

Luminex

Bipacksedel / IVD

FLEXMAP 3D[®] Performance Verification 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	Framsida till juridisk ansvarsfriskrivning	Uppdaterad information om EG-representant Uppdaterad juridisk ansvarsfriskrivning Removed terms and conditions
06/2023	C	Symbolförklaring	Tillägg av UKCA och symbol för importör

© 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 Blvd.

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

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® Performance Verification Kit (prestandaverifieringssats)

89-30000-00-992 Rev C

06/2023

Översatt från det engelska dokumentet 89-30000-00-402 Rev F



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc

13040 Saluggia (VC) - Italien



DiaSorin Italia S.p.A

UK Branch

Central Road

Dartford Kent DA15LR UK








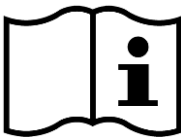






Luminex Corporation (Luminex) förbehåller sig rätten att när som helst modifiera sina produkter och tjänster. Meddelanden kommer att skickas till slutanvändaren angående ändringar som påverkar användning av enheten, dess prestanda och/eller säkerhet och effektivitet. Eventuella ändringar av enheten kommer att göras i enlighet med gällande lagar och bestämmelser. Luminex ansvarar inte för eventuella skador som uppstår till följd av så kallad off-label-användning eller missbruk av den här informationen.

FLEXMAP 3D, xPONENT MagPlex, och MicroPlex 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.

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 med den medicintekniska produkten.
5.1.6*		Beställningsnummer Anger tillverkarens beställningsnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.	*5.3.2 	Skyddas från solljus. Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas från solljus.
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*		<i>Medicinsk enhet för in vitro-diagnostik</i> Anger att en medicinteknisk produkt är avsedd för in vitro-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	REF
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (prestandaverifieringssats)	F3DIVD-PVER-K25
25 brunnrensor	13-52047
FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit CD (prestandaverifieringssats CD)	89-20371-00-001
FLEXMAP 3D® Classification Verifier Microspheres, 5 mL (Klassificeringsverifieringsmikrosfärer, 5 ml)	F3DVER1-05
FLEXMAP 3D® e Classification Verifier Microspheres, 5 mL (Klassificeringsverifieringsmikrosfärer, 5 ml)	F3DeVER1-05
FLEXMAP 3D® Reporter Verifier Microspheres, 5 mL (Reporterverifieringsmikrosfärer, 5 ml)	F3DVER2-05
xMAP® Fluidics 1 Microspheres, 5 mL (Fluidics 1 mikrosfärer, 5 ml)	FLUID1-05
xMAP® Fluidics 2 Microspheres, 5 mL (Fluidics 2 mikrosfärer, 5 ml)	FLUID2-05

Innehållsförteckning

Beskrivning	1
Inledning	1
Avsett syfte	1
Förvaring.....	1
Satsens innehåll	2
Anvisningar	2
Importera satsens målvärden	2
Systemförberedelse – Sondens höjd	3
Daglig systemstart.....	3
Övrigt rekommenderat underhåll	5

Beskrivning

Denna FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (prestandaverifieringssats) används tillsammans med systemkalibratorerna för att verifiera den optiska kalibreringen och den optiska integriteten för FLEXMAP 3D instrumentet. Denna produkt ska inte användas istället för analyskalibratörer eller analyskontroller som krävs för att verifiera att en given analys fungerar korrekt.

Denna performance verification kit (prestandaverifieringssats) är avsedd att användas med reagensområdet från plattan som medföljer FLEXMAP 3D systemet.

Inledning

Denna FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (prestandaverifieringssats) innehåller alla reagenser som behövs för verifiering 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. Detta gör att mikrosfärerna bildar en smal kolonn som passerar genom laser- och detektionsområdet en mikrosfär i taget. Inom Luminex analysatorn exciterar lasrarna de interna färgämnen som identifierar varje mikrosfärspartikelns färgsignatur, och även eventuell reporterfluorescens som fångats under analysen.

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

Efter kalibrering, använd FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (prestandaverifieringssats) för att köra prestandaverifiering. Prestandaverifiering kontrollerar alla de optiska kanalerna i systemet för korrekt kalibrering. Det är viktigt att köra prestandaverifiering varje gång du kalibrerar. Om det uppstår problem med den optiska inriktningen eller fluidiken kan det hända att analysatorn klarar kalibreringen men inte funktionsverifieringen. Om detta inträffar, kontakta Luminex® teknisk support. FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (prestandaverifieringssatsen) innehåller reagens för att verifiera kalibrering och optisk integritet för FLEXMAP 3D systemet samt reagens för att verifiera fluidikanalerna med hjälp av observationer av tryck, flödehastighet och överföring från brunn till brunn.

Kontrollreagenserna består av blandningar av olika mikrosfärer som märkts internt med klassificerings- eller reporterfärgämnen. Klassificeringsverifieringsmikrosfärerna verifierar klassificeringskanalernas integritet (CL1, CL2 och CL3) och dubblettdiskriminatorkanalen (DD), liksom klassificeringseffektivitet och felklassificering. Mikrosfärerna för reporterverifiering kontrollerar reporterkanalens (RP1, reporter channel) integritet. Fluidikmikrosfärerna kontrollerar integriteten hos systemfluidiken, inklusive överföring mellan brunnar.

Avsett syfte

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (prestandaverifieringssats) innehåller dels reagenser för att verifiera FLEXMAP 3D-instrumentets kalibrering och optiska integritet och dels reagenser för att verifiera fluidikkanalerna genom att observera tryck, flödehastighet och överföring mellan brunnarna. Efter kalibreringen används FLEXMAP 3D Performance Verification Kit (prestandaverifieringssats) för att kontrollera om alla optiska kanaler i systemet är korrekt kalibrerade. Se till att verifiera varje kalibrering. Om det uppstår ett problem med den optiska passningen eller fluidiken, kan det hända att FLEXMAP 3D inte klarar prestandaverifieringen efter kalibreringen.

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

Förvaring

FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit (prestandaverifieringssatsen) måste förvaras på en mörk plats vid 2 °C till 8 °C. Satsen upphör enligt datumet på etiketten. Använd inte satsen med några satskomponenter efter det utgångsdatum som anges på satsens kartonetikett. 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 prestationsverifikation 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 endast CD:n med de reagenser som medföljer i samma kit.
- **Reagens för verifisering av prestanda för 25 verifiseringar:**
 - a. **F3DVER1** – Innehåller elva mikrosfärregioner internt märkta med klassificeringsfärgämnen (CL1, CL2 och CL3) till elva regioner på 500-plex-kartan som är mest känsliga för optisk felinriktning och verifiserar också att inställningarna för dubblettediskriminator är korrekta för användning med MicroPlex® mikrosfärer.
 - b. **F3DeVER1** – Innehåller elva mikrosfärregioner internt märkta med klassificeringsfärgämnen (CL1, CL2 och CL3) till elva regioner på 500-plex-kartan och verifiserar också att inställningarna för dubblettediskriminator är korrekta för användning med MagPlex® mikrosfärer.
 - c. **F3DVER2** – Innehåller sju mikrosfärer internt märkta med ökande mängder reporter. F3DVER2 används för att kontrollera reporterkanalen avseende reportersvar, linjäritet och variationer i reporterkoeficienter.
 - d. **Fluidics1** (Fluidik1) – En enda mikrosfäruppsättning som används tillsammans med Fluidics2 (Fluidik2) för att mäta överföring mellan brunnarna och upptäcka problem med provretention i vätskeledningar eller ineffektiv presentation av provet för optiken.
 - e. **Fluidics2** (Fluidik2) – En buffertlösning och andra kulregion som möjliggör mätning av mikrosfärer med ursprung i Fluidics1.

Anvisningar

Följande instruktioner gäller endast vid funktionsverifisering. Om du kör kalibrering samtidigt som du kör prestandaverifisering, se *FLEXMAP 3D®* Bipacksedeln för Calibration Kit Package (kalibreringssats). Följande instruktioner kräver att reagensområdet utanför plattan, en calibration kit (kalibreringssats) och en performance verification kit (prestandaveriferingssats) ska slutföras. Följande instruktioner beskriver metoden vid start av systemet.

Kör prestandaverifisering varje dag. Justera sondens höjd och utför fluidpreparering innan du kalibrerar systemet. Kör kalibrering och prestandaverifisering som del av regelbundet systemunderhåll, vid felsökning av datainsamlingsproblem, eller när den aktuella systemtemperaturen ändras med ± 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 ± 5 °C-toleransen har överskridits. Det kan hända att ett system klarar kalibreringen men inte funktionsveriferingen. Om detta inträffar, kontakta Luminex® teknisk support. Genom att köra en prestationsverifisering efter kalibrering säkerställs att klassificeringskanaler, reporterkanaler, och fluidkanaler fungerar som avsett.

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

Importera satsens målvärden

1. Starta xPONENT® programvaran.
2. Sätt i FLEXMAP 3D® Performance Verification Kit CD (FLEXMAP 3D® prestandaveriferingssats CD) 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 (prestandaveriferingssatsen) följ instruktionerna som medföljer Performance Verification Kit CD (prestandaveriferingssatsen).

Systemförberedelse – Sondens höjd

Justera sondhöjden när du använder nya platt-typer, innan systemunderhåll eller som del av felsökning.



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.

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

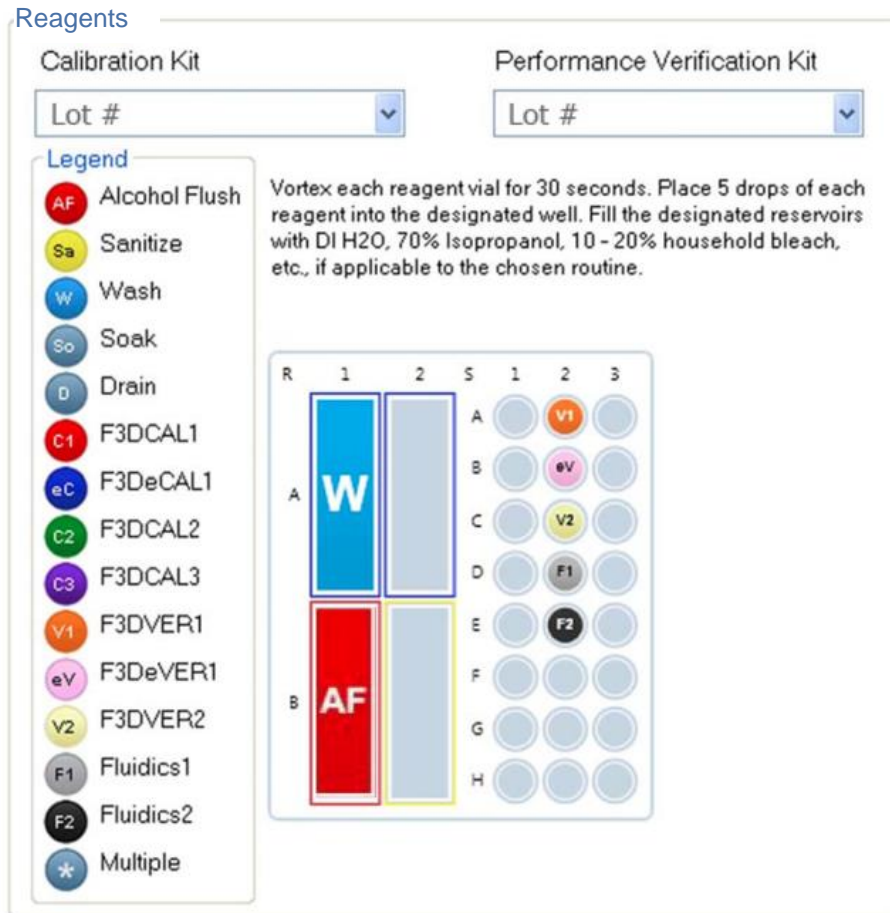
OBS! Alternativ Laseruppvärmning, fluidics, kalibrering och prestandaverifiering måste väljas för resten av instruktionerna.

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

OBS! Kontrollera att informationen för funktionsverifieringssatsen har importerats till programmet med CD-skivan som medföljer satsen. Om inte, följ instruktionerna i "*Importera satsens målvärden*".

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** button (utmatningsknappen) i **System Status** (systemstatus-) fältet.
6. Tillsätt en ren remsbrunn 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 prestandaverifieringsreagenser i 10 sekunder vardera.
8. Tillsätt DI vatten och 70 % isopropanol eller 70 % etanol i behållarna som visas i *Figur 1, "Plattlayout"*.

OBS! Fyll behållarna till cirka 3/4 med lämplig reagens.
9. Vänd flaskan helt och addera fem kompletta droppar vardera av reagenserna 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.
10. Mata ut plattan.
11. Klicka på **Run** (Kör). Körcykeln bör ta upp till 45 minuter.

OBS! Om systemet redan är uppvärmt tar körcykeln kortare tid.
12. 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 är uppvärmt, 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! Tvinga vatten in 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.