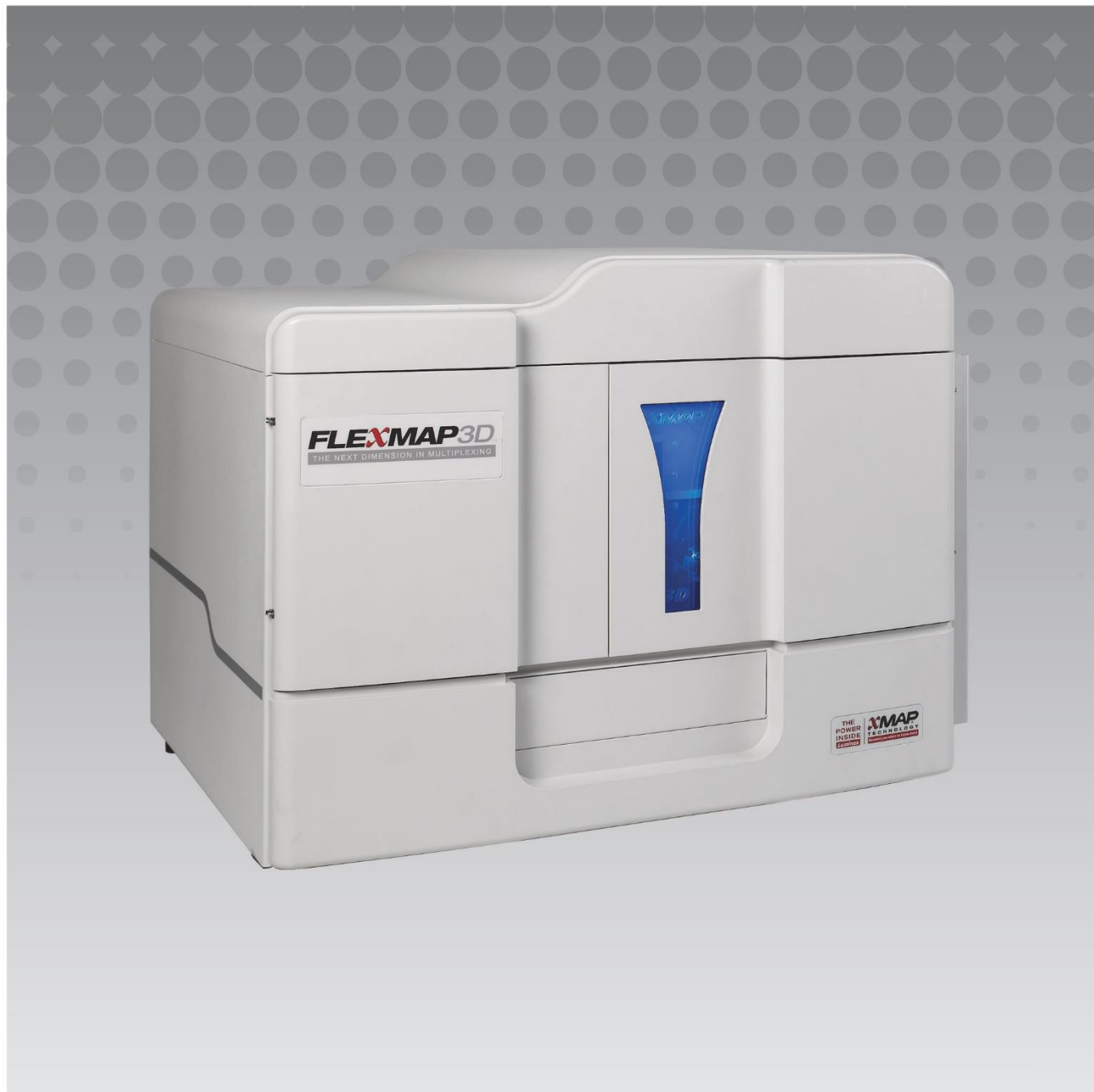


**Luminex**

*Pakningsvedlegg | IVD*

# **FLEXMAP 3D<sup>®</sup> Performance Verification Kit**

**IVD** Til *in-vitro* diagnostisk bruk.



## Revisjonshistorikk

Utført dato	Revisjon	Avsnitt	Endringsbeskrivelse
07/2022	B	Omslagsside om juridisk fraskrivelse	Lagt til referanse til nettsiden for nedlasting av nyeste innholdsrevisjon Oppdatert rettighet, rettighetsdato, revisjon, revisjonsdato Rettet navn på autorisert representant
07/2022	B	Symbolordliste	Oppdatert produsentens symbolbeskrivelse Oppdatert fotnote
07/2022	B	Tiltenkt hensikt	Lagt til setning om tilsiktet hensikt
07/2022	B	Deksel bak	Lagt til EU-forordning

© 2013 - 2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Med enerett. Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller på noen måte uten forutgående uttrykkelig, skriftlig samtykke fra Luminex Corporation.



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

USA

**Teknisk støtte**

Telefon: 512-381-4397

Gratis nummer i Nord-Amerika: 1-877-785-2323

Gratis nummer fra andre land: + 800-2939-4959

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

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

Dette dokumentet kan oppdateres periodisk. Kontak teknisk støtte eller besøk <https://www.luminexcorp.com/documents/> for nyeste versjon og tilhørende oversettelser.

**FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett)**

89-30000-00-991 Rev B

Translated from English document 89-30000-00-402 Rev E

July 2022



**WMDE B.V.**

Bergerweg 18

6085 AT Horn

Nederland

Luminex Corporation (Luminex) forbeholder seg retten til å endre sine produkter og tjenester når som helst. Det vil bli sendt varsler til sluttbrukere angående endringer som påvirker bruken, ytelsen og/eller sikkerheten og effektiviteten til enheten. Eventuelle endringer på enheten gjøres i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Selv om Luminex gjør sitt ytterste for å sikre nøyaktighet, påtar ikke selskapet seg ansvar for skader som følge av ikke-godkjent bruk eller misbruk av denne informasjonen.











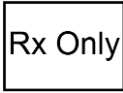

FLEXMAP 3D, xMAP, xPONENT MagPlex og MicroPlex er varemerker som tilhører Luminex Corporation

Alle andre varemerker er varemerker som tilhører sine respektive selskaper.

Dette produktet, eller bruken av det, er dekket, helt eller delvis, eller laget av prosesser dekket av ett eller flere patenter:

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

## Symbolforklaring

5.1.4* 	Holdbarhetsdato Angir siste dato for bruk av den medisinske enheten.	5.3.7* 	Temperaturgrense Angir hvilke temperaturgrenser den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
5.1.5* 	Batchkode Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.	5.5.5* 	Inneholder nok til <n> tester Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med reagenser i IVD-settet.
5.1.6* 	Katalognummer Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.	5.3.2* 	Oppbevares vekk fra sollys Angir en medisinsk enhet som må beskyttes fra lyskilder.
5.1.1* 	Produsent Angir produsenten av medisinsk utstyr, som definert i EU-forordning IVDD 98/79/EU og IVDR (2017/746)..	5.4.3* 	Se bruksanvisningen Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.
5.5.1* 	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk Angir en medisinsk enhet som skal brukes som en medisinsk enhet til <i>in vitro</i> -diagnostikk.	5.1.2* 	Autorisert representant i EU Angir autorisert representant i EU.
† 	Forsiktig: Ifølge føderal lov er det bare leger med lisens som kan selge eller foreskrive denne enheten (kun USA).	‡ 	Conformite Europeenne (CE-samsvarsmerking i EU) CE-samsvarsmerking

\* ISO 15223-1:2012, Medical devices—Symboler som skal brukes ved merking av medisinske enheter, merking og informasjon som skal medfølge—Del 1: General requirements.

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

‡ Rådskildretiv (EU) 2017/746 i henhold til europaparlaments- og rådskildretiv 5. april 2017 for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr

For bruk med FLEXMAP 3D® System og xPONENT® -programvare.

## Settkomponenter

Settkomponenter	REF
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett)	F3DIVD-PVER-K25
25 strimmelbrønner	13-52047
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit CD (CD til ytelsesverifikasjonssett)	89-20371-00-001
FLEXMAP 3D® Classification Verifier Microspheres, 5 mL (Mikrosfærer til klassifiseringsverifikasjon 5 ml)	F3DVER1-05
FLEXMAP 3D® e Classification Verifier Microspheres, 5 mL (Mikrosfærer til klassifiseringsverifikasjon 5 ml)	F3DeVER1-05
FLEXMAP 3D® Reporter Verifier Microspheres, 5 mL (Mikrosfærer til reporterverifikasjon 5 ml)	F3DVER2-05
xMAP® Fluidics 1 Microspheres, 5 mL (Mikrosfærer til fluidics 1, 5 ml)	FLUID1-05
xMAP® Fluidics 2 Microspheres, 5 mL (Mikrosfærer til fluidics 2, 5 ml)	FLUID2-05

## Standard vilkår og betingelser for bruk av reagensprodukt

Ved å åpne emballasjen som inneholder dette reagensproduktet ("Produkt") eller ved å bruke et slikt produkt på noen måte, samtykker du i og godtar å være bundet av følgende vilkår og betingelser. Du godtar også at følgende vilkår og betingelser utgjør en juridisk gyldig og bindende kontrakt som kan håndheves mot deg. Hvis du ikke godtar alle vilkårene nedenfor, må du umiddelbart returnere produktet for full refusjon før du bruker dem på noen måte.

- Godkjennelse** - ALLE SALG ER UNDERHOLDT OG UTTRYKKLIG BETINGET PÅ BETINGELSENE I DENNE, OG PÅ KJØPERS SAMTYKKE HER, OG VED KJØPERENS SAMTYKKE. INGEN VARIASJON AV DISSE VILKÅRENE OG BETINGELSENE SKAL BINDE PÅ LUMINEX CORPORATION ("LUMINEX") MED MINDRE DE ER ENIGE OM SKRIVELSE OG UNDERSKRIFT AV EN AUTORISERT REPRESENTANT FOR LUMINEX. I denne avtalen betyr "selger" enten Luminex, hvis produktet er kjøpt direkte fra Luminex, eller en Luminex autorisert forhandler. Kjøper, ved å akseptere Produktet, skal anses å ha godkjent vilkårene og betingelsene som er angitt her, til tross for vilkårene i tidligere eller senere kommunikasjon fra Kjøper og hvorvidt Selger skal spesifikt eller uttrykkelig motsette seg slike vilkår.
- Garantier** - Til tross for kjøpers aksept av det, hvis Produktet er kjøpt direkte fra Luminex, garanterer Luminex at inntil den første av (a) nitti (90) dager fra leveringsdatoen eller (b) utløpsdatoen angitt på Produktetiketten, Produktet skal i all vesentlig henseende være i samsvar med produktspesifikasjonene som Luminex gir med produktet. Hvis produktet er kjøpt fra en autorisert Luminex-forhandler, skal eventuelle garantiforpliktelser gis skriftlig direkte av en slik Luminex-autorisert forhandler til kjøperen. DENNE GARANTIEN ER EKSKLUSIV, OG LUMINEX GIR INGEN ANNEN GARANTI, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, NOEN UNDERFORSTÅTT GARANTI FOR SALGSMERKELIGHET, EGNETHET FOR ET SÆRLIG FORMÅL, ELLER IKKE-BRYTNING. Selgers garantier i forbindelse med dette salget skal ikke være effektive hvis selgeren etter eget skjønn har bestemt at kjøper har misbrukt produktet på noen måte, ikke har brukt produktet i samsvar med bransjestandarder eller praksis, eller har unnlatt å bruke produktet i samsvar med eventuelle instruksjoner, levert av selger. KJØPERENS ENESTE GODTGJØRELSE MED HENSYN TIL PRODUKTET SOM SELGER HAR GODTATT AT ER DEFEKT ELLER IKKE I OVERENSTEMMELSE SKAL VÆRE ERSTATNING AV SLIKE PRODUKTER UTEN KOSTNAD ELLER TILBAKEBETALING AV KJØPSPRISEN, ETTER SELGERS DISKRESJON, VED RETUR AV SLIKE PRODUKTER I HENHOLD TIL SELGERS INSTRUKSJONER. HVERKEN SELGER ELLER LUMINEX ELLER NOEN AV DERES TILKNYTTETE SELSKAPER SKAL I NOE TILFELLE VÆRE ERSTATNINGSANSVARLIG FOR TILFELDIGE, PÅFØLGENDE ELLER SPESIELLE SKADER AV NOE SLAG SOM KOMMER SOM ET RESULTAT AV BRUK ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, SELV OM SELGER ELLER LUMINEX ELLER DERES TILKNYTTETE SELSKAPER HAR BLITT GJORT OPPMERKSOMME PÅ MULIGHETEN FOR SLIKE SKADER, INKLUDERT OG UTEN BEGRENSNING, ERSTATNINGSANSVAR FOR TAP AV PÅGÅENDE ARBEID, NEDETID, TAP AV OMSETNING ELLER PROFITT, IKKE MULIGHET TIL Å REALISERE SPARTE KOSTNADER, TAP AV PRODUKTER FOR KJØPER ELLER ANNEN BRUK, INKLUDERT PERSONSKADE ELLER SKADE PÅ EIENDOM, HVIS IKKE SLIK PERSONSKADE ELLER SKADE PÅ EIENDOM ER FORÅRSAKET AV GROV SVIKT FRA SELGER.
- Kjøpers bruk av produktet** - Kjøper skal ikke bruke dette produktet til kommersielt formål, inkludert uten begrensning ytelse av testtjenester, med mindre det er uttrykkelig avtalt skriftlig av Luminex eller som spesifikt godkjent av Luminex gjennom en Luminex-distributør. For å opprettholde kvaliteten på produktet kan kjøper bare bruke dette produktet en gang og skal ikke under noen omstendighet gjenbruke produktet. Kjøper samtykker i at ingen rettigheter eller lisenser under Luminex patenter skal antydes fra salg av Produktet, bortsett fra som uttrykkelig gitt her eller som spesifikt skriftlig avtalt med Luminex, og Kjøper mottar ikke noe direkte under Luminex patentrettigheter nedenfor. Kjøper anerkjenner og godtar at produktet kun selges og lisensieres for bruk med Luminexs instrumentering. Kjøper erkjenner videre at produktet ikke har mottatt godkjenning fra United States Food and Drug Administration eller andre føderale, statlige eller lokale reguleringsbyråer, og har ikke blitt testet av selger eller Luminex for sikkerhet eller effekt i mat, medisiner, medisinsk utstyr, kosmetikk, kommersiell eller annen bruk, med mindre annet er oppgitt på produktetiketten eller i selgers tekniske spesifikasjoner eller materialdatablad levert til kjøper. Kjøper uttrykker og garanterer overfor selger at kjøper vil bruke produktet i samsvar med produktetiketten, hvis aktuelt, og vil teste og bruke ethvert produkt på riktig måte i samsvar med praksis fra en fornuftig person som er ekspert på området og i streng overholdelse av United States Food and Drug Administration og alle gjeldende nasjonale og internasjonale lover og forskrifter, nå og senere vedtatt. KJØPER GIR HERVED LUMINEX EN IKKE-EKSKLUSIV, GLOBAL, UBEGRENSET, ROYALTY-FRI, FULLT BETALT LISENS, MED RETT TIL Å TILDELE OG GODKJENNE UNDERLISENSER, UNDER EVENTUELLE OG ALLE PATENTRETTIGHETER I OPPFINNELSER SOM OMFATTER MODIFIKASJONER, EKSTENSJONER ELLER FORBEDRINGER UTFØRT PÅ PRODUKTET AV KJØPER, ELLER TIL PRODUKSJONEN ELLER BRUKEN AV PRODUKTET ("FORBEDRINGS-PATENTER"), FOR Å LAGE, HA LAGET, BRUKE, IMPORT, SELGE ELLER SALG AV ALLE OG HELE PRODUKTET; UTNYTTELSE AV EVENTUELLE OG ALLE METODER ELLER PROSESSER;

OG ELLERS UTNYTTE FORBEDRINGSPATENTER TIL ALLE FORMÅL. UTENFOR DE FOREGÅENDE "FORBEDRINGSPATENTENE" SOM SPESIFIKT EKSKLUDELER PATENTKRAV SOM OPPFATTET OG REDUSERT TIL PRAKSIS AV KJØPER SOM BESTÅR AV PRØVETAKINGSMETODER, SAMMENSETNINGEN TIL DE SPESIFIKKE KJEMIKALIENE I ANALYSENE UTVIKLET AV KJØPER OG METODER FOR Å GJENNOMFØRE ANALYSENE (DVS. ANALYSEPROTOKOLLEN).

Kjøper har ansvaret og påtar seg uttrykkelig risikoen for å verifisere farene og å utføre ytterligere undersøkelser som er nødvendige for å lære farene ved bruk av produktet. Kjøper har også plikt til å advare kjøpers kunder, ansatte, agenter, oppdragsgivere, offiserer, etterfølgere og eventuelt hjelpepersonell eller tredjepartspersonell (for eksempel frakthåndterere osv.) om enhver risiko forbundet med bruk eller håndtering av produktet. Kjøper samtykker i å overholde eventuelle instruksjoner fra Selger eller Luminex om bruk av Produktet og ikke misbruke Produktet på noen måte. Kjøper skal ikke sette sammen på omvendt måte, dekompile, demontere eller modifisere produktet. Kjøper erkjenner at Luminex beholder eierskapet av alle patenter, varemerker, forretningshemmeligheter og andre eiendomsrettigheter knyttet til eller bosatt i Produktet, og Kjøper mottar ingen rettigheter til slike immaterielle rettigheter i kraft av kjøpet av Produktet annet enn det som er uttrykkelig angitt her. Kjøper har ikke rett til å bruke varemerker som eies eller lisensieres til Luminex uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Luminex.

4. **Kjøpers representasjoner, løslatelse og erstatning** - Kjøper erklærer og garanterer at den skal bruke produktet i samsvar med avsnitt 3, "kjøpers bruk av produktet", og at slik bruk av produktet ikke vil bryte med lov, forskrift, rettslig påbud eller påbud. Kjøper samtykker i å frigi, avskjedige, fraskrive seg og si fra seg alle krav, krav, handlinger, årsaker til søksmål og / eller søksmål i lov eller egenkapital, som nå eksisterer eller heretter, enten kjent eller ukjent, mot selger og Luminex, og deres respektive offiserer, styremedlemmer, ansatte, agenter, etterfølgere og oppdragere (samlet "de utgitte partene"), med hensyn til bruken av produktet. Kjøper samtykker i å skadesløse og holde de utgitte partene ufarlige for og mot eventuelle søksmål, tap, krav, krav, forpliktelser, kostnader og utgifter (inkludert advokat, regnskap, ekspertvitne og konsulentgebyr) som noen av de utgitte partene kan opprettholde eller pådra seg som et resultat av ethvert krav mot en slik utgitt part basert på uaktsomhet, brudd på garantien, strengt ansvar i erstatningsansvar, kontrakt eller annen teori om lov eller egenkapital som oppstår på grunn av, direkte eller indirekte, bruken av produktet eller på grunn av kjøpers unnlattelse av å utføre sine forpliktelser inneholdt her. Kjøper skal fullt ut samarbeide med de utgitte partene i etterforskningen og fastsettelsen av årsaken til enhver ulykke

89-30000-00-185 Rev E

# Innholdsfortegnelse

Beskrivelse .....	1
Introduksjon .....	1
Tiltenkt hensikt.....	1
Oppbevaring .....	1
Settets innhold.....	1
Instruksjoner .....	2
Importere settmålværdier .....	2
Systemforberedelse - Probehøyde .....	2
Daglig systemoppstart.....	3
Annet foreslått vedlikehold .....	5
Andre ressurser .....	5



## Beskrivelse

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett) brukes sammen med systemkalibratorene for å kontrollere den optiske kalibreringen og den optiske integriteten til FLEXMAP 3D-instrumentet. Dette produktet skal ikke brukes i stedet for analysekalibratorene eller analysekontrollene som kreves for å kontrollere korrekt funksjon av en gitt analyse.

Dette ytelsesverifikasjonssettet skal brukes med reagensområdet utenfor platen, som følger med FLEXMAP 3D System.

## Introduksjon

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssettet) inneholder alle nødvendige reagenser for verifisering av FLEXMAP 3D-plattformen med xPONENT®-programvaren.

FLEXMAP 3D -systemets driftsprinsipp likner et flowcytometer. Mikrosfærer blir belagt med en reagens spesifikk til en spesifikk analyse, noe som tillater innfarging og påvisning av spesifikke analytter fra en prøve. Prøveblandingen aspireres av prøveproben og injiseres i prøvekyvetten med en lavere hastighet enn hylsevæsken injiseres i kyvetten. Dette fører til at mikrosfærene danner en smal søyle som passerer gjennom laseren og påvisningsområdet én mikrosfære om gangen. Inni Luminex-analysatoren, eksiterer laserne de interne fargene som identifiserer hver mikrosfæreparkettels fargesignatur, i tillegg til reporterfluorescens som innhentes under analysen.

For at optikken skal fungere effektivt og for forskjellige FLEXMAP 3D -systemer for å rapportere lignende resultater, er det viktig å kalibrere og verifisere systemet. Kalibrere FLEXMAP 3D-systemet normaliserer innstillingene for klassifiseringskanalene (CL1, CL2 og CL3), dublett-diskriminatorkanalen (DD) og reporterkanalen (RP1). Dette oppnås ved bruk av FLEXMAP 3D Calibration kit (Kalibreringssett).

Etter kalibrering brukes du FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett) for å kjøre Performance Verification (Ytelsesverifikasjon). Ytelsesverifikasjonen kontrollerer alle de optiske kanalene i systemet for riktig kalibrering. Det er avgjørende å kjøre ytelsesverifikasjon hver gang du kalibrerer. Hvis det er et problem med optisk justering eller væskesystemet, vil analysatoren kunne bestå kalibrering, men vil ikke kunne bestå ytelsesverifikasjon. Hvis dette forekommer, må du ta kontakt med Luminex®-teknisk støtte. FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett) inkluderer reagenser for å kontrollere kalibreringen og den optiske integriteten til FLEXMAP 3D-systemet, samt reagenser for å kontrollere væskesystemets kanaler under observasjoner av trykk, flowhastighet og carryover fra brønn til brønn.

Verifiseringsreagensene består av blandinger av forskjellige mikrosfærer internt merket med enten klassifiserings- eller reporterfargestoff. Klassifiseringsverifikasjonsmikrosfærene kontrollerer integriteten til klassifiseringskanalene (CL1, CL2 og CL3) og dublett-diskriminatorkanalen (DD), samt klassifiseringseffektivitet og feilklassifisering. Reporterverifikasjonsmikrosfærene kontrollerer integriteten til reporterkanalen (RP1). Væskesystemets mikrosfærene kontrollerer integriteten til systemets væskesystem, inkludert carryover fra brønn til brønn.

## Tiltenkt hensikt

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit inneholder reagenser for å verifisere kalibrering og optisk integritet for FLEXMAP 3D-instrumentet samt som reagens for å verifisere væskekanaler med observasjon av trykk, flythastighet og well-to-well carryover. Etter kalibrering brukes FLEXMAP 3D Performance Verification Kit for å sjekke alle optiske kanaler i systemet for korrekt kalibrering. Husk å verifisere hver gang du kalibrerer. Hvis det er et problem med optisk justering eller væsker, kan FLEXMAP 3D godkjenne kalibrering, men ikke ytelsesverifisering.

Kun til profesjonell laboratoriebruk. Dette er et automatisk medisinsk utstyr.

## Oppbevaring

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett) må oppbevares på et mørkt sted ved 2 °C til 8 °C. Settet utløper i henhold til datoen på etiketten. Ikke bruk settet eller noen av settets komponenter etter utløpsdatoen som står på etiketten på settets eske. Reagensene i dette settet er stabile ved romtemperatur i korte intervaller etter behov, for å kunne fungere med FLEXMAP 3D -systemet.

Ved skade på den beskyttende emballasjen kan du se sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) for å få instruksjoner.

Mer informasjon og anvisninger om ingredienser og sikkerhetsregler finnes i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

## Settets innhold

- **25 engangsstrimmelbrønner** - Hver stripe inneholder nødvendige reagenser for ytelsesverifisering og kan settes inn i

reagensområdet utenfor platen.

- **CD** - CD-en omfatter en importerbar .lxl-fil som inneholder verifiseringsmålverdidataene for de spesifikke reagenslotene i settet, kvalitetssertifikater for settreagenskomponentene og dette pakningsvedlegget.

**MERK:** Målvardiene varierer fra lot til lot. Bruk kun CD-en med reagensene som følger med i samme sett.

- **Ytelseskontrollreagenser for 25 verifiseringer:**

- F3DVER1** - Inneholder elleve mikrosfæreregioner internt merket med klassifiseringsfargestoffer (CL1, CL2 og CL3) til elleve regioner på 500-plex-kartet som er mest følsomme for optisk feiljustering og verifiserer også at innstillingene for diskettdiskriminator er korrekte for bruk med MicroPlex® mikrosfærer.
- F3DeVER1** - Inneholder elleve mikrosfære regioner internt merket med klassifiseringsfargestoffer (CL1, CL2 og CL3) til elleve regioner på 500-plex-kartet og verifiserer også at innstillingene for diskettdiskriminator er korrekte for bruk med MagPlex® mikrosfærer.
- F3DVER2** - Inneholder syv mikrosfærer internt merket med økende mengder reporterfargestoff. F3DVER2 brukes til å kontrollere reporterkanalen for reporterrespons, linearitet og reportervariasjonskoeffisienter.
- Fluidics1** - Et enkelt mikrosfærekit som brukes i sammenheng med Fluidics2 til å måle intern brønnkontaminering og påvise problemer med prøvelagring i fluidikklinjer eller ineffektiv presentasjon av prøve til optikk.
- Fluidics2** - En bufferløsning og andre kuleregion som tillater måling av mikrosfærer som skriver seg fra Fluidics1.

## Instruksjoner

Følgende anvisninger er kun for ytelsesverifikasjon. Hvis du kjører kalibrering samtidig som du kjører ytelsesverifikasjon, kan du se pakningsvedlegget *FLEXMAP 3D® Calibration Kit* (Kalibreringssett). Du trenger reagensområdet utenfor platen og et ytelsesverifikasjonssett for å fullføre denne prosedyren. Instruksjonene som følger beskriver prosedyrer for systemoppstart.

Kjør ytelsesverifikasjon daglig. Juster probehøyden og utfør klargjøring av væskesystemet før du kjører ytelsesverifikasjon. Kjør kalibrering og ytelsesverifikasjon som del av regelmessig systemvedlikehold ved feilsøking av datainnsamlingsproblemer, eller når den aktuelle systemtemperaturen endres med  $\pm 5$  °C sammenlignet med systemtemperaturen ved siste vellykkede kalibrering. Endringer i systemtemperatur overvåkes av "delta cal temp" -verdien i systemstatusområdet. I tillegg har programvaren flere varsler hvis toleransen på  $\pm 5$  °C overskrides. Et system kan bestå kalibreringen, men ikke bestå ytelsesverifikasjonen. Hvis dette forekommer, må du ta kontakt med Luminex®-teknisk støtte. Kjøring av en ytelsesverifikasjon etter kalibrering bidrar til å sikre at klassifiseringskanaler, reporterkanaler og væskesystemets kanaler fungerer som de skal.

Siden xPONENT® **Home** inneholder snarveier som er nyttige for å starte og kjøre kalibrering og ytelsesverifikasjon av systemet

## Importere settmålvordier

1. Start xPONENT®-programvaren.
2. Sett inn CD-en for FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (Ytelsesverifikasjonssett) i PC-en.
3. Gå til **Home** (Start)-siden i programvaren, og klikk på **System Initialization** (Initialisering av systemet). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) åpnes.
4. Klikk på **Import Kit** (Importer sett).
5. Bla til sett-CD-en, åpne den overordnede mappen, og velg .lxl-filen F3DIVDVER-XXXXX-ååmmdd, hvor XXXXX er settets lotnummer og ååmmdd er settets utløpsdato, og klikk deretter på **Open** (Åpne).

**MERK:** For å importere målvordier for kalibreringssettet, følg instruksjonene som legges frem på CD-en til kalibreringssettet.

## Systemforberedelse - Probehøyde

Juster probehøyden når du bruker nye platetyper, før systemvedlikehold, eller som en del av feilsøking..



For instruksjoner om hvordan du justerer probehøyden, må du se den aktuelle brukerhåndboken for systemet ditt: xPONENT® for FLEXMAP 3D® Software User Manual (Programvarehåndbok).

**MERK:** Feil probehøyde kan føre til mislykket kalibrering.

## Daglig systemoppstart

**MERK:** Instrumentet må kalibreres ukentlig. For å kontrollere systemintegriteten og sikre at kalibreringen forblir gyldig skal ytelsesverifikasjon utføres daglig.

1. Naviger til siden **Admin** og gå til fanen **System Setup** (Systemoppsett); er det tre tilgjengelige alternativer for Initialisering av systemet:
  - a. Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Laseroppvarming, væskesystem, kalibrering og ytelsesverifikasjon)
  - b. Laser warm-up, fluidics, performance verification (Laseroppvarming, væskesystem, ytelsesverifikasjon)
  - c. Warm-up, fluidics (Oppvarming, væskesystem)

**MERK:** Option "Laser warm-up, fluidics, performance verification" (Laseroppvarming, væskesystem, ytelsesverifikasjon) må velges for resten av instruksjonene.

2. Klikk på **Save** (Lagre).
3. På siden **Home** (Start) klikker du på **System Initialization** (Initialisering av systemet). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) åpnes.

**MERK:** Sørg for at informasjonen i ytelsesverifikasjonssettet har blitt importert til programvaren ved bruk av CD- en som følger med settet. Hvis ikke, må du følge instruksjonene i "*Importere settmålværdier*".

4. På fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) aktiverer du den nylig angitte loten ved å velge den fra rullegardinmenyen øverst til høyre på skjermen. Velg det riktige settlotnummeret for kalibrerings- og verifikasjonssettet.
5. Klikk på knappen **Eject** (Løs ut) på linjen **System Status** (Systemstatus).
6. Tilsett to rene strimmelbrønner i reagensområdet for platen som vist i *Figur 1, "Plateoppsett"*.

**MERK:** Plateoppsettet i programvaren som dirigerer reagensplasseringer.

FIGUR 1. Plateoppsett

**Reagents**

**Calibration Kit**

Lot #

**Performance Verification Kit**

Lot #

**Legend**

- AF Alcohol Flush
- Sa Sanitize
- W Wash
- So Soak
- D Drain
- C1 F3DCAL1
- eC F3DeCAL1
- C2 F3DCAL2
- C3 F3DCAL3
- V1 F3DVER1
- eV F3DeVER1
- V2 F3DVER2
- F1 Fluidics1
- F2 Fluidics2
- \* Multiple

Vortex each reagent vial for 30 seconds. Place 5 drops of each reagent into the designated well. Fill the designated reservoirs with DI H<sub>2</sub>O, 70% Isopropanol, 10-20% household bleach, etc, if applicable to the chosen routine.

7. Bland forsiktig alle reagensene i performance verification kit (ytelsesverifikasjonssettet) i 10 sekunder hver.
8. Tilsett DI-vann og 70 % isopropanol eller 70 % etanol til reservoarene som vist i *Figur 1, "Plateoppsett"*.

**MERK:** Fyll beholderne ca. 3/4 fulle med egnet reagens.

9. Snu flasken helt og tilsett fem hele dråper av hver ytelsesverifikasjonsreagens (F3DVER1, F3DeVER1, F3DVER2, Fluidics1 og Fluidics2) til den andre brønnstrimmelen, som vist i *Figur 1, "Plateoppsett"*.

**MERK:** Luminex® anbefaler at du kontrollerer etiketten for å sikre at du fyller på den riktige reagensen.

10. Trekk tilbake platen.
11. Klikk på **Run** (Kjør). Kjørezyklusen skal ta opptil 45 minutter.

**MERK:** Hvis systemet allerede er varmet opp, tar kjørezyklusen kortere tid.

12. Når den er ferdig, klikker du **Report**, (Rapport) og velger å vise enten rapporten **Performance Verification** (Ytelsesverifikasjon) eller **Calibration & Performance** (Kalibrering og ytelse), og velger de korrekte filtrerene, og klikker **Generate**(Generer).

**MERK:** Selv om xPONENT®-programvaren gjør det mulig å kalibrere systemet når det ikke er varmet opp, fraråder Luminex dette på det sterkeste, da det vil kompromittere datakvaliteten.

**MERK:** Tilpassede rutiner vil ikke generere forbedrede **Performance Verification** (Ytelsesverifikasjon)- rapporter når du oppretter tilpassede rutiner i fanen **Cmnds & Routines** (Cmnds & rutiner)

**MERK:** Kalibrering og kontroll mislykkes vanligvis når hetteglass ikke blandes grundig, reagenser er i feil brønnplasseringer eller feil settlotverdier er valgt.

**MERK:** Når du kjører kalibrering eller verifisering individuelt fra fanen **Cmnds & Routines** (Cmnds & rutiner), må du sørge for at de korrekte lotnumrene velges som de nåværende aktive lotene i fanen **Lot Management** (Lotstyring).

## Annet foreslått vedlikehold

Når du opplever kjøringsproblemer (eller en ukentlig del av rutinevedlikehold), må du utføre den følgende prosedyren:

1. Fjern prøveproben og plasser den i et sonikatorbad i 5 minutter med den smale enden ned.

**MERK:** Se etter vann som kommer ut fra motsatt ende.

2. Skyll proben med vann fra den smale enden til den større enden.

**MERK:** Du må tvinge vann inn i proben for å fullføre skyllingen.

3. Bytt og rejuster probehøyden.
4. Kjør en alkoholskyllekommando med 0,1 N NaOH.
5. Kjør rutinen **Weekly Maintenance** (Ukentlig vedlikehold) fra fanen **Cmnds & Routines** (Cmnds & rutiner). Kalibrer systemet og kjør **Performance Verification** (Ytelsesverifikasjons)-rutinen.

## Andre ressurser

Bruk følgende ressurser for å få mer informasjon om ditt FLEXMAP 3D®-system og xPONENT®-programvare.

- *xPONENT® for FLEXMAP 3D®* Software User Manual (Programvarehåndbok)
- *FLEXMAP 3D®* Hardware User Manual (Maskinvarehåndbok)
- Luminex® Teknisk støtte

Kun i EU: Vær oppmerksom på at alle alvorlige hendelser som oppstår i relasjon til dette IVD medisinske utstyret må rapporteres til Luminex teknisk støtte og kompetent myndighet i medlemslandet der bruker og/eller pasient befinner seg.