

Luminex[®] 100/200[™]
Performance Verification Kit
(效能驗證試劑盒) 包裝插頁



IVD

供體外診斷使用。

89-30000-00-478 Rev B
Translated from English document
89-60000-00-053 Rev H
2019 年 9 月

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

技術支援部

電話：512-381-4397

北美免付費電話：1-877-785-2323

國際免付費電話：+ 800-2939-4959

寄電子郵件：support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

目錄

說明.....	1
簡介.....	1
符號詞彙.....	1
儲存.....	2
試劑盒組件.....	3
指示說明.....	4
其他建議進行的維護作業.....	6
Luminex 技術支援部.....	6

說明

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (效能驗證試劑盒) 適用於搭配系統校正試劑使用，以驗證 Luminex 100/200 System 之光學校正與完整性。本產品不可取代驗證特定檢測功能是否適當之檢測校正試劑或檢測對照試劑。

本效能驗證試劑盒使用 xPONENT® 軟體隨附的自動維護操作盤 (AMP)。

簡介

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (效能驗證試劑盒) 中，包含使用 xPONENT® 軟體驗證 Luminex 平台校正所需之所有試劑。

Luminex 100/200 System 之運作原理與流式細胞儀類似。微珠包覆針對特定生物檢測的試劑，可擷取並偵測檢體中的特定分析物。檢體探針抽吸檢體混合物注入檢體比色槽，比鞘液注入的速率慢，因次微珠可排成狹長的一列，依序一一通過雷射與偵測區域。在 Luminex 100/200 內，雷射會激發辨識每個微珠內部的染料，產生可辨識的色彩特性，在檢測期間擷取所有螢光訊號。

欲使光學系統有效運作，讓每一套 Luminex 100/200 System 產生一致的結果報告，必須校正系統。校正 Luminex 100/200 System 時，會將分類通道 (CL1 和 CL2)、雙合鑑頻器通道 (DD) 和訊號通道 (RP1) 的設定標準化。可使用 Luminex 100/200 Calibration Kit (校正試劑盒) 完成校正。

校正後，使用 Luminex 100/200 Performance Verification Kit (效能驗證試劑盒) 執行效能驗證。Performance Verification Kit (效能驗證試劑盒) 檢查系統中所有光學通道，達到正確校正。每次校正均必須執行效能驗證。若光學對準或流路有問題，分析儀可能會通過校正，但無法通過效能驗證。若發生此情況，請聯絡 Luminex 技術支援部。Luminex 100/200 Performance Verification Kit (效能驗證試劑盒) 內含可驗證 Luminex 100/200 System 校正及光學完整性之試劑，也含可驗證流路通道的試劑，透過觀察壓力、流速和孔位間轉移完成驗證。

驗證試劑內含內部標示不同分類或報告分子染料的微珠混合物。分類對照微珠可驗證分類通道 (CL1 和 CL2) 與雙合鑑頻器通道 (DD) 之完整性，以及分類效率與分類錯誤。訊號驗證微珠可驗證訊號通道 (RP1) 之完整性。流路微珠可驗證系統流路之完整性，包含孔位之間的轉移。

符號詞彙

本手冊中使用以下的符號，代表警告、狀態、識別資訊、說明及主管機關。

<p>5.1.4*</p> 	<p>有效日期。表示此日期之後醫療器材不可使用。</p>	<p>5.1.2*</p> 	<p>歐盟授權代表。表示歐盟授權代表。</p>
---	------------------------------	---	-------------------------

5.5.1*	 體外診斷醫療器材。表示醫療器材專門作為體外診斷醫療器材使用。	5.1.5*	 批號。表示製造商的批號，方便辨識批次或批號。
‡	 Conformite Europeenne (歐盟 CE 合格標章)。	5.1.1*	 製造商。表示醫療器材製造商，如歐盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 以及 98/79/EC 所定義。
5.3.7*	 溫度限制。表示醫療器材可安全外露的溫度限制。	5.5.5*	 含量足夠 <n> 次測試。 表示能搭配 IVD 試劑盒執行的 IVD 測試總數。
5.4.3*	 請參考使用說明。表示使用者須參考使用說明。	5.1.6*	 目錄編號。表示製造商的型錄號碼，方便辨識醫療器材。
5.3.2*	 避免陽光直射。表示醫療器材須避免光源照射。	†	 美國聯邦法律規定本器材只能由持照醫師或類似的專業人員 (限美國當地) 銷售。

* ISO 15223-1:2016, 醫療器材—用於醫療器材標籤、標示及所提供資訊的符號—第 1 部分：一般性規定。

‡ 21 CFR 809 (FDA Code of Federal Regulations, FDA 聯邦規則彙編)。

‡ 體外診斷醫療器材 (IVDMD) 歐盟理事會指令 98/79/EC (1998)。

儲存

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (效能驗證試劑盒) 必須儲存在 2°C 至 8°C 之陰暗處。超過標籤上之日期即失效。請勿使用已超過試劑盒紙箱標籤上註明有效日期的試劑盒或試劑盒組件。本試劑盒內之試劑，在 Luminex 100/200 System 運作所需的短時間內可於室溫下維持穩定。

若保護包裝受損，請參考 Safety Data Sheet (安全資料表, SDS) 的說明。

更多成份和安全性注意事項資訊，請參考 Safety Data Sheet (安全資料表, SDS) 說明。

試劑盒組件

試劑盒組件	REF
Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (效能驗證試劑盒)	LX200-CON-K25  25
25 組孔條	13-52047
Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (效能驗證試劑盒) 光碟	89-20192-00-001
xMAP® Classification Control Microspheres (分類對照微珠), 5.0 毫升	L100-CON1  25
MagPlex® Classification Control Microspheres (分類對照微珠), 5.0 毫升	MCON1-05  25
xMAP® Reporter Control Microspheres (報告對照微珠), 5.0 毫升	L100-CON2  25
xxMAP® Fluidics 1 Microspheres (微珠), 5.0 毫升	FLUID1-05  25
xMAP® Fluidics 2 Microspheres (微珠), 5.0 毫升	FLUID2-05  25

試劑盒內容物

- **25 組拋棄式孔條** - 每排孔條含有所需試劑，並可插入 AMP。
- **光碟** - 光碟中有可匯入的 .lxi 檔案，其內容為校正組中特定批號試劑的驗證目標值資料，另外還有校正組試劑內容物的品管合格證明，以及本插頁。

註：各批號的目標值均不同。光碟只用於該試劑盒隨附之驗證試劑。

效能驗證試劑 (可供進行 25 次驗證):

- **CON1** - 含 5 種微珠，內部標記分類染料 (CL1 和 CL2)，對應至 100-plex 圖上五個對光學未對準最敏感的区域。
- **MCON1** - 內部標記對應至 100-plex 圖的五個區域，但驗證 MagPlex® 微珠之大小設定是否正確。
- **CON2** - 含 4 種微珠，內部標記增量的報告分子染料。CON2 用於檢查訊號通道之訊號反應、線性及訊號變異係數。
- **Fluidics1** (流路1) - 包含與 Fluidics2 (流路2) 一起使用的單一微珠組，測量孔位間轉移，並偵測流路管線中的檢體滯留，或進入光學系統之檢體量不足的問題。
- **Fluidics2** (流路2) - 一種緩衝液，第二微珠區可測量 Fluidics1 (流路1) 的微珠。

指示說明

下列說明僅適用於效能驗證。若於執行效能驗證同時執行校正，請參考 *Luminex® 100/200™ Calibration Kit Package Insert* (校正試劑盒包裝插頁)。此程序必須使用 AMP 及效能驗證試劑盒進行。下列說明描述系統啟動程序。

請每日執行效能驗證。請調整探針高度並執行流路準備後，再執行效能驗證。以下情況應執行校正及效能驗證：執行系統維護作業時、排除資料擷取問題時、或目前的系統溫度與前次成功校正時的系統溫度差距達到 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 時。系統狀態區之 “delta cal temp (delta cal 溫度)” 數值可監測系統溫度變化。此外，軟體在溫度變化超過 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 的容忍範圍時也會發出多次警示。系統可能出現校正合格，卻無法通過效能驗證的情形。若發生此情況，請聯絡 Luminex 技術支援部。校正後執行效能驗證，有助於確認分類通道、報告分子通道及系統流路是否皆如預期運作。

xPONENT® Home (主畫面) 頁面提供啟動及執行系統之校正及效能驗證的捷徑。

匯入試劑盒目標值

1. 啟動 xPONENT® 軟體。
2. 將 Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (效能驗證試劑盒) 光碟放入個人電腦的光碟機。
3. 點選軟體 Home (主畫面) 頁面的 **System Initialization** (系統初始化)。軟體會開啟 **Auto Maint** (自動維護) 標籤頁。
4. 點選 **Import Kit** (匯入試劑盒)。
5. 瀏覽試劑盒的光碟內容，開啟主資料夾，選取 .lxl 檔案 LXVER-AXXXX-yymmdd，檔案名稱中的 AXXXX 為試劑盒批號，yymmdd 為試劑盒有效期限，然後點選 **Open** (開啟)。

註：如欲在校正試劑盒匯入目標值，請遵循校正試劑盒光碟隨附的說明執行此程序。

系統準備 - 探針高度

系統維護前或問題排除時，使用新操作盤時請調整檢體探針高度。

註：調整檢體探針高度之說明，請參考系統適用的使用者手冊。

註：探針高度不正確可能導致驗證失敗。

日常啟動作業

註：此儀器需每週進行校正。需每日進行驗證，檢查系統完整性，並確保校正仍有效。

1. 導覽至 **Admin** (管理) 頁面 > **System Setup** (系統設定) 標籤頁，有三種系統初始化選項可供選用：
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (雷射暖機、流路、校正及效能驗證)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification (雷射暖機、流路、效能驗證)
 - Warm-up, fluidics (暖機、流路)

註：務必選用「Laser warm-up, fluidics, performance verification」(雷射暖機、流路、效能驗證)，才能完成其餘指示。

2. 點選 **Save** (儲存)。

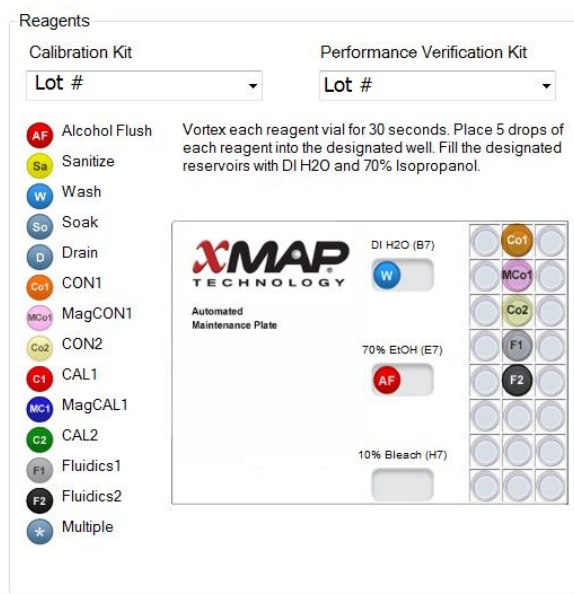
- 點選 **Home** (主畫面) 頁面的 **System Initialization** (系統初始化)。軟體會開啟 **Auto Maint** (自動維護) 標籤頁。

註: 確定已經使用試劑盒隨附之光碟，將效能驗證試劑盒資訊匯入軟體。若尚未匯入，請依照「匯入試劑盒目標值」的說明操作。

- 從 **Auto Maint** (自動維護) 標籤頁畫面右上方的下拉式功能表，選取最近匯入的批號並啟用。為您的驗證試劑盒選用正確的試劑盒批號。
- 點選 **System Status** (系統狀態) 列的 **Eject** (退出) 按鈕。
- 如圖：操作盤配置所示，在 AMP 新增一組乾淨孔條。

註: 軟體的操作盤配置指示試劑位置。

圖 1: 操作盤配置



- 輕輕震盪所有效能驗證試劑盒試劑各 10 秒。
- 如圖：操作盤配置圖所示，將去離子水和百分之 70 異丙醇或百分之 70 乙醇加入儲液槽。
- 如圖操作盤配置所示，完全反轉瓶身，在第二組孔條各加入五滴效能驗證試劑 (CON1、MCON1、CON2、Fluidics1 (流路 1) 及 Fluidics2 (流路 2))。

註: Luminex 建議核對標籤，務必分注正確的試劑。

- 收回操作盤。
- 點選 **Run** (執行)。執行循環約需時 45 分鐘。

註: 若系統已暖機，執行循環需時會較短。

- 完成後，點選 **Report** (報告)，選擇瀏覽 **Performance Verification** (效能驗證) 報告或 **Calibration and Performance** (校正及效能) 報告。選擇適當篩選器後，點選 **Generate** (產出)。

註: 雖然 xPONENT® 軟體允許在未暖機時校正系統，Luminex 強烈建議不要這樣做，因為這會對資料品質產生不良影響。

註: 在 **Cmds & Routines** (指令與常規程序) 標籤頁建立自訂程序時，自訂程序不會產出進階 **Performance Verification** (效能驗證) 報告。

註：校正及效能驗證失敗的原因，通常是試劑瓶未徹底混合、試劑注入錯誤孔位或選取錯誤的試劑盒批號。

註：在 **Cmds & Routines** (指令與常規程序) 標籤頁個別執行校正或驗證時，確保選取 **Lot Management** (批號管理) 標籤頁目前使用中批次的正確批號。

其他建議進行的維護作業

若您任何時候發生資料擷取問題 (或在每週一次的常規保養時)，您應執行以下程序：

1. 取下檢體探針，將細端朝下，放入超音波儀清洗槽處理 5 分鐘。
註：注意水會從另一端冒出。
2. 使用針筒或瓶身，以水由探針細端朝粗端沖洗。
註：您必須強行將水沖入探針，方能完成沖洗。
3. 將探針裝回原位，重新調整高度。
4. 以 0.1N 氫氧化鈉執行 alcohol flush (酒精沖洗) 指令一次。
5. 執行 **Cmds & Routines** (命令及例行工作) 標籤頁的 **Weekly Maintenance** (每週維護) 常規程序。
6. 校正系統，然後執行 **Performance Verification** (效能驗證) 常規程序。

其他資源

請參閱適用的使用者手冊，取得更多此軟體或系統的資訊。您也可聯絡 Luminex 技術支援部。

Luminex 技術支援部

美國及加拿大客戶可撥打 1-877-785- (2323)，請聯絡 Luminex 技術支援部

聯絡美國及加拿大境外地區，請撥打：+1 512-381-4397

國際電話：+ 800-2939-4959

傳真：512-219-5114

寄電子郵件：support@luminexcorp.com。

Luminex 網站也提供各種補充資訊，您可以搜尋希望瀏覽的主題，以選單瀏覽。此外，您也可以瀏覽網站中的 FAQ (常見問答集) 內容。請在瀏覽器的網址列中輸入 <http://www.luminexcorp.com>。

本手冊可定期更新。請聯絡技術支援部，確保您持有最新版本。

© 2009 - 2019 Luminex Corporation. 保留所有權利。未經 Luminex Corporation 事先明確的書面同意，不得以任何形式或方法複製、傳播、改編本出版物或將其翻譯成任何語言或電腦語言。

Luminex Corporation (Luminex) 保留隨時修改其產品和服務的權利。通知將寄發給最終用戶，告知影響設備的使用、性能、安全性和有效性的變更。對設備所作的變更將按照適用的法規進行。對濫用或不符合標籤指示所造成的損害，Luminex 無需承擔責任。

Luminex、MagPlex、Microplex、xMAP及 xPONENT 為 Luminex Corporation 在美國及其他國家的註冊商標。100/200 為 Luminex Corporation 的註冊商標。

其他所有的商標均為其各自所屬公司的商標。