

Foglietto illustrativo del Luminex[®] 100/200[™] Calibration Kit

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*.

89-60000-00-063 Rev. D

Translated from English document

89-60000-00-052 Rev J

July 2022

CE

EC

REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Paesi Bassi

Assistenza tecnica

Telefono: 512-381-4397

Numero gratuito per il Nord America:

1-877-785-2323

Numero gratuito internazionale:

+800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

Cronologia delle revisioni del documento

Data di entrata in vigore	Revisione	Sezione	Descrizione della modifica
07/2022	D	Pagina di copertina	Revisione aggiornata e data
07/2022	D	Scopo previsto	Aggiunta la dichiarazione sullo scopo previsto
07/2022	D	Glossario dei simboli	Aggiornata la descrizione dei simboli del produttore Aggiornata la nota a piè di pagina
07/2022	D	Assistenza tecnica Luminex	Aggiunto il collegamento al sito web per le traduzioni
07/2022	D	Retrocopertina	Aggiunta la dichiarazione dell'Unione europea
07/2022	D	Pagina delle informazioni legali	Aggiornata la data del copyright per includere il 2022 Aggiornata la dichiarazione del marchio commerciale

Sommario

Descrizione	1
Introduzione	1
Scopo previsto	1
Glossario dei simboli.....	2
Immagazzinamento	3
Componenti del kit.....	3
Istruzioni	4
Altre operazioni di manutenzione consigliate.....	7
Assistenza tecnica Luminex	7

Descrizione

Il Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit di calibratura) consente di calibrare l'ottica e verificare i controlli del sistema Luminex 100/200. Questo prodotto non è destinato a essere utilizzato in sostituzione dei calibratori specifici o dei controlli per il saggio necessari per verificare la corretta funzione di un determinato saggio.

Il kit di calibratura utilizza l'Automated Maintenance Plate (AMP) fornito con il software xPONENT®.

NOTA: se si utilizza un kit per diagnostica in vitro o si usa il sistema Luminex in un ambiente regolamentato, è importante attenersi a tutte le istruzioni supplementari fornite dal produttore del kit di analisi, oltre a quelle contenute nel presente foglietto illustrativo, in osservanza delle procedure in vigore nel laboratorio.

Introduzione

Il Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit di calibratura) contiene tutti i reagenti necessari per la calibratura della piattaforma Luminex® con il software xPONENT®.

Il principio di funzionamento del sistema Luminex 100/200 è simile a quello di un citometro a flusso. Il dispositivo utilizza microsferi rivestite con un reagente specifico per un determinato saggio, che permettono di individuare e rilevare analiti specifici contenuti in un campione. Il composto viene aspirato dalla sonda di campionamento e iniettato nella cuvetta di campionamento a un ritmo più lento rispetto a quello del liquido guaina iniettato nella cuvetta, in modo che le microsferi formino una colonna stretta e passino una ad una attraverso il laser e l'area di rilevamento. All'interno dell'analizzatore Luminex 100/200, i laser eccitano le tinte che identificano ciascuna microsfere in base al colore, nonché l'eventuale fluorescenza reporter rilevata durante l'analisi.

Affinché le ottiche funzionino in modo efficace e i diversi sistemi Luminex 100/200 forniscano risultati simili, è importante che il sistema sia calibrato. La calibratura del sistema Luminex 100/200 consente di normalizzare le impostazioni per i due canali di classificazione (CL1 e CL2, classification channels), per quello del discriminatore di doppioni (DD, doublet discriminator) e per il canale del reporter (RP1, reporter channel). L'operazione viene eseguita utilizzando il Luminex 100/200 Calibration Kit (Kit di calibratura).

Dopo la calibratura, utilizzare il Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) per eseguire la verifica delle prestazioni del sistema Luminex 100/200. Il Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Kit di verifica delle prestazioni) per diagnostica in vitro contiene i reagenti per la verifica della calibratura e dell'integrità ottica del sistema Luminex 100/200.

Scopo previsto

Luminex® 100/200™ Calibration Kit è un accessorio diagnostico in vitro destinato a normalizzare le impostazioni dei canali di classificazione CL1 e CL2), di quello del discriminatore di doppioni (DD) e del canale del reporter (RP1) degli strumenti Luminex 100 e Luminex 200.

Solo per uso professionale di laboratorio. Questo è un dispositivo medico automatico.

Glossario dei simboli

Nel manuale sono riportati i seguenti simboli. Rappresentano avvertenze, condizioni, identificazioni, istruzioni ed enti normativi.

5.1.4*	 Data di scadenza. Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	5.1.2*	 Rappresentante autorizzato per la Comunità europea. Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea.
5.5.1*	 Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> . Indica un dispositivo medico previsto per l'uso come dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> .	5.1.5*	 Codice lotto. Indica il codice lotto del produttore in modo che sia possibile identificare il batch o il lotto.
‡	 Conformité Européenne (Marcatura di conformità UE/CE) Simbolo di conformità CE.	5.1.1*	 Produttore. Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nella direttiva UE 98/79/CE e nel regolamento UE 2017/746.
5.3.7*	 Limite di temperatura. Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in totale sicurezza.	5.5.5*	 Contenuto sufficiente per <n> test. Indica il numero totale di test di diagnostica <i>in vitro</i> che è possibile eseguire con il kit di diagnostica <i>in vitro</i> .
5.4.3*	 Consultare le istruzioni per l'uso. Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.	5.1.6*	 Numero catalogo. Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.
5.3.2*	 Tenere al riparo dalla luce solare. Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti di luce.	†	 La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici autorizzati o a persone in possesso di prescrizione medica (solo USA).

* ISO 15223-1:2016, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied—Part 1: General requirements.

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

‡ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

Immagazzinamento

Il Luminex® 100/200™ Calibration (Kit di calibratura) deve essere conservato al buio, a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C. La data di scadenza è indicata sull'etichetta. Non utilizzare il kit o alcuno dei suoi componenti dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del kit. I reagenti rimangono stabili a temperatura ambiente per i brevi periodi necessari per l'utilizzo con il sistema Luminex 100/200.

In caso di danni alla confezione di protezione, consultare la scheda sulla sicurezza del materiale (Safety Data Sheet, SDS) per le istruzioni relative.

Per ulteriori informazioni su ingredienti e precauzioni di sicurezza, consultare le istruzioni contenute nella scheda sulla sicurezza del materiale (Safety Data Sheet, SDS).

Componenti del kit

Componenti del kit	REF
Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit di calibratura)	LX200-CAL-K25  25
25 strisce di pozzetti	13-52047
CD del Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kit di calibratura)	89-20191-00-001
Luminex® 100/200™ Classification Calibrator Microspheres (Microsfere per calibratore di classificazione), 5,0 ml	L100-CAL1  25
MagPlex® Classification Calibrator Microspheres (Microsfere per calibratore di classificazione), 5,0 ml	MCAL1-05  25
Luminex® 100/200™ Reporter Calibrator Microspheres (Microsfere per calibratore reporter), 5,0 ml	L100-CAL2  25

Contenuto del kit

- **25 strisce di pozzetti monouso:** ciascuna striscia di pozzetti contiene i reagenti per la calibratura e può essere inserita nella piastra con manutenzione automatica.
- **CD:** il CD include un file .lxl importabile contenente i dati dei valori target di calibratura per gli specifici lotti di reagenti compresi nel kit, i Certificati di qualità per i componenti del reagente e il presente foglietto illustrativo.

NOTA: i valori target variano da un lotto all'altro. Utilizzare il CD solo con i reagenti di calibratura forniti nello stesso kit.

Reagenti di calibratura per 25 calibrature:

- **CAL1:** contiene un set di microsfere che consentono di calibrare il sistema per microsfere non magnetiche Microplex®. Durante la calibratura, il sistema altera i valori di tensione delle ottiche per CL1 e CL2 per farli corrispondere ai valori target importati, in modo da calibrare la mappa di classificazione. Lo stesso avviene per il segnale DD.
- **MCAL1:** contiene un set di microsfere che consentono di calibrare il sistema per microsfere non magnetiche MagPlex®.
- **CAL2:** contiene un set di microsfere che consentono di calibrare il sistema per l'intensità del reporter. Durante la calibratura, il sistema altera il valore di tensione del parametro RP1 delle ottiche in modo da far corrispondere i valori MFI al valore target inserito.

Istruzioni



I reagenti Luminex® contengono ProClin® come conservante, che può causare reazioni allergiche. Il contenuto di ProClin è pari a < 0,05%.

Per completare le seguenti istruzioni occorrono la piastra AMP, un kit di calibratura e un kit di verifica delle prestazioni. Per ulteriori informazioni sul contenuto del kit e sui risultati della verifica delle prestazioni, fare riferimento al *Foglio illustrativo del Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Kit di verifica delle prestazioni). Le seguenti istruzioni descrivono le procedure di avvio del sistema. Per eseguire la calibratura del sistema in altre circostanze, vedere le note che seguono le presenti istruzioni.

Calibrare il sistema una volta alla settimana utilizzando il kit di calibratura. Prima di calibrare il sistema, regolare l'altezza della sonda e preparare i fluidici. Eseguire la verifica delle prestazioni dopo la calibratura.

Eseguire la calibratura e la verifica delle prestazioni nell'ambito della manutenzione regolare del sistema, durante la procedura di risoluzione dei problemi di acquisizione dei dati o in caso di variazioni della temperatura del sistema pari a +/- 3 °C rispetto alla temperatura registrata dopo l'ultima calibratura del sistema completata. Le variazioni della temperatura del sistema sono monitorate dal valore Delta Cal Temp (Delta temperatura calibratura) nell'area dello stato del sistema. Inoltre, se la soglia di tolleranza di +/- 3 °C viene superata, il software attiva una serie di avvisi.

È possibile che il sistema superi la fase della calibratura ma non la verifica delle prestazioni. In tal caso, contattare l'Assistenza tecnica Luminex. La verifica delle prestazioni a seguito della calibratura consente di stabilire con certezza se i canali di classificazione, i canali del reporter e i canali dei fluidici funzionano in modo corretto.

La pagina **Home** (Pagina iniziale) di xPONENT® contiene tasti di scelta rapida che permettono di avviare ed eseguire la calibratura del sistema.

Importazione dei valori target del kit

1. Avviare il software xPONENT®.
2. Inserire il CD del Calibration Kit (Kit di calibratura) Luminex® 100/200™ nell'unità CD del computer.
3. Nella pagina **Home** (Pagina iniziale) del software fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione sistema). Si apre la scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica).
4. Fare clic su **Import Kit** (Importa kit).

5. Accedere al CD del kit, aprire la cartella principale e selezionare il file .lxl LXCAL-AXXXX-yymmdd, dove XXXXX è il numero di lotto del kit e yymmdd è la data di scadenza del kit, quindi fare clic su **Open** (Apri).

NOTA: per importare i valori target per il kit di verifica delle prestazioni, seguire le istruzioni fornite con il *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Kit di verifica delle prestazioni).

Preparazione del sistema - Altezza della sonda

Regolare l'altezza della sonda di campionamento utilizzando nuovi tipi di piastre prima della manutenzione del sistema o durante la risoluzione dei problemi.

NOTA: per istruzioni relative alla regolazione dell'altezza della sonda di campionamento, fare riferimento al manuale dell'utente del sistema in uso.

NOTA: un'altezza scorretta della sonda può provocare una calibratura errata.

Avvio quotidiano del sistema

NOTA: è necessario calibrare lo strumento una volta alla settimana mentre la verifica delle prestazioni deve essere effettuata quotidianamente per verificare l'integrità del sistema e garantire la validità della calibratura. Dopo la calibratura, effettuare la verifica.

1. Andare alla pagina **Admin** (Amministratore) > **System Setup** (Impostazioni di sistema), in cui sono disponibili tre opzioni per l'inizializzazione del sistema:
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Riscaldamento laser, fluidici, verifica della calibratura e delle prestazioni)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification (Riscaldamento laser, fluidici, verifica delle prestazioni)
 - Warm-up, fluidics (Riscaldamento, fluidici)

NOTA: selezionare l'opzione "Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification" (Riscaldamento laser, fluidici, verifica della calibratura e delle prestazioni) per completare la visualizzazione delle istruzioni.

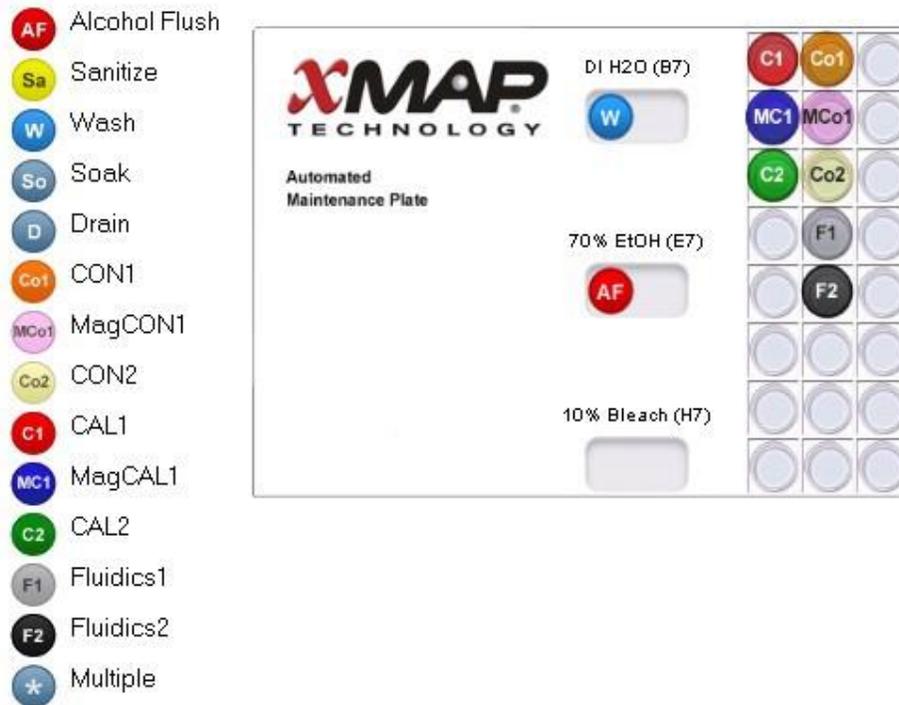
2. Fare clic su **Save** (Salva).
3. Nella pagina **Home** (Pagina iniziale), fare clic su **System Initialization** (Inizializzazione del sistema). Si apre la scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica).

NOTA: verificare di aver importato nel software i dati del kit di calibratura e del kit di verifica delle prestazioni utilizzando il CD fornito insieme ai kit.

4. Nella scheda **Auto Maint** (Manutenzione automatica), attivare il nuovo lotto inserito selezionandolo dal menu a discesa in alto a destra nello schermo. Scegliere i numeri di lotto corretti dei kit di calibratura e verifica.
5. Fare clic sul pulsante **Eject** (Espelli) nella barra **System Status** (Stato sistema).
6. Aggiungere due strisce di pozzetti pulite nella piastra con manutenzione automatica, come mostrato in Figura: Layout piastra.

NOTA: il layout della piastra nel software indica l'ubicazione dei reagenti.

Figura 1: Layout piastra



7. Far vorticare delicatamente ogni reagente dei kit di calibratura per 10 secondi.
8. Aggiungere acqua deionizzata e isopropanolo al 70% o etanolo al 70% nei serbatoi come mostrato in Figura: Layout piastra.
NOTA: riempire i serbatoi per circa 3/4 della loro capacità con reagenti appropriati.
9. Invertire completamente il flacone e aggiungere cinque gocce intere di ogni reagente di calibratura (CAL1, MCAL1 e CAL2) alla prima striscia di pozzetti, come mostrato in Figura: Layout piastra.
NOTA: Luminex raccomanda di controllare l'etichetta per accertarsi di usare il reagente corretto.
10. Aggiungere cinque gocce intere di ogni reagente di verifica delle prestazioni (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 (Fluidica1) e Fluidics2 (Fluidica2)) alla seconda striscia di pozzetti, come mostrato in Figura: Layout piastra.
NOTA: Luminex raccomanda di controllare l'etichetta per accertarsi di usare il reagente corretto.
11. Estrarre la piastra.
12. Fare clic su **Run** (Esegui). Il ciclo di processo impiega fino a 45 minuti.
NOTA: se il sistema è già riscaldato, il ciclo di processo sarà più breve.
13. Al termine, fare clic su **Report**, scegliere di visualizzare il report **Performance Verification** (Verifica delle prestazioni) o **Calibration and Performance** (Calibratura e prestazioni), selezionare i filtri appropriati e fare clic su **Generate** (Genera).
NOTA: nonostante il software xPONENT® consenta la calibratura del sistema anche senza aver eseguito il riscaldamento, tale procedura è fortemente sconsigliata poiché può compromettere la qualità dei dati.
NOTA: le routine personalizzate in **Cmnds & Routines** (Comandi e routine) non generano report **Performance Verification** (Verifica delle prestazioni) migliorati.

NOTA: la calibratura e la verifica delle prestazioni non vanno in genere a buon fine se le fiale non vengono vorticate energicamente, se i reagenti si trovano nel pozzetto errato o se non vengono selezionati i numeri di lotto corretti dei kit.

NOTA: quando calibratura o verifica vengono eseguite singolarmente nella scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine), verificare di avere selezionato i numeri di lotto corretti come lotti attivi nella scheda **Lot Management** (Gestione lotti).

Altre operazioni di manutenzione consigliate

In caso di problemi di acquisizione (o una volta alla settimana nell'ambito della manutenzione di routine), eseguire la seguente procedura:

1. Rimuovere la sonda di campionamento e collocarla in un bagno sonicatore per cinque minuti con l'estremità stretta in basso.

NOTA: attendere che l'acqua emerga dall'estremità opposta.

2. Risciacquare la sonda con acqua dall'estremità stretta a quella larga.

NOTA: per completare il risciacquo forzare l'ingresso dell'acqua nella sonda.

3. Riposizionare la sonda e regolarne l'altezza.
4. Eseguire un comando per il risciacquo con alcool con 0,1 N NaOH.
5. Eseguire la routine **Weekly Maintenance** (Manutenzione settimanale) nella scheda **Cmds & Routines** (Comandi e routine).
6. Calibrare il sistema ed eseguire la routine **Performance Verification** (Verifica prestazioni).

Altre risorse

Per ulteriori informazioni sul software o il sistema, consultare il manuale dell'utente appropriato. È inoltre possibile contattare l'Assistenza tecnica Luminex.

Assistenza tecnica Luminex

Contattare l'assistenza tecnica Luminex negli Stati Uniti e in Canada telefonando al numero: 1-877-785-(2323)

Contattare l'assistenza tecnica al di fuori degli Stati Uniti e del Canada telefonando al numero: +1 512-381-4397

Internazionale: + 800-2939-4959

Fax: 512-219-5114

E-mail: support@luminexcorp.com.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web di Luminex. Cercare l'argomento desiderato o scorrere i menu. Si consiglia inoltre di visitare la sezione del sito riservata alle domande frequenti. Nel campo degli indirizzi del browser, digitare: <http://www.luminexcorp.com>.

Questo manuale può essere aggiornato periodicamente. Per la versione più recente e le relative traduzioni, contattare l'Assistenza tecnica o visitare <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Solo per l'UE: Tenere presente che qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico in vitro deve essere segnalato all'Assistenza tecnica Luminex e all'autorità

competente dello Stato membro UE in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

© 2009 - 2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Tutti i diritti riservati. È vietata qualsiasi riproduzione, trasmissione, trascrizione o traduzione in qualsiasi lingua o linguaggio informatico di qualunque parte della presente pubblicazione, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento. L'utente finale riceverà notifiche su eventuali cambiamenti che influiscono sull'utilizzo, sulle prestazioni e/o sulla sicurezza e sull'efficacia del dispositivo. Eventuali modifiche al dispositivo verranno apportate in conformità ai requisiti normativi vigenti. Luminex non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi danno risultante da un utilizzo non conforme o improprio delle informazioni fornite.

Luminex, MagPlex, Microplex, xMAP e xPONENT sono marchi di Luminex Corporation, registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. 100/200 è un marchio registrato di Luminex Corporation.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono alle rispettive aziende.