

Luminex[®] 100/200[™] Performance Verification Kit(性能验证套件)包 装说明书



IVD

供体外诊断使用。

89-60000-00-061 修订版 C

Translated from English document

89-60000-00-053 Rev H

2019 年 9 月

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

技术支持

电话: 512-381-4397

北美免费电话: 1-877-785-2323

国际免费电话: + 800-2939-4959

电子邮箱: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

目录

描述.....	1
简介.....	1
标识术语表.....	1
存储.....	2
套件组件.....	3
说明.....	4
其他维护建议.....	6
Luminex 技术支持.....	6

描述

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能验证套件)与系统校准微球结合使用,可验证 Luminex 100/200 系统的光学组件校准和光学组件完整性。不得使用此产品取代验证指定实验程序的正常功能所需的实验程序校准微球或实验程序质控品。

此性能验证套件使用 xPONENT® 软件随附的自动维护微量滴定盘 (Automated Maintenance Plate, AMP)。

简介

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能验证套件)包含使用 xPONENT® 软件对 Luminex 平台验证校准所需的所有试剂。

Luminex 100/200 系统的操作原理与流式细胞仪的操作原理相似。微球上涂有专用于特殊生物实验程序的试剂,可捕获和检测样本中的特定分析物。样本探针吸取样本混合物并将其注入样本试管中,注入速率比将鞘液注入试管的速率要慢,如此可使微球形成一个狭窄的队列,并逐一通过激光和探测区域。在 Luminex 100/200 中,激光器可激发用于识别每个微球颜色标记的内部染料,以及在实验程序中捕获到的任何报告分子荧光。

为了使光学组件能够有效运行并且不同的 Luminex 100/200 系统能够报告相似的结果,请务必对系统进行校准。校准 Luminex 100/200 系统可将分类通道(CL1 和 CL2)、双联体辨别器通道(DD)和报告分子通道(RP1)的设置标准化。此步骤可使用 Luminex 100/200 Calibration Kit(校准套件)完成。











完成校准后,请使用 Luminex 100/200 Performance Verification Kit(性能验证套件)运行性能验证。性能验证套件会检查系统中的所有光通道是否进行了正确校准。每次校准后都必须运行性能验证。如果光学准直或流体存在问题,分析仪可能会通过校准,但无法通过性能验证。如果出现这种情况,请联系 Luminex 技术支持部门。Luminex 100/200 Performance Verification Kit(性能验证套件)包含用于验证 Luminex 100/200 系统的校准和光学组件完整性的试剂,以及用于通过观察各孔的压力、流速和残余来验证流体通道的试剂。

验证试剂由内部标有分类染料或报告分子染料的各种微球混合物组成。分类控制微球用于验证分类通道(CL1 和 CL2)和双联体辨别器通道(DD)的完整性,以及分类效果和误分类。报告分子验证微球用于验证报告分子通道(RP1)的完整性。流体微球用于验证系统流体的完整性,包括各孔中的残余。

标识术语表

您在本手册中可能会看到以下标识。它们代表警告、条件、标识符号、说明和管理机构。

<p>5.1.4*</p> 	<p>使用期限。表示超过该日期便不应再使用该医疗器械。</p>	<p>5.1.2*</p> 	<p>欧洲共同体的授权代表。表示欧洲共同体的授权代表。</p>
---	---------------------------------	---	---------------------------------

5.5.1* 	体外诊断医疗器械。表示医疗器械拟用作体外诊断医疗器械。	5.1.5* 	批号。表示生产商的批号，可用于识别不同批次。
‡ 	欧洲统一(符合欧盟 CE 认证标示)CE 认证标示。	5.1.1* 	生产商。表示医疗器械生产商，定义见欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC。
5.3.7* 	温度限制。表示医疗器械可安全暴露的温度限制。	5.5.5* 	足够执行 <n> 次检测 表示可通过体外诊断执行的体外诊断检测总次数。
5.4.3* 	参考使用说明。表示用户需要参考使用说明。	5.1.6* 	商品目录号。表示生产商的商品目录号，可用于识别医疗器械。
5.3.2* 	避免日光照射。表示医疗器械需要避开光源。	† 	联邦法律限制此设备仅可由授权从业者销售或订购(仅限美国)。

* ISO 15223-1:2016, 医疗器械 — 须与医疗器械标签配合使用的标识、标记以及须提供的信息 — 第 1 部分: 通用要求。

† 21 CFR 809(FDA 联邦法规代码)。

‡ 欧盟理事会体外诊断医疗器械 (IVDMD) 指令 98/79/EC (1998)。

存储

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能验证套件)必须存放于 2°C 至 8°C 的避光处。套件标签上注明了过期日期。请勿使用超过套件纸箱标签上所示过期日期的套件或任何套件组件。由于需要与 Luminex 100/200 系统配合使用，此套件中的试剂在室温下短时间内可保持稳定。

如果发现保护包装已受损，请按照安全数据表 (Safety Data Sheet, SDS) 中的说明进行操作。

有关成分与安全预防措施的信息，请参考安全数据表 (Safety Data Sheet, SDS) 中的相关说明。

套件组件

套件组件	REF
Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能验证套件)	LX200-CON-K25  25
25孔板条	13-52047
Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能验证套件)CD	89-20192-00-001
5.0毫升 xMAP® Classification Control Microspheres (分类控制微球)	L100-CON1  25
5.0毫升 MagPlex® Classification Control Microspheres (分类控制微球)	MCON1-05  25
5.0毫升 xMAP® Reporter Control Microspheres (报告分子控制微球)	L100-CON2  25
5.0毫升 xMAP® Fluidics 1 Microspheres (流体 1 微球)	FLUID1-05  25
5.0毫升 xMAP® Fluidics 2 Microspheres (流体 2 微球)	FLUID2-05  25

套件内含物品

- **一次性 25 孔板条** - 每个孔板条用于存放所需试剂，可插入到 AMP 中。
- **CD** - CD 中包含一个可导入的 .lxi 文件(含有套件中各批次试剂的验证目标值数据)、套件试剂组件的质量证明书，以及本包装说明书。

注意：目标值因批次而异。CD 仅适用于同一套件中提供的验证试剂。

可供 25 次验证的性能验证试剂：

- **CON1** - 包含五个微球区，使用分类染料(CL1 和 CL2)将 100 丛图中对光学误差最敏感的五個区域进行内部标记。
- **MCON1** - 包含对 100 丛图进行内部标记的五个微球，但可验证使用 MagPlex® 微球时微球大小的设置是否正确。
- **CON2** - 包含内部标记了加量报告分子染料的四个微球。CON2 用于检查报告分子通道中报告分子的反应、线性度和报告分子的变化系数。
- **Fluidics1** (流体 1) - 单个微球组，用于结合 Fluidics2 (流体 2) 测量内孔残余，以及检测流体管道中是否存在样本残留的问题，或样本对光学组件表达效果差的问题。
- **Fluidics2** (流体 2) - 一种缓冲溶液以及第二个微球区域，可测量来自于 Fluidics1 (流体 1) 的微球。

说明

以下说明仅适用于性能验证。同时运行校准和性能验证时，请参考《Luminex® 100/200™ Calibration Kit Package Insert》(校准套件包装说明书)。此过程需要用到 AMP 和性能验证套件才能完成。以下说明描述系统启动程序。

每天运行性能验证。在运行性能验证前，调整探针高度并执行流体准备。在对数据采集问题进行故障诊断时，或当前系统温度与上次成功校准时系统温度的偏差为 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 时，请在常规系统维护的过程中运行校准和性能验证。系统状态区域中“delta cal temp”(delta 校准温度)的值显示系统温度的变化。此外，如果温度偏差超过 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ，软件将发出多个警报。系统可能会通过校准，但无法通过性能验证。如果出现这种情况，请联系 Luminex 技术支持部门。校准后运行性能验证有助于确保分类通道、报告分子通道和流体通道均按预期运行。

xPONENT® Home(主页)界面包含用于启动系统及运行系统校准和性能验证的快捷方式。

导入套件目标值

1. 启动 xPONENT® 软件。
2. 将 Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能验证套件)CD 插入 PC 的光盘驱动器中。
3. 在软件的 Home(主页)界面中，单击 **System Initialization**(系统初始化)。**Auto Maint**(自动维护)选项卡随即打开。
4. 单击 **Import Kit**(导入套件)。
5. 浏览到套件 CD 所在位置，打开父文件夹并选择 .lxl 文件 LXVER-AXXXX-yymmdd(其中 AXXXX 为套件批号，yymmdd 为套件过期日期)，然后单击 **Open**(打开)。

注意:如果您需要导入校准套件的目标值，请按照校准套件 CD 随附的说明执行此过程。

系统准备 - 探针高度

如果使用了新的微量滴定盘类型，请在执行系统维护前或在故障排除过程中调整样本探针高度。

NOTE: 有关调节样本探针高度的说明，请参见系统相应的用户手册。

NOTE: 不适当的探针高度可能会导致验证失败。

日常系统启动

NOTE: 每周都需要对仪器进行校准。每天都应执行性能验证，以检查系统完整性并确保校准有效。

1. 导航到 **Admin**(管理)界面 > **System Setup**(系统设置)选项卡，该处有以下三个选项可用于系统初始化：
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification(激光器预热、流体、校准以及性能验证)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification(激光器预热、流体、性能验证)
 - Warm-up, fluidics(激光器预热、流体)

注意: 要完成说明的其余步骤，必须选择“Laser warm-up, fluidics, performance verification”(激光器预热、流体、性能验证)选项。

2. 单击 **Save**(保存)。

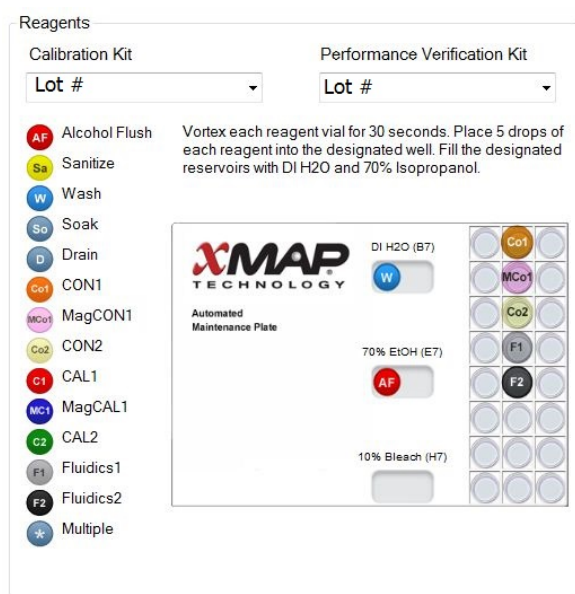
- 在 **Home**(主页) 界面中, 单击 **System Initialization**(系统初始化)。**Auto Maint**(自动维护) 选项卡随即打开。

注意: 确保已使用套件随附的 CD 将性能验证套件信息导入到软件中。如果尚未导入, 请按照“导入套件目标值”部分的说明执行此操作。

- 在 **Auto Maint**(自动维护) 选项卡上, 于屏幕右上角的下拉菜单中选择新输入的批次, 以将其激活。请选择您的验证套件对应的套件批号。
- 单击 **System Status**(系统状态) 栏中的 **Eject**(弹出) 按钮。
- 如微量滴定盘布局图所示, 将一个干净的孔板条加到 AMP 中。

注意: 软件中的微量滴定盘布局指示试剂位置。

图 1: 微量滴定盘布局



- 将所有性能验证套件试剂各轻摇 10 秒。
- 如微量滴定盘布局图所示, 将去离子水和 70% 的异丙醇或 70% 的乙醇加到储液器中。

注意: 在储液器中加入相应试剂时请装满储液器空间的 3/4。

- 将试剂瓶整个倒过来, 然后如微量滴定盘布局图所示, 将性能验证试剂 (CON1、MCON1、CON2、Fluidics1(流体 1) 和 Fluidics2(流体 2)) 每种各加五整滴到第二个孔板条中。

注意: Luminex 建议您检查试剂的标签以确保注入了正确的试剂。

- 收回微量滴定盘。
- 单击 **Run**(运行)。运行周期最多不超过 45 分钟。

注意: 如果系统已预热, 则运行周期将更短。

- 完成后, 单击 **Report**(报告), 选择查看 **Performance Verification**(性能验证) 报告或 **Calibration and Performance**(校准和性能) 报告, 选择适当的筛选条件, 然后单击 **Generate**(生成)。

注意: 虽然 xPONENT® 软件允许校准未经预热的系统, 但 Luminex 强烈建议进行预热, 否则将影响数据质量。

注意: 在 **Cmds & Routines**(命令和例程) 选项卡中创建自定义例程时, 自定义例程将不会生成增强的 **Performance Verification**(性能验证) 报告。

注意:如果试剂瓶中的试剂未完全混匀、试剂放入错误的孔位或选择了错误的套件批号,校准和验证通常会失败。

注意:从 **Cmds & Routines**(命令和例程)选项卡中单独运行校准或验证时,请确保在 **Lot Management**(批次管理)选项卡中为当前使用的批次选择正确的批号。

其他维护建议

在任何时候(或者在每周一次的例行维护过程中)遇到采集问题时,应执行以下程序:

1. 取下样本探针,将其细端朝下放在超声波清洗器中清洗 5 分钟。
注意:观察到水从另一端出现。
2. 使用注射器或试剂瓶,用清水从探针细端向较粗端冲洗。
注意:必须将水注入到探针中,才能完成冲洗。
3. 放回探针并重新调节其高度。
4. 使用 0.1N NaOH 运行酒精清洗命令。
5. 在 **Cmds & Routines**(命令和例程)选项卡中运行 **Weekly Maintenance**(每周维护)例程。
6. 校准系统并运行 **Performance Verification**(性能验证)例程。

其他资源

要获取有关软件或系统的详细信息,请参考相应的用户手册。您也可以联系 Luminex 技术支持部门。

Luminex 技术支持

美国和加拿大境内的 Luminex 技术支持联系电话:1-877-785-(2323)

美国和加拿大境外的联系电话:+1 512-381-4397

国际电话:+ 800-2939-4959

传真:512-219-5114

电子邮箱:support@luminexcorp.com

您可在 Luminex 网站上获得更多信息。请搜索所需的主题,浏览菜单。也可查看网站的 FAQ 部分。在浏览器的地址栏中输入 <http://www.luminexcorp.com>。

本手册可能会定期更新。为确保您拥有最新版本,请联系技术支持部门。

© 2009 - 2019 Luminex Corporation。保留所有权利。如事先未获得 Luminex Corporation 的明确书面许可，不得以任何形式或通过任何方式对本出版物的内容进行复制、传播、转录，或将其翻译为其他语言或计算机语言。

Luminex Corporation(简称 Luminex)保留随时修改其产品和服务的权利。如果进行的更改会影响设备的使用、性能和/或安全性和有效性，将会向最终用户发送更改通知。对设备的任何修改都将遵照适用的法规要求来进行。对于因滥用此信息或将其用于未标示的用途而造成的所有损害，Luminex 概不承担任何责任。

Luminex、MagPlex、Microplex、xMAP 及 xPONENT 是 Luminex Corporation 在美国和其他国家/地区的注册商标。100/200 是 Luminex Corporation 的商标。

所有其他商标均为其各自公司的商标。