

Indlægsseddel for Luminex[®] 100/200[™] Calibration Kit

IVD

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

89-60000-00-096 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
Holland

Teknisk Support

Telefon: 512-381-4397

Gratis opkald i Nordamerika:

1-877-785-2323

Gratis internationalt opkald:

+800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

Dokumentrevisionshistorik

Ikrafttrædelses dato	Revision	Afsnit	Beskrivelse af ændring
07/2022	D	Forside	Opdateret revision og dato
07/2022	D	Tilslaget formål	Tilføjet erklæring om tilslaget formål
07/2022	D	Symbolforklaring	Opdateret beskrivelse for Fabrikant-symbol Opdateret fodnote
07/2022	D	Luminex teknisk support	Tilføjet link til websted for oversættelser
07/2022	D	Bagside	Tilføjet erklæring om Den Europæiske Union
07/2022	D	Juridisk side	Opdateret copyright-dato til at indbefatte 2022 Opdateret erklæring om varemærker

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Indledning	1
Avsett syfte	1
Liste over symboler.....	2
Opbevaring	3
Kittets dele	3
Instruktioner	4
Anden anbefalet vedligeholdelse	8
Luminex Teknisk Support	8

Beskrivelse

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskittet) kalibrerer optikken og kontrollerer kontrollerne i Luminex 100/200-systemet. Dette produkt må ikke anvendes i stedet for analysekalibratorerne eller analysekontrollerne, som er nødvendige for at kontrollere, om en bestemt analyse fungerer korrekt.

Dette kalibreringskit anvender den AMP-plade (Automated Maintenance Plate), der blev leveret sammen med xPONENT®-softwaren.

BEMÆRK! Hvis du kører et in vitro-diagnostisk kit eller bruger Luminex-systemet i et kontrolleret miljø, er det vigtigt, at du følger vejledningen fra producenten af analysekittet sammen med vejledningen i denne indlægsseddel, og at arbejdet udføres i overensstemmelse med godkendt laboratoriepraksis.

Indledning

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskittet) indeholder alle de reagenser, der er nødvendige til at kalibrere Luminex®-platformen med xPONENT®-softwaren.

Luminex 100/200-systemets funktionsprincip svarer til et flowcytometers. Mikrosfærene er belagt med et reagens, der er specifikt for en bestemt analyse, og som muliggør opsamling og detektering af specifikke analytter fra en prøve. Prøveblandingen aspireres af prøvesonden og injiceres ned i prøveskålen ved en langsommere hastighed end sheathvæsken injiceres ned i skålen, hvilket får mikrosfærene til at danne en smal søjle og passere gennem laseren og detekteringsområdet en ad gangen. I Luminex 100/200 udløser laserne de interne farvestoffer, der identificerer hver enkelt mikrosfæres farvesignatur, og også evt. rapportfluorescens, der opsamles under analysen.

Det er vigtigt at kalibrere systemet, for at optikken fungerer effektivt og for at forskellige Luminex 100/200-systemer rapporterer lignende resultater. Kalibrering af Luminex 100/200-systemet normaliserer indstillingerne for begge klassificeringskanaler (CL1 og CL2, classification channels), dubletdiskriminatorkanalen (DD) og rapportkanalen (RP1, reporter channel). Dette udføres ved hjælp af Luminex 100/200 Calibration Kit (Kalibreringskittet).

Efter kalibreringen skal Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkittet) bruges til en ydelseskontrol af Luminex 100/200-systemet. Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkittet) indeholder reagenser til at kontrollere kalibreringen og den optiske integritet for Luminex 100/200-systemet.













Avsett syfte

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskittet) er in vitro-diagnostisk tilbehør, der er beregnet til at normalisere indstillingerne for klassificeringskanalerne (CL1 og CL2, classification channels), dubletdiskriminatorkanalen (DD, doublet discriminator channel) og rapportkanalen (RP1, reporter channel) for instrumenterne Luminex 100 og Luminex 200.

Kun til laboratoriefaglig anvendelse. Dette er automatiseret medicinsk udstyr.

Liste over symboler

Du vil møde disse symboler i denne vejledning. De udtrykker advarsler, betingelser, identifikationer, instruktioner og lovbestemte myndigheder.

5.1.4*	Sidste anvendelsesdato. Angiver den dato, hvorefter den medicinske anordning ikke må bruges.	5.1.2*	Autoriseret EU-repræsentant. Angiver den autoriserede EU-repræsentant.
			
5.5.1*	Medicinsk anordning til <i>in vitro</i> diagnostisk brug. Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til brug som medicinsk anordning til in vitro diagnostisk brug.	5.1.5*	Batchkode. Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres.
			
‡	Conformité Européenne (EU CE Marking of Conformity) CE-mærkning.	5.1.1*	Fabrikant. Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktiv IVDD 98/79/EF og IVDR (2017/746).
			
5.3.7*	Temperaturgrænse. Angiver de temperaturgrænser, den medicinske anordning sikkert kan udsættes for.	5.5.5*	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests. Angiver det samlede antal IVD-tests, der kan foretages med IVD.
			
5.4.3*	Se brugsanvisningen. Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.	5.1.6*	Katalognummer. Angiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere den medicinske anordning.
			
5.3.2*	Holdes væk fra sollys. Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod lyskilder.	†	I henhold til den amerikanske føderale lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret læge (kun 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).

‡ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.





Opbevaring

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskittet) skal opbevares mørkt ved 2 °C til 8 °C. Holdbarheden fremgår af udløbsdatoen på mærkaten. Kittet og dets komponenter må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på mærkaten på emballagen. Reagenserne er stabile ved stuetemperatur i de korte perioder, som er nødvendige i forbindelse med arbejdet med Luminex 100/200-systemet.

Se sikkerhedsdatabladet (Safety Datasheet, SDS) for vejledning i tilfælde af skader på beskyttelsesemballagen.

Se sikkerhedsdataarket (Safety Datasheet, SDS) for yderligere oplysninger om indholdsstoffer og sikkerhedsforanstaltninger.

Kittets dele

Kittets dele	REF
Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskit)	LX200-CAL-K25  25
25 strimmelbrønde	13-52047
Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskit)-cd	89-20191-00-001
Luminex® 100/200™ Classification Calibrator Microspheres (Mikrosfærer til klassificeringskalibrator), 5,0 ml	L100-CAL1  25
MagPlex® Classification Calibrator Microspheres (Mikrosfærer til klassificeringskalibrator), 5,0 ml	MCAL1-05  25
Luminex® 100/200™ Reporter Calibrator Microspheres (Mikrosfærer til rapporteringskalibrator), 5,0 ml	L100-CAL2  25

Kittets indhold

- **25 strimmelbrønde til engangsbrug** – Hver strimmelbrønd indeholder reagenserne til kalibrering og kan indsættes i AMP-pladen.
- **CD** – Cd'en indeholder en importerbar .lxl-fil med kalibreringsmålværdierne for det specifikke kalibratorreagenslot i kittet, kvalitetscertifikater til kittets reagenskomponenter og denne indlægsseddel.

BEMÆRK! Målværdierne varierer fra lot til lot. Cd'en må kun anvendes sammen med kalibreringsreagenserne i det samme kit.

Kalibreringsreagenser til 25 kalibreringer:

- **CAL1** – Indeholder et mikrosfæresæt, der anvendes til kalibrering af systemet til ikke-magnetiske Microplex®-mikro-sfærestørrelse. Under kalibreringen ændrer systemet spændinger i optikken for CL1 og CL2, indtil disse værdier svarer til de importerede målværdier, hvorved klassificeringskortet kalibreres. Det samme sker for DD-signalet.
- **MCAL1** – Indeholder et mikrosfæresæt, der anvendes til kalibrering af systemet til MagPlex®-mikrosfærestørrelse.
- **CAL2** – Indeholder et mikrosfæresæt, der anvendes til kalibrering af systemet til rapportintensitet. Under kalibrering ændrer systemet spændingen på RP1-parameteren inde i optikken, indtil MFI-værdierne svarer til indgangsmålværdien.

Instruktioner



Luminex®-reagenser indeholder ProClin® som konserveringsmiddel. Dette kan give allergiske reaktioner. Indholdet af ProClin er <0,05 %.

For at udføre denne procedure skal du bruge AMP-pladen, et kalibreringskit og et ydelseskontrolkit. Se *Indlægssedlen for Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Ydelseskontrolkittet) for yderligere oplysninger om kittets indhold og resultaterne af ydelseskontrollen. Følgende vejledning beskriver procedurerne ved opstart af systemet. Hvis systemet skal kalibreres på andre tidspunkter, skal bemærkningerne efter denne vejledning følges.

Kalibrer systemet hver uge ved hjælp af kalibreringskittet. Justér sondehøjden, og udfør fluidikklargøring, før systemet kalibreres. Kør ydelseskontrollen efter kalibreringen.

Kør kalibrering og ydelseskontrol efter vedligeholdelse af systemet, ved fejlfinding af problemer med dataindsamling, eller når den aktuelle systemtemperatur ændres med ± 3 °C i forhold til systemets temperatur ved sidste gennemførte kalibrering. Ændringer i systemtemperaturen overvåges af værdien "delta cal temp" (delta-kalibreringstemperatur) i systemstatusområdet. Derudover er der flere alarmer i softwaren, hvis toleranceområdet på ± 3 °C overstiges.

Et system kan bestå kalibreringen, men fejle i ydelseskontrollen. Hvis dette sker, kontaktes Luminex Teknisk support. Når en ydelseskontrol køres efter en kalibrering, er det med til at sikre, at klassificeringskanalerne, rapportkanalerne og fluidikkanalerne yder, som de skal.

xPONENT®-siden **Home** (Hjem) indeholder genveje til start og kørsel af kalibrering af systemet.

Import af kittets målværdier

1. Start xPONENT®-softwaren.
2. Indsæt cd'en med Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskittet)-cd'en i cd-drevet på pc'en.
3. Klik på **System Initialization** (Systeminitialisering) på siden **Home** (Hjem) i softwaren. Fanen **Auto Maint** (AutoVedligh.) åbnes.
4. Klik på **Import Kit** (Importér kit).
5. Gennemse cd'en til kittet, og vælg .lxl-filen LXCAL-AXXXX-yymmdd, hvor AXXXX er kittets lotnummer, og yymmdd er kittets udløbsdato. Klik derefter på **Open** (Åbn).

BEMÆRK! Importér målværdier til ydelseskontrolkittet ved at følge de instruktioner, der fulgte med *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (ydelseskontrolkittet).

Systemforberedelse – sondehøjde

Justér prøvesondens højde, når der bruges nye pladetyper, forud for systemvedligeholdelse eller som led i fejlfindingen.

BEMÆRK! Vedr. instruktioner om justering af prøvesondens højde henvises til den relevante brugervejledning til systemet.

BEMÆRK! Ukorrekt sondehøjde kan medføre fejl i kalibreringen.

Daglig systemopstart

BEMÆRK! Instrumentet skal kalibreres hver uge. Ydelseskontrol skal udføres hver dag for at kontrollere systemets integritet og sikre, at kalibreringen stadig er gyldig. Efter kalibrering udføres der kontrol.

1. Gå til fanen **System Setup** (Systemopsætning) på siden **Admin**, hvor der er tre muligheder for systeminitialisering:

- Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Opvarmning af laser, fluidik, kalibrering og ydelseskontrol)
- Laser warm-up, fluidics, performance verification (Opvarmning af laser, fluidik, ydelseskontrol)
- Warm-up, fluidics (Opvarmning, fluidik)

BEMÆRK! Alternativet "Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification" (Opvarmning af laser, fluidik, ydelseskontrol) skal vælges for at færdiggøre resten af instruktionerne.

2. Klik på **Save** (Gem).

3. Klik på **System Initialization** (Systeminitialisering) på siden **Home** (Start). Fanen **Auto Maint** (AutoVedligh.) åbnes.

BEMÆRK! Sørg for, at oplysningerne for kalibreringskittet og ydelseskontrollkittet er blevet importeret til softwaren ved hjælp af den cd, der følger med kittet.

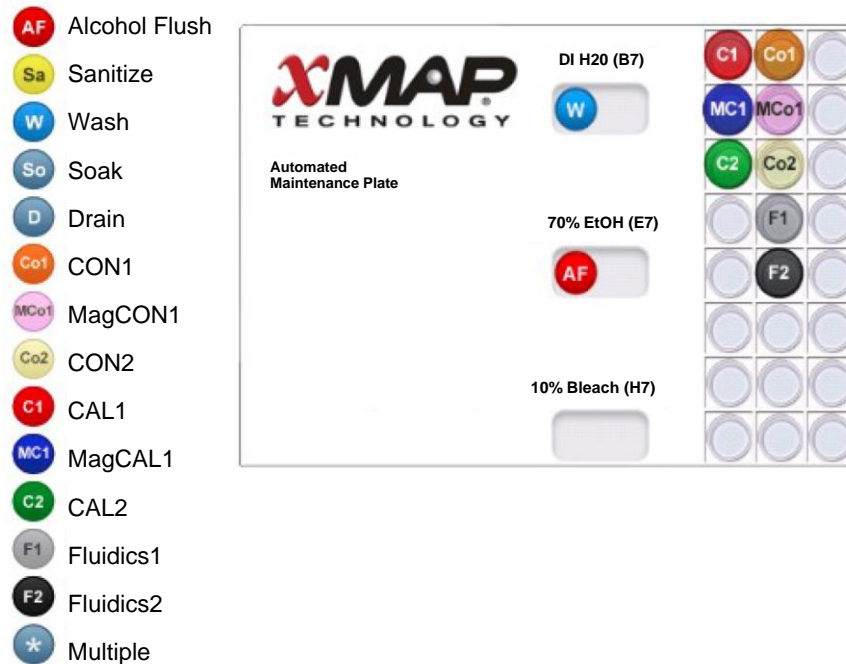
4. På fanen **Auto Maint** (Auto Vedligh.) aktiveres det netop indlæste lot ved at vælge det fra rullemenuen øverst til højre på skærmen. Vælg de rigtige kitlotnumre til dine kalibrerings- og kontrolkits.

5. Klik på knappen **Eject** (Skub ud) på linje **System Status** (Systemstatus).

6. Tilføj to rene brøndstrips i AMP-pladen som vist i figuren Pladelayout.

BEMÆRK! Pladelayoutet i softwaren indikerer reagensplaceringerne.

Figur 1: Pladelayout



7. Hvirvl alle reagenser i hvert kalibreringskit rundt i 10 sekunder.
8. Tilsæt afioniseret vand og 70 % isopropanol eller 70 % ethanol til beholderne, som vist i figuren Pladelayout.

BEMÆRK! Fyld beholderne ca. 3/4 med den relevante reagens.

9. Vend flasken på hovedet, og tilsæt fem hele dråber af hver af kalibreringsreagenserne (CAL1, MCAL1 og CAL2) til den første brøndstrip som vist i figuren Pladelayout.

BEMÆRK! Luminex anbefaler, at man kontrollerer mærkaten for at sikre, at den korrekte reagens dispenseres.

10. Tilsæt fem hele dråber af hver af ydelseskontrolreagenserne (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 (Fluidik1) og Fluidics2 (Fluidik2)) til den anden brøndstrip som vist i figuren Pladelayout.

BEMÆRK! Luminex anbefaler, at man kontrollerer mærkaten for at sikre, at den korrekte reagens dispenseres.

11. Træk pladen tilbage.
12. Klik på **Run** (Kør). Kørselscyklussen tager op til 45 minutter.

BEMÆRK! Hvis systemet allerede er varmet op, tager kørselscyklussen kortere tid.

13. Når den er færdig, skal du klikke på **Report** (Rapport). Vælg at se enten rapporten **Performance Verification** (Ydelseskontrol) eller **Calibration and Performance** (Kalibrering og ydelse), vælg de relevante filtre, og klik på **Generate** (Generer).

BEMÆRK! Selvom xPONENT®-softwaren giver mulighed for at kalibrere systemet, når det ikke er opvarmet, anbefaler vi på det kraftigste at lade være, da det forringes datakvaliteten.

BEMÆRK! Brugerdefinerede rutiner genererer ikke forstærkede **Performance Verification** (Ydelseskontrol)-rapporter, når der oprettes brugerdefinerede rutiner på fanen **Cmnds & Routines** (Kommandoer og rutiner).

BEMÆRK! Kalibrering og kontrol fejler ofte, når glassene ikke blandes grundigt, reagenserne er i de forkerte brøndplaceringer, eller de forkerte kitlotværdier blev valgt.

BEMÆRK! Når kalibrering eller kontrol køres hver for sig fra fanen **Cmnds & Routines** (Kommandoer og rutiner), skal det sikres, at de rigtige lotnumre vælges som de aktuelle aktive lots på fanen **Lot Management**

(Lotstyring).

Anden anbefalet vedligeholdelse

Når du oplever indsamlingsproblemer (eller én gang om ugen som led i den rutinemæssig vedligeholdelse), skal du udføre følgende procedure:

1. Tag prøvesonden op, og anbring den i et ultralydsbad i 5 minutter med den smalle ende nedad.
BEMÆRK! Se, om der løber vand ud af den anden ende.
2. Skyl sonden med vand fra den smalle til den større ende.
BEMÆRK! Vandet skal presses ind i sonden for at gennemføre skyllingen.
3. Sæt sonden tilbage, og justér sondehøjden på ny.
4. Kør en alkoholskyllekommando med 0,1 N NaOH.
5. Kør rutinen **Weekly Maintenance** (Ugentlig vedligeholdelse) på fanen **Cmnds & Routines** (Kommandoer og rutiner).
6. Kalibrér systemet, og kør rutinen **Performance Verification** (Ydelseskontrol).

Andre ressourcer

Se den relevante brugermanual for at få flere oplysninger om softwaren eller systemet. Du kan også kontakte Luminex Tekniske support.

Luminex Teknisk Support

Kontakt Luminex Teknisk Support telefonisk i USA og Canada på: 1-877-785-(2323)

Kontakt uden for USA og Canada på: +1 512-381-4397

Internationalt: + 800-2939-4959

Fax: 512-219-5114

E-mail: support@luminexcorp.com

Yderligere oplysninger kan findes på Luminex' hjemmeside. Søg efter det ønskede emne, navigér gennem menuer. Gennemse også webstedets sektion med FAQ (ofte stillede spørgsmål). Indtast www.luminexcorp.com i browserens adressefelt.

Denne vejledning opdateres jævnligt. For seneste version og relaterede oversættelser skal du kontakte teknisk support eller besøge <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Kun for EU: Vær opmærksom på, at enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med dette medicinske udstyr til in vitro-diagnostik, skal indberettes til Luminex teknisk support og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

© 2009 - 2022 Luminex Corporation, *A DiaSorin Company*. Der tages forbehold for alle rettigheder. Ingen del af denne publikation må i nogen form eller på nogen måde reproduceres, sendes, omskrives eller oversættes til andre sprog eller computersprog uden forudgående, udtrykkelig, skriftlig tilladelse fra Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) forbeholder sig ret til når som helst at ændre sine produkter og serviceydelser. Brugeren vil få meddelelse om ændringer, der har betydning for apparatets brug, ydelse og/eller sikkerhed og effektivitet. Eventuelle ændringer af apparatet vil blive foretaget i overensstemmelse med gældende lovkrav. Luminex påtager sig ikke noget ansvar for skader som følge af off-label-brug eller misbrug af disse oplysninger.

Luminex, MagPlex, Microplex, xMAP og xPONENT er varemærker tilhørende Luminex Corporation, registreret i USA og andre lande. 100/200 er et varemærke tilhørende Luminex Corporation.

Alle andre varemærker er varemærker, der tilhører de respektive selskaber.