

Bipacksedel till Luminex[®] 100/200[™] Calibration Kit

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

89-60000-00-097 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
Nederländerna

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



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

Dokumentets revisionshistorik

Effektivt datum	Revision	Avsnitt	Ändringsbeskrivning
07/2022	D	Framsida	Uppdatering av revision och datum
07/2022	D	Avsett syfte	Tillägg av förklaring till avsett syfte
07/2022	D	Symbolförklaring	Uppdaterad beskrivning av symbolen för tillverkare. Uppdatering av fotnot
07/2022	D	Luminex tekniska support	Tillägg av länk till webbplats för översättningar
07/2022	D	Baksida	Tillägg av förklaring till Europeiska Unionen
07/2022	D	Juridisk sida	Uppdaterat datum för ensamrätt för att inkludera 2022 Uppdaterad förklaring till varumärke

Innehållsförteckning

Beskrivning	1
Inledning	1
Avsett syfte	1
Symbolförklaring	2
Förvaring	3
Satsens innehåll	3
Anvisningar	4
Övrigt rekommenderat underhåll	7
Luminex tekniska support	7

Beskrivning

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringssats) kalibrerar optiken och verifierar kontrollerna i Luminex 100/200- systemet. Den här produkten är inte avsedd att användas i stället för analyskalibratorer eller analyskontroller som krävs för att verifiera att en viss analys fungerar korrekt.

Den här kalibreringssatsen använder den automatiserade underhållsplattan (Automated Maintenance Plate, AMP) som levereras med xPONENT®-programmet.

OBS! Om du kör en in vitro diagnostisk sats, eller använder Luminex-systemet i en reglerad miljö, är det viktigt att du följer eventuella ytterligare anvisningar från IVD-analyssets tillverkare, utöver de som tillhandahålls i den här bipacksedeln, i enlighet med vedertagna laboriemetoder.

Inledning

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringssats) innehåller alla reagenser som behövs för kalibrering av Luminex®-plattformen med xPONENT®-programmet.

Luminex 100/200-systemets funktionsprincip liknar en flödescytometer. Mikrosfärerna har belagts med en reagens som är specifik för en viss analys, vilket möjliggör upptagning och detektion av specifika analyter i ett prov. Provblandningen aspireras med provsonden och injiceras i provkyvetten i en långsammare takt än bärarvätskan vilket gör att mikrosfärerna bildar en smal spalt och passerar genom lasern och detektionsområdet en i taget. Inuti Luminex 100/200 avger lasrarna de interna färgerna som identifierar varje mikrosfärs färgsignatur och även reporterfluorescensen som fångas under analysen.

Det är viktigt att kalibrera systemet för att optiken ska fungera effektivt och för att olika Luminex 100/200-system ska rapportera liknande resultat. Kalibrering av Luminex 100/200-systemet normaliserar inställningarna för båda klassificeringskanalerna (CL1 och CL2, classification channels), dubblettdiskriminatorkanalen (DD, doublet discriminator) och reporterkanalen (RP1, reporter channel). Detta görs med hjälp av Luminex 100/200 Calibration Kit (Kalibreringssats).

Använd Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Funktionsverifieringssats) för att köra en funktionsverifiering på Luminex 100/200-systemet efter kalibreringen. Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Funktionsverifieringssats) innehåller reagenser för att kontrollera kalibrering och optisk integritet för Luminex 100/200-systemet.








Avsett syfte

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (kalibreringssats) är ett in vitro-diagnostiskt tillbehör avsett att normalisera inställningarna för Luminex 100/200-instrumentets klassificeringskanaler (CL1 och CL2), dubblettdiskriminatorn (DD) och reporterkanal (RP1).

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

Symbolförklaring

Följande symboler används i handboken. De representerar varningar, tillstånd, identifieringar, instruktioner och myndigheter.

5.1.4*	Använd före. Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.	5.1.2*	Auktoriserad representant inom EU. Anger den auktoriserade representanten inom EU.
			
5.5.1*	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik. Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostiskt bruk.	5.1.5*	Batchkod. Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
			
‡	CE-märkning (Conformité Européenne).	5.1.1*	Tillverkare. Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionerna i EU-direktiven IVDD 98/79/EC och IVDR (2017/746).
			
5.3.7*	Temperaturgräns. Anger temperaturgränserna som den medicintekniska produkten tål.	5.5.5*	Innehåller tillräckligt för <n> tester. Anger det totala antalet IVD-tester som kan utföras med IVD-satsen.
			
5.4.3*	Se bruksanvisningen. Signalerar att användaren måste läsa bruksanvisningen före användning.	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.	†	Enligt federala lagar får den här produkten endast säljas av eller på beställning av en licensierad praktiserande läkare (endast USA).
			

* ISO 15223-1:2016, Medicintekniska produkter – Symboler att användas 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





Förvaring

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringssats) måste förvaras mörkt och vid 2 °C till 8 °C. Utgångsdatumet anges på etiketten. Använd inte satsen eller en del av satsen efter det utgångsdatum som anges på etiketten på stasens förpackning. Reagenserna är stabila vid rumstemperatur under de korta intervall som krävs för arbete med Luminex 100/200-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

Satsens innehåll	REF
Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringssats)	LX200-CAL-K25  25
25 brunnsremсор	13-52047
CD för Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringssats)	89-20191-00-001
Luminex® 100/200™ Classification Calibrator Microspheres (Mikrosfärer för klassificeringskalibrering), 5,0 mL	L100-CAL1  25
MagPlex® Classification Calibrator Microspheres (Mikrosfärer för klassificeringskalibrering), 5,0 mL	MCAL1-05  25
Luminex® 100/200™ Reporter Calibrator Microspheres (Mikrosfärer för reporterkalibrering), 5,0 mL	L100-CAL2  25

Satsens innehåll

- **25 brunnsremсор för engångsbruk** – Varje brunnsremsa innehåller reagenser och kan föras in i den automatiserade underhållsplattan (AMP).
- **CD** – CD-skivan innehåller en importerbar .lxl-fil med målvärden för kalibreringen av de specifika reagensloterna i satsen, kvalitetscertifikat för satsens reagenskomponenter samt den här bipacksedeln.

OBS! Målvärdena varierar från sats till sats. Använd endast CD-skivan med de kalibreringsreagenser som tillhandahålls i samma sats.

Kalibreringsreagenser för 25 kalibreringar:

- **CAL1** – Innehåller en uppsättning mikrosfärer som används för att kalibrera systemet för icke-magnetiska Microplex®-mikrosfärer. Under kalibreringen ändrar systemet spänning inom optiken för CL1 och CL2 tills dessa värden motsvarar de importerade målvärdena, varigenom klassificeringskartan kalibreras. Det samma inträffar för DD-signalen.
- **MCAL1** – Innehåller en uppsättning mikrosfärer som används för att kalibrera systemet för MagPlex®-mikrosfärer.
- **CAL2** – Innehåller en uppsättning mikrosfärer som används för att kalibrera systemet för reporterintensitet. Under kalibreringen ändrar systemet spänning för RP1-parametern i optiken tills MFI-värdena motsvarar det inmatade målvärdet.

Anvisningar



Luminex®-reagenser innehåller ProClin® som konserveringsmedel. Det kan orsaka allergiska reaktioner. ProClin-halten är < 0,05 %.

Följande instruktioner kräver AMP, en kalibreringssats och en funktionsverifieringssats för att slutföras. Information om innehållet i satsen och resultatet av funktionsverifieringen finns på *Bipacksedeln till Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Funktionsverifieringssats). Följande instruktioner beskriver metoden vid start av systemet. Läs i anmärkningarna efter dessa instruktioner för kalibrering vid andra tillfällen.

Kalibrera systemet med kalibreringssatsen varje vecka. Justera sondhöjden och utför fluidikförberedelserna innan systemet kalibreras. Kör en funktionsverifiering efter kalibreringen.

Kör kalibrering och funktionsverifiering som en del av systemunderhållet, vid felsökning av datainsamlingsproblem eller när den aktuella systemtemperaturen ändras med +/- 3°C jämfört med systemtemperaturen vid den senaste slutförda kalibreringen. Systemtemperaturförändringar kontrolleras av "delta cal temp" (deltakalibreringstemperatur) i systemstatusområdet. Vidare ger programmet flera varningar om gränsen på +/- 3°C har överskridits.

Det kan hända att ett system klarar kalibreringen men inte funktionsverifieringen. Kontakta Luminex tekniska support om det händer. Genom att köra en funktionsverifiering efter kalibreringen säkerställer du att klassificeringskanaler, reporterkanaler och vätskekanaler fungerar som de ska.

Sidan **Home** (Start) i xPONENT® innehåller genvägar som är praktiska vid start och körning av kalibreringar och systemet.

Importera satsens målvärden

1. Starta xPONENT®-programmet.
2. För in CD:m som medföljer Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringssats) i datorns CD-enhet.
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 satsens CD, öppna den överordnade mappen och välj .lxl-filen LXCAL-AXXX-ååmmdd, där XXXX är satsens lotnummer och ååmmdd är satsens utgångsdatum. Klicka därefter på **Open** (Öppna).

OBS! Om du vill importera målvärdena för funktionsverifieringssatsen ska du följa instruktionerna som medföljer *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Funktionsverifieringssats).

Systemförberedelse – Sondens höjd

Justera provsondens höjd när du använder nya platttyper, innan systemunderhåll eller som en del av en felsökningsprocedur.

OBS! Anvisningar för hur du justera provsondens höjd finns i systemets användarhandbok.

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. Verifiera systemet efter kalibreringen.

1. På sidan **Admin** (Administration) > fliken **System Setup** (Systeminställning) finns det tre alternativ tillgängliga för systeminitiering:
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Laseruppvärmning, fluidik, kalibrering och funktionsverifiering)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification (Laseruppvärmning, fluidik, funktionsverifiering)
 - Warm-up, fluidics (Uppvärmning, fluidik)

OBS! Alternativet "Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification" (Laseruppvärmning, fluidik, kalibrering och funktionsverifiering) måste vara markerat för att det ska vara möjligt att slutföra resten av instruktionerna.

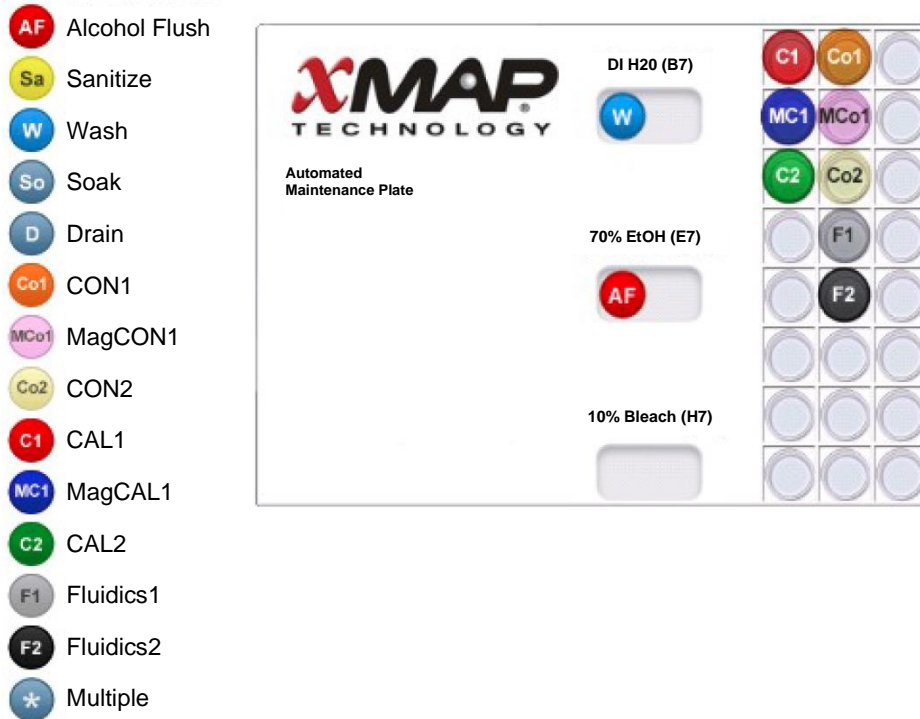
2. Klicka på **Save** (Spara).
3. På sidan **Home** (Startsida) klickar du på **System Initialization** (Systeminitiering). Fliken **Auto Maint** (Automatiskt underhåll) öppnas.

OBS! Kontrollera att informationen för kalibreringssatsen och funktionsverifieringssatsen har importerats till programmet med CD-skivorna som medföljer satserna.

4. Aktivera den nyligen angivna loten på fliken **Auto Maint** (Automatiskt underhåll) genom att välja den i rullgardinsmenyn högst upp till höger på skärmen. Välj rätt satslotnummer för kalibrerings- och verifieringssatserna.
5. Klicka på knappen **Eject** (Mata ut) i fältet **System Status** (Systemstatus).
6. Lägg till två rena brunnsremсор i den automatiserade underhållsplattan (AMP) enligt bilden Plattlayout.

OBS! Plattlayouten i programmet indikerar reagensernas platser.

Bild 1: Plattlayout



7. Vortexblanda varje reagens i kalibreringssatsen i 10 sekunder var.
8. Tillsätt avjoniserat vatten och 70-procentig isopropanol eller 70-procentig etanol till behållarna enligt bilden Plattlayout.
OBS! Fyll behållarna till cirka 3/4 med lämplig reagens.
9. Vänd flaskan upp och ned och lägg till fem hela droppar var av kalibreringsreagenserna (CAL1, MCAL1 och CAL2) i den första brunnsremsan enligt bilden Plattlayout.
OBS! Luminex rekommenderar att du kontrollerar etiketterna för att säkerställa att du använder rätt reagens.
10. Lägg till fem hela droppar av varje funktionsverifieringsreagens (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 (Fluidik1) och Fluidics2 (Fluidik2)) i den andra brunnsremsan enligt bilden Plattlayout.
OBS! Luminex rekommenderar att du kontrollerar etiketterna för att säkerställa att du använder rätt reagens.
11. Mata ut plattan.
12. Klicka på **Run** (Kör). Körningscyklen bör ta upp till 45 minuter.
OBS! Körningscyklen kan ta mindre tid om systemet redan är uppvärmt.
13. Klicka på **Report** (Rapport) när den har slutförts, välj att visa antingen rapporten **Performance Verification** (Funktionsverifiering) eller rapporten **Calibration and Performance** (Kalibrering och funktion), välj lämpliga filter och klicka på **Generate** (Skapa).
OBS! Även om xPONENT®-programmet tillåter att systemet kalibreras när det inte är uppvärmt, rekommenderar vi starkt att detta inte görs eftersom datakvaliteten blir sämre.
OBS! Anpassade rutiner kommer inte att skapa avancerade rapporter för **Performance Verification** (Funktionsverifiering) när de skapas på fliken **Cmnds & Routines** (Kommandon och rutiner).

OBS! Kalibrering och funktionsverifiering misslyckas som regel om flaskorna inte har blandats grundligt, om reagenserna är felaktigt placerade i brunnarna eller om fel satslotvärden har valts.

OBS! Om du kör kalibrering eller verifiering var för sig på fliken **Cmnds & Routines** (Kommandon och rutiner) måste du säkerställa att rätt lotnummer har valts för de aktuella loterna på fliken **Lot Management** (Lothantering).

Övrigt rekommenderat underhåll

Utför följande procedur när det uppstår insamlingsproblem (eller en gång per vecka som en del av underhållsrutinen):

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 den smala änden till den bredare änden.

OBS! Du måste tvinga in vatten 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 **Cmnds & Routines** (Kommandon och rutiner).
6. Kalibrera systemet och kör rutinen **Performance Verification** (Funktionsverifiering).

Övriga hjälpmedel

Mer information om programmet eller systemet finns i respektive användarhandbok. Du kan även kontakta Luminex tekniska support.

Luminex tekniska support

Kontakta Luminex tekniska support i USA och Kanada genom att ringa 1-877-785-(2323).

Kontakta Luminex tekniska support utanför USA och Kanada genom att ringa +1 512-381-4397.

Internationellt: +800-2939-4959

Fax: 512-219-5114

E-post: support@luminexcorp.com

Ytterligare information finns på Luminex webbplats. Sök på önskat ämne eller bläddra i menyerna. Du kan även läsa webbplatsens FAQ-avsnitt (Vanliga frågor och svar). Skriv in www.luminexcorp.com i webbläsarens adressfält.

Den här handboken kan komma att uppdateras med jämna mellanrum. Den senaste versionen och tillhörande översättningar hämtas från vår tekniska support eller genom att besöka <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

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.

© 2009–2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, transkriberas eller översättas till något språk eller datorspråk i någon form eller på något sätt utan Luminex Corporations uttryckliga skriftliga samtycke i förväg.

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.

Luminex, MagPlex, Microplex, xMAP och xPONENT är varumärken som tillhör Luminex Corporation och är registrerade i USA och andra länder. 100/200 är ett varumärke som tillhör Luminex Corporation.

Alla andra varumärken är varumärken som tillhör sina respektive företag.