

Luminex[®]

complexity simplified.

Packungsbeilage für das Luminex[®] 100/200[™] Calibration Kit

IVD

Zur *In-vitro*-

Diagnose.

89-60000-00-064 Rev E

Übersetzung aus dem
englischen Dokument

89-60000-00-052 Rev K

06/2023

CE

EC REP

DiaSorin Italia S.p.A
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italien

**UK
CA**

DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
GB

Technischer Kundendienst

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika gebührenfrei: 1-877-785-2323

International gebührenfrei: +800-2939-4959

E-Mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

Revisionsverlauf

Gültigkeitsdatum	Revision	Abschnitt	Beschreibung der Änderung
07/2022	D	Startseite	Aktualisierung der Revisionsnummer und des Datums
07/2022	D	Verwendungszweck	Ergänzung einer Aussage über den Verwendungszweck
07/2022	D	Glossar der Symbole	Aktualisierung der Erläuterung des Herstellersymbols Aktualisierung der Fußnote
07/2022	D	Luminex Technischer Kundendienst	Ergänzung des Links zur Website mit den Übersetzungen
07/2022	D	Rückseite	Ergänzung einer Erklärung für EU-Mitgliedsländer
07/2022	D	Seite mit Rechtshinweisen	Aktualisierung des Copyright-Datums zu 2022 Aktualisierung der Erklärung zum Markenschutz
06/2023	E	Titelseite	Aktualisierung der Angaben zum EG-Bevollmächtigten
06/2023	E	Symbol-Glossar	Ergänzung der UKCA- und Importeur-Zeichen
06/2023	E	Seite mit Rechtshinweisen	Aktualisierung der Markenzeichen

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung.....	1
Einführung	1
Verwendungszweck.....	1
Glossar der Symbole	2
Lagerung	3
Kit-Komponenten	3
Anweisungen	4
Weitere empfohlene Wartungsmaßnahmen	7
Technischer Kundendienst von Luminex.....	8

Beschreibung

Das Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibrierungskit) kalibriert die Optik und prüft die Steuerelemente des Luminex 100/200-Systems. Dieses Produkt sollte nicht anstelle von Assay-Kalibratoren oder -Kontrollen verwendet werden, die zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktion eines Assays erforderlich sind.

Das Kalibrierungskit verwendet die Automated Maintenance Plate (AMP, Platte für automatisierte Wartung), die mit der xPONENT®-Software geliefert wird.

HINWEIS: Bei Verwendung eines Kits zur In-vitro-Diagnostik oder bei Verwendung des Luminex-Systems in einer regulierten Umgebung müssen in Übereinstimmung mit den einschlägigen Verfahren des Labors neben den in dieser Beilage enthaltenen Anweisungen alle zusätzlichen Anweisungen befolgt werden, die ggf. vom Hersteller des IVD-Assay-Kits bereitgestellt werden.

Einführung

Das Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibrierungskit) enthält alle Reagenzien, die für die Kalibrierung der Luminex®-Plattform mit xPONENT®-Software benötigt werden.

Das Funktionsprinzip des Luminex 100/200-Systems ist mit einem Durchflusszytometer vergleichbar. Mikrokugeln sind mit einem Reagenz beschichtet, das für einen bestimmten Assay spezifisch ist und die Erfassung und Erkennung bestimmter Analyten in einer Probe ermöglicht. Das Probengemisch wird durch die Probensonde aspiriert und mit einer langsameren Rate als die Hüllenflüssigkeit in die Probenküvette injiziert, wodurch die Mikrokugeln eine schmale Säule bilden und nacheinander den Laser und Erkennungsbereich passieren. Die internen Farbstoffe, die die Farbsignatur der einzelnen Mikrokugeln identifizieren, sowie jegliche während des Assays erfassten Reporterfluoreszenzen, werden im Luminex 100/200 durch Laser angeregt.

Die Kalibrierung des Systems ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Optik ordnungsgemäß funktioniert und verschiedene Luminex 100/200-Systeme vergleichbare Ergebnisse erzielen. Bei der Kalibrierung des Luminex 100/200-Systems werden die Einstellungen beider Klassifizierungskanäle (CL1 und CL2, classification channels), des Doublet-Dis-criminatorskanals (DD) und des Reporterkanals (RP1, reporter channel) mit dem Luminex 100/200 Calibration Kit (Kalibrierungskit) standardisiert.

Führen Sie nach der Kalibrierung eine Leistungsprüfung mit dem Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) auf dem Luminex 100/200-System durch. Das Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Leistungsprüfungskit) enthält Reagenzien für die Prüfung der Kalibrierung und der optischen Integrität des Luminex 100/200-Systems.

Verwendungszweck

Das Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibrierungskit) ist ein Hilfsmittel für die In-vitro-Diagnostik. Es ist zur Standardisierung der Einstellungen für die Bestimmungskanäle (CL1 und CL2), den Doublet-Discriminator-Kanal (DD) und den Reporterkanal (RP1) der Luminex 100- und Luminex 200-Geräte bestimmt.

Nur für den Gebrauch durch Laborpersonal. Dies ist ein automatisiertes medizinisches Gerät.

Glossar der Symbole

Sie werden diese Symbole in diesem Handbuch finden. Es handelt sich dabei um Warnhinweise, Voraussetzungen, Identifizierungen, Anweisungen und Regulierungsbehörden.

5.1.4* 	Verfallsdatum. Das Datum, ab dem das Gerät nicht mehr verwendet werden darf.	5.1.2* 	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union. Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union an.
5.5.1* 	Medizingerät zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik. Gibt an, dass das medizinische Gerät zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt ist.	5.1.5* 	Chargennummer. Chargennummer des Herstellers, anhand der die Charge oder das Los identifiziert wird.
‡ 	Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung in der EU) CE-Konformitätskennzeichnung.	5.1.1* 	Hersteller. Angabe des Herstellers des Medizinprodukts
5.3.7* 	Temperaturbegrenzung. Temperatur, der das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.	5.5.5* 	Inhalt ausreichend für <n> Tests. Gesamtzahl der Tests, die mit dem Medizinprodukt ausgeführt werden können
5.4.3* 	Gebrauchsanweisung bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten. Weist den Benutzer an, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.	5.1.6* 	Artikelnummer. Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des medizinischen Geräts.
5.3.2* 	Vor Sonnenlicht schützen. Gibt an, dass das medizinische Gerät vor Lichtquellen geschützt werden muss.	† 	Gemäß geltender Gesetze ist der Verkauf dieses Geräts nur über eine Fachperson bzw. im Auftrag einer Fachperson mit entsprechender Lizenz zulässig (nur USA).
2 	UK Conformity Assessed	5.1.8* 	Importeur

* ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

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

‡ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

2: Medizinprodukteverordnung 2002 (UK MDR 2002)

Lagerung

Das Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibrierungskit) muss an einem dunklen und zwischen 2 °C und 8 °C kühlen Ort gelagert werden. Das Verfallsdatum des Kits ist auf dem Etikett angegeben. Verwenden Sie weder das Kit noch Komponenten des Kits nach dem auf dem Etikett der Kit-Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Die Reagenzien sind bei Raumtemperatur für kurze Zeiträume stabil, um die Verwendung mit dem Luminex 100/200 System zu ermöglichen.

Im Falle einer Beschädigung der Schutzverpackung sind die Anweisungen im Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) zu befolgen.

Weitere Informationen zu Inhaltsstoffen und Sicherheitsvorkehrungen sind dem Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) zu entnehmen.

Kit-Komponenten

Kit-Komponenten	REF
Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibrierungskit)	LX200-CAL-K25  25
25 Mikrotiterstreifen	13-52047
CD des Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibrierungskit)	89-20191-00-001
Luminex® 100/200™ Classification Calibrator Microspheres (Kalibrator-Mikrokugeln zur Klassifizierung), 5,0 ml	L100-CAL1  25
MagPlex® Classification Calibrator Microspheres (Kalibrator-Mikrokugeln zur Klassifizierung), 5,0 ml	MCAL1-05  25
Luminex® 100/200™ Reporter Calibrator Microspheres (Reporter-Kalibrator-Mikrokugeln), 5,0 ml	L100-CAL2  25

Inhalt des Kits

- **25 Einweg-Mikrotiterstreifen** – Jeder Mikrotiterstreifen trägt die Reagenzien für die Kalibrierung und kann in die AMP eingesetzt werden.
- **CD** – Die CD enthält eine importierbare LXL-Datei mit den Zielwerten für die Kalibrierung der spezifischen Lose der Kalibratorreagenzien im Kit, die Qualitätszertifikate der Kit-Reagenzien und diese Packungsbeilage.

HINWEIS: Die Zielwerte sind von Los zu Los unterschiedlich. Verwenden Sie die CD ausschließlich mit den Kalibrierungsreagenzien aus demselben Kit.

Kalibrierungsreagenzien für 25 Kalibrierungen:

- **CAL1** – Enthält einen Mikrokugelsatz zur Kalibrierung des Systems für nichtmagnetische Microplex®-Mikrokugeln. Das System passt während der Kalibrierung die Spannungen in der Optik für CL1 und CL2 an, bis diese Werte mit den importierten Zielwerten übereinstimmen, um auf diese Weise die Klassifizierungsabbildung zu kalibrieren. Dasselbe findet für das DD-Signal statt.
- **MCAL1** – Enthält einen Mikrokugelsatz zur Kalibrierung des Systems für MagPlex®-Mikrokugeln.
- **CAL2** – Enthält einen Mikrokugelsatz zur Kalibrierung des Systems für die Reporterintensität. Das System passt während der Kalibrierung die Spannung des RP1-Parameters in der Optik an, bis die MFI-Werte mit dem eingegebenen Zielwert übereinstimmen.

Anweisungen



Luminex®-Reagenzien enthalten ProClin® als Konservierungsmittel. Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen. Der ProClin-Anteil beträgt weniger als 0,05 %.

Für die Durchführung der folgenden Anweisungen sind die AMP, ein Kalibrierungskit und ein Leistungsprüfungskit erforderlich. Weitere Informationen über den Inhalt des Kits und die Ergebnisse der Leistungsprüfung finden Sie in der *Packungsbeilage für das Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Leistungsprüfungskit). Die folgenden Anweisungen beziehen sich auf die Verfahren zur Inbetriebnahme des Systems. Informationen darüber, wie Sie das System zu einem anderen Zeitpunkt kalibrieren, finden Sie im Anschluss an diese Anweisungen.

Kalibrieren Sie das System einmal pro Woche mit dem Kalibrierungskit. Stellen Sie vor dem Kalibrieren des Systems die Sondenhöhe ein und führen Sie die Fluidikvorbereitung durch. Führen Sie nach der Kalibrierung die Leistungsprüfung durch.

Führen Sie die Kalibrierung und Leistungsprüfung im Rahmen der regelmäßigen Systemwartung durch sowie bei der Fehlersuche und -behebung von Datenerfassungsproblemen oder wenn die aktuelle Systemtemperatur um ± 3 °C von der zuletzt kalibrierten Systemtemperatur abweicht. Änderungen der Systemtemperatur werden durch den Wert „Delta Cal Temp“ (Delta-Kalibrierungstemperatur) im Systemstatusbereich überwacht. Zudem gibt die Software mehrere Warnungen aus, wenn der Toleranzbereich von ± 3 °C überschritten wird.

Es kann vorkommen, dass die Kalibrierung eines Systems erfolgreich verläuft, die Leistungsprüfung jedoch fehlschlägt. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Luminex. Durch die Ausführung einer Leistungsprüfung im Anschluss an die Kalibrierung kann gewährleistet werden, dass die Klassifizierungs-, Reporter- und Fluidikkanäle ordnungsgemäß funktionieren.

Die Seite **Home** (Startseite) der xPONENT®-Software enthält Verknüpfungen, die für den Start und die Ausführung der Kalibrierung und Leistungsprüfung des Systems hilfreich sind.

Importieren der Zielwerte des Kits

1. Starten Sie die xPONENT®-Software.
2. Legen Sie die CD des Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibrierungskit) in das CD-Laufwerk des Computers ein.
3. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Startseite) der Software auf **System Initialization** (Systeminitialisierung). Das Register **Auto Maint** (Selbstwartung) wird geöffnet.
4. Klicken Sie auf **Import Kit** (Kit importieren).

5. Navigieren Sie zur Kit-CD, öffnen Sie den übergeordneten Ordner und wählen Sie die LXL-Datei „LXCAL-AXXXX-jjmmtt“ aus, wobei „AXXXX“ die Losnummer des Kits und „jjmmtt“ das Verfallsdatum des Kits angibt. Klicken Sie anschließend auf **Open** (Öffnen).

HINWEIS: Um die Zielwerte des Leistungsprüfungskits zu importieren, befolgen Sie die Anweisungen, die dem *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Leistungsprüfungskit) beiliegen.

Vorbereitung des Systems – Sondenhöhe

Stellen Sie die Höhe der Probensonde ein, wenn Sie neue Plattentypen verwenden, bevor Sie eine Systemwartung durchführen sowie bei der Fehlersuche und -behebung.

HINWEIS: Die Anweisungen für die Justierung der Probensondenhöhe finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch des Systems.

HINWEIS: Eine unsachgemäße Sondenhöhe kann zum Fehlschlagen der Kalibrierung führen.

Täglicher Systemstart

HINWEIS: Die Kalibrierung des Geräts muss einmal pro Woche durchgeführt werden. Die Leistungsprüfung ist dagegen täglich durchzuführen, um die Integrität des Systems zu prüfen und eine stets aktuelle Kalibrierung zu gewährleisten. Nach der Kalibrierung sollte eine Prüfung stattfinden.

1. Navigieren Sie zur Seite **Admin** (Administrator) > Register **System Setup** (Systemeinrichtung). Das Register enthält drei Optionen für die Systeminitialisierung:
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Anwärmen des Lasers, Fluidik, Kalibrierung und Leistungsprüfung)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification (Anwärmen des Lasers, Fluidik, Leistungsprüfung)
 - Warm-up, fluidics (Anwärmen, Fluidik)

HINWEIS: Zur Durchführung der nachfolgenden Schritte muss die Option „Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification“ (Anwärmen des Lasers, Fluidik und Leistungsprüfung) aktiviert sein.

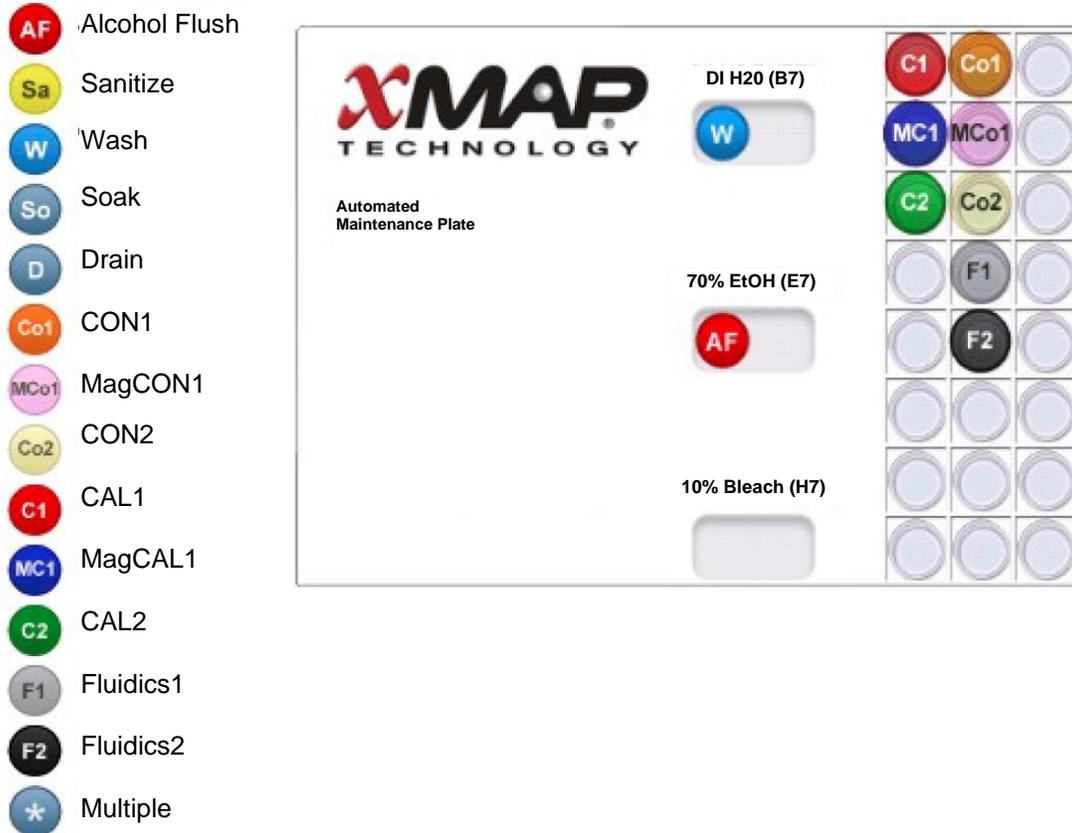
2. Klicken Sie auf **Save** (Speichern).
3. Klicken Sie auf der Seite **Home** (Startseite) auf **System Initialization** (Systeminitialisierung). Das Register **Auto Maint** (Selbstwartung) wird geöffnet.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Daten des Kalibrierungs- und Leistungsprüfungskits mithilfe der CDs, die mit den Kits geliefert werden, in die Software importiert wurden.

4. Aktivieren Sie auf dem Register **Auto Maint** (Selbstwartung) das neu eingegebene Los, indem Sie es aus dem Dropdown-Menü rechts oben auf dem Bildschirm auswählen. Wählen Sie die korrekten Losnummern für das Kalibrierungs- und Prüfungskit aus.
5. Klicken Sie auf der Leiste **System Status** (Systemstatus) auf die Schaltfläche **Eject** (Auswerfen).
6. Setzen Sie zwei saubere Mikrotiterstreifen in die AMP ein, wie in der Abbildung „Plattenanordnung“ dargestellt.

HINWEIS: Die Plattenanordnung in der Software zeigt die Positionen der Reagenzien an.

Abbildung 1: Plattenanordnung



7. Mischen Sie die Reagenzien des Kalibrierungskits jeweils 10 Sekunden lang vorsichtig mit dem Vortexer.
8. Fügen Sie deionisiertes Wasser und 70%iges Isopropanol oder 70%iges Ethanol gemäß den Angaben in der Abbildung „Plattenanordnung“ zu den Behältern hinzu.

HINWEIS: Füllen Sie die Behälter etwa zu 3/4 mit dem entsprechenden Reagenz.

9. Drehen Sie die Flasche vollständig um und geben Sie jeweils fünf ganze Tropfen der Kalibrierungsreagenzien (CAL1, MCAL1 und CAL2) auf den ersten Mikrotiterstreifen, wie in der Abbildung „Plattenanordnung“ dargestellt.

HINWEIS: Luminex empfiehlt, das Etikett zu überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Reagenz verwenden.

10. Geben Sie jeweils fünf ganze Tropfen der Leistungsprüfungsreagenzien (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 (Fluidik1) und Fluidics2 (Fluidik2)) auf den zweiten Mikrotiterstreifen, wie in der Abbildung „Plattenanordnung“ veranschaulicht.

HINWEIS: Luminex empfiehlt, das Etikett zu überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Reagenz verwenden.

11. Ziehen Sie die Platte ein.
12. Klicken Sie auf **Run** (Ausführen). Die Durchführung des Zyklus kann bis zu 45 Minuten dauern.

HINWEIS: Wenn das System bereits angewärmt ist, wird weniger Zeit benötigt.

13. Klicken Sie nach Abschluss des Zyklus auf **Report** (Bericht) und wählen Sie den gewünschten Bericht aus: **Performance Verification** (Leistungsprüfung) oder **Calibration and Performance** (Kalibrierung und Leistung). Wählen Sie anschließend die entsprechenden Filter aus und klicken Sie auf **Generate** (Generieren).

HINWEIS: Obwohl die xPONENT®-Software die Kalibrierung eines nicht angewärmten Systems ermöglicht, rät Luminex dringend davon ab, da dadurch die Datenqualität beeinträchtigt werden kann.

HINWEIS: Benutzerdefinierte Routinen, die Sie auf dem Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen) erstellen, generieren keine erweiterten Berichte der Kategorie **Performance Verification** (Leistungsprüfung).

HINWEIS: Kalibrierung und Leistungsprüfung schlagen häufig fehl, wenn Fläschchen nicht gründlich gemischt, Reagenzien in falsche Kavitäten eingefüllt oder falsche Loswerte für das Kit ausgewählt werden.

HINWEIS: Wenn Sie die Kalibrierung oder Prüfung einzeln über das **Register Cmds & Routines** (Befehle und Routinen) durchführen, stellen Sie sicher, dass auf dem Register **Lot Management** (Losverwaltung) die richtigen Losnummern als aktuell aktive Lose ausgewählt sind.

Weitere empfohlene Wartungsmaßnahmen

Führen Sie, wenn Sie Aufnahme­probleme feststellen, (oder einmal wöchentlich im Rahmen der Routinewartung) folgende Schritte durch:

1. Entnehmen Sie die Probensonde und legen Sie die Sonde 5 Minuten lang mit dem schmalen Ende nach unten in ein Ultraschallbad.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass Wasser aus dem gegenüberliegenden Ende austritt.

2. Spülen Sie die Sonde ausgehend vom schmalen Ende hin zum breiteren Ende mit Wasser ab.

HINWEIS: Sie müssen Wasser in die Sonde drücken, um die Spülung abzuschließen.

3. Setzen Sie die Sonde wieder ein und justieren Sie die Sonden­höhe.
4. Führen Sie einen Befehl zur Alkoholspülung mit 0,1N NaOH aus.
5. Starten Sie die Routine **Weekly Maintenance** (Wöchentliche Wartung) auf dem Register **Cmds & Routines** (Befehle und Routinen).
6. Kalibrieren Sie das System und führen Sie die Routine **Performance Verification** (Leistungsprüfung) aus.

Weitere Informationsquellen

Weitere Informationen zur Software oder zum System finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch. Sie können sich auch an den technischen Kundendienst von Luminex wenden.

Technischer Kundendienst von Luminex

Setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Luminex in den USA und Kanada unter der Nummer 1-877-785-(2323) in Verbindung.

Außerhalb der USA und Kanada wählen Sie bitte +1512-381-4397.

International: +800-2939-4959

Fax: 512-219-5114

E-Mail: support@luminexcorp.com.

Weitere Informationen finden Sie auf der Luminex-Website. Sie können die Website nach Themen durchsuchen und die einzelnen Menüs durchgehen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt mit häufig gestellten Fragen (FAQ).

Geben Sie <http://www.luminexcorp.com> in das Adressfeld Ihres Browsers ein.

Dieses Handbuch kann regelmäßig aktualisiert werden. Die aktuelle Version und die entsprechenden Übersetzungen erhalten Sie beim technischen Kundendienst oder unter <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Nur für die EU: Bitte beachten Sie, dass jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit diesem In-vitro-Diagnostikum dem technischen Kundendienst von Luminex und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden ist.

© 2009–2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation vervielfältigt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.

Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit abzuändern. Endbenutzer erhalten Benachrichtigungen zu Änderungen mit Auswirkungen auf die Verwendung, Leistung und/oder Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts. Sämtliche Modifizierungen am Gerät erfolgen gemäß geltenden regulatorischen Vorgaben. Luminex übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der nicht vorschriftsmäßigen Anwendung oder dem Missbrauch dieser Informationen entstehen.

Luminex, MagPlex, Microplex, und xPONENT sind in den USA und in anderen Ländern eingetragene Marken der Luminex Corporation. 100/200 ist eine Marke der Luminex Corporation.

Alle anderen Handelsmarken sind Handelsmarken ihrer jeweiligen Unternehmen.