

Luminex

Packungsbeilage / IVD

MAGPIX[®] Calibration Kit

IVD Zur In-vitro-Diagnose.



Revisionsverlauf

Gültigkeitsdatum	Version	Abschnitt	Beschreibung der Änderung
07/2022	B	Titelseite Haftungsausschluss	Ergänzung eines Verweises auf die Website zum Herunterladen der aktuellen Revisionen des Inhalts Aktualisierung von Copyright, Copyright-Datum, Revisionsnummer, Revisionsdatum Korrektur des Namens der autorisierten Vertretung
07/2022	B	Erläuterung der Symbole	Aktualisierung der Erläuterung des Herstellersymbols Aktualisierung der Fußnote
07/2022	B	Verwendungszweck	Ergänzung einer Aussage über den Verwendungszweck
07/2022	B	Rückseite	Ergänzung einer Erklärung für EU-Mitgliedsländer
05/2023	C	Titelseite	Aktualisierung der Angaben zum EG-Bevollmächtigten Aktualisierung des Haftungsausschlusses
05/2023	C	Erläuterung der Symbole	Ergänzung der UKCA- und Importeur-Zeichen

© 2010 - 2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation nachgedruckt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

USA

Technischer Kundendienst

Telefon: + 512-381-4397

Nordamerika gebührenfrei: 1-877-785-2323

International gebührenfrei: + 800-2939-4959

E-Mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Dieses Dokument wird regelmäßig aktualisiert. Die aktuelle Version und die entsprechenden Übersetzungen erhalten Sie beim technischen Kundendienst oder unter <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

MAGPIX® Calibration Kit

89-30000-00-297 Rev C

Übersetzung aus dem englischen Dokument 89-30000-00-273 Rev G

05/2023



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC)

Italien



DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch

Central Road

Dartford Kent DA1 5LR

GB











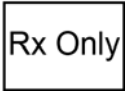



Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Endbenutzer werden über Änderungen, die sich auf die Verwendung, Leistung und/oder Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts auswirken, benachrichtigt. Alle Änderungen am Produkt werden in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vorgenommen. Luminex übernimmt keine Haftung für Schäden, die sich aus dem Off-Label-Gebrauch oder dem Missbrauch dieser Informationen ergeben.

MAGPIX, xPONENT und MagPlex sind in den USA und anderen Ländern eingetragene Handelsmarken der Luminex Corporation.

Alle anderen Handelsmarken, einschließlich ProClin®, sind Handelsmarken ihrer jeweiligen Unternehmen.

Dieses Produkt oder dessen Verwendung ist vollständig oder teilweise durch ein oder mehrere Patente geschützt oder wird durch ein von einem oder mehreren der folgenden Patente geschütztes Verfahren hergestellt: www.luminexcorp.com/patents.

Erläuterung der Symbole

5.1.4*		Verfallsdatum Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	5.3.7*		Temperaturbegrenzung Grenzwerte des Temperaturbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
5.1.5*		Chargennummer <i>Chargennummer des Herstellers</i> zur Identifizierung der Charge oder des Fertigungsloses.	5.5.5*		Inhalt ausreichend für <n> Tests Gesamtzahl der Tests, die mit dem Medizinprodukt ausgeführt werden können.
5.1.6*		Artikelnummer Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.	5.3.2*		Vor Sonnenlicht schützen. Hinweis, dass ein Medizinprodukt vor Licht geschützt werden muss.
5.1.1*		Hersteller Angabe des Herstellers des Medizinprodukts.	5.4.3*		Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. Hinweis, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
5.5.1*		<i>In vitro</i> -Diagnostikum Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik handelt.	5.1.2*		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union Angabe der autorisierten Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
†		Achtung: Gemäß geltender Gesetze ist der Verkauf dieses Produkts nur über eine medizinischen Fachperson bzw. im Auftrag einer medizinischen Fachperson mit entsprechender Lizenz zulässig (nur USA).	‡		Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung der EU). Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit den entsprechenden EU-Richtlinien an.
2		UK Conformity Assessed	5.1.8*		Importeur


* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

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

‡ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika
2: *Medizinprodukteverordnung 2002* (UK MDR 2002)

Zur Verwendung mit dem MAGPIX®-System und der xPONENT®-Software

Inhalt des Kits

Inhalt des Kits	REF
MAGPIX® Calibration Kit  25	MPXIVD-CAL-K25
25 Kavitätsstreifen	13-52047
CD für das MAGPIX® Calibration Kit	89-20286-00-001
MAGPIX® Kalibrator-Mikrokugeln, 6 ml	MPXCAL-05

Inhaltsverzeichnis

- Beschreibung..... 1
- Einführung 1
- Verwendungszweck..... 1
- Lagerung..... 1
- Inhalt des Kits 2
- Anweisungen 2
 - Importieren der Zielwerte des Kits 2
 - Vorbereitung des Systems - Sondenhöhe 3
 - Täglicher Systemstart 3
- Weitere empfohlene Wartungsmaßnahmen..... 5
- Weitere Informationsquellen..... 5

Beschreibung

Das MAGPIX® Calibration Kit kalibriert das optische System des MAGPIX-Systems. Dieses Produkt darf nicht als Ersatz für die Assay-Kalibratoren oder Assay-Kontrollen verwendet werden, die zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion eines Assays erforderlich sind.

Dieses Kalibrierungskit ist zur Anwendung mit dem Reagenzienbereich außerhalb der Platte des MAGPIX-Geräts vorgesehen.

HINWEIS: Bei Verwendung eines Kits zur In-vitro-Diagnostik oder bei Verwendung des Luminex-Systems in einer regulierten Umgebung müssen in Übereinstimmung mit den einschlägigen Verfahren des Labors neben den in dieser Beilage enthaltenen Anweisungen alle zusätzlichen Anweisungen befolgt werden, die ggf. vom Hersteller des IVD-Assay-Kits bereitgestellt werden.

Einführung

Das MAGPIX® Calibration Kit enthält alle Reagenzien, die für die Kalibrierung der MAGPIX-Plattform mit der xPONENT®-Software erforderlich sind. Das MAGPIX-System funktioniert unter Verwendung von magnetischen Mikrokugeln, die mit einem für ein bestimmtes Bioassay spezifischen Reagens beschichtet sind, wodurch bestimmte Analyte in einer Probe erfasst und nachgewiesen werden können. Das Probengemisch wird mit einer Probensonde aspiriert und mit der Transportflüssigkeit in eine Imaging-Kammer übertragen. Innerhalb der Kammer regen LEDs die internen Farbstoffe an, die jede Mikrokugel-Farbsignatur und die Reporterfluoreszenz an der Oberfläche der Mikrokugeln identifizieren. Durch die Reporterfluoreszenz können die mit dem Assay erfassten Analyte identifiziert werden. Nachdem MAGPIX Bilder von den Mikrokugeln in der Kammer erstellt hat, werden die Mikrokugeln in den Abfallbehälter gespült, wodurch der Platz für die nächste Probe freigegeben wird.

Das System muss kalibriert werden, damit die Optik effektiv funktioniert und damit verschiedene MAGPIX-Systeme ähnliche Ergebnisse ausgeben. Durch die Kalibrierung des MAGPIX-Systems werden die Einstellungen für die Bestimmungskanäle (CL1 und CL2) und den Reporter-Kanal (RP1) standardisiert. Dies geschieht mit dem MAGPIX® Calibration Kit.

Im Anschluss an die Kalibrierung wird eine Leistungsprüfung des MAGPIX-Systems mithilfe des MAGPIX® Performance Verification Kit durchgeführt. Das MAGPIX Performance Verification Kit enthält Reagenzien für die Prüfung der Kalibrierung und der Fluidikkanäle unter Berücksichtigung von Druck, Durchflussrate und Verschleppung von einer Kavität zur anderen für das MAGPIX-System.

Verwendungszweck

Das MAGPIX® Calibration Kit ist ein Hilfsmittel für die In-vitro-Diagnostik. Es ist zur Standardisierung der Einstellungen für die Bestimmungskanäle (CL1 und CL2) und den Reporterkanal (RP1) des MAGPIX-Geräts bestimmt.

Nur für den Gebrauch durch Laborpersonal. Dies ist ein automatisiertes medizinisches Gerät.

Lagerung

Das MAGPIX® Calibration Kit muss an einem dunklen Ort zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Verwenden Sie weder das Kit noch Komponenten des Kits nach dem auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum. Die Reagenzien sind bei Raumtemperatur über die kurzen Zeiträume stabil, die für das Arbeiten mit dem MAGPIX-System erforderlich sind.

Im Falle einer Beschädigung der Schutzverpackung sind die Anweisungen auf dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) zu befolgen.

Weitere Informationen zu Inhaltsstoffen und Sicherheitsvorkehrungen sind dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) zu entnehmen.

Inhalt des Kits

- **25 Einweg-Kavitätsstreifen** - Jeder Kavitätsstreifen enthält die benötigten Reagenzien für die Kalibrierung und kann in den Reagenzienbereich außerhalb der Platte eingesetzt werden.
- **CD** - Die CD enthält eine importierbare .lxl-Datei, welche die Zielwertdaten für die Kalibrierung der spezifischen Reagenziencharge im Kit, die Qualitätszertifikate der Kit-Reagenzien und diese Packungsbeilage enthält.

HINWEIS: Die Zielwerte sind von Los zu Los unterschiedlich. Verwenden Sie die CD nur mit den Kalibrierungsreagenzien aus demselben Kit.

- **Kalibrierungsreagenzien für 25 Kalibrierungen** - MPXCAL enthält einen Mikrokugel-Satz zur Systemkalibrierung für die MagPlex®-Mikrokugeln. Die Mikrokugeln sind einem Phosphatpuffer mit einem Stabilisierungsmittel und antimikrobiellem Wirkstoff suspendiert.



Luminex®-Reagenzien enthalten ProClin® als Konservierungsmittel. Dies kann allergische Reaktionen auslösen. Der Anteil an ProClin beträgt < 0,05 %.

Anweisungen

Für die Durchführung der folgenden Anweisungen sind die Reagenzbereich außerhalb der Platte, ein Kalibrierungskit und ein Leistungsprüfungskit erforderlich.

Weitere Hinweise zum Kit-Inhalt und zu den Ergebnissen der Leistungsprüfung finden Sie in der Packungsbeilage des *MAGPIX® Performance Verification Kit*. Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Verfahren zum Starten des Systems. Wie Sie das System zu einem anderen Zeitpunkt kalibrieren, finden Sie im Anschluss an diese Anweisungen.

Kalibrieren Sie das System wöchentlich mit dem Kalibrierungskit. Vor der Kalibrierung des Systems muss die Sondenhöhe justiert und die Fluidik vorbereitet werden. Nach der Kalibrierung ist die Leistungsprüfung durchzuführen.

Kalibrierung und Leistungsprüfung sollten im Rahmen der regulären Systemwartung durchgeführt werden sowie bei der Fehlersuche und -behebung von Datenerfassungsproblemen bzw. wenn die aktuelle Systemtemperatur die zuletzt kalibrierte Systemtemperatur um ± 5 °C unter- bzw. überschreitet. Änderungen der Systemtemperatur werden mit dem Wert „delta cal temp“ (Delta-Kalibrierungstemperatur) im Systemstatusbereich überwacht. Zudem gibt die Software mehrere Warnungen aus, wenn der Toleranzbereich von ± 5 °C überschritten wird.

Es ist möglich, dass die Kalibrierung eines Systems erfolgreich verläuft, die Leistungsprüfung jedoch fehlschlägt. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex®. Durch eine Leistungsprüfung im Anschluss an die Kalibrierung kann gewährleistet werden, dass Bestimmungs- und Reporterkanäle sowie die Systemfluidik ordnungsgemäß funktionieren.

Die Seite **Home** (Start) der xPONENT-Software enthält Shortcuts, die für den Start und die Ausführung der Kalibrierung des Systems hilfreich sind.

Importieren der Zielwerte des Kits

1. Starten Sie die xPONENT®-Software.
2. Legen Sie die CD des MAGPIX® Calibration Kit in das CD-Laufwerk des Computers ein.
3. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) der Software auf **System Initialization** (Systeminitialisierung). Die Registerkarte **Auto Maint** (Selbstwartung) wird geöffnet.
4. Klicken Sie auf **Import Kit** (Kit importieren).
5. Navigieren Sie zur Kit-CD und wählen Sie die .lxl-Datei „MPXCAL-XXXXX-jjmmtt“ aus, wobei XXXXX die Chargennummer und „jjmmtt“ das Verfallsdatum des Kits angibt. Klicken Sie anschließend auf **Open** (Öffnen).

Um Zielwerte für das Performance Verification Kit zu importieren, folgen Sie den Anweisungen in der Beilage des *MAGPIX® Performance Verification Kit*.

Vorbereitung des Systems - Sondenhöhe

Die Höhe der Probensonde wird immer dann eingestellt, wenn neue Plattentypen verwendet werden, vor einer Wartung des Systems oder im Rahmen der Fehlersuche und -behebung.



Anweisungen für die Justierung der Höhe der Probensonde sind dem entsprechenden Bedienungshandbuch des Systems zu entnehmen.

HINWEIS: Eine ungeeignete Sondenhöhe kann zu einer falschen Kalibrierung führen.

Täglicher Systemstart

HINWEIS: Die Kalibrierung muss einmal pro Woche durchgeführt werden. Die Leistungsprüfung ist dagegen täglich durchzuführen, um die Integrität des Systems zu prüfen und eine gültige Kalibrierung zu gewährleisten. Nach der Kalibrierung sollte eine Prüfung stattfinden.

1. Navigieren Sie zur Seite **Admin** (Administrator) > Registerkarte **System Setup** (Systemeinrichtung). Dort finden Sie drei Optionen für die Systeminitialisierung:
 - a. Fluidics prep, calibration, performance verification (Fluidik-Präparation, Kalibrierung, Leistungsprüfung)
 - b. Fluidics prep, performance verification (Fluidik-Präparation, Leistungsprüfung)
 - c. Fluidics prep (Fluidik-Präparation)

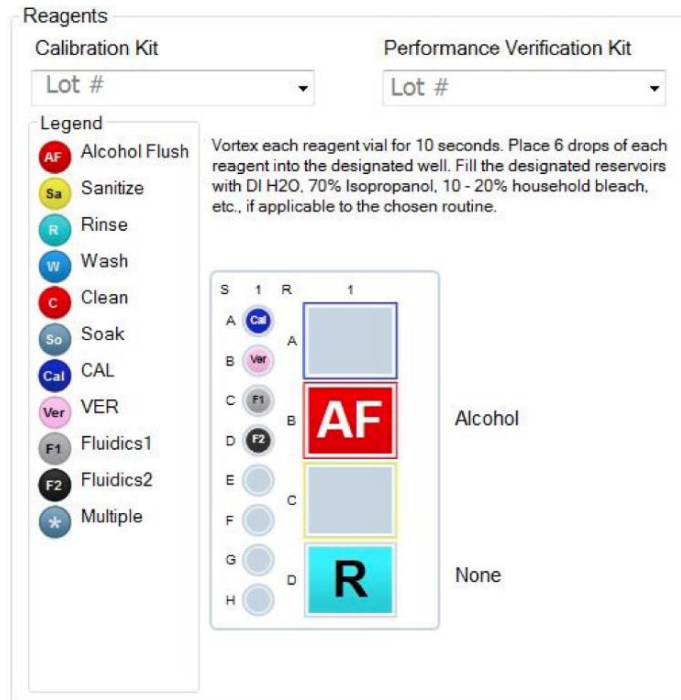
HINWEIS: Für die restlichen Anweisungen muss die Option „Fluidics prep, calibration, and performance verification“ (Fluidik-Präparation, Kalibrierung und Leistungsprüfung) ausgewählt werden.

2. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
3. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) auf **System Initialization** (Systemstart). Die Registerkarte **Auto Maint** (Selbstwartung) wird geöffnet.

HINWEIS: Vergewissern Sie sich, dass die Daten des Kalibrierungskits und Leistungsprüfungskits mithilfe der CDs, die mit den Kits geliefert werden, in die Software importiert wurden. Befolgen Sie andernfalls die Anweisungen im Abschnitt „*Importieren der Zielwerte des Kits*“.

4. Aktivieren Sie auf der Registerkarte **Auto Maint** (Selbstwartung) das neu eingegebene Los, indem Sie es aus dem Pull-down-Menü rechts oben auf dem Bildschirm auswählen. Wählen Sie die richtige Chargennummer für Ihr Kalibrierungs- und Prüfungskit aus.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Eject** (Ausschub) auf der Leiste **System Status** (Systemstatusleiste).
6. Setzen Sie, wie gezeigt, einen sauberen Kavitätsstreifen in den Reagenzblock außerhalb der Platte ein. Beachten Sie das Layout der Platte in der Software, das die Positionen der Reagenzien vorgibt.

ABBILDUNG 1. Plate Layout (Platten-Layout)



7. Vortexen Sie alle Reagenzien des Kalibrierungskits behutsam für 10 Sekunden.
8. Füllen Sie 70%iges Isopropanol oder 70%iges Ethanol entsprechend *Abbildung 1 „Platten-Layout“* in das Reservoir **Alcohol Flush** (Alkoholspülung). Das für **Rinse** (Spülen) verwendete Reservoir sollte leer sein, weil mit dem Befehl **Rinse** Flüssigkeit ausgespült wird.
9. Resuspendieren Sie den Inhalt der Flasche vollständig durch Inversion und geben Sie 6 ganze Tropfen des Kalibrierungsreagens (MPXCAL) auf den Kavitätsstreifen, wie in *Abbildung 1 „Platten-Layout“* gezeigt.
10. Geben Sie je 6 ganze Tropfen der Reagenzien zur Leistungsprüfung (MPXVER, Fluidics1 und Fluidics2) entsprechend *Abbildung 1 „Platten-Layout“* auf den Kavitätsstreifen.

HINWEIS: Luminex empfiehlt, das Etikett zu prüfen, um die Verwendung des richtigen Reagenzes zu gewährleisten.

11. Platte ins Gerät einziehen lassen.
12. Auf **Run** (Ausführen) klicken. Ein Lauf dauert bis zu 15 Minuten.

Wenn der Lauf abgeschlossen ist, klicken Sie auf **Report** (Bericht), um entweder den **Performance Verification** Report (Leistungsprüfungsbericht) oder den **Calibration & Performance Verification** Report (Kalibrierung und Leistungsprüfung) anzuzeigen, wählen Sie die entsprechenden Filter aus und klicken Sie auf **Generate** (Erstellen).

HINWEIS: Auf der Registerkarte **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen) können benutzerdefinierte Routinen erstellt werden. Diese resultieren jedoch nicht in erweiterten **Performance Verification** Reports (Leistungsprüfungsberichte).

HINWEIS: Kalibrierung und Leistungsprüfung schlagen häufig fehl, wenn Fläschchen nicht gründlich gevortext, Reagenzien in falsche Kavitäten eingefüllt oder falsche Loswerte für das Kit ausgewählt werden.

HINWEIS: Bei Ausführung einer Kalibrierung oder Leistungsprüfung per Einzelbefehl über die Registerkarte **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen) ist sicherzustellen, dass auf der Registerkarte **Lot Management** (Losverwaltung) die richtigen Chargennummern als derzeit aktive Lose ausgewählt werden.

Weitere empfohlene Wartungsmaßnahmen

Das folgende Verfahren sollte beim Auftreten von Erfassungsproblemen (bzw. einmal pro Woche im Rahmen der routinemäßigen Wartung) ausgeführt werden:

1. Entnehmen Sie die Probensonde und legen Sie die Sonde fünf Minuten lang mit dem schmalen Ende nach unten in ein Ultraschallbad.

HINWEIS: Achten Sie auf Wasser, das aus dem gegenüberliegenden Ende austritt.

2. Spülen Sie die Sonde vom schmalen zum breiteren Ende mit Wasser.

HINWEIS: Forcieren Sie Wasser in die Sonde, um die Spülung erfolgreich zu beenden.

3. Setzen Sie die Sonde wieder ein und justieren die Sondenhöhe.
4. Führen Sie einen Befehl zur Alkoholspülung mit 0,1N NaOH aus.
5. Rufen Sie auf der Registerkarte **Cmnds & Routines** (Befehle und Routinen) den Befehl **Weekly Maintenance** (Wöchentliche Wartung) auf.
6. Kalibrieren Sie das System und führen Sie die Routine **Performance Verification** (Leistungsprüfung) aus.

Weitere Informationsquellen

Weitere Informationen zu MAGPIX® und zur xPONENT®-Software finden Sie im entsprechenden MAGPIX®-Benutzerhandbuch oder wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Luminex.

Nur für die EU: Bitte beachten Sie, dass jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit diesem In-vitro-Diagnostikum dem technischen Kundendienst von Luminex und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden ist.