

Luminex[®] 100/200[™] Performance
Verification Kit(性能検証キット)
添付文書



IVD

体外診断用

89-60000-00-103 改訂 C

Translated from English document

89-60000-00-053 Rev H

2019年9月

CE



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

テクニカルサポート

電話: 1-512-381-4397

北米無料: 1-877-785-2323

国際無料: + 800-2939-4959

Eメール: SupportJapan@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

目次

| | |
|------------------------|---|
| 説明..... | 1 |
| はじめに..... | 1 |
| 記号用語集..... | 2 |
| 保管..... | 3 |
| キット内容..... | 3 |
| 使用方法..... | 4 |
| その他の推奨メンテナンス..... | 7 |
| Luminex テクニカルサポート..... | 7 |

説明

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能検証キット)は、Luminex システムのキャリブレーターと併用し、Luminex 100/200 システムの光学装置のキャリブレーションと光学的完全性を検証するための製品です。本製品は、特定のアッセイの正しい作用を検証するのに必要なアッセイキャリブレーターまたはアッセイコントロールの代わりに使用することはできません。

本性能検証キットは xPONENT® ソフトウェアに搭載された自動メンテナンスプレート(AMP)を使用します。

はじめに

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能検証キット)には、xPONENT® ソフトウェアを使った Luminex プラットフォームのキャリブレーションを検証するために必要な試薬がすべて含まれています。

Luminex 100/200 システムの動作原理は、フローサイトメーターに類似しています。ミクロスフェアは、バイオアッセイ特有の試薬でコーティングされ、サンプル内の特定検体の捕捉および検出を可能にします。サンプル混合物は、サンプルプローブに吸引され、シース液がキュベットに注入される速度より遅い速度でサンプルキュベットに注入されます。これにより、ミクロスフェアは、狭いカラムを形成して、1つずつレーザーと検出エリアを通過します。Luminex 100/200 内において、レーザーは、各ミクロスフェアの色痕跡や、アッセイ時に捕捉されたレポーター蛍光を識別する色素を励起します。

光学装置を効率的に機能させ、異なる Luminex 100/200 システムでも同様の結果を報告するために必ず、システムキャリブレーションを行ってください。Luminex 100/200 システムのキャリブレーションは、分類チャンネル(CL1 および CL2)、ダブレット識別器チャンネル(DD)、レポーターチャンネル(RP1)の設定を標準化します。Luminex 100/200 Calibration Kit(キャリブレーションキット)を使用し、実現できます。

キャリブレーション後、Luminex 100/200 Performance Verification Kit(性能検証キット)を使用し、性能検証を実施します。Performance Verification Kit(性能検証キット)は正しいキャリブレーションを行うためにシステムの光学チャンネルすべてを確認します。キャリブレーションを実行したら、毎回性能検証を行うことが不可欠です。光学的配列または流体に問題がある場合、アナライザがキャリブレーションを完了しても、性能検証に失敗する可能性があります。この場合は、Luminex テクニカルサポートに連絡してください。Luminex 100/200 Performance Verification Kit(性能検証キット)には、Luminex 100/200 システムのキャリブレーションと光学的完全性を検証する試薬に加え、圧力、流量、ウェル間キャリーオーバーを観察することで流体チャンネルを検証する試薬が含まれています。

検証試薬は、分類またはレポーター色素のいずれかでラベル付けされた異なるミクロスフェアの混合物から成ります。分類により管理されているミクロスフェアは、分類チャンネル(CL1とCL2)、ダブレット識別器チャンネル(DD)の完全性を検証し、さらに分類の効率性と誤分類の度合いを判定します。レポーター色素により検証されているミクロスフェアは、レポーターチャンネル(RP1)の完全性を検証します。流体ミクロスフェアは、ウェル間のキャリーオーバーを含むシステムの信頼性を検証します。

記号用語集

本マニュアルでは以下の図記号が使われています。これらは警告、条件、識別、指示、規制機関などを示すものです。

| | | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.1.4* |  <p>使用期限。機器の使用期限を示します。</p> | 5.1.2* |  <p>欧州共同体認定代理店。欧州共同体認定代理店を示します。</p> |
| 5.5.1* |  <p>体外診断用医療機器。体外診断用医療機器として使用することが意図されている医療用装置を示します。</p> | 5.1.5* |  <p>ロット番号。バッチまたはロットを識別できるように、製造元のバッチコードを示します。</p> |
| ‡ |  <p>EUの法律・規格に適合(EU CEマーキング適合)CEマーキング適合。</p> | 5.1.1* |  <p>製造元。EU Directives 90/385/EEC、93/42/EEC、98/79/ECでの定義に従って、医療用装置の製造元を示します。</p> |
| 5.3.7* |  <p>温度限界。機器が熱に耐えられる限界の温度を示します。</p> | 5.5.5* |  <p><n> 回テストに十分量を含む。 IVDで実施したIVD試験の合計回数 を示します。</p> |
| 5.4.3* |  <p>使用上の注意。ユーザーが使用上の注意を参照する必要がありますを示します。</p> | 5.1.6* |  <p>カタログ番号。医療用装置を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。</p> |
| 5.3.2* |  <p>直射日光厳禁。直射日光を避ける必要がある医療機器を示します。</p> | † |  <p>米国連邦法により、本機器の販売は医師の指示によるものに限定されています(米国のみ)。</p> |

* ISO 15223-1:2016、医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号－第1部：一般要求事項。

† 21 CFR 809(FDA連邦規則集)。

‡ Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices(IVDMD)(1998)。

保管

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能検証キット)は、必ず2°C～8°Cの暗い場所に保管してください。本キットはラベル記載の期限で期限切れとなります。キットのカートンラベルに表示された有効期限日を過ぎている場合、キットまたはキットの構成部品を使用しないでください。本キットの試薬は、Luminex 100/200 システムで使用するのに必要な短い時間の間、室温で安定します。

保護包装に損傷があった場合は、安全データシート(SDS, Safety Data Sheet)の指示に従ってください。

材料や安全のための注意事項に関する詳細は、安全データシート(SDS, Safety Data Sheet)をご参照ください。

キット内容

| キット内容 | REF |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能検証キット) | LX200-CON-K25  25 |
| 25 ストリップウェル | 13-52047 |
| Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能検証キット)CD | 89-20192-00-001 |
| xMAP® Classification Control Microspheres(分類コントロールミクロスフェア)(5.0 mL) | L100-CON1  25 |
| MagPlex® Classification Control Microspheres(分類コントロールミクロスフェア)(5.0 mL) | MCON1-05  25 |
| xMAP® Reporter Control Microspheres(レポーターコントロールミクロスフェア)(5.0 mL) | L100-CON2  25 |
| xMAP® Fluidics 1(流体1)ミクロスフェア(5.0 mL) | FLUID1-05  25 |
| xMAP® Fluidics 2(流体2)ミクロスフェア(5.0 mL) | FLUID2-05  25 |

キット内容物

- 25ディスポーザブルストリップウェル - 各ストリップウェルが必要な試薬を保持し、AMPに挿入されます。
- CD - CDには、キット内の個々のロットの試薬に対する検証の目標値データ、キット試薬成分の品質証明書、本添付文書が含まれたインポート可能な .xl ファイルが入っています。

注記: 目標値はロットによって異なります。CDと同キット内の検証試薬にのみお使いください。

検証 25 回分の性能検証試薬:

- CON1 - 光のずれに最も敏感な 100-plex のマップ範囲を 5 つのリージョンに分類する分類色素 (CL1 と CL2) でラベル付けされた 5 つのマイクロスフェアリージョンを含みます。
- MCON1 - 100-plex のマップ範囲にラベル付けされた 5 つのマイクロスフェアを含みます。ただし、MagPlex® ミクロスフェアで使用する場合、サイズ設定が正しいか確認してください。
- CON2 - レポーター色素を増やし続けることでラベル付けされた 4 つのマイクロスフェアを含みます。CON2 は、レポーター反応、直線性、レポーター変動係数に対するレポーターチャンネルの確認に使用されます。
- Fluidics1(流体1) - ウェル内キャリアオーバーを測定し、流体ライン内のサンプル残留やサンプルから光学装置への非効率な提示の問題を検出するために、Fluidics2(流体2)と一緒に使用する単一のマイクロスフェアセットです。
- Fluidics2(流体2) - バッファー溶液であり、Fluidics1(流体1)に起因するマイクロスフェアの測定が可能な 2 番目のビーズ領域です。

使用方法

次の使用法は、性能検証のみを対象にしています。性能検証と同時にキャリブレーションを実行する場合、Luminex® 100/200™ Calibration Kit Package Insert(キャリブレーションキット) 添付文書を参照してください。本手順を完了するには AMP および性能検証キットが必要です。システムの起動手順は次の説明の通りです。

毎日性能検証を行ってください。プローブの高さを調整し、性能検証を実行する前に流体の準備を行ってください。定期的なシステムのメンテナンスの一部として、データ取得問題のトラブルシューティング時、または現在のシステム温度が最後のキャリブレーション時のシステム温度と比べて $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 変化した場合には、キャリブレーションと性能検証を実行します。システム温度の変化は、システムステータスエリアの「delta cal temp(delta cal 温度)」値で監視できます。さらに、本ソフトウェアには $\pm 3^{\circ}\text{C}$ の許容値を超えた場合用の複数のアラートがあります。システムがキャリブレーションを完了しても、性能検証に失敗する場合があります。この場合は、Luminex テクニカルサポートに連絡してください。キャリブレーションの後に性能検証を実行することで、分類チャンネル、レポーターチャンネル、および流体チャンネルが正しく動作しているか確認できます。

xPONENT® Home(ホーム) ページには、お使いのシステムのキャリブレーションや性能検証の開始、実行に役立つショートカットが含まれます。

キット目標値のインポート

1. xPONENT® ソフトウェアを起動します。
2. コンピューターの CD ドライブに Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit(性能検証キット) CD を挿入します。
3. ソフトウェアの Home(ホーム) ページの System Initialization(システム開始) をクリックします。Auto Maint(自動メンテナンス) タブを開きます。
4. Import Kit(キットのインポート) をクリックします。
5. キット CD を参照し、親フォルダを開き、.lxi ファイル「LXVER-AXXXX-yymmdd」を選択します。AXXXX はキットのロット番号、yymmdd はキットの有効期限を表しています。次に、Open(開く) をクリックします。

注記: キャリブレーションキットに目標値をインポートする必要がある場合、キャリブレーションキット CD に提供された手順に従って、この手順を実施します。

システムの準備 - Probe Height(プローブ高さ)

システムのメンテナンス前、またはトラブルシューティングの一部として、新しいプレートタイプを使用する場合、サンプルプローブの高さを調整してください。

注意: サンプルプローブの高さ調整方法は、お使いのシステムのユーザーマニュアルをご覧ください。

注意: プローブの高さが適切でない場合、Verification(性能検証)に失敗するおそれがあります。

毎日のシステム起動

注意: 装置のキャリブレーションは週1回行う必要があります。性能検証は毎日行い、システムの完全性を確認し、キャリブレーションが有効であることを確認してください。

1. Admin(管理者)ページのSystem Setup(システムセットアップ)タブに移動すると、システム開始に使用できる3つのオプションが用意されています。
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification(レーザーの準備、流体、キャリブレーション、性能検証)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification(レーザーの準備、流体、性能検証)
 - Warm-up, fluidics(準備、流体)

注記: 残りの手順を完了するには、オプションの「Laser warm-up, fluidics, performance verification(レーザーの準備、流体、性能検証)」を選択する必要があります。

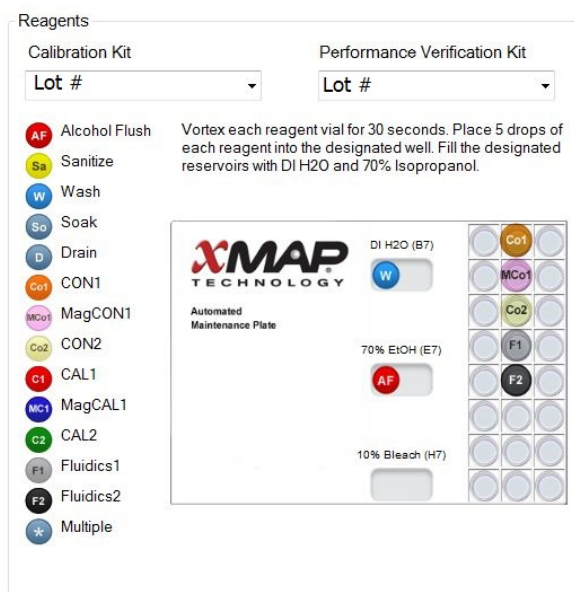
2. Save(保存)をクリックします。
3. Home(ホーム)ページのSystem Initialization(システム開始)をクリックします。Auto Maint(自動メンテナンス)タブを開きます。

注記: 性能検証キット付属のCDを使用して、性能検証キット情報がソフトウェアにインポートされたことを確認してください。確認できない場合、「キット目標値のインポート」セクションに記載の手順に従ってください。

4. Auto Maint(自動メンテナンス)タブで、画面右上のドロップダウンメニューから新しく入力したロットを選択します。お使いの検証キットの正しいロット番号を選択します。
5. System Status(システムステータス)バー上のEject(取り出し)ボタンをクリックします。
6. 図: プレートレイアウトに示したように、洗浄ストリップウェル1つをAMPに加えます。

注記: ソフトウェアのプレートレイアウトは試薬の場所を示しています。

図 1: プレートレイアウト



7. すべての性能検証キット試薬に対して、それぞれ 10 秒間ボルテックス処理を行います。
8. 図: プレートレイアウトで示されるように、脱イオン水と 70% イソプロパノールまたは 70% エタノールをリザーバーに追加します。
注記: 適切な試薬をリザーバーの約 3/4 まで満たします。
9. 図: プレートレイアウトで示したように、ボトルを完全に転倒混和し、性能検証試薬 (CON1、MCON1、CON2、Fluidics1(流体 1)、および Fluidics2(流体 2)) のそれぞれのコンプリート 5 滴を 2 つ目のストリップウェルに添加します。
注記: Luminex は正しい試薬を滴下するため、ラベルを確認することを推奨しています。
10. プレートを格納します。
11. Run(実行)をクリックします。ランサイクルは最大 45 分かかります。
注記: システムが立ち上がっている場合、ランサイクル時間は短くなります。
12. 完了したら、Report(レポート)をクリックし、Performance Verification(性能検証)レポートまたは Calibration and Performance(キャリブレーションおよび性能)レポートのいずれかを選択して確認し、適切なフィルターを選択して、Generate(作成)をクリックします。
注記: システムが立ち上がっていない場合も、xPONENT® ソフトウェアではキャリブレーションを実行できますが、データの品質を損なう恐れがあるため、Luminex では実行を推奨しません。
注記: Cmds & Routines(コマンドとルーチン)タブでカスタムルーチンを作成する場合、カスタムルーチンでは拡張した Performance Verification(性能検証)レポートを作成しません。
注記: キャリブレーションや検証が失敗する一般的な原因として、バイアルが十分混合されていない、試薬が間違ったウェル位置に滴下された、あるいは間違ったキットロット値が選択されたなどがあります。
注記: Cmds & Routines(コマンドとルーチン)タブからキャリブレーションまたは検証を個別に実施している場合、Lot Management(ロット管理)タブにある現在の有効なロットとして、正しいロット番号を選択していることを確認します。

その他の推奨メンテナンス

データ取得に問題が生じた場合(または週1回のルーチンメンテナンスの一部として)、以下の手順を行ってください。

1. サンプルプローブを取り外し、細い先端を下にして超音波洗浄器に5分間置きます。
注記: 反対の端から水が出てくることを確認します。
2. シリンジまたはボトルを使って、プローブの細い先端から太い末端に向かって、水で洗い流します。
注記: 完全に洗浄するためにプローブに強い水を流す必要があります。
3. プローブを取り外し、高さを調整します。
4. 0.1N NaOH(水酸化ナトリウム)でアルコールフラッシュコマンドを実行します。
5. Cmds & Routines(コマンドとルーチン)タブの Weekly Maintenance(週次メンテナンス)を実行します。
6. システムのキャリブレーションを行い、Performance Verification(性能検証)ルーチンを実行します。

その他のリソース

適切なユーザーマニュアルを参照し、ソフトウェアまたはシステムに関する詳細な情報をご覧ください。Luminex テクニカルサポートにお問い合わせいただくことも可能です。

Luminex テクニカルサポート

米国およびカナダの Luminex テクニカルサポートのお電話でのお問い合わせ先は、1-877-785-(2323) です。

米国とカナダ以外からのお問い合わせ先は、+1 512-381-4397 です。

国際電話番号: + 800-2939-4959

ファックス番号: 512-219-5114

Eメール: SupportJapan@luminexcorp.com.

Luminex ウェブサイトでは、その他の情報を入手できます。目的のトピックで検索したり、メニューから移動してください。また、ウェブサイトのFAQ(よくある質問)セクションも参照してください。ご使用のブラウザのアドレス欄に <http://www.luminexcorp.com> を入力してください。

本マニュアルは定期的に更新されることがあります。最新バージョンの確認には、テクニカルサポートにお問い合わせください。

© 2009 - 2019 Luminex Corporation. All rights reserved. 本書のいかなる部分も、その形式や方法に関わらず、Luminex Corporationの書面による事前の同意なしに、複製、伝送、転写、他の言語またはコンピューター言語への翻訳を行うことは禁じられています。

Luminex Corporation (Luminex)は、その製品およびサービスをいつでも変更する権利を留保します。装置の使用、性能、および安全性と有効性のいずれかまたはすべてに影響を及ぼす変更に関しては、エンドユーザーに通知されます。装置への変更はすべて、適用される規制要件に従って実施されます。Luminexは、適応外の使用や本マニュアルの情報の誤用から発生するいかなる損害に対しても法的責任を負いません。

Luminex、MagPlex、Microplex、xMAP および xPONENT は Luminex Corporation の登録商標であり、米国およびその他の国で登録されています。100/200 は Luminex Corporation の登録商標です。

その他のすべての商標は、各会社の商標です。