

Indlægseddell for Luminex[®] 100/200[™] Performance Verification Kit



IVD

Til *in vitro*-diagnostisk brug.
89-60000-00-100 Rev D
Translated from English document
89-60000-00-053 Rev J
July 2022

CE



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	Tilsigtet formål	Tilføjet erklæring om tilsigtet 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
Instruksjoner	4
Anden anbefalet vedligeholdelse	7
Luminex Teknisk Support	7

Beskrivelse

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ydelsesverificeringskittet) bruges sammen med systemkalibratorerne med henblik på at bekræfte den optiske kalibrering og optiske integritet for 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.

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

Indledning

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkittet) indeholder alle de reagenser, der er nødvendige til at kontrollere kalibreringen af 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 bioanalyse, 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. Ydelseskontrolkittet kontrollerer, om alle optiske kanaler i systemet er kalibreret korrekt. Det er vigtigt at køre en ydelseskontrol, hver gang du kalibrerer. Hvis der er problemer med den optiske integritet eller fluidik, kan analyseinstrumentet angive kalibreringen som gennemført, men ydelseskontrollen som ikke-gennemført. Hvis dette sker, kontaktes Luminex Teknisk support. Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkittet) indeholder reagenser til kontrol af kalibreringen og den optiske integritet af Luminex 100/200-systemet samt reagenser til kontrol af fluidikkanalerne ved hjælp af observationer af tryk, flowhastighed og overførsel mellem brøndene.

Kontrolreagenserne består af blandinger af forskellige mikrosfærer, der er internt mærket med enten klassificeringseller rapportfarvestoffer. Klassificeringskontrolmikrosfærene kontrollerer integriteten af klassificeringskanalerne (CL1 og CL2, classification channels) og dubletdiskriminatorkanalen (DD) samt klassificeringseffektivitet og forkert klassificering. Mikrosfærene til rapportkontrol kontrollerer integriteten af rapportkanalen (RP1, reporter channel). Fluidikmikrosfærene kontrollerer integriteten af systemfluidikken, herunder overførsel mellem brøndene.








Avsett syfte

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkittet) indbefatter reagenser til verificering af Luminex 100/200 instrumentets kalibrering og optiske integritet samt reagenser til kontrol af fluidikkanalerne ved hjælp af observationer af tryk, flowhastighed og overførsel mellem brønde. Efter kalibrering skal Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkittet) anvendes til at kontrollere alle optikkanaler i systemet for korrekt kalibrering. Det er vigtigt at køre en ydelseskontrol, hver gang du kalibrerer. Hvis der er et problem med optisk justering eller fluidik, kan Luminex 100/200 bestå kalibreringen, men ikke ydelseskontrollen.

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 <i>in vitro</i> 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™ Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkittet) 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. Reagenser i dette kit 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™ Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkit)	LX200-CON-K25  25
25 strimmelbrønde	13-52047
Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkit)-cd	89-20192-00-001
xMAP® Classification Control Microspheres (Mikrosfærer til klassificeringskontrol), 5,0 ml	L100-CON1  25
MagPlex® Classification Control Microspheres (Mikrosfærer til klassificeringskontrol), 5,0 ml	MCON1-05  25
xMAP® Reporter Control Microspheres (Mikrosfærer til rapporteringskontrol), 5,0 ml	L100-CON2  25
xMAP® Fluidics 1 Microspheres (Fluidik 1 mikrosfærer), 5,0 ml	FLUID1-05  25
xMAP® Fluidics 2 Microspheres (Fluidik 2 mikrosfærer), 5,0 ml	FLUID2-05  25

Kittets indhold

- **25 strimmelbrønde til engangsbrug** – Hver strimmelbrønd indeholder de nødvendige reagenser og kan indsættes i AMP-pladen.

- **CD** – Cd'en indeholder en importerbar .lxl-fil med kontrolmålværdierne for det specifikke reagenslot i kittet, kvalitetscertifikater til kittets reagenskomponenter og denne indlægsseddel.

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

Ydelseskontrolreagenser til 25 kontroller:

- **CON1** – Indeholder fem mikrosfæreregioner, der er internt mærket med klassificeringsfarvestoffer (CL1 og CL2) i forhold til de fem regioner på 100-plex kortet, der er de mest sensitive over for optisk fejljustering.
- **MCON1** – Indeholder også fem mikrosfærer, der er internt mærket i forhold til 100-plex kortet, men kontrollerer, at størrelsesindstillingerne er korrekte til anvendelse af MagPlex®-mikrosfærer.
- **CON2** – Indeholder fire mikrosfærer, der er internt mærket med stigende mængder af rapportfarvestof. CON2 anvendes til at kontrollere rapportkanalen for rapportrespons, linearitet og rapportvariationskoefficienter.
- **Fluidics1** (Fluidik1) – Et enkelt mikrosfæresæt, der anvendes sammen med Fluidics2 (Fluidik2) til at måle overførsel mellem brøndene og detektere problemer med prøveretention i fluidiklinjer eller ineffektiv prøvepræsentation til optikken.
- **Fluidics2** (Fluidik2) – En bufferopløsning og en anden perleregion, der muliggør måling af mikrosfærer, der stammer fra Fluidics1 (Fluidik1).

Instruktioner

Følgende instruktioner gælder kun ydelseskontrollen. Hvis du kører kalibrering og ydelseskontrol på samme tid, henvises du til *Indlægssedlen for Luminex® 100/200™ Calibration Kit* (Kalibreringskittet). Denne procedure kan kun udføres med AMP-pladen og et ydelseskontrolkit. Følgende vejledning beskriver procedureerne ved opstart af systemet.

Kør ydelseskontrollen hver dag. Justér sondehøjden, og udfør fluidikklargøring, før ydelseskontrollen køres. 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 efter hensigten.

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

Import af kittets målværdier

1. Start xPONENT®-softwaren.
2. Indsæt cd'en med Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ydelseskontrolkittet) 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 .lxi-filen LXVER-AXXX-yyymmdd, hvor AXXX er kittets lotnummer, og yyymmdd er kittets udløbsdato. Klik derefter på **Open** (Åbn).

BEMÆRK! Hvis du skal importere målværdier for kalibreringskittet, skal du udføre denne procedure i henhold til instruktionerne, der fulgte med kalibreringskit-cd'en.

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 kontrollen.

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.

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, performance verification" (Opvarmning af laser, fluidik, ydelseskontrol) skal vælges for at færdiggøre resten af instruktionerne.

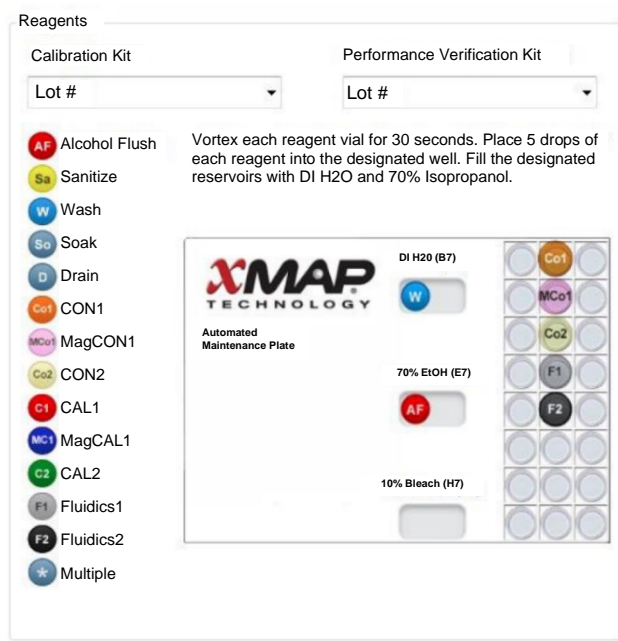
2. Klik på **Save** (Gem).
3. Klik på **System Initialization** (Systeminitialisering) på siden **Home** (Start). Fanen **Auto Maint** (AutoVedligh.) åbnes.

BEMÆRK! Sørg for, at oplysningerne for ydelseskontrolkittet er blevet importeret til softwaren ved hjælp af den cd, der følger med kittet. Hvis ikke, følges vejledningen i afsnittet "Import af kittets målværdier".

4. På fanen **Auto Maint** (Auto Vedligh.) aktiveres det netop indlæste lot ved at vælge det fra rullemenuen øverst til højre på skærmen. Vælg dit kontrolkits kitlotnumre.
5. Klik på knappen **Eject** (Skub ud) på linje **System Status** (Systemstatus).
6. Tilføj én ren brøndstrip i AMP-pladen som vist i figuren 1 Pladelayout.

BEMÆRK! Pladelayoutet i softwaren indikerer reagensplaceringerne.

Figur 1: Pladelayout



7. Hvirvl alle reagenser i hvert ydelseskontrolkit 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 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.

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

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

12. 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 forringer 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

Hvis 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 ende til den større ende ved hjælp af en sprøjte eller flaske.
BEMÆRK! Vandet skal presses ind i sonden for at gennemføre skylningen.
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 <http://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.