizzatori finali riceveranno notifiche delle modifiche che influiscono sull'utilizzo, le prestazioni e/o la sicurezza e l'efficacia del dispositivo. Eventuali modifiche al dispositivo saranno effettuate in conformità con la normativa regolatoria vigente. Luminex non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni risultanti dall'applicazione off label o dall'uso scorretto delle presenti informazioni.

xPONENT e xMAP sono marchi commerciali di Luminex Corporation, e registrati negli U.S.A. e in altri paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali, incluso ProClin®, appartengono alle rispettive aziende.

Questo prodotto, o il suo uso, è coperto, integralmente o in parte, ovvero fabbricato mediante processi coperti da uno o più dei brevetti seguenti: www.luminexcorp.com/patents.

Legenda dei simboli

5.1.4*		Data di scadenza Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	5.3.7*		Limiti di temperatura Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
5.1.5*		Codice lotto Indica il <i>codice di lotto del produttore</i> che rende possibile l'identificazione del lotto.	5.5.5*		Contenuto sufficiente per <n> test Indica il numero totale di test che è possibile effettuare con il dispositivo medico.
5.1.6*		Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del produttore che rende possibile l'identificazione del dispositivo medico.	5.3.2*		Tenere al riparo dalla luce solare. Indica un dispositivo medico che necessita di essere protetto dalle fonti luminose.
5.1.1*		Fabbricante Indica il fabbricante del dispositivo medico.	5.4.3*		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico. Indica la necessità che l'utilizzatore consulti le istruzioni per l'uso.
5.5.1*		Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i> Indica un dispositivo medico di cui si preveda l'utilizzo come dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> .	5.1.2*		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea Indica il Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea
†		Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo su prescrizione o da parte di un medico (solo per gli U.S.A.)	‡		Conformità Unione Europea (marchio di conformità CE UE) Marchio di conformità CE
2		Conformità valutata per il Regno Unito	5.1.8*		Importatore

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.


† 21 CFR 809 (FDA Code of Federal Regulations).

‡ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

2: Regolamenti sui dispositivi medici del 2002 (MDR del Regno Unito 2002)

Da utilizzare con il sistema MAGPIX® e il software xPONENT®.

Componenti del kit

Componenti del kit	REF
MAGPIX® Performance Verification Kit  25	MPXIVD-PVER-K25
25 strisce di pozzetti	13-52047
CD del MAGPIX® Performance Verification Kit	89-20287-00-001
Microsfere di verifica MAGPIX®, 6 ml	MPXVER-05
Microsfere Fluidics1 MAGPIX®, 6 ml	MPXFLUID1-05
Microsfere Fluidics2 MAGPIX®, 6 ml	MPXFLUID2-05

Sommario

- Descrizione 1
- Introduzione 1
- Scopo previsto 1
- Conservazione 1
- Contenuto del kit 2
- Istruzioni 2
 - Importazione dei valori target del kit 2
 - Preparazione del sistema - Altezza della sonda 3
 - Avvio quotidiano del sistema 3
- Altre operazioni di manutenzione consigliate 4
- Altre risorse 5

Descrizione

Il MAGPIX® Performance Verification Kit Luminex verifica la calibratura ottica dello strumento MAGPIX. Questo prodotto non deve essere utilizzato in sostituzione dei calibratori specifici o dei controlli per l'analisi necessari per verificare la corretta funzione di una determinata analisi.

Questo kit di verifica delle prestazioni deve essere usato con il blocco per reagenti fuori piastra in dotazione con lo strumento MAGPIX.

NOTA: Se si utilizza un kit per diagnostica in vitro o si usa il sistema Luminex in un ambiente regolamentato, è importante attenersi a tutte le istruzioni supplementari fornite dal produttore del kit per analisi, oltre a quelle contenute nel presente foglietto illustrativo, in osservanza delle procedure in vigore nel laboratorio.

Introduzione

Il MAGPIX® Performance Verification Kit contiene tutti i reagenti necessari per la verifica delle prestazioni della piattaforma MAGPIX con il software xPONENT®.

Il sistema MAGPIX utilizza microsfere magnetiche rivestite con un reagente specifico per un determinato saggio biologico che permettono di individuare e rilevare analiti specifici contenuti in un campione. La miscela di campionamento viene aspirata dall'apposita sonda e indirizzata per mezzo di un liquido di spinta nella camera di imaging. All'interno della camera, dei LED eccitano le tinte interne che identificano ciascuna microsfera in base al colore, nonché l'eventuale fluorescenza reporter proveniente dalla superficie delle microsfere. La fluorescenza reporter identifica gli analiti rilevati durante l'analisi. Dopo che MAGPIX ha eseguito le immagini delle microsfere nella camera, le microsfere vengono spinte nel serbatoio dei rifiuti, lasciando così spazio al campione seguente.

Affinché le ottiche funzionino in modo efficace e i diversi sistemi MAGPIX forniscano risultati simili, è importante che il sistema sia calibrato. La calibratura del sistema MAGPIX consente di normalizzare le impostazioni per i due canali di classificazione (CL1 e CL2) e per il canale del reporter (RP1). L'operazione viene eseguita utilizzando il MAGPIX® Calibration Kit.

In seguito alla calibratura, utilizzare il MAGPIX® Performance Verification Kit per eseguire la verifica delle prestazioni sul sistema MAGPIX. Il MAGPIX® Performance Verification Kit contiene i reagenti per la verifica della calibratura e dei canali del sistema fluidico mediante l'osservazione della pressione, della portata e del riporto da un pozzetto all'altro per il sistema MAGPIX.

Scopo previsto

Dopo la calibratura, viene usato MAGPIX® Performance Verification Kit per controllare tutti i canali ottici del sistema al fine di garantire una calibratura corretta. È importante effettuare una verifica ogni volta che si esegue la calibratura. In caso di problema con l'integrità ottica o la fluidica, MAGPIX può superare il processo di calibratura, ma non la verifica delle prestazioni. MAGPIX® Performance Verification Kit contiene i reagenti per la verifica della calibratura e dell'integrità ottica del sistema MAGPIX, nonché i reagenti che consentono la verifica dei canali del sistema fluidico mediante l'osservazione del conteggio dei granuli e del riporto da un pozzetto all'altro.

Solo per uso professionale di laboratorio. Questo è un dispositivo medico automatico.

Conservazione

Il MAGPIX® Performance Verification Kit deve essere conservato al buio, a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. La data di scadenza è indicata sull'etichetta. Non utilizzare il kit o alcuno dei suoi componenti dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del kit. I reagenti sono stabili a temperatura ambiente per i brevi intervalli necessari per operare con il sistema MAGPIX.

In caso di danni alla confezione di protezione, consultare la scheda sui dati di sicurezza (SDS) per le istruzioni relative.

Per ulteriori informazioni su ingredienti e precauzioni di sicurezza, consultare le istruzioni contenute nella scheda dati sulla sicurezza del materiale.

Contenuto del kit

- **25 strisce di pozzetti monouso** - Ciascuna striscia di pozzetti contiene i reagenti necessari per la verifica delle prestazioni e può essere inserita nel blocco per reagenti fuori piastra.
 - **CD** - Il CD include un file .lxl importabile contenente i dati dei valori target di verifica per lo specifico lotto di reagente compreso nel kit, i Certificati di qualità per i componenti del reagente e il presente foglietto illustrativo.
- NOTA:** I valori target variano da un lotto all'altro. Utilizzare il CD solo con i reagenti di calibratura forniti nello stesso kit.
- **Reagenti per la verifica delle prestazioni per 25 verifiche:**
 - a. **MPXVER** - Contiene sei regioni di microsfere contrassegnate all'interno con tinte di classificazione (CL1 e CL2) corrispondenti a sei regioni sulla mappa 50-plex MAGPIX®. Quattro microsfere sono inoltre contrassegnate internamente con una quantità crescente di tinta del reporter per controllare il canale del reporter per la relativa risposta, linearità e coefficienti di variazione del reporter. Le microsfere sono sospese in una soluzione tampone di fosfato con un liquido stabilizzante e antimicrobico.
 - b. **Fluidics1** - Contiene un unico set di microsfere utilizzato insieme a Fluidics2 per misurare il riporto da pozzetto a pozzetto e rilevare eventuali problemi relativi alla ritenzione del campione nelle linee del sistema fluidico o a una presentazione non efficace del campione alle ottiche. Le microsfere sono sospese in una soluzione tampone di fosfato con un liquido stabilizzante e antimicrobico.
 - c. **Fluidics2** - Contiene una soluzione tampone e una seconda regione di granuli che agevola la misurazione delle microsfere contenute in Fluidics1. Le microsfere sono sospese in una soluzione tampone di fosfato con un liquido stabilizzante e antimicrobico.



I reagenti Luminex contengono ProClin® come conservante, che può causare reazioni allergiche in alcune persone. Il contenuto di ProClin è < 0,05%.

Istruzioni

Le istruzioni seguenti riguardano solo la verifica delle prestazioni. Per portare a termine questa procedura occorrono l'area per reagenti fuori piastra e un kit per la verifica delle prestazioni. Se si esegue la calibratura contemporaneamente alla verifica delle prestazioni, consultare il foglietto illustrativo del *MAGPIX® Calibration Kit*. Le seguenti istruzioni descrivono le procedure di avvio del sistema.

Eseguire la verifica prestazioni ogni giorno. Eseguire il priming del sistema, risciacquare il sistema con alcool per rimuovere l'aria e regolare l'altezza della sonda prima di eseguire la verifica delle prestazioni. Eseguire la calibratura e la verifica delle prestazioni nell'ambito della manutenzione regolare del sistema, durante la procedura di risoluzione dei problemi di acquisizione dei dati o in caso di variazioni della temperatura del sistema pari a ± 5 °C rispetto alla temperatura registrata dopo l'ultima calibratura del sistema completata. Le variazioni della temperatura del sistema sono monitorate dal valore Delta Cal Temp (Delta temperatura calibratura) nell'area dello stato del sistema. Inoltre, se la soglia di tolleranza di ± 5 °C viene superata, il software attiva una serie di avvisi. È possibile che il sistema superi la fase della calibratura ma non la verifica delle prestazioni. In tal caso, contattare l'Assistenza tecnica Luminex. La verifica delle prestazioni a seguito della calibratura consente di stabilire con certezza se i canali di classificazione, i canali del reporter e i canali del sistema fluidico funzionano in modo corretto.

La pagina **Home** di xPONENT contiene tasti di scelta rapida che permettono di avviare ed eseguire la calibratura e la verifica delle prestazioni del sistema.

Importazione dei valori target del kit

1. Avviare il software xPONENT®.
2. Inserire il CD del MAGPIX® Performance Verification Kit nell'unità CD del computer.
3. Nella pagina **Home** del software fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione sistema). Si apre la pagina **Auto Maint** (Manutenzione automatica).
4. Fare clic su **Import Kit** (Importa kit).

5. Accedere al CD del kit, aprire la cartella a monte e selezionare il file .lxl MPXVER-XXXXXX-yymmdd, in cui XXXXXX è il numero di lotto del kit e *yymmdd* è la data di scadenza del kit, quindi fare clic su **Open** (Apri).

NOTA: Per importare valori target per il kit di calibratura MAGPIX, ripetere le fasi precedenti usando il CD di calibratura.

Preparazione del sistema - Altezza della sonda

Regolare l'altezza della sonda ogni volta che si usa un nuovo tipo di piastra, prima della manutenzione del sistema o nell'ambito della risoluzione dei problemi.

NOTA: Un'altezza scorretta della sonda può provocare una verifica errata.



Per istruzioni relative alla regolazione dell'altezza della sonda di campionamento, fare riferimento al manuale dell'utente del sistema in uso.

Avvio quotidiano del sistema

NOTA: È necessario calibrare lo strumento una volta alla settimana. La verifica delle prestazioni deve essere effettuata quotidianamente per verificare l'integrità del sistema e garantire la validità della calibratura. Dopo la calibratura, effettuare la verifica.

1. Esplorare la scheda **System Setup** (Impostazioni di sistema) nella pagina **Admin** (Amministratore) che contiene tre opzioni disponibili per l'inizializzazione del sistema:
 - a. Fluidics prep, calibration, performance verification (Prep. fluidica, Calibratura, Verifica delle prestazioni)
 - b. Fluidics prep, performance verification (Prep. fluidica, Verifica delle prestazioni)
 - c. Fluidics prep (Prep. fluidica)

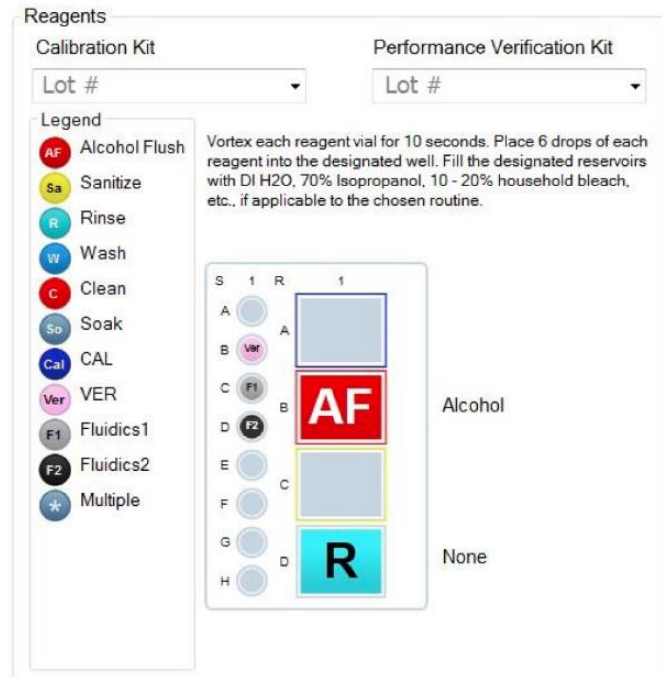
NOTA: Per il resto delle istruzioni, è necessario selezionare l'opzione "Fluidics prep, performance verification" (Prep. fluidica, Verifica delle prestazioni).

2. Fare clic su **Save** (Salva).
3. Nella pagina **Home** fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione sistema). Si apre la pagina **Auto Maint** (Manutenzione automatica).

NOTA: Assicurarsi che le informazioni del kit di verifica prestazioni siano state importate nel software per mezzo del CD allegato al kit. In caso contrario, seguire le istruzioni nel paragrafo "Importazione dei valori target del kit".

4. Nella scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica), attivare il nuovo lotto inserito selezionandolo dal menu a discesa in alto a destra sullo schermo. Selezionare i numeri di lotto corretti dei kit di calibratura e di verifica.
5. Fare clic sul pulsante **Eject** (Espelli) nella barra **System Status** (Stato sistema).
6. Aggiungere una striscia di pozzetti pulita nel blocco per reagenti fuori piastra come illustrato.

NOTA: Il layout della piastra nel software che controlla le posizioni dei reagenti.

FIGURA 1. Plate Layout (Layout piastra)

7. Agitare delicatamente nel vortex tutti i reagenti del kit di verifica delle prestazioni per 10 secondi ciascuno.
8. Aggiungere isopropanolo al 70% o etanolo al 70% nel serbatoio per il **Alcohol Flush** (risciacquo con alcol) come mostrato nella *Figura 1 "Layout della piastra"*. Il serbatoio per il risciacquo deve essere vuoto perché il comando **Rinse** (Risciacquo) serve solo per espellere il liquido.
9. Capovolgere completamente il flacone e aggiungere 6 gocce di ciascun reagente di verifica delle prestazioni (MPXVER, Fluidics1 e Fluidics2) alla striscia di pozzetti come mostrato nell'immagine *Figura 1 "Layout della piastra"*.

NOTA: Luminex raccomanda di controllare l'etichetta per accertarsi di usare il reagente corretto.

10. Caricare la piastra.
11. Fare clic su **Run** (Esegui). Il ciclo di funzionamento dovrebbe richiedere fino a un massimo di 15 minuti.
12. Una volta completato, fare clic su **Report** (Report), scegliere di visualizzare il report **Performance Verification** (Verifica delle prestazioni) o il report **Calibration & Verification** (Calibratura & verifica), selezionare i filtri appropriati e fare clic su **Generate** (Crea).

NOTA: Le routine personalizzate non creeranno report avanzati **Performance Verification** (Verifica prestazioni) quando si creano routine personalizzate nella scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine).

NOTA: La calibratura e la verifica delle prestazioni non vanno in genere a buon fine se le fiale non vengono vorticate energicamente, se i reagenti si trovano nel pozzetto errato o se non vengono selezionati i numeri di lotto corretti dei kit.

NOTA: Se si eseguono individualmente la calibratura o la verifica dalla scheda **Cmnds & Routines** (Comandi e routine), assicurarsi di selezionare i numeri di lotto corretti come lotti attivi nella scheda **Lot Management** (Gestione lotti).

Altre operazioni di manutenzione consigliate

Quando si incontrano problemi di acquisizione dei dati (o una volta alla settimana, nell'ambito della manutenzione di routine), eseguire la seguente procedura:

1. Rimuovere la sonda di campionamento e collocarla in un bagno sonicatore per 5 minuti con l'estremità stretta in basso.

NOTA: Osservare la fuoriuscita dell'acqua dall'estremità opposta.

2. Risciacquare la sonda con acqua dall'estremità stretta a quella larga.

NOTA: Per completare il risciacquo si deve immettere con forza l'acqua nella sonda.

3. Riposizionare la sonda e regolarne l'altezza.
4. Eseguire un comando per il risciacquo con alcool con 0,1 N NaOH.
5. Eseguire la routine **Weekly Maintenance** (Manutenzione settimanale) nella scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
6. Calibrare il sistema ed eseguire la routine **Performance Verification** (Verifica prestazioni).

Altre risorse

Consultare il manuale per l'utente MAGPIX® appropriato per ulteriori informazioni su MAGPIX® e sul software xPONENT® oppure contattare l'Assistenza tecnica di Luminex.

Solo per l'UE: Tenere presente che qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico in vitro deve essere segnalato all'Assistenza tecnica Luminex e all'autorità competente dello Stato membro UE in cui ha sede l'utente e/o il paziente.