

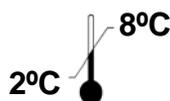


Luminex[®] MAGPIX[®] Performance Verification Kit 包裝插頁

請搭配 Luminex MAGPIX 系統
與 MAGPIX 專用 xPONENT[®] 軟體使用

REF MPXIVD-PVER-K25  25

試劑組內容物	組件編號
25 組孔條	13-52047
MAGPIX IVD Performance Verification Kit 光碟	89-20287-00-001
MAGPIX Verifier Microspheres , 6 mL	MPXVER-05
MAGPIX Fluidics1 Microspheres , 6 mL	MPXFLUID1-05
MAGPIX Fluidics2 Microspheres , 6 mL	MPXFLUID2-05



避光保存

本公司備有本插頁內容之紙本可供索取。

 Luminex Corporation
12212 Technology Blvd
Austin, TX 78727
免付費電話：1-800-593-2370
傳真專線：512-219-5195
技術支援：(877) 785-2323
www.luminexcorp.com
support@luminexcorp.com

IVD

89-30000-00-482
修訂 A 版
生效日期：2014 年 1 月

© **Luminex Corporation 2011-2014** 年。保留所有權利。未經 Luminex Corporation (12212 Technology Blvd., Austin, TX 78727) 事先明確書面同意，不得以任何形式或方法複製、傳播、改編本文件，或將之翻譯成任何語言或電腦語言。

授權須知

打開 **MAGPIX Performance Verification Kit** (內有 **Luminex Corporation** 授權使用的螢光標記微珠) 之包裝，或以任何形式使用本試劑組，即表示您同意接受最終使用者授權協議的條款及條件。您亦同意下列條款和條件為具有法律效力和約束力的合約。如不同意下列所有條款及條件，請盡速歸還本校正組，勿以任何形式使用，方可獲得全額退款。

在 **Luminex Corporation** 專利授權下，您 (即消費者) 有權使用本校正試劑組與其中內含物 (包括、但不限於其中所含的微珠)，但必須搭配 **Luminex** 銷售的 **Luminex Corporation** 螢光分析測試儀器使用。

Luminex Corporation 所屬商標與第三方權利

Luminex[®]、**MAGPIX**[®]、**xMAP**[®] 及 **xPONENT**[®] 均為 **Luminex Corporation** 所有之註冊商標。

目錄

簡介	1
儲存	1
用途	1
試劑組內容物	1
說明	2
試劑組目標值安裝	2
探針高度調整	2
日常啟動作業	2
注意	3
其他建議進行的維護作業	4
其他資源	4

簡介

Luminex® MAGPIX® Performance Verification Kit 內含使用 xPONENT® 軟體進行 MAGPIX 平台效能驗證所需的所有試劑。

MAGPIX 系統利用表面覆蓋特定生物檢測專用試劑的磁性微珠，擷取並偵測檢體中的特定分析物。以檢體探針吸取檢體混合物後，以驅動液送入成像室。在成像室中，LED 激發內部染劑，可藉此識別微珠色彩特性，以及微珠表面的報告分子螢光；報告分子螢光可識別檢測中擷取到的分析物。MAGPIX 取得成像室中微珠的影像後，微珠會被沖入廢液容器，騰出空間準備檢測下一件檢體。

為確保光學系統有效運作，以及每一套 Luminex MAGPIX 系統皆能得到一致的結果，必須進行校正。校正 Luminex MAGPIX 系統可使分類通道 (CL1 及 CL2) 與報告分子通道 (RP1) 的設定合乎標準，請使用 Luminex MAGPIX Calibration Kit 執行此項步驟。

完成校正後，請使用 Luminex MAGPIX Performance Verification Kit 確認校正是否適當；每次校正後都必須進行驗證。假使有問題存在，可能會出現 MAGPIX 校正合格、卻無法通過效能驗證的情形。Luminex MAGPIX Performance Verification Kit 包含驗證 Luminex MAGPIX 系統校正結果與流路的試劑，以觀測壓力、流速及孔位間轉移效應的方式進行驗證。

效能驗證試劑內含內部有不同分類及報告分子染劑標記的微珠。驗證試劑的微珠可確認分類通道 (CL1 及 CL2) 與報告分子通道 (RP1) 的功能是否正常，以及評估分類效率與分類錯誤率的高低。流路試劑的微珠可確認系統流路的功能是否正常 (包括孔位間轉移效應)。

儲存

Luminex MAGPIX Performance Verification Kit 必須避光儲存於 2-8°C，而且超過標示有效期限後就不可繼續使用。相關試劑搭配 MAGPIX 系統使用時，可在操作必須的短暫時間內、於室溫下保持穩定。

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

用途

Luminex MAGPIX Performance Verification Kit 的用途為驗證 MAGPIX 儀器的光學校正。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。

本效能驗證必須搭配 MAGPIX 儀器所附的操作盤外試劑組使用。

試劑組內容物

1. **25 組拋棄式孔條** - 每組孔條都含有所需試劑，並可放入操作盤外試劑組。
2. **CD(光碟)** - 光碟中有可匯入的 .lxl 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： 各批試劑的目標值都不相同；因此，光碟必須搭配該校正組的試劑使用。

3. 效能驗證試劑 (可供進行 25 次驗證)：

- a. **MPXVER** - 含有內部以分類染劑標記 (CL1 及 CL2) 的微珠，這些微珠的六個分布區域對應 MAGPIX 50-plex 分布圖的六個區域。其中四種微珠內部以遞增的報告分子染劑標記，用以確認報告分子通道的報告分子反應、線性及變異係數。微珠懸浮於磷酸鹽緩衝液中，成份中還包括安定劑及抗菌劑。
- b. **Fluidics1 (流路試劑 1)** - 含有搭配 Fluidics2 (流路試劑 2) 使用的單一微珠組，用於評估孔位間轉移效應，以及檢測檢體滯留於流路或光學系統中，導致檢體供應量不足的問題。微珠懸浮於磷酸鹽緩衝液中，成份中還包括安定劑及抗菌劑。
- c. **Fluidics2 (流路試劑 2)** - 含有有助於測量 Fluidics1 (流路試劑 1) 微珠組成的緩衝溶液。微珠懸浮於磷酸鹽緩衝液中，成份中還包括安定劑及抗菌劑。



警告： Luminex 試劑以 ProClin® 作為防腐劑，這種成分可能引發某些人的過敏反應；ProClin 的含量低於 0.05%。

說明

下列說明僅適用於效能驗證。本程序必須使用操作盤外試劑組及效能驗證試劑組進行。如需同時執行校正及效能驗證，請參考 Luminex MAGPIX Calibration Kit Package Insert。下列說明描述系統啟動程序。

本節所提及之程序，如需說明請參考適用之系統使用者手冊：



Luminex® xPONENT for MAGPIX Software User Manual (MAGPIX 專用 xPONENT 軟體使用者手冊)

每天及必要時應以效能驗證組確認系統的效能。進行系統驗證前，應執行系統灌注、酒精沖洗步驟以排除系統內部的空氣，並調整探針高度。針對操作盤外試劑組完成探針高度的初步調整後，接下來的步驟均可透過 xPONENT 軟體中 **Home (主畫面)** 頁面的 **System Initialization (系統初始化)** 常規程序執行。

以下情況應執行校正及效能驗證：完成系統維護作業後、排除資料擷取問題、目前的系統溫度與前次成功校正時的系統溫度差距達到 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 時。系統狀態列的 **delta cal temp (校正溫度變化)** 數值可用於監控系統溫度的變化；此外，軟體在溫度變化超過 $\pm 5^{\circ}\text{C}$ 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。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 的 **Home (主畫面)** 頁面提供啟動 MAGPIX 與執行校正及效能驗證的捷徑。

試劑組目標值安裝

1. 啟動 xPONENT 軟體。
2. 將 Luminex MAGPIX 效能驗證試劑組光碟片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 (匯入試劑組)**。

5. 瀏覽試劑組光碟的內容，選取 .lxl 檔案 MPXIVDVER-XXXXX-yymmdd，檔案名稱中的 XXXXX 為試劑組批號、yymmdd 為試劑組的有效期限，然後點選 **Open (開啟)**。
6. 若需要匯入校正試劑組之目標值，使用校正光碟重複步驟 1-5。

探針高度調整

每次更換操作盤的種類、完成系統維護作業後或資料擷取出現問題時，均應重新調整探針高度。

註： 探針高度不正確可能導致效能驗證失敗。

日常啟動作業

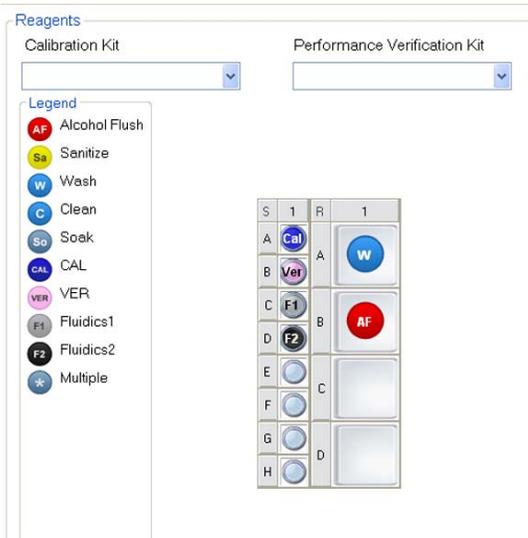
註： 儀器校正必須每週進行一次；不過，為確認系統功能是否正常，並確保校正並未失效，應每天進行效能驗證程序。

1. 在 **Admin (管理)** 頁面的 **System Setup (系統設定)** 標籤頁，有三種系統初始化選項可供選用。
 - a. Fluidics, calibration, and performance verification (流路、校正及效能驗證)
 - b. Fluidics, performance verification (流路、效能驗證)
 - c. Fluidics (流路)

註： 在說明的其他部分，必須選擇選項「b」。

2. 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。
3. 確定已經使用試劑組隨附之光碟，將效能驗證試劑組資訊匯入軟體。否則請依照「試劑組目標值安裝」章節的說明操作。
4. 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，將之啟用。然後選取校正組及效能驗證組的正確批號。
5. 點選 **System Status (系統狀態)** 列的 eject (退出) 按鈕。
6. 如圖所示，將一組未使用過的孔條放入操作盤外試劑組。
7. 請注意軟體中指示試劑放置位置的操作盤配置。

圖 1 操作盤配置



8. 以震盪器震盪處理效能驗證試劑組所有試劑各 10 秒。

-
- 如操作盤配置圖所示，在 Alcohol Flush reservoir (酒精沖洗儲液槽) 加入 70% 異丙醇或 70% 乙醇。沖洗用儲液槽內不可有液體，因為 Rinse (沖洗) 指令只會排出液體。
 - 如操作盤配置圖所示，在孔條的指定孔位中加入六滴 MPXVER-05、Fluidics1 和 Fluidics2 (Luminex MAGPIX IVD Performance Verification Kit 的內容物)。

註： 核對標籤，務必分注正確的試劑。

- 點選 **Run (執行)**。根據選用的系統初始化選項，執行時間最長可達 15 分鐘。
- 完成後，點選 **Report (報告)** 以檢視 **Performance Verification (效能驗證)** 報告。

注意

由 **Lot Management (批次管理)** 標籤頁，可匯入從 Luminex 網站取得的校正組及效能驗證組資訊。在 **Cmds & Routines (指令與常規程序)** 標籤頁，可以為個別試劑建立自訂的常規程序；不過，系統將不會產生加強版的 **Performance Verification (效能驗證)** 報告。

校正及效能驗證失敗的原因，通常是試劑瓶未進行徹底的震盪處理、試劑注入錯誤孔位、注入試劑不足或選取錯誤的試劑組批號。

您可以從 **Cmds & Routines (指令與常規程序)** 標籤頁分別執行各項指令；以此方式執行校正或驗證程序時，務必在 **Lot Management (批次管理)** 標籤頁選擇正確批號作為現用批號。

其他建議進行的維護作業

擷取資料發生問題時 (檢測檢體含有碎屑時，應每週執行一次)，應執行以下程序：

- 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。
- 以水由探針細端朝粗端沖洗。
- 將探針裝回原位，重新調整高度。
- 以 0.1N 氫氧化鈉執行 alcohol flush (酒精沖洗) 指令一次。
- 執行 **Cmds & Routines (指令與常規程序)** 標籤頁的 **Weekly Maintenance (每週保養)** 常規程序。
- 校正系統，然後執行 **Performance Verification (效能驗證)** 常規程序。

您可以從 **Cmds & Routines (指令與常規程序)** 標籤頁分別執行各項指令；以此方式執行校正或驗證程序時，務必在 **Lot Management (批次管理)** 標籤頁選擇正確批號作為現用批號。

其他資源

更多關於 Luminex MAGPIX 系統及 xPONENT 軟體相關資訊，請參考：

- IVD Luminex® xPONENT for MAGPIX Software User Manual (體外診斷醫療器材 Luminex® MAGPIX 專用 xPONENT 軟體使用者手冊)*
- IVD Luminex® MAGPIX Hardware Installation and User Manual (體外診斷醫療器材 Luminex® MAGPIX 硬體安裝及使用者手冊)*
- Luminex 技術支援專線：美國及加拿大客戶請撥打 1-877-785-2323，其他地區請撥打 1-512-381-4397。
- Luminex 網站：www.luminexcorp.com。