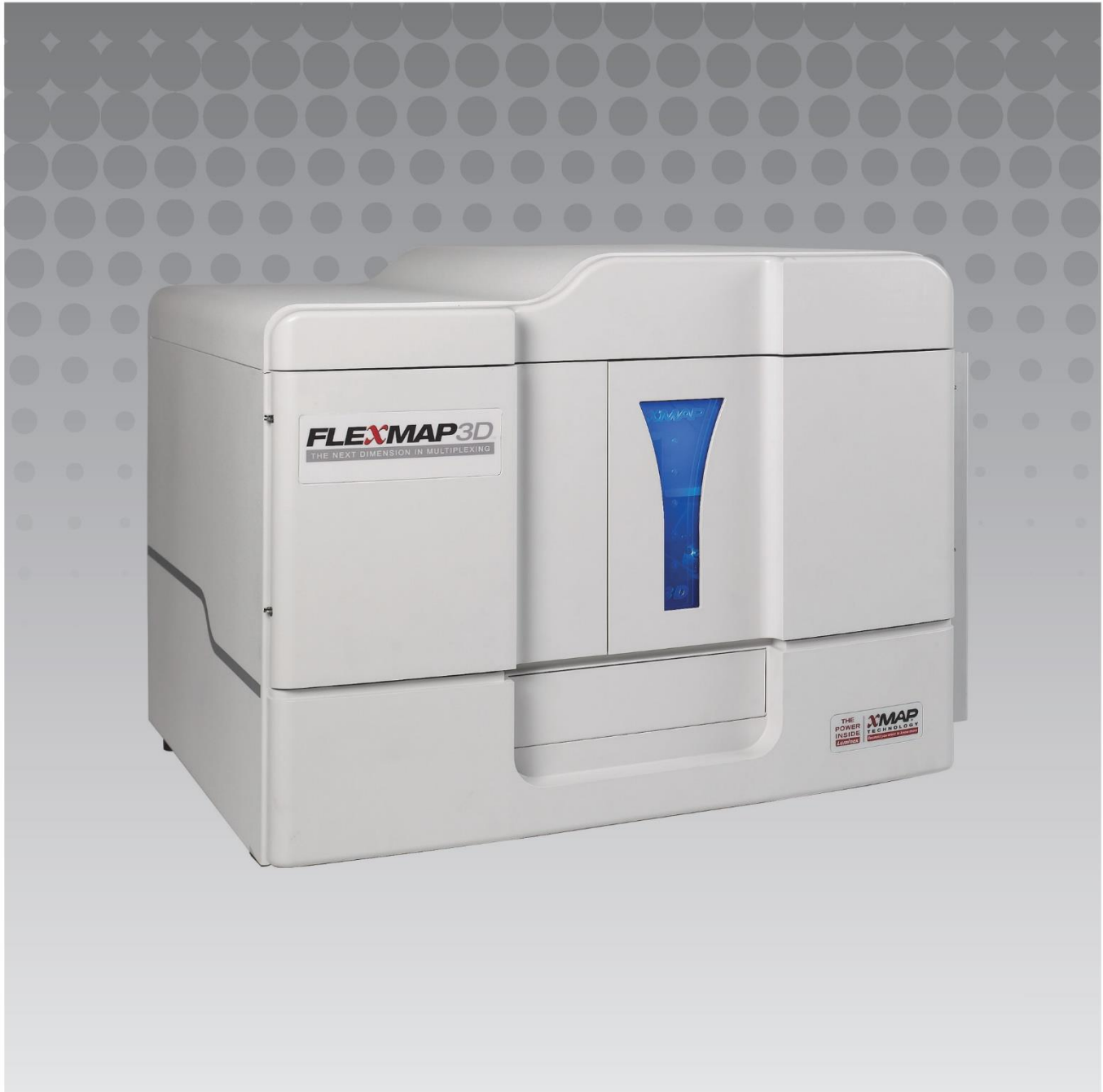


Luminex

Pakningsvedlegg | IVD

FLEXMAP 3D[®] 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
06/2023	C	Forside med juridisk ansvarsfraskrivelse	Oppdatert informasjon om EU-representant Oppdatert juridisk ansvarsfraskrivelse Fjernet vilkår og betingelser
06/2023	C	Symbolindeks	Lagt til Storbritannia, Canada og importørsymbol

© 2013 - 2023 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

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 (Ytellesverifikasjonssett)

89-30000-00-991 Rev C

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

06/2023



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC)

Italia



DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch

Central Road

Dartford Kent DA1 5LR

UK















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, 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.

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 tester som kan utføres med det medisinske utstyret.
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.	5.4.3*		Se bruksanvisningen se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning. 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/ Den Europeiske Union Angir autorisert representant i EU/ Den Europeiske Union
†		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
2		Conformità valutata per il Regno Unito	5.1.8*		Importatore

* ISO 15223-1:2021, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav

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

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

2: Forskrifter for medisinsk utstyr 2002 (UK MDR 2002)

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

Innholdsfortegnelse

- Beskrivelse 1
- Introduksjon 1
- Tiltenkt hensikt..... 1
- Oppbevaring 2
- Settets innhold..... 2
- Instruksjoner 2
 - Importere settmålværdier 2
 - Systemforberedelse - Probehøyde 3
 - 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 mikrosfærepunktets 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), dublettdiskriminatorkanalen (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 dublettdiskriminatorkanalen (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:

- a. **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 diskett-diskriminator er korrekte for bruk med MicroPlex® mikrosfærer.
- b. **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 diskett-diskriminator er korrekte for bruk med MagPlex® mikrosfærer.
- c. **F3DVER2** - Inneholder syv mikrosfærer internt merket med økende mengder reporterfargestoff. F3DVER2 brukes til å kontrollere reporterkanalen for reporterrespons, linearitet og reportervariasjonskoeffisienter.
- d. **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.
- e. **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 ± 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 ± 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 settmålverdier

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 målverdier 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 settmålverdier*".

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 H₂O, 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 **Cmds & Routines** (Cmds & 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 **Cmds & Routines** (Cmds & 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.