

**Luminex**

Bipacksedel | IVD

# FLEXMAP 3D<sup>®</sup> Calibration Kit

**IVD** För diagnostisk användning *in vitro*.



## Dokumentets revisionshistorik

Effektivt datum	Revision	Avsnitt	Ändringsbeskrivning
07/2022	B	Framsida, sida 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	Symbolförklaring	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
06/2023	C	Omslagssida för juridisk ansvarsfriskrivning	Uppdaterad EC Rep-information Uppdaterad juridisk ansvarsfriskrivning Tar bort villkoren
06/2023	C	Nyckel till symboler	Tillagd UK CA och importörsymbol

© 2013 - 2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får i någon form eller på något sätt reproduceras, överföras, transkriberas eller översättas till något språk eller datorspråk utan Luminex Corporations föregående uttryckliga skriftliga samtycke.



Luminex Corporation

12212 Technology B lvd.  
Austin, T X 78727  
USA

**Teknisk support**

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika (avgiftsfritt nummer): 1-877-785-2323

Internationellt avgiftsfritt nummer: + 800-2939-4959

E-post: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)

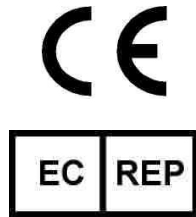
Detta dokument kan komma att uppdateras regelbundet. Den senaste versionen och tillhörande översättningar hämtas från vår tekniska support eller genom att besöka <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

**FLEXMAP 3D® Calibration Kit**

89-30000-00-990 Rev C

Översatt från det engelska dokumentet 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  
Storbritannien











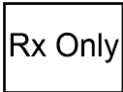



Luminex Corporation (Luminex) förbehåller sig rätten att när som helst ändra sina produkter och tjänster. Meddelanden kommer att skickas till slutanvändaren angående ändringar som påverkar användning av enheten, dess prestanda och/eller säkerhet och effektivitet. Alla ändringar av enheten kommer att göras i enlighet med gällande lagkrav. Luminex tar inget ansvar för skador som orsakas av off-label användning eller missbruk av denna information.

FLEXMAP 3D, and xPONENT är varumärken som tillhör Luminex Corporation och är registrerade i USA och andra länder. MicroPlex och MagPlex är varumärken av Luminex Corporation.

Alla andra varumärken är varumärken som tillhör sina respektive företag.

Denna produkt, eller användning därav, täcks helt eller delvis eller görs genom processer som täcks av ett eller flera patent: [www.luminexcorp.com/patents](http://www.luminexcorp.com/patents).

## Symbolförklaring

5.1.4*		Använd före Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.	*5.3.7 	Temperaturgräns Anger temperaturgränserna som den medicintekniska produkten tål.
*5.1.5		Batchkod Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.	5.5.5* 	Innehåller tillräckligt för <n> tester Anger det totala antalet tester som kan utföras.
5.1.6*		Beställningsnummer Anger tillverkarens beställningsnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	*5.3.2 	Skyddas från solljus. Anger det totala antalet tester som kan utföras med den medicintekniska produkten.
*5.1.1		Tillverkare Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	5.4.3* 	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen. Signalerar att användaren måste läsa bruksanvisningen före användning.
5.5.1*		Medicinsk enhet för <i>in vitro</i> -diagnostik Anger att en medicinteknisk produkt är avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik.	5.1.2* 	Auktoriserad representant inom EU/ Europeiska unionen Anger den auktoriserade representanten inom EU/ Europeiska unionen.
†		Varning: Enligt federala lagar får den här produkten endast säljas av eller på beställning av en licensierad praktiserande läkare (endast USA).	‡ 	Conformite Europeenne (EU:s CE-märkning) CE-märkning om överensstämmelse
2		Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien utförd.	5.1.8* 	Importör

\* 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 Code of Federal Regulations).

‡ 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 FLEXMAP 3D® System och xPONENT® programvara.

## Satsens innehåll

Satsens innehåll	<b>REF</b>
FLEXMAP 3D® Calibration Kit (kalibreringssats)	F3DIVD-CAL-K25
25 brunnsremсор	13-52047
FLEXMAP 3D® Calibration Kit CD (kalibreringssats CD)	89-20370-00-001
FLEXMAP 3D® Classification Calibrator Microspheres, 5 mL (Klassificeringskalibreringsmikrosfärer, 5 ml)	F3DCAL1-05
FLEXMAP 3D® e Classification Calibrator Microspheres, 5 mL (e Klassificeringskalibreringsmikrosfärer, 5 ml)	F3DeCAL1-05
FLEXMAP 3D® Reporter Calibrator Microspheres, 5 mL (Reporterkalibreringsmikrosfärer, 5 ml)	F3DCAL2-05
FLEXMAP 3D® EDR Calibrator Microspheres, 5 mL (EDR- kalibreringsmikrosfärer, 5 ml)	F3DCAL3-05

# Innehållsförteckning

Beskrivning .....	1
Inledning .....	1
Avsett syfte .....	1
Förvaring.....	1
Satsens innehåll .....	1
Anvisningar .....	2
Importerera satsens målvärden .....	2
Systemförberedelse – Sondens höjd .....	2
Daglig systemstart.....	3
Övrigt rekommenderat underhåll .....	4
Övriga hjälpmedel.....	4

## Beskrivning

FLEXMAP 3D® Calibration Kit (kalibreringsssatsen) kalibrerar optiken för FLEXMAP 3D systemet. Denna produkt ska inte användas istället för analyskalibratörer eller analyskontroller som krävs för att verifiera att en given analys fungerar korrekt.

Denna calibration kit är avsedd att användas med reagensområdet från plattan som medföljer FLEXMAP 3D systemet.

**OBS!** Om du kör ett IVD-kit eller använder Luminex systemet i en reglerad miljö är det viktigt att du följer alla ytterligare instruktioner som tillhandahålls av tillverkaren av IVD-analyspaketet utöver dem i denna bilaga, i enlighet med din etablerade laboratorieprocedur.

## Inledning

Denna FLEXMAP 3D® Calibration Kit innehåller alla nödvändiga reagenser för kalibrering av FLEXMAP 3D plattformen med xPONENT® programvara.

FLEXMAP 3D systemets driftsprincip liknar en flödescytometer. Mikrosfärer beläggs med ett reagens som är specifikt för en viss analys, vilket gör det möjligt att fånga och detektera specifika analyter från ett prov. Provblandningen suggs upp av provsonden och injiceras i provkyvetten med en lägre hastighet än mantelvätskan injiceras i kyvetten, vilket gör att mikrosfärerna bildar en smal kolonn som passerar genom lasern och detektionsområdet en mikrosfär i taget. Inom Luminex analysatorn exciterar lasrarna de interna färgämnen som identifierar varje mikrosfärspartikelers färgsignatur, och även eventuell reporterfluorescens som fångats under analysen.

För att optiken ska fungera effektivt och för att olika FLEXMAP 3D system ska rapportera liknande resultat, är det viktigt att kalibrera systemet. Kalibrering av FLEXMAP 3D systemet normaliserar inställningarna för klassificeringskanalerna (CL1, CL2, och CL3), dubblettdiskriminatorn (DD) och reporterkanalen (RP1). Detta uppnås genom att använda FLEXMAP 3D Calibration Kit (kalibreringsssatsen).

Efter kalibrering, använd FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (prestandaverifieringssats) (del nummer F3DIVD-PVER-K25) för att köra prestationsverifiering på FLEXMAP 3D systemet. The FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (prestandaverifieringssatsen) innehåller reagens för att verifiera kalibreringen och den optiska integriteten för FLEXMAP 3D systemet.

## Avsett syfte

Kalibrering är viktigt för att säkerställa att optiksystemet fungerar effektivt och att olika FLEXMAP 3D®-system rapporterar liknande resultat. Kalibrering av FLEXMAP 3D-instrumentet normaliserar inställningarna för klassificeringskanalerna (CL1, CL2 och CL3), dubblettdiskriminatorn (DD) och reporterkanalen (RP1). Använd FLEXMAP 3D Calibration Kit för att kalibrera systemet. Utför verifieringen efter kalibreringen.

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

## Förvaring

FLEXMAP 3D® Calibration Kit (kalibreringsssatsen) måste förvaras på en mörk plats vid 2 °C till 8 °C. Satsen upphör enligt datumet på etiketten. Använd inte satsen eller en del av satsen efter det utgångsdatum som anges på etiketten på stasens förpackning. Reagenserna i denna sats är stabila vid rumstemperatur i korta intervaller efter behov för att arbeta med FLEXMAP 3D systemet.

Läs anvisningarna i säkerhetsdatabladet (SDS, Safety Data Sheet) om skyddsförpackningen skulle vara skadad.

Läs i säkerhetsdatabladet (SDS, Safety Data Sheet) för mer information om ingredienser och säkerhetsföreskrifter.

## Satsens innehåll

- **25 engångsremсор** – Varje remsa rymmer nödvändiga reagenser för prestationsverifiering och kan sättas in i reagensområdet från plattan.
- **CD** – CD:n innehåller en importerbar .lxl-fil som innehåller data för verifieringsmålvärde för de specifika reagensmängderna i satsen, kvalitetscertifikat för satsreagenskomponenterna och denna bipacksedel.

**OBS!** Målvärdena varierar från sats till sats. Använd bara CD-skivan med kalibreringsreagenserna som medföljer samma sats.

- **Kalibreringsreagens för 25 kalibreringar:**

- F3DCAL1** – Innehåller en mikrosfärsats som används för att kalibrera systemet för icke-magnetiska MicroPlex® mikrosfärer. Under kalibreringen ändrar systemet spänningar i optiken för CL1, CL2 och CL3 tills dessa värden matchar de importerade målvärdena, vilket kalibrerar klassificeringskartan. Det samma inträffar för DD-signalen.
- F3DeCAL1** – Innehåller en mikrosfärsats som används för att kalibrera systemet för MagPlex® mikrosfärer.
- F3DCAL2** – Innehåller en uppsättning mikrosfärer som används för att kalibrera systemet för reporterintensitet. Under kalibreringen ändrar systemet spänning för RP1-parametern i optiken tills MFI-värdena motsvarar det inmatade målvärdet.
- F3DCAL3** – Innehåller en mikrosfärsats som används för att kalibrera utökat RP1-intervall för alla xMAP® kulor.



**WARNING!** Luminex® reagens innehåller ProClin® som konserveringsmedel. Det kan orsaka allergiska reaktioner. Detta ProClin innehåll är < 0,05 %.

## Anvisningar

Följande instruktioner kräver att reagensområdet utanför plattan, en calibration kit och en performance verification kit (prestationsverifieringssats) ska slutföras. Se *FLEXMAP 3D®* bipacksedeln för Performance Verification Kit (prestationsverifieringssats) för mer information om satsens innehåll och resultatverifiering. Följande instruktioner beskriver metoden vid start av systemet. Läs i anmärkningarna efter dessa instruktioner för kalibrering vid andra tillfällen.

Kalibrera systemet varje vecka med hjälp av kalibreringssatsen. Justera sondens höjd och utför fluidpreparering innan du kalibrerar systemet. Kör en funktionsverifiering efter kalibreringen.

Kör kalibrering och prestandaverifiering som del av regelbundet systemunderhåll, vid felsökning av datainsamlingsproblem, eller när den aktuella systemtemperaturen ändras med  $\pm 5$  °C jämfört med systemtemperaturen när den senast lyckades kalibrera. Systemtemperaturändringar övervakas av "delta cal temp"-värdet i systemstatusområdet. Dessutom har programvaran flera varningar om  $\pm 5$  °C-toleransen har överskridits.

Det kan hända att ett system klarar kalibreringen men inte funktionsverifieringen. Om detta inträffar, kontakta Luminex teknisk support. Genom att köra en prestationsverifiering efter kalibrering säkerställs att klassificeringskanaler, reporterkanaler, och fluidkanaler fungerar som avsett.

Hem xPONENT-sidan innehåller genvägar som är användbara för att starta och köra kalibrering av ditt system.

## Importerera satsens målvärden

1. Starta xPONENT® programvaran.
2. Sätt i FLEXMAP 3D® Calibration Kit CD (FLEXMAP 3D® CD-skivan för kalibreringssatsen) i CD-enheten på datorn.
3. Klicka på **System Initialization** (Systeminitiering) på sidan **Home** (Start) i programmet. Fliken **Auto Maint** (Automatiskt underhåll) öppnas.
4. Klicka på **Import Kit** (Importera sats).
5. Bläddra till satsen CD, öppna huvudmappen, och välj .lxl-filen F3DIVDCAL-XXXXX-yymmdd, där XXXXX är satsens nummer, och yymmdd är satsens utgångsdatum, klicka på **Open** (Öppna).

**OBS!** För att importera målvärden för Performance Verification kit (prestationsverifieringssatsen) följ instruktionerna som medföljer *FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit* (prestationsverifieringssatsen).

## Systemförberedelse – Sondens höjd

Justera sondhöjden när du använder nya platttyper, innan systemunderhåll eller när det finns ett datainsamlingsproblem.



För instruktioner om hur du justerar provets sondhöjd, se lämplig användarhandbok för ditt system: xPONENT® för *FLEXMAP 3D®* Software User Manual.

**OBS!** Felaktig sondhöjd kan medföra att kalibreringen misslyckas.



## Daglig systemstart

**OBS!** Systemet måste kalibreras varje vecka. Funktionsverifiering bör utföras dagligen för att kontrollera systemets integritet och säkerställa att kalibreringen fortfarande är korrekt. Verifiera systemet efter kalibreringen.

1. Navigera till **Admin** sidan > **System Setup** (Systeminställningar) flik; det finns tre alternativ tillgängliga för systeminitialisering:
  - a. Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Laseruppvärmning, fluidik, kalibrering och funktionsverifiering)
  - b. Laser warm-up, fluidics, performance verification (Laseruppvärmning, fluidik, funktionsverifiering)
  - c. Warm-up, fluidics (Uppvärmning, fluidik)

**OBS!** Alternativ "Laseruppvärmning, fluidics, kalibrering och prestandaverifiering" måste väljas för resten av instruktionerna.

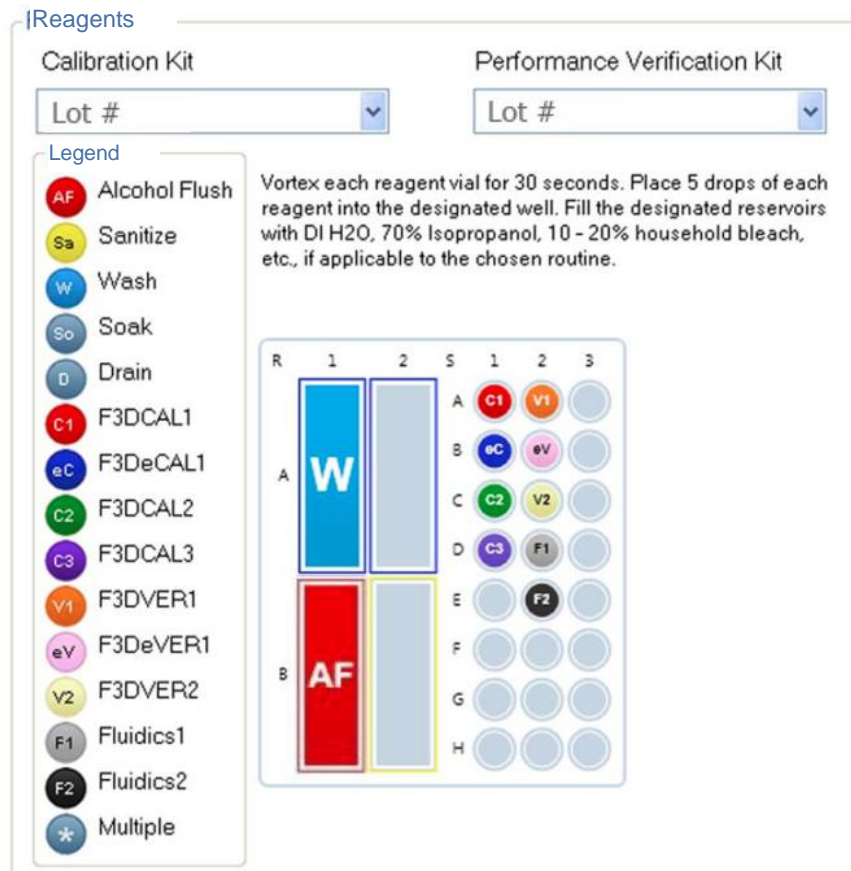
2. Klicka på **Save** (Spara).
3. På sidan **Home** (Startsida) klickar du på **System Initialization** (Systeminitiering). Fliken **Auto Maint** (Automatiskt underhåll) öppnas.

**OBS!** Se till att informationen om kalibreringssatsen och prestationsverifieringssatsen har importerats till programvaran med de CD-skivor som medföljer satserna. Om inte, följ instruktionerna i "Importera satsens målvärden" på sida 2.

4. På fliken **Auto Maint** (Automatiskt underhåll) aktiverar du det nyligen inmatade partiet genom att välja det i rullgardinsmenyn längst upp till höger på skärmen. Välj rätt satsnummer för din kalibrerings- och verifieringssats.
5. Klicka på **Eject** (Mata ut) i **System Status** (System-fältet).
6. Tillsätt två rena remsbrunnar i reagensområdet från plattan som visas i *Figur 1, "Plattlayout"*.

**OBS!** Layouten för plattor i programvaran indikerar reagensplatser.

**FIGUR 1. Plattlayout**



7. Virvla försiktigt alla kalibreringsreagenser i 10 sekunder vardera.
8. Tillsätt DI vatten och 70 % isopropanol eller 70 % etanol i behållarna som visas i *Figur 1, "Plattlayout"*.
9. Vänd flaskan helt och addera fem kompletta droppar vardera av kalibreringsreagenserna (F3DCAL1, F3DeCAL1, F3DCAL2 and F3DCAL3) till den första brunnremsan som visas i *Figur 1, "Plattlayout"*.
10. Tillsätt fem kompletta droppar vardera av reagens för verifieringsprestanda (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1, och Fluidics2) till den andra brunnremsan som visas i *Figur 1, "Plattlayout"*.

**OBS!** Luminex® rekommenderar att du kontrollerar etiketten för att säkerställa att du lämnar ut rätt reagens.

11. Mata ut plattan.
12. Klicka på **Run** (Kör). Körcykeln bör ta upp till 45 minuter.

**OBS!** Körningscykeln kan ta mindre tid om systemet redan är uppvärmt.

13. När du är klar klickar du på **Report** (Rapport), välj för att visa antingen **Performance Verification** (Prestationsverifierings) rapport eller **Calibration & Performance** (Kalibrering och Prestanda) rapport, välj lämpliga filter och klicka på **Generate** (Generera).

**OBS!** Även om xPONENT® programvaran möjliggör kalibrering av systemet när det inte värms upp, avråder Luminex starkt från detta eftersom det kommer att äventyra kvaliteten på data.

**OBS!** Anpassade rutiner genererar inte förbättrade rapporter om **Performance Verification** (Prestationsverifiering) när du skapar anpassade rutiner på fliken **Cmds & Routines** (Kommandon och rutiner).

**OBS!** Kalibrering och verifiering misslyckas vanligtvis när injektionsflaskorna inte virvlas ordentligt, reagenser befinner sig på fel brunnplatser eller fel värden för satspaket valts.

**OBS!** När du kör kalibrering eller verifiering individuellt från **Cmds & Routines** (Kommandon och rutiner) fliken, se till att de korrekta satsnumren är valda som aktuella satsnummer på **Lot Management** fliken.

## Övrigt rekommenderat underhåll

När du upplever förvärvsproblem (eller en gång i veckan som en del av rutinunderhåll), utför följande procedur:

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

**OBS!** Var uppmärksam på om vatten kommer ut från den motsatta änden.

2. Skölj sonden med vatten från smala änden till den större änden.

**OBS!** Du måste tvinga in vatten i sonden för att slutföra sköljningen.

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).

Kalibrera systemet och kör **Performance Verification** (Prestationsverifiering) rutin.

## Övriga hjälpmedel

Använd följande resurser för att få mer information om ditt FLEXMAP 3D® system och xPONENT® programvara:

- xPONENT® för FLEXMAP 3D® Software User Manual
- FLEXMAP 3D® Hardware User Manual
- Luminex teknisk 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 är bosatt.