

Luminex

Bipacksedel / IVD

MAGPIX[®] Performance Verification Kit

IVD För *in vitro*-diagnostisk användning.



Dokumentets revisionshistorik

Effektivt datum	Revision	Avsnitt	Ändringsbeskrivning
07/2022	B	Framsida med ansvarsfriskrivning	Tillägg av referens till webbplats för nedladdning av senaste revisionen av innehållet Uppdatering av ensamrätt, datum för ensamrätt, revision och revisionsdatum Korrigerat namn på auktoriserad representant
07/2022	B	Symbolförklaringar	Uppdaterad beskrivning av symbolen för tillverkare. Uppdatering av fotnot
07/2022	B	Avsett syfte	Tillägg av förklaring till avsett syfte
07/2022	B	Baksida	Tillägg av förklaring till Europeiska Unionen
05/2023	C	Framsida	Uppdaterad information om EG-representant Uppdaterad juridisk ansvarsfriskrivning
05/2023	C	Symbolförklaring	Tillägg av UKCA och symbol för importör

© 2010 - 2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får i någon form eller på något sätt reproduceras, överföras, återges, eller översättas till något språk eller datorspråk utan föregående uttryckligt, skriftligt samtycke från Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
USA

Teknisk support

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika, kostnadsfritt: 1-877-785-2323

Utrikes, kostnadsfritt: + 800-2939-4959

Email: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

Detta dokument kan komma att uppdateras regelbundet. Den senaste versionen och tillhörande översättningar hämtas från vår tekniska support eller genom att besöka <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

MAGPIX® Performance Verification Kit

89-30000-00-358 Rev C

Översatt från det engelska dokumentet 89-30000-00-274 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
Storbritannien










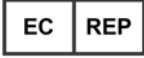
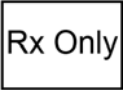



Luminex Corporation (Luminex) förbehåller sig rätten att modifiera sina produkter och tjänster när som helst. Meddelanden kommer att skickas till slutanvändarna vad gäller ändringar som påverkar användningen, prestandan och/eller säkerheten och effektiviteten hos produkten. Alla modifieringar av produkten kommer att göras i enlighet med gällande regulatoriska krav. Luminex åtar sig inget ansvar för några skador som uppstår på grund av off-label-användning eller felanvändning av denna information.

xPONENT och xMAP är varumärken som tillhör Luminex Corporation och är registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken, inklusive ProClin® är varumärken som tillhör respektive företag.

Denna produkt eller dess användning täcks fullständigt eller delvis, eller tillverkas genom processer som täcks av ett eller flera patent: www.luminexcorp.com/patents.

Symbolförklaringar

5.1.4*		Utgångsdatum Anger det senaste användningsdatumet för den medicintekniska produkten.	5.3.7*		Temperaturgräns Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten är säker.
5.1.5*		Batchkod Anger tillverkarens batchkod, så att batchen eller loten kan identifieras.	5.5.5*		Innehåller tillräckligt för <n> tester Anger det totala antalet tester som kan utföras med den medicintekniska produkten.
5.1.6*		Katalognummer Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	5.3.2*		Skyddas mot solljus. Anger en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot ljuskällor.
5.1.1*		Tillverkare Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	5.4.3*		Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen. Anger att användaren behöver ta hjälp av bruksanvisningen.
5.5.1*		<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt Anger att den medicintekniska produkten är avsedd att användas som en <i>in vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt.	5.1.2*		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
†		Försiktighet: Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare	‡		Conformite Europeenne (EU:s CE-märkning om överensstämmelse) CE-märkning om överensstämmelse
2		Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien utförd	5.1.8*		Importör

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav.


† 21 CFR 809 (FDA-kod för federala förordningar).

‡ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om *in vitro*-diagnostiska medicintekniska produkter.

2: Medical Devices Regulations 2002 (MDR i Storbritannien, från 2002)

För användning med MAGPIX® -systemet och xPONENT® programvara.

Satskomponenter

Satskomponenter	REF
MAGPIX® Performance Verification Kit  25	MPXIVD-PVER-K25
25 brunnsremsor	13-52047
CD till MAGPIX® Performance Verification Kit	89-20287-00-001
MAGPIX® verifieringsmikrosfärer, 6 ml	MPXVER-05
MAGPIX® Fluidics1 mikrosfärer, 6 ml	MPXFLUID1-05
MAGPIX® Fluidics2 mikrosfärer, 6 ml	MPXFLUID2-05

Innehållsförteckning

- Beskrivning 1
- Inledning 1
- Avsett syfte 1
- Förvaring..... 1
- Satsens innehåll 2
- Instruktioner 2
 - Importera satsens målvärden 2
 - Förberedelse av systemet – sondhöjd 3
 - Daglig systemstart..... 3
- Övrigt rekommenderat underhåll 4
- Övriga hjälpmedel..... 4

Beskrivning

Luminex MAGPIX® Performance Verification Kit verifierar den optiska kalibreringen av MAGPIX-instrumentet. Denna produkt är inte avsedd att användas i stället för analyskalibratörer eller analyskontroller som krävs för att verifiera att en viss analys fungerar korrekt.

Denna prestandaverifieringssats är avsedd att användas med reagensblocket utanför plattan som medföljer MAGPIX-instrumentet.

OBS: Om du kör med en IVD-sats eller använder Luminex-systemet i en reglerad miljö är det viktigt att du, utöver anvisningarna i denna bipacksedel, följer andra eventuella anvisningar som tillhandahålls av IVD-analyssets tillverkare och att detta görs i enlighet med ditt fastställda laboratorieprotokoll.

Inledning

MAGPIX® Performance Verification Kit innehåller alla reagenser som behövs för prestandaverifiering av MAGPIX-plattformen med xPONENT® programvara.

MAGPIX-systemet fungerar med hjälp av magnetiska mikrosfärer som har belagts med en reagens som är specifik för en viss bioanalys, vilket möjliggör upptagning och detektion av specifika analyter ur ett prov. Provblandningen aspireras med provtagningssonden och överförs av drivvätskan till en bildåtergivningskammare. Inuti kammaren avger lysdioderna de interna färgerna som identifierar varje mikrosfärs färgsignatur och reporterfluorescensen från mikrosfärernas yta. Reporterfluorescensen identifierar analyterna som togs upp vid analysen. När MAGPIX har avbildat mikrosfärerna i kammaren spolas mikrosfärerna ut till avfallsbehållaren och lämnar plats för nästa prov.

Kalibrering är viktigt för att det optiska systemet ska fungera effektivt och för att olika MAGPIX-system ska rapportera likartade resultat. Kalibrering av MAGPIX-systemet normaliserar inställningarna för klassificeringskanalerna (CL1 och CL2) och reporterkanalen (RP1). Använd MAGPIX® Calibration Kit för detta ändamål.

Använd MAGPIX® Performance Verification Kit efter kalibreringen för att köra en prestandaverifiering av MAGPIX-systemet. MAGPIX Performance Verification Kit innehåller reagenser för att verifiera kalibreringen och fluidikkanalerna med hjälp av observationer av tryck, flödes hastighet och överflyttning från brunn till brunn i MAGPIX-systemet.

Avsett syfte

Efter kalibreringen används MAGPIX® Performance Verification Kit för att kontrollera om alla optiska kanaler i systemet är korrekt kalibrerade. Det är mycket viktigt att utföra en verifiering efter varje kalibrering. Om det uppstår ett problem med den optiska integriteten eller fluidiken, kan det hända att MAGPIX inte klarar prestandaverifieringen efter kalibreringen. MAGPIX® Performance Verification Kit innehåller dels reagenser för att verifiera MAGPIX-systemets kalibrering och optiska integritet och dels reagenser för att verifiera fluidikkanalerna genom att observera antalet kulor och överföring från brunn till brunn.

Endast för användning av laboratoriepersonal. Detta är en automatiserad medicinteknisk produkt.

Förvaring

MAGPIX® Performance Verification Kit måste förvaras på en mörk plats vid 2–8 °C. Satsen kan användas fram till utgångsdatumet som anges på etiketten. Använd inte satsen eller några satskomponenter efter det utgångsdatum som anges på etiketten på satsens kartong. Reagenserna är stabila vid rumstemperatur under de korta intervall som krävs för arbete med MAGPIX-systemet.

Läs i säkerhetsdatabladet (SDS) för instruktioner om skyddsförpackningen är skadad.

Läs i säkerhetsdatabladet (SDS) för mer information om ingredienser och säkerhetsföreskrifter.

Satsens innehåll

- **25 brunnssremсор för engångsbruk** - Varje brunnssremсор innehåller nödvändiga reagenser för prestandaverifiering och kan sättas in i reagensblocket utanför plattan.
- **CD** - CD-skivan innehåller en importerbar .lxl-fil som innehåller målvärden för verifiering av den specifika reagensloten i satsen, kvalitetscertifikat för satsens reagenskomponenter samt denna bipacksedel.

OBS: Målvärdena varierar från lot till lot. Använd endast CD:n med reagenser som tillhandahölls i samma sats.

- **Prestandaverifieringsreagenser för 25 verifieringar:**
 - a. **MPXVER** - Innehåller sex mikrosfärregioner som har märkts internt med klassificeringsfärgämnen (CL1 och CL2) till sex regioner på MAGPIX® 50-plexkartan. Fyra av mikrosfärerna har även märkts internt med ökande mängder reporterfärgämne, för att kontrollera reporterkanalen för reporterreaktion, linjäritet och variationskoefficienter för reportern. Mikrosfärerna suspenderas i en fosfatbuffert med stabiliseringsmedel och antimikrobiellt medel.
 - b. **Fluidics1** - Innehåller en enda mikrosfäruppsättning som används tillsammans med Fluidics2 för att mäta överföring från brunn till brunn och upptäcka problem med provretention i fluidikledningarna eller ineffektiv presentation av provet för optiken. Mikrosfärerna suspenderas i en fosfatbuffert med stabiliseringsmedel och antimikrobiellt medel.
 - c. **Fluidics2** - Innehåller en buffertlösning och en andra region med kulor som möjliggör mätning av mikrosfärerna i Fluidics1. Mikrosfärerna suspenderas i en fosfatbuffert med stabiliseringsmedel och antimikrobiellt medel.



Luminex-reagenser innehåller ProClin® som konserveringsmedel. Detta kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer. ProClin-halten är < 0,05 %.

Instruktioner

Följande instruktioner gäller endast prestandaverifiering. Vid denna process behövs reagensblocket utanför plattan samt en prestandaverifieringssats. Läs i bipacksedeln till *MAGPIX® Calibration Kit om du kör kalibreringen samtidigt som prestandaverifieringen*. Följande instruktioner beskriver procedurerna vid systemstart.

Utför prestandaverifiering dagligen. Flöda systemet, utför alkoholspolningar för att tömma luft ur systemet och justera sondens höjd innan du utför prestandaverifieringen. Kör kalibrering och prestandaverifiering som en del av det vanliga systemunderhållet, vid felsökning av datainsamlingsproblem eller när den aktuella systemtemperaturen ändras med ± 5 °C jämfört med systemtemperaturen vid den senaste framgångsrika kalibreringen. Systemtemperaturförändringar kontrolleras av "delta cal temp" (deltakalibreringstemperatur) i systemstatusområdet. Vidare avger programmet flera varningar om gränsen på ± 5 °C har överskridits. Det kan hända att systemet klarar kalibreringen, men inte klarar prestandaverifieringen. Om detta inträffar kontaktar du Luminex tekniska support. Genom att köra en prestandaverifiering efter kalibreringen tillförsäkras att klassificeringskanaler, reporterkanaler och fluidikkanalerna fungerar som avsett.

Startsidan i xPONENT innehåller genvägar för att starta och köra såväl kalibrering som prestandaverifiering av ditt system.

Importera satsens målvärden

1. Starta xPONENT® programvara.
2. Sätt in CD-skivan från MAGPIX® Performance Verification Kit i datorns CD-enhet.
3. Klicka på **System Initialization** (systeminitiering) på programvarans **start sida**. Fliken **Auto Maint** (automatiskt underhåll) öppnas.
4. Klicka på **Import Kit** (importera sats).
5. Bläddra till satsens CD, öppna huvudmappen och välj .lxl-filen MPXVER-XXXXX-ååmmdd, där XXXXX är satsens lotnummer och ååmmdd är satsens utgångsdatum. Klicka därefter på **Open** (öppna).

OBS: Om du behöver importera målvärden för MAGPIX Calibration Kit ska du upprepa stegen ovan med hjälp av CD-skivan från kalibreringssatsen.

Förberedelse av systemet – sondhöjd

Justera sondens höjd så snart du använder en ny typ av platta, före systemunderhåll eller som en del av en felsökning.

OBS: Felaktig sondhöjd kan medföra att prestandaverifieringen misslyckas.



Instruktioner om justering av provsondens höjd finns i respektive användarhandbok för ditt system.

Daglig systemstart

OBS: Kalibrering av instrumentet måste ske varje vecka. Prestandaverifiering bör emellertid utföras dagligen för att kontrollera systemets integritet och för att tillförsäkra att kalibreringen stämmer. Utför verifieringen efter kalibreringen.

1. Navigera till **Admin**-sidan > fliken **System Setup** ; det finns tre alternativ för systeminitiering:
 - a. Fluidikförberedelse, kalibrering, prestandaverifiering
 - b. Fluidikförberedelse, prestandaverifiering
 - c. Fluidikförberedelse

OBS: Alternativ "Fluidikförberedelse, prestandaverifiering" måste väljas för resten av instruktionerna.

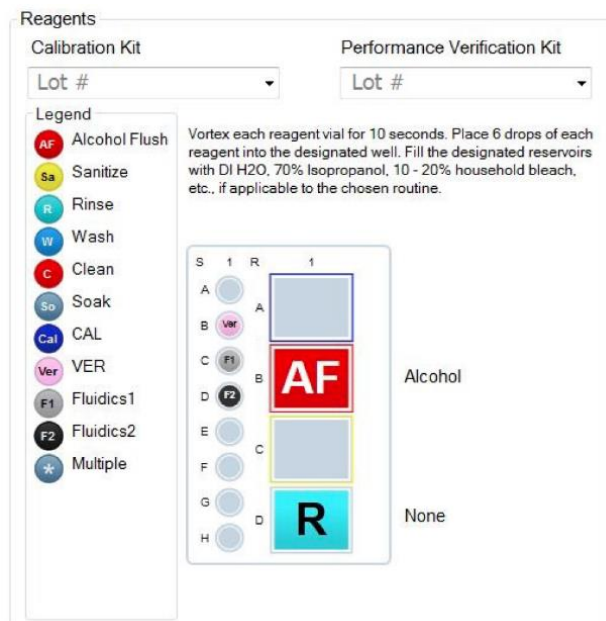
2. Klicka på **Save** (spara).
3. Klicka på **System Initialization** (systeminitiering) på **startsidan**. Fliken **Auto Maint** (automatiskt underhåll) öppnas.

OBS: Kontrollera att informationen för prestandaverifieringssatsen har importerats till programvaran med användning av CD-skivan som medföljer satsen. Följ annars instruktionerna i avsnittet "Importera satsens målvärden".

4. Aktivera den nyligen angivna satsen på fliken **Auto Maint** (automatiskt underhåll) genom att välja den i rullgardinsmenyn överst till höger på skärmen. Välj rätt lotnummer för dina kalibrerings- och verifieringssatser.
5. Klicka på knappen **Eject** (utmatning) i fältet **System Status** (systemstatus).
6. Lägg till en ren brunnsremsa i reagensblocket utanför plattan enligt bilden.

OBS: Observera plattans layout i programvaran som visar reagensplaceringarna.

FIGUR 1. Plate Layout (Plattlayout)



7. Vortexa försiktigt alla reagenser från prestandaverifieringssatsen i 10 sekunder.
8. Tillsätt 70 % isopropanol eller 70 % etanol till behållaren för **alkoholsköljning** enligt *figur 1, "Plattlayout"*. Behållaren som används för **sköljning** ska vara tom eftersom **skölj**-kommandot endast driver ut vätska.
9. Vänd flaskan upp och ned och tillsätt 6 droppar vardera av prestandaverifieringsreagenserna (MPXVER, Fluidics1 och Fluidics2) till brunnsremsan enligt *figur 1, "Plattlayout"*.

OBS: Luminex rekommenderar att du kontrollerar etiketten för att försäkra dig om att du tillsätter rätt reagens.

10. Dra tillbaka plattan.
11. Klicka på **Run** (kör). Körcykeln bör ta upp till 15 minuter.
12. När körningen är klar klickar du på **Report** (rapport), för att visa antingen rapporten för **Performance Verification** (prestandaverifiering) eller rapporten för **Calibration & Verification** (kalibrering och verifiering). Välj lämpliga filter och klicka på **Generate** (generera).

OBS: Anpassade rutiner kommer inte att generera utökade rapporter för **Performance Verification** (prestandaverifiering) när du skapar anpassade rutiner på fliken **Cmds & Routines** (kommandon och rutiner).

OBS: Kalibrering och verifiering misslyckas som regel om flaskorna inte har vortexats grundligt, om reagenserna är placerade i fel brunnar eller om fel satslotvärden valts.

OBS: När du kör kalibrering eller verifiering enskilt från fliken **Cmds & Routines** ska du kontrollera att rätt lotnummer har valts som aktuella aktiva lotnummer på fliken **Lot Management** (lot-hantering).

Övrigt rekommenderat underhåll

Utför följande åtgärder så snart du upplever insamlingsproblem (eller en gång i veckan som en del av rutinunderhållet):

1. Ta bort provsonden och placera den i ett sonikatorbad i 5 minuter, med den smala änden nedåt.

OBS: Kontrollera om vatten kommer ut från den andra änden.

2. Sköljs sonden med vatten från den smala änden till den bredare änden.

OBS: Du måste tvinga in vattnet i sonden för att skölja den ordentligt.

3. Sätt tillbaka sonden och justera höjden.
4. Kör ett alkoholspolningskommando med 0,1 N NaOH.
5. Kör rutinen **Weekly Maintenance** (veckounderhåll) på fliken **Cmds & Routines** (kommandon och rutiner).
6. Kalibrera systemet och kör rutinen **Performance Verification** (prestandaverifiering).

Övriga hjälpmedel

Se respektive användarhandbok för MAGPIX® för mer information om MAGPIX® och xPONENT® programvara eller kontakta Luminex tekniska support.

Endast för EU: Tänk på att eventuella allvarliga händelser som uppkommit i samband med denna medicintekniska produkt för IVD ska rapporteras till Luminex tekniska support och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.