

Luminex

Kit Kullanma Talimatı | IVD

FLEXMAP 3D[®] Calibration Kit

IVD In Vitro Tanısal Kullanıma Yöneliktir



Belge Revizyonu Geçmiři

Yürürlük Tarihi	Revizyon	Bölüm	Değişiklik Tanımı
07/2022	B	Kapak Yasal Sorumluluk Reddi Sayfası	En son içerik revizyonlarının indirilmesi için web sitesi referansı eklendi Telif hakkı, telif hakkı tarihi, revizyon, revizyon tarihi güncellendi Yetkili temsilci adı düzeltildi
07/2022	B	Semboller için Anahtar	Üretici sembol tanımı güncellendi Dipnot güncellendi
07/2022	B	Amaçlanan Kullanım	Amaçlanan Kullanım beyanı eklendi
07/2022	B	Arka Kapak	Avrupa Birliği beyanı eklendi
06/2023	C	Kapak Yasal Feragatname Sayfası	Avrupa Komisyonu temsilcisi bilgileri güncellendi Yasal feragatname güncellendi Hüküm ve koşullar çıkarıldı
06/2023	C	Sembol Anahtarı	Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi (UKCA) ve İthalatçı sembolü eklendi

© 2013 - 2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Her hakkı mahfuzdur. Bu yayının hiçbir kısmı, Luminex Corporation'ın önceden yazılı açık izni olmaksızın bir araçla herhangi bir şekilde çoğaltılamaz, aktarılamaz, yazdırılmaz ve başka bir dile veya bilgisayar diline çevrilemez.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

ABD

Teknik Destek

Telefon: 512-381-4397

Ücretsiz Arama: 1-877-785-2323

Uluslararası: + 800-2939-4959

E-posta: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com

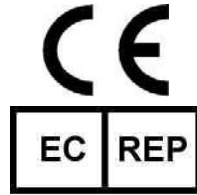
Bu belge periyodik olarak güncellenebilir. En son sürümü ve ilgili çeviriler için Teknik Destek birimi ile iletişime geçin veya <https://www.luminexcorp.com/documents/> adresini ziyaret edin.

FLEXMAP 3D® Calibration Kit

89-30000-00-518 Rev C

İngilizce, 89-30000-00-401_Rev F belgesinden tercüme edilmiştir

06/2023



DiaSorin Italia S.p.A
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
İtalya



DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
Birleşik Krallık










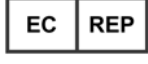
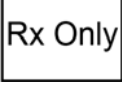



Luminex Corporation (Luminex) istediği zaman ürünlerini ve hizmetlerini değiştirme hakkına sahiptir. Cihazın kullanım, performans ve/veya güvenilirliği ve etkinliğini etkileyen değişiklikler bakımından son kullanıcılara bildirimler gönderilecektir. Cihazdaki her türlü modifikasyon geçerli düzenleyici kurum gerekliliklerine uygun olarak yapılacaktır. Luminex bu bilgilerin uygulanmasından veya kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir hata veya eksiklik veya zararlardan dolayı sorumluluk kabul etmemektedir.

FLEXMAP 3D ve xPONENT, Luminex Corporation şirketine ait ticari markalar olup ABD ve diğer ülkelerde tescillidir. Aşağıdakiler Luminex Corporation'ın ticari markalarıdır: MicroPlex ve MagPlex.

Diğer tüm ticari markalar ilgili şirketlerin ticari markalarıdır.

Bu ürün veya onun kullanımı tamamen veya kısmen aşağıdaki patentlerin biri veya daha fazlasının kapsamı altındadır ya da bu patentlerdeki süreçlerle üretilmiştir: www.luminexcorp.com/patents.

Semboller için Anahtar

5.1.4*		Son kullanma tarihi. Tıbbi cihazın son kullanılabilirliği tarihi belirtir.	5.3.7*		Sıcaklık Sınırı. Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz bırakılabilirliği sıcaklık sınırlarını belirtir.
5.1.5*		Seri Kodu. Serinin veya lotun belirlenebilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir.	5.5.5*		<n>Adet Test için Yeterli Miktarı İçermektedir. Tıbbi cihazla yapılabilecek toplam test sayısını belirtir.
5.1.6*		Katalog Numarası. Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	5.3.2*		Işıktan koruyun. Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.
5.1.1*		Üretici. Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	5.4.3*		Kullanım talimatlarına bakın. Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
5.5.1*		<i>In vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz. Tıbbi cihazın <i>in vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz olarak kullanılmasının amaçlandığını belirtir.	5.1.2*		Kullanma talimatlarına başvurun ya da elektronik kullanma talimatına başvurun.. Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir.
†		Dikkat: Federal Yasalar bu cihazın satışının lisanslı bir pratisyen hekim tarafından ya da siparişi üzerine yapılması yönünde sınırlama getirmektedir (Yalnızca ABD).	‡		Conformite Europeenne (AB CE Uyumluluk İşareti)/ Avrupa Birliği. CE uyumluluk işareti/ Avrupa Birliği.
2		Birleşik Krallık Uygunluğu Değerlendirildi	5.1.8*		İthalatçı

* ISO 15223-1:2021, Tıbbi cihazlar - Üretici tarafından temin edilecek bilgilerle birlikte kullanılacak semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler.

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

‡ Avrupa Parlamentosu'nun (AB) 2017/746 sayılı ve Konseyin 5 Nisan 2017 tarihli *in vitro* tıbbi tanı cihazları hakkında Konsey Yönerge Yönetmeliği.

2: Tıbbi Cihaz Tüzüğü 2002 (Birleşik Krallık MDR 2002)

FLEXMAP 3D® Sistemi ve xPONENT® Yazılımı ile kullanım içindir.

Kit Bileşenleri

Kit Bileşenleri	REF
FLEXMAP 3D® Calibration Kit	F3DIVD-CAL-K25
25 strip kuyucuk	13-52047
FLEXMAP 3D® Calibration Kit CD'si	89-20370-00-001
FLEXMAP 3D® Classification Calibrator Mikroküreleri, 5 mL	F3DCAL1-05
FLEXMAP 3D® e Classification Calibrator Mikroküreleri, 5 mL	F3DeCAL1-05
FLEXMAP 3D® Reporter Calibrator Mikroküreleri, 5 mL	F3DCAL2-05
FLEXMAP 3D® EDR Calibrator Mikroküreleri, 5 mL	F3DCAL3-05

İçindekiler

Açıklama	1
Giriş	1
Amaçlanan Kullanım	1
Saklama	1
Talimatlar	2
Hedef Değerlerinin İçe Aktarılması	2
Sistem Hazırlama – Prob Yüksekliği	2
Günlük Sistem Başlatma	3
Önerilen Diğer Bakımlar	4
Diğer Kaynaklar	4

Açıklama

FLEXMAP 3D® Calibration Kit, FLEXMAP 3D cihazının optiklerini kalibre etmek amacıyla tasarlanmıştır. Bu ürün belli bir tahlilin belirlenmiş işlevini yerine getirdiğinin doğrulanması için gerekli tahlil kontrollerinin veya tahlil kalibratörlerinin yerine kullanılmak için tasarlanmamıştır.

Bu kalibrasyon kitinin FLEXMAP 3D cihazıyla birlikte verilen plaka dışındaki reaktif alanı ile kullanılması amaçlanır.

NOT: Bir IVD kiti çalıştırıyorsanız veya Luminex sistemini regüle edilen bir ortamda kullanıyorsanız kurumsal laboratuvar prosedürünüze uygun olarak bu talimatta verilenlere ek olarak IVD tahlil kiti imalatçısı tarafından sağlanan talimatlara da uymanız önemlidir.

Giriş

FLEXMAP 3D® Calibration Kit, FLEXMAP 3D platformunun xPONENT® yazılımı ile kalibrasyonu için gerek duyulan tüm reaktifleri içerir.

FLEXMAP 3D sisteminin çalışma ilkesi bir akış sitometrisine benzer. Mikroküreler, bir örnekten belli analitlerin saptanmasına ve yakalanmasına olanak sağlayacak şekilde, belli bir tahlile özgü bir reaktifle kaplanmışlardır. Örnek karışımın örnek probu tarafından aspire edilip ve akış sisteminin kuvete enjekte edilme hızından daha yavaş bir hızla örnek küvetine enjekte edilmesi mikrokürelerin lazer ve saptama alanından her defasında biri geçen dar bir sütun oluşturmalarına neden olur. Luminex analiz cihazı içinde, lazerler her bir mikroküre parçacığının renk imzasını ve tahlil sırasında yakalanan floresan raporlayıcıları belirleyen iç boyaları harekete geçirirler.

Optiklerin etkin çalışması ve farklı Luminex FLEXMAP 3D sistemlerinin benzer sonuçlar vermesi için, sistemi kalibre etmek önemlidir. FLEXMAP 3D sisteminin kalibre edilmesi sınıflandırma kanalları (CL1, CL2 ve CL3), ikili diskriminatör kanalı (DD) ve raporlayıcı kanalı (RP1) için ayarları normalleştirir. Bu, FLEXMAP 3D Calibration Kit kullanılarak yapılır.

Kalibrasyonun ardından, FLEXMAP 3D analiz cihazı üstünde performans doğrulamayı çalıştırmak için Luminex FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (parça numarası F3DIVD-PVER-K25) kullanın. FLEXMAP 3D Performance Verification Kit, FLEXMAP 3D Sisteminin kalibrasyonunu ve optik bütünlüğünü doğrulayacak reaktifleri içerir.

Amaçlanan Kullanım

Optik sistemin etkin işlev gördüğünden ve farklı FLEXMAP 3D® sistemlerinin benzer sonuçlar rapor ettiğinden emin olmak için kalibrasyon önemlidir. FLEXMAP 3D Aletinin kalibre edilmesi (CL1, CL2 ve CL3) sınıflandırma kanalları, (DD) duble ayrıştırıcı ve (RP1) raporlayıcı kanala yönelik ayarları normalize eder. Sistemi kalibre etmek için FLEXMAP 3D® Calibration Kit (Kalibrasyon Kitini) kullanın. Kalibrasyondan sonra doğrulama gerçekleştirin.

Sadece Laboratuvarında Profesyonel Kullanım İçindir. Otomatik bir tıbbi cihazdır.

Saklama

FLEXMAP 3D® Calibration Kit karanlık bir yerde, 2°C ila 8°C'de saklanmalıdır. Son kullanma tarihi etiket üstünde yazılıdır. Kit kutusunun etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçince kiti veya herhangi bir kit bileşenini kullanmayın. Reaktifler FLEXMAP 3D sistemiyle kullanılmak için gereken kısa süreler için oda sıcaklığında dayanıklıdır.

Koruyucu ambalajın hasar görmesi durumunda, talimatlar için Güvenlik Veri Formuna (SDS) başvurun.

İçindekiler ve güvenlik tedbirleri hakkında daha fazla bilgi bakımından talimatlar için Güvenlik Veri Formuna (SDS) başvurun. Kit İçeriği

- **25 tek kullanımlık strip kuyucuk** - Her bir strip kuyucuk gerekli reaktifleri içinde taşır ve plaka dışındaki reaktif alanına takılabilir.
- **CD** - CD, içinde kit kapsamında bulunan belirli reaktif lotları için kalibrasyon hedef değeri verilerinin yer aldığı içe aktarılabilir bir .lxl dosyasını, kit reaktif bileşenlerinin Kalite Sertifikalarını ve bu kullanma talimatını içerir.

NOT: Hedef değerler lottan lota değişir. Sadece aynı kit içinde verilen reaktifleri içeren CD'yi kullanın.

- **25 kalibrasyon için Kalibrasyon Reaktifleri:**

- a. **F3DCAL1** - Sistemi, manyetik olmayan MicroPlex® mikroküreler için kalibre etmek amacıyla kullanılan bir mikroküre seti içerir. Kalibrasyon sırasında, sistem CL1, CL2 ve CL3 için optikler içindeki voltajları, bu değerler içe aktarılmış hedef değerlere eşitleninceye kadar değiştirip, bu şekilde sınıflandırma haritasını oluşturur. Aynı DD sinyali için de gerçekleşir.

- b. **F3DeCAL1** - Sistemi, MagPlex® mikroküreler için kalibre etmek amacıyla kullanılan bir mikroküre seti içerir.
- c. **F3DCAL2** - Sistemi, raporlayıcı yoğunluğu için kalibre etmek amacıyla kullanılan bir mikroküre seti içerir. Kalibrasyon sırasında, sistem optikler içindeki RP1 parametresindeki voltajı, MFI değerleri girdi hedef değere eşitleninceye kadar değiştirir.
- d. **F3DCAL3** - Genişletilmiş RP1 aralığını tüm xMAP® kürecikleri için kalibre etmek amacıyla kullanılan bir mikroküre seti içerir.



UYARI: Luminex® reaktifleri koruyucu madde olarak ProClin® içerir. Bu madde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. ProClin içeriği %0,05'in altındadır.

Talimatlar

Aşağıdaki talimatlar plaka dışındaki reaktif alanının, bir kalibrasyon kitinin ve bir performans doğrulama kitinin tamamlanmasını gerektirir. Kit içeriği ve performans doğrulama sonuçları hakkında daha fazla bilgi için bkz. FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit Package Insert (Performans Doğrulama Kiti Kullanma Talimatı). Aşağıdaki talimatlar sistemin ilk başlatılma işlemlerini açıklamaktadır. Başka zamanlarda sistemi kalibre etmek için, lütfen talimatları takip eden notlara bakın.

Kalibrasyon kitini kullanarak sistemi her hafta kalibre etmeniz gerekir. Sistemi kalibre etmeden önce prob yüksekliğini ayarlayın ve flüidik hazırlığını gerçekleştirin. Kalibrasyondan sonra performans doğrulamayı çalıştırın.

Kalibrasyonu ve performans doğrulamasını olağan sistem bakımının bir parçası olarak, veri toplama sorunlarını gidermeye çalışırken veya mevcut sistem sıcaklığı son başarılı kalibrasyon sırasındaki sistem sıcaklığına göre $\pm 5^{\circ}\text{C}$ değişmişse çalıştırmamız gerekir. Sistem sıcaklığındaki değişimler sistem durumu alanındaki sistem durumu alanındaki "delta cal temp" (kal sıcaklığı farkı) değeri ile izlenir. Sistem durumu alanındaki "delta cal temp" (delta kal sıcaklığı) değerinden izlenir. Ayrıca, $\pm 5^{\circ}\text{C}$ tolerans aşılsa yazılım birçok alarm verir.

Bir sistemin kalibrasyonu geçmesi ancak performans doğrulamada başarısız olması mümkündür. Bu durumda Luminex Teknik Destek bölümü ile iletişime geçin. Kalibrasyonun ardından bir performans doğrulama çalıştırmak sınıflandırma kanallarının, raporlayıcı kanallarının ve flüidik kanallarının amaçlandığı gibi çalıştığından emin olunmasını sağlar.

xPONENT **Home** (Ana) sayfası sisteminizin kalibrasyonunu başlatmak ve yürütmek için yararlı kısa yollar içerir.

Hedef Değerlerinin İçe Aktarılması

1. xPONENT® yazılımını başlatın.
2. FLEXMAP 3D® Kalibrasyon Kiti CD'sini bilgisayarınızdaki CD sürücüsüne takın.
3. Yazılımın **Home** (Ana) sayfasından, **System Initialization** (Sistem Başlatma) ögesine tıklayın. **Auto Maint** (Otomatik Bakım) sekmesi açılır.
4. **Import Kit** (Kiti İçe Aktar) ögesine tıklayın.
5. Kit CD'sine göz atın, ana klasörü açın ve F3DIVDCAL-XXXXX-yymmdd .lxl dosyasını seçin (burada XXXXX kitin lot numarası ve yymmdd ise kitin son kullanma tarihidir), ardından **Open** (Aç) seçeneğine tıklayın.

NOT: Performans Doğrulama kiti için hedef değerleri içe aktarmanız gerekirse *FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit* performans doğrulama kitiyle birlikte verilen talimatlara uyun.

Sistem Hazırlama – Prob Yüksekliği

Her yeni plaka tipi kullandığınızda, sistem bakımından önce veya her ne zaman bir veri toplama sorunu olursa prob yüksekliğini ayarlayın.



Örnek probu yüksekliğinin ayarlanması konusundaki talimatlar için, sisteminize uygun kullanıcı kılavuzuna bakın: *xPONENT® for FLEXMAP 3D® Software User Manual*.

NOT: Uygun olmayan prob yüksekliği kalibrasyonun başarısız olmasına neden olabilir.

Günlük Sistem Başlatma

NOT: Cihazda haftalık olarak kalibrasyon yapılması gereklidir. Sistemin muntazamlığını kontrol etmek ve kalibrasyonun geçerliliğini koruduğundan emin olmak için her gün performans doğrulama yapılmalıdır. Kalibrasyondan sonra doğrulama gerçekleştirin.

1. **Admin** (Yönetici) sayfasındaki **System Setup** (Sistem Kurulumu) sekmesinde, sistemi başlatmak için üç seçenek mevcuttur:

- Lazer ısıtma, flüidik, kalibrasyon ve performans doğrulama
- Lazer ısıtma, flüidik, performans doğrulama
- Isıtma, flüidik

NOT: Talimatların devamı için “Laserwarm-up, fluidics, calibration and performance verification” (Lazer ısıtma, flüidik, kalibrasyon ve performans doğrulama) seçeneği seçilmelidir.

2. **Save** (Kaydet)'e tıklayın.

3. **Home** (Ana Sayfa) sayfasında, **System Initialization** (Sistem Başlatma) ögesine tıklayın. **Auto Maint** (Otomatik Bakım) sekmesi açılır.

NOT: Kalibrasyon kiti ve performans doğrulama kiti bilgilerinin kitlerle birlikte gelen CD'ler kullanılarak yazılıma içe aktarıldığından emin olun. Aksi halde 2. sayfadaki “*Kit Hedef Değerlerinin İçe Aktarılması*” bölümündeki talimatları izleyin.

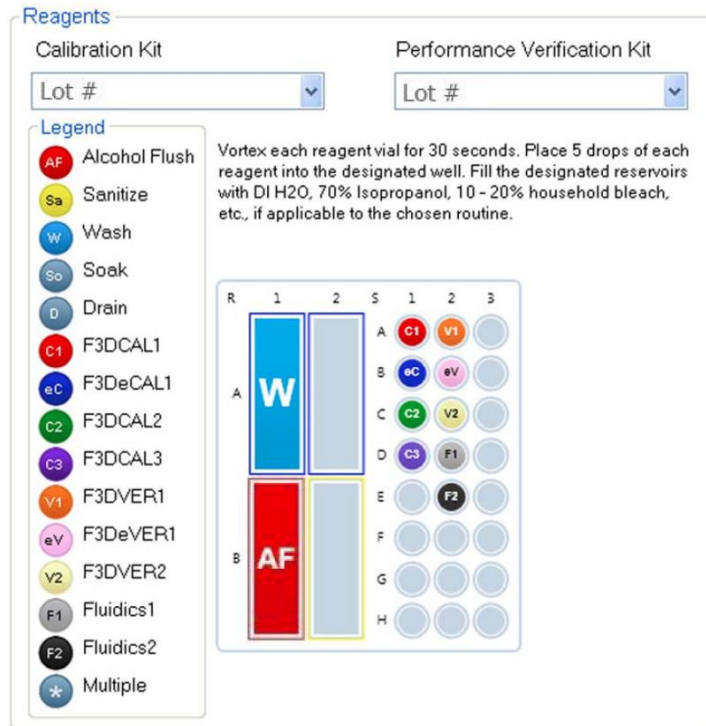
4. **Auto Maint** (Otomatik Bakım) sekmesinde yeni girilmiş lotu, ekranın sağ üstünde aşağı açılan menüden seçerek etkinleştirin. Kalibrasyon ve doğrulama kitleri için doğru lot numarasını seçin.

5. **System Status** (Sistem Durumu) çubuğunda Eject (Çıkar) seçeneğine tıklayın.

6. **Şekil 1 “Plate Layout”** (Plaka Yerleşimi) içinde gösterildiği gibi plaka reaktif alanı dışına iki adet temiz strip kuyucuk ekleyin.

NOT: Yazılımdaki plaka yerleşimi reaktif yerlerini gösterir.

ŞEKİL 1. Plaka Yerleşimi



7. Kalibrasyon kitindeki reaktiflerin hepsini 10'ar saniye hafifçe vorteksleyin.

8. **Şekil 1 “Plate Layout”** (Plaka Yerleşimi) içinde gösterildiği gibi haznelere deiyonize (DI) su ve %70 izopropanol veya %70 etanol ekleyin.

9. *Şekil 1 "Plate Layout"* (Plaka Yerleşimi) içinde gösterildiği gibi ilk strip kuyucuğa kalibrasyon reaktiflerinin (F3DCAL1, F3DeCAL1, F3DCAL2 ve F3DCAL3) her birinden beşer dolu damla ekleyin.
10. *Şekil 1 "Plate Layout"* (Plaka Yerleşimi) içinde gösterildiği gibi ikinci strip kuyucuğa performans doğrulama reaktiflerinin (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 ve Fluidics2) her birinden beşer dolu damla ekleyin.

NOT: Luminex® doğru reaktifi eklediğinizden emin olmak için etiketi kontrol etmenizi tavsiye eder.

11. Plakayı geri çekin.
12. **Run** (Çalıştır) ögesine tıklayın. Çalıştırma döngüsü 45 dakikaya kadar sürebilir.

NOT: Sistem hali hazırda ısınmışsa çalışma döngüsü daha kısa sürer.

13. Tamamlanınca **Performance Verification** (Performans Doğrulama) raporunu veya **Calibration & Performance** (Kalibrasyon ve Performans) raporunu görüntülemeyi seçmek için **Report** (Rapor) ögesine tıklayın, uygun filtreleri seçin ve **Generate** (Oluştur) seçeneğini belirleyin.

NOT: xPONENT® yazılımı sistem ısınmadığı zaman da kalibrasyona olanak vermesine rağmen, veri kalitesini bozacağı için Luminex bunu kesinlikle tavsiye etmez.

NOT: **Cmnds & Routines** (Komutlar ve Rutinler) sekmesinden özel rutinler oluşturulduğunda özel rutinler, gelişmiş **Performance Verification** (Performans Doğrulama) raporları oluşturmaz.

NOT: Flakonlar iyi vortekslenmezse, reaktifler yanlış kuyucuk konumlarındaysa veya yanlış kit değerleri seçilirse kalibrasyon ve doğrulama, genellikle başarısız olur.

NOT: Cmnds & Routines sekmesinde kalibrasyon ve doğrulamayı ayrı ayrı çalıştırdığınız zaman Lot Management (Lot Yönetimi) sekmesindeki geçerli aktif lotlar olarak doğru lot numaralarının seçildiğinden emin olun.

Önerilen Diğer Bakımlar

Veri toplama sorunları yaşadığınızda (veya rutin bakımın bir parçası olarak haftada bir), aşağıdaki prosedürü uygulayın:

1. Örnek probunu çıkarın ve dar ucu aşağıda olacak şekilde beş dakika için bir selenleyici banyosu içine koyun.

NOT: Suyun diğer uçtan çıktığını görün.

2. Probu dar uçtan geniş uca doğru suyla durulayın.

NOT: Durulamayı tamamlamak için suyun probun içine mutlaka girmesini sağlayın.

3. Probu yerine yerleştirin ve yüksekliğini ayarlayın.
4. 0,1 N NaOH ile bir alkolle yıkama komutu çalıştırın.
5. Cmnds & Routines (Komutlar ve Rutinler) sekmesinden Weekly Maintenance (Haftalık Bakım) rutinini çalıştırın. Sistemi kalibre edin ve Performance Verification (Performans Doğrulama) rutinini çalıştırın.

Diğer Kaynaklar

FLEXMAP 3D® Sisteminiz ve xPONENT® yazılımı hakkında daha fazla bilgi edinmek için aşağıdaki kaynakları kullanın:

- xPONENT® for FLEXMAP 3D® Software User Manual (Yazılım Kullanıcı Kılavuzu)
- FLEXMAP 3D® Hardware User Manual (Donanım Kullanıcı Kılavuzu)
- Luminex Teknik Destek

Sadece AB için: Bu in vitro tıbbi tanı cihazıyla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay Luminex Teknik Destek birimine ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu AB Üye Ülkesindeki yetkili makama bildirilmelidir.