

Luminex

Packungsbeilage / IVD

FLEXMAP 3D[®] Calibration Kit

IVD *In-vitro-Diagnostikum*



Revisionsverlauf

Gültigkeitsdatum	Revision	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
06/2023	C	Seite zum rechtlichen Haftungsausschluss	Aktualisierung der Angaben zum EG-Bevollmächtigten Aktualisierung des Haftungsausschlusses Allgemeine Geschäftsbedingungen entfernt
06/2023	C	Erläuterung der Symbole	Ergänzung der UKCA- und Importeur-Zeichen

© 2013 - 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

Gebührenfrei in den USA: 1-877-785-2323

International: + 800-2939-4959

E-Mail: support@luminexcorp.com

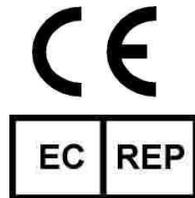
www.luminexcorp.com

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

FLEXMAP 3D® Calibration Kit

89-30000-00-513 Rev C

Übersetzung aus dem englischen Dokument, 89-30000-00-401 Rev. F
06/2023



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. Die Informationen im vorliegenden Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Obwohl die Anleitung mit der größten Sorgfalt zusammengetragen wurde, haftet Luminex nicht für Irrtümer oder Auslassungen im Text sowie für Schäden, die aus der Anwendung oder Benutzung der Informationen entstehen.

FLEXMAP 3D und xPONENT sind in den USA und in anderen Ländern eingetragene Handelsmarken der Luminex Corporation. MicroPlex und MagPlex sind Handelsmarken der Luminex Corporation.

Alle anderen Handelsmarken sind Handelsmarken ihrer jeweiligen Unternehmen.

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

Erläuterung der Symbole

5.1.4*		Verwendbar bis. Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	5.3.7*		Temperaturbegrenzung. Temperatur, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
5.1.5*		Chargennummer. Chargennummer des Herstellers, anhand der die Charge oder das Fertigungslos identifiziert wird.	5.5.5*		Inhalt ausreichend Material 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. Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Lichtquellen 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*		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union. Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union.
†		Vorsicht: Gemäß geltender Gesetze ist der Verkauf dieses Produkts nur über eine Fachperson bzw. im Auftrag einer Fachperson mit entsprechender Lizenz zulässig (nur USA).	‡		Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung in der EU). Die CE-Kennzeichnung zeigt die Konformität mit den entsprechenden EU-Richtlinien an.
2		UK Conformity Assessed	5.1.8*		Importeur

* 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 FLEXMAP 3D® System und der xPONENT® Software.

Komponenten des Kits

Inhalt des Kits	REF
FLEXMAP 3D® Calibration Kit	F3DIVD-CAL-K25
25 Kavitätsstreifen	13-52047
CD für FLEXMAP 3D® Calibration Kit	89-20370-00-001
FLEXMAP 3D® Bestimmungskalibrator-Mikrokugeln, 5 ml	F3DCAL1-05
FLEXMAP 3D® e Bestimmungskalibrator-Mikrokugeln, 5 ml	F3DeCAL1-05
FLEXMAP 3D® Reporterkalibrator-Mikrokugeln, 5 ml	F3DCAL2-05
FLEXMAP 3D® EDR-Kalibrator-Mikrokugeln, 5 ml	F3DCAL3-05

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 FLEXMAP 3D® Calibration Kit (Kalibrierungskit) ist für die Kalibrierung des optischen Systems des FLEXMAP 3D-Geräts vorgesehen. Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung anstelle von Assay-Kalibratoren oder -Kontrollen gedacht, die zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion eines Assays erforderlich sind.

Dieses Kalibrierungskit ist zur Anwendung mit dem Reagenzienbereich außerhalb der Platte des FLEXMAP 3D Systems 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 Assay-Kits bereitgestellt werden.

Einführung

Das FLEXMAP 3D® Calibration Kit enthält alle Reagenzien, die für die Kalibrierung der FLEXMAP 3D Plattform mit der xPONENT® Software erforderlich sind.

Das Funktionsprinzip des FLEXMAP 3D Systems ähnelt dem eines Durchflusszytometers. Die Mikrokugeln sind mit einem Reagenz beschichtet, das für einen bestimmten Assay spezifisch ist, um die Erfassung und Erkennung spezifischer Analyte aus einer Probe zu ermöglichen. Das Probengemisch wird durch die Probensonde aspiriert und mit einer langsameren Rate als die Hüllenflüssigkeit in die Probenküvette injiziert, wodurch die Mikrokugeln eine schmale zylindrische Formation bilden, die eine nach der anderen den Laser und Erkennungsbereich passieren. Die internen Farbstoffe, die die Farbsignatur der einzelnen Mikrokugelpartikel identifizieren, sowie jegliche während des Assays erfassten Reporterfluoreszenzen werden im Luminex Analysegerät durch Laser angeregt. Das System muss kalibriert werden, damit die Optik effektiv funktioniert und unterschiedliche FLEXMAP 3D Systeme ähnliche Ergebnisse ausgeben.

Bei der Kalibrierung des FLEXMAP 3D Systems werden die Einstellungen der Bestimmungskanäle (CL1, CL2 und CL3), des Doublet-Diskriminatorkanals (DD) und des Reporterkanals (RP1) mit dem FLEXMAP 3D Calibration Kit standardisiert.

Im Anschluss an die Kalibrierung wird die Leistungsprüfung des FLEXMAP 3D Analysegeräts mithilfe des FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (Best.-Nr. F3DIVD-PVER-K25) durchgeführt. Das FLEXMAP 3D Performance Verification Kit enthält Reagenzien für die Prüfung der Kalibrierung und der optischen Integrität des FLEXMAP 3D Systems.

Verwendungszweck

Die Kalibrierung ist wichtig für die ordnungsgemäße Funktionsweise des optischen Systems und für die Erzielung vergleichbarer Ergebnisse mit verschiedenen FLEXMAP 3D®-Systemen. Durch die Kalibrierung des FLEXMAP 3D-Geräts werden die Einstellungen für die Bestimmungskanäle (CL1, CL2 und CL3), den Doublet-Discriminator-Kanal (DD) und den Reporterkanal (RP1) standardisiert. Verwenden Sie zur Kalibrierung des Systems das FLEXMAP 3D Calibration Kit. Führen Sie nach der Kalibrierung eine Überprüfung durch.

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

Lagerung

Das FLEXMAP 3D® Calibration Kit muss an einem dunklen Ort zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben. Kit oder Kitkomponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Reagenzien sind bei Raumtemperatur für kurze Zeiträume stabil, um die Verwendung mit dem FLEXMAP 3D System zu ermöglichen.

Im Falle einer Beschädigung der Schutzverpackung sind die Anweisungen auf dem Sicherheitsdatenblatt (SDS) zu befolgen. Weitere Informationen über Inhaltsstoffe und Sicherheitsmaßnahmen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (SDS).

Inhalt des Kits

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

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

- **Kalibrierungsreagenzien für 25 Kalibrierungen:**
 - a. **F3DCAL1** - Enthält einen Mikrokugelsatz zur Kalibrierung des Systems für die nichtmagnetischen MicroPlex® Mikrokugeln. Das System passt während der Kalibrierung die Spannungen in der Optik für CL1, CL2 und CL3 an, bis diese Werte mit den importierten Zielwerten übereinstimmen, um somit die Bestimmungsabbildung zu kalibrieren. Dasselbe findet für das DD-Signal statt.
 - b. **F3DeCAL1** - Enthält einen Mikrokugelsatz zur Kalibrierung des Systems für die MagPlex® Mikrokugeln.
 - c. **F3DCAL2** - Enthält einen Mikrokugelsatz zur Kalibrierung des Systems für die Reporterintensität. Das System passt während der Kalibrierung die Spannung des RP1-Parameters in der Optik an, bis die MFI-Werte mit dem eingegebenen Zielwert übereinstimmen.
 - d. **F3DCAL3** - Enthält einen Mikrokugelsatz zur Kalibrierung des erweiterten RP1-Bereichs für alle xMAP® Kugeln.



WARNUNG: 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 der Reagenzienbereich außerhalb der Platte, ein Kalibrierungskit und ein Leistungsprüfungskit erforderlich. Weitere Hinweise zum Kit-Inhalt und die Ergebnisse der Leistungsprüfung finden Sie in der *Packungsbeilage des FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit*. Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Startsequenz des Systems. Wie Sie das System zu einem anderen Zeitpunkt kalibrieren, finden Sie im Anschluss an diese Anweisungen.

Das System sollte wöchentlich mit dem Kalibrierungskit kalibriert werden. 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. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex. Durch Ausführung einer Leistungsprüfung im Anschluss an die Kalibrierung kann gewährleistet werden, dass Bestimmungs-, Reporter- und Fluidikkanäle 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 FLEXMAP 3D® IVD 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 „F3DIVDCAL-XXXXX-jjmmtt“ aus, wobei XXXXX die Losnummer und „jjmmtt“ das Verfallsdatum des Kits angibt. Klicken Sie anschließend auf **Open** (Öffnen).

HINWEIS: Um Zielwerte für das Leistungsprüfungskit zu importieren, folgen Sie den Anweisungen in der Beilage des FLEXMAP 3D® 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 bei einem Problem mit der Datenerfassung.



Die Anweisungen für die Justierung der Höhe der Probensonde sind dem entsprechenden Bedienungshandbuch des Systems zu entnehmen: *Bedienungshandbuch xPONENT® Software für FLEXMAP 3D®*.

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

Täglicher Systemstart

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

1. Die Seite **Admin** (Administrator) der Registerkarte **System Setup** (Systemeinrichtung) enthält drei Optionen für die Systeminitialisierung.
 - a. Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Aufwärmen des Lasers, Fluidik, Kalibrierung und Leistungsprüfung)
 - b. Laser warm-up, fluidics, performance verification (Aufwärmen des Lasers, Fluidik, Leistungsprüfung)
 - c. Warm-up, fluidics (Aufwärmen, Fluidik)

HINWEIS: Für die restlichen Anweisungen muss die Option „Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification“ (Aufwärmen des Lasers, Fluidik, Kalibrierung und Leistungsprüfung) ausgewählt werden.

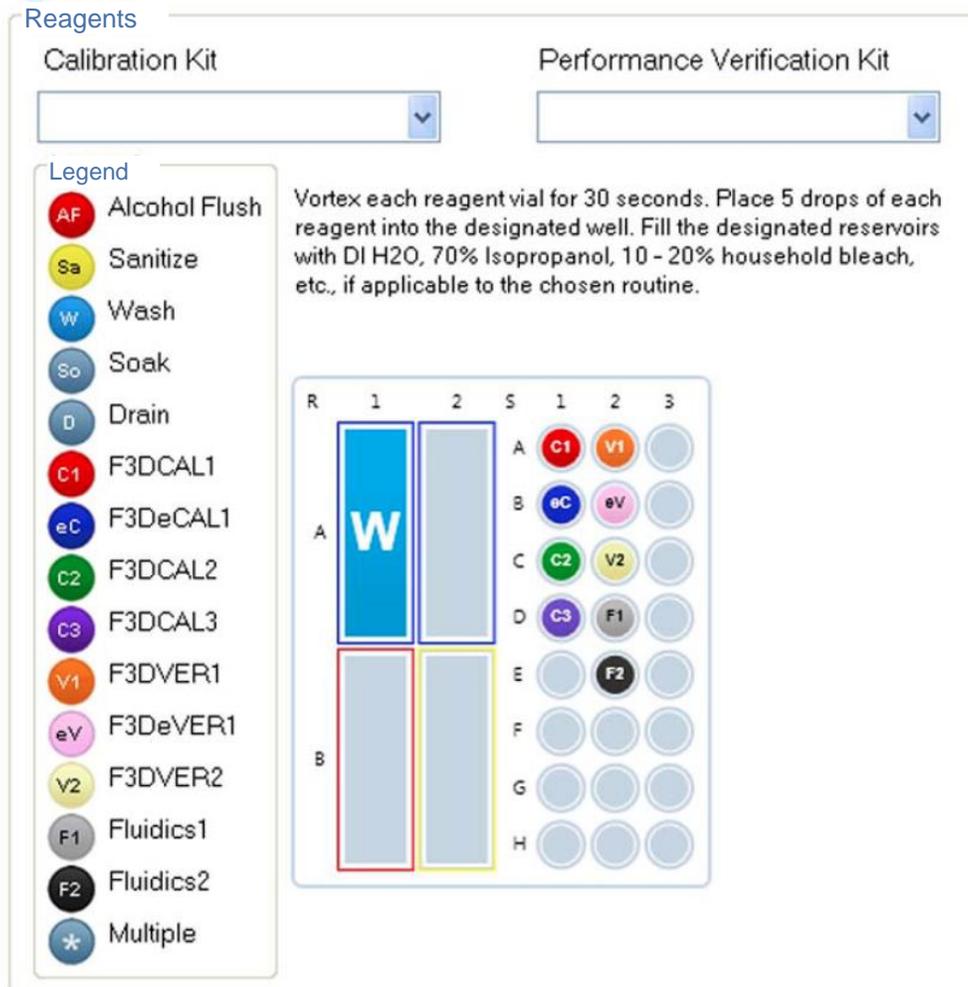
2. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
3. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Start) auf **System Initialization** (Systemstart). Die Registerkarte **Auto Maint** (Selbstwartung) wird geöffnet.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, 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 Losnummer für das Kalibrierungs- und Prüfungskit aus.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Eject** (Ausschub) auf der Leiste **System Status** (Systemstatusleiste).
6. Setzen Sie zwei saubere Kavitätsstreifen in den Reagenzbereich außerhalb der Platte ein, wie es in *Abbildung 1 „Platten-Layout“* gezeigt ist.

HINWEIS: Das Layout der Platte in der Software gibt die Anordnung der Reagenzien an.

ABBILDUNG 1. Platten-Layout



7. Vortexen Sie alle Reagenzien des Kalibrierungskits behutsam für 10 Sekunden.
8. Füllen Sie entionisiertes (DI) Wasser und 70-prozentiges Isopropanol oder 70-prozentiges Ethanol entsprechend *Abbildung 1 „Platten-Layout“* in die Behälter ein.
9. Resuspendieren Sie den Inhalt der Flasche durch Inversion und geben Sie je fünf Tropfen der Kalibrierungsreagenzien F3DCAL1, F3DeCAL1, F3DCAL2 und F3DCAL3 entsprechend der Darstellung in *Abbildung 1 „Platten-Layout“* auf den ersten Kavitätsstreifen.
10. Geben Sie je fünf Tropfen der Reagenzien zur Leistungsprüfung F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 (Fluidik1) und Fluidics2 (Fluidik2) entsprechend der Darstellung in *Abbildung 1 „Platten-Layout“* auf den zweiten Kavitätsstreifen.

HINWEIS: Prüfen Sie das Etikett, um die Abgabe des richtigen Reagenzes zu gewährleisten.

11. Platte ins Gerät einziehen lassen.
12. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen). Ein Lauf dauert bis zu 45 Minuten.

HINWEIS: Wenn das System bereits aufgewärmt ist, ist die Laufzeit kürzer.

13. Klicken Sie danach auf **Report** (Bericht), um den **Performance Verification** Report (Leistungsprüfungsbericht) oder den **Calibration & Performance** Report (Kalibrierung und Leistung) anzuzeigen, wählen Sie den entsprechenden Filter aus und klicken Sie auf **Generate** (Erstellen).

HINWEIS: Obwohl die xPONENT® Software die Kalibrierung eines nicht aufgewärmten Systems ermöglicht, rät Luminex davon ab, weil dadurch die Datenqualität beeinträchtigt werden kann.

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: Über die Registerkarte **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen) können Sie Befehle einzeln ausführen. Bei Ausführung der Kalibrierung oder Leistungsprüfung auf diese Weise ist sicherzustellen, dass die richtigen Losnummern als derzeit aktive Lose auf der Registerkarte **Lot Management** (Losverwaltung) ausgewählt werden.

Weitere empfohlene Wartungsmaßnahmen

Wenn Erfassungsprobleme auftreten (bzw. einmal pro Woche im Rahmen der routinemäßigen Wartung), sollten folgende Verfahren 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 breiteren zum schmaleren 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 Sie die Sondenhöhe.
4. Führen Sie einen Befehl zur Alkoholspülung mit 0,1 N NaOH aus.
5. Rufen Sie auf der Registerkarte **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen) den Befehl **Weekly Maintenance** (Wöchentliche Wartung) auf.

Kalibrieren Sie das System und führen Sie die Routine **Performance Verification** (Leistungsprüfung) aus.

Weitere Informationsquellen

Für weitere Informationen über das FLEXMAP 3D® System und die xPONENT® Software sind folgende Informationsquellen verfügbar:

- *xPONENT für FLEXMAP 3D® Software – Bedienungshandbuch*
- *FLEXMAP 3D® Hardware – Bedienungshandbuch*
- Luminex Technischer Kundendienst

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.