

# Pakningsvedlegg for Luminex<sup>®</sup> 100/200<sup>™</sup> Calibration Kit

**IVD**

For bruk i *in vitro*-diagnostikk.

89-60000-00-168 Rev B

Translated from English document

89-60000-00-052 Rev J

July 2022

CE

EC

REP

WMDE B.V.  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Nederland

**Teknisk støtte**

Telefon: 512-381-4397

Gratis nummer fra Nord-Amerika:

1-877-785-2323

Gratis nummer fra andre land:

+ 800-2939-4959

E-post: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)



Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd.  
Austin, Texas 78727

## Revisjonshistorikk

Utført dato	Revisjon	Avsnitt	Endringsbeskrivelse
07/2022	B	Omslagsside	Oppdatert revisjon og dato
07/2022	B	Tiltenkt hensikt	Lagt til setning om tilsiktet hensikt
07/2022	B	Symbolordliste	Oppdatert produsentens symbolbeskrivelse Oppdatert fotnote
07/2022	B	Luminex teknisk støtte	Lagt til lenke for nettsted for oversettelser
07/2022	B	Deksel bak	Lagt til EU-forordning
07/2022	B	Juridisk side	Oppdatert rettighetsdato til å omfatte 2022 Oppdatert setning om merkenavn

# Innholdsfortegnelse

---

Beskrivelse .....	1
Introduksjon .....	1
Tilsiktet hensikt .....	1
Symbolordliste .....	2
Oppbevaring .....	3
Kitkomponenter .....	3
Anvisninger .....	4
Annet foreslått vedlikehold .....	6
Luminex' tekniske støtte .....	7

---

## Beskrivelse

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskit) kalibrerer optikken og verifiserer kontrollene i Luminex 100/200-systemet. Dette produktet bør ikke brukes i stedet for analysekalibratorene eller analysekontrollene som kreves for å kontrollere korrekt funksjon av en gitt analyse.

Dette kalibreringskitet bruker den automatiserte vedlikeholdsplaten (Automated Maintenance Plate, AMP) som følger med xPONENT®-programvaren.

**MERK:** Hvis du kjører et IVD-kit eller bruker Luminex-systemet i et regulert miljø, er det viktig at du følger alle ytterligere anvisninger fra produsenten av IVD-analysekitet, i tillegg til anvisningene i dette pakningsvedlegget, i samsvar med etablert laboratorieprosedyre.

---

## Introduksjon

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskit) inneholder alle nødvendige reagenser for kalibrering av Luminex®-plattformen med xPONENT®-programvare.

Luminex 100/200-systemets driftsprinsipp er tilsvarende et flowcytometer. Mikrosfærer overtrekkes med et reagens, spesifikt for en særlig analyse, noe som tillater innfangning og detektering av spesifikke analytter fra en prøve. Prøveblandingen aspireres av prøveproben og injiseres i prøvekyvetten ved en lavere hastighet enn føringsvæske injiseres i kyvetten, slik at mikrosfærene danner en smal søyle og passerer gjennom laseren og detekteringsområdet én om gangen. I Luminex 100/200 eksiterer lasere de interne fargestoffene som identifiserer hver mikrosfæres fargesignatur, og dessuten eventuell reporterfluorescens innfanget under analysen.

For at optikken skal fungere effektivt, og for at forskjellige Luminex 100/200-systemer skal rapportere lignende resultater, er det viktig å kalibrere systemet. Ved å kalibrere Luminex 100/200-systemet normaliseres innstillingene for begge klassifiseringskanalene (CL1 og CL2, classification channels), dublettdiskriminatorkanalen (DD, doublet discriminator) og reporterkanalen (RP1, reporter channel). Dette oppnås ved hjelp av Luminex 100/200 Calibration Kit (Kalibreringskit).

Etter kalibrering bruker du Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Ytelseskontrollkit) til å kjøre ytelseskontrollen på Luminex 100/200-systemet. Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Ytelseskontrollkit) inkluderer reagenser for å kontrollere kalibreringen og den optiske integriteten til Luminex 100/200-systemet.

---













## Tilsiktet hensikt

Luminex® 100/200™ Calibration Kit er et *in vitro* diagnostisk tilbehør som er tiltenkt å normalisere innstillingene for klassifiseringskanalene (CL1 og CL2), den doble diskriminatoren (DD) og avlesningskanalen (RP1) for Luminex 100- og Luminex 200-instrumentene.

Kun til profesjonell laboratoriebruk. Dette er et automatisk medisinsk utstyr.

# Symbolordliste

Du vil finne disse symbolene gjennom hele denne håndboken. De representerer advarsler, vilkår, identifikasjoner, anvisninger og tilsynsmyndigheter.

5.1.4*		Holdbarhetsdato. Angir siste dato for bruk av den medisinske enheten.	5.1.2*		Autorisert representant i EU. Angir autorisert representant i EU
5.5.1*		Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk. Angir en medisinsk enhet som skal brukes som en medisinsk enhet til <i>in vitro</i> -diagnostikk.	5.1.5*		Batchkode. Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
‡		Conformite Europeenne (EU CE Marking of Conformity) EF-samsvarsmerking.	5.1.1*		Produsent. Angir produsenten av medisinsk utstyr, som definert i EU-forordning IVDD 98/79/EU og IVDR (2017/746).
5.3.7*		Temperaturgrense. Angir hvilke temperaturgrenser den medisinske enheten trygt kan utsettes for.	5.5.5*		Inneholder nok til <n> tester. Angir det totale antallet IVD-tester som kan utføres med IVD.
5.4.3*		Se informasjonen som gis i bruksanvisningen. Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.	5.1.6*		Katalognummer. Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
5.3.2*		Oppbevares vekk fra sollys. Angir en medisinsk enhet som må beskyttes fra lyskilder.	†		Ifølge føderal lov er det bare leger med lisens som kan selge eller foreskrive denne enheten (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).

‡ Rådskonferansen (EU) 2017/746 i henhold til europaparlaments- og rådskonferansen 5. april 2017 for *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr





# Oppbevaring

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskit) må oppbevares på et mørkt sted ved 2 °C til 8 °C. Kitets utløpsdato står på etiketten. Ikke bruk kitet eller noen av kitets komponenter etter utløpsdatoen som står på etiketten på settets eske. Reagenser er stabile ved romtemperatur i korte intervaller etter behov for å kunne fungere med Luminex 100/200-systemet.

Ved skade på den beskyttende emballasjen kan du se sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) for å få instruksjoner.

Mer informasjon og anvisninger om ingredienser og sikkerhetsregler finnes i sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS).

# Kitkomponenter

Kitkomponenter	REF
Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskit)	LX200-CAL-K25  25
25 strimmelbrønner	13-52047
CD for Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskit)	89-20191-00-001
Luminex® 100/200™ Classification Calibrator Microspheres (Klassifiseringskalibratormikrosfærer), 5,0ml	L100-CAL1  25
MagPlex® Classification Calibrator Microspheres (Klassifiseringskalibratormikrosfærer), 5,0ml	MCAL1-05  25
Luminex® 100/200™ Reporter Calibrator Microspheres (Reporterkalibratormikrosfærer), 5,0ml	L100-CAL2  25

# Kitinnhold

- **25 engangsstrimmelbrønner** - Hver strimmelbrønn holder reagensene for kalibrering og kan settes inn i AMP.
- **CD** - CD-en omfatter en importerbar .lxl-fil som inneholder kalibreringsmålverdidataene for den spesifikke kalibratorreagensloten i kitet, kvalitetssertifikater for kitreagenskomponentene og dette pakningsvedlegget.

**MERK:** Målverdier er forskjellige fra lot til lot. Bare bruk CD-en med kalibreringsreagensene som følger med i samme kit.

Kalibreringsreagenser for 25 kalibreringer:

- **CAL1** - inneholder ett mikrosfæresett som brukes til å kalibrere systemet for ikke-magnetiske Microplex®-mikrosfærer. Under kalibrering endrer systemet spenningsverdier i optikken for CL1 og CL2 til disse verdiene stemmer overens med importerte målverdier, og dermed kalibreres klassifiseringskartet. Det samme skjer for DD-signalet.
- **MCAL1** - inneholder ett mikrosfæresett som brukes til å kalibrere systemet for MagPlex®-mikrosfærer.

- **CAL2** - inneholder ett mikrosfæresett som brukes til å kalibrere systemet for reporterintensitet. Under kalibrering endrer systemet spenningsverdien for RP1-parameteren i optikken til MFI-verdiene stemmer overens med den angitte målverdien.

---

## Anvisninger



Luminex®-reagenser inneholder konserveringsmiddelet ProClin®. Dette kan forårsake allergiske reaksjoner. ProClin-innholdet er <0,05 %.

Følgende anvisninger krever AMP, et kalibreringskit og et ytelseskontrollkit for å kunne fullføres. I *Pakningsvedlegget for Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Ytelseskontrollkit) finnes mer informasjon om kitinnhold og ytelseskontrollresultatene. Følgende anvisninger beskriver prosedyrer for systemoppstart. Informasjon om kalibrering av systemet på andre tidspunkter finnes i merknadene etter anvisningene.

Kalibrer systemet ukentlig ved hjelp av kalibreringskitet. Juster probehøyden og utfør fluidikkklargjøring før systemet kalibreres. Kjør ytelseskontroll etter kalibrering.

Kjør kalibrering og ytelseskontroll som del av regelmessig systemvedlikehold, ved feilsøking av datainnsamlingsproblemer, eller når den aktuelle systemtemperaturen endres med +/-3 °C sammenlignet med systemtemperaturen ved siste vellykkede kalibrering. Systemtemperaturendringer overvåkes av verdien «delta cal temp» (delta kalibreringstemperatur) i systemstatusområdet. Dessuten har programvaren flere meldinger hvis toleransen på +/-3 °C er overskredet.

Et system kan gjennomføre kalibrering, men mislykkes i ytelseskontrollen. Hvis dette skjer, må du kontakte Luminex' tekniske støtte. Kjøring av en ytelseskontroll etter kalibrering bidrar til å sikre at både klassifiseringskanaler, reporterkanaler og fluidikkanaler utføres etter behov.

Siden **Home** (Start) i xPONENT® inneholder snarveier som er nyttige for å starte og kjøre kalibrering av systemet.

## Importere kitmålverdier

1. Start xPONENT®-programvaren.
2. Sett inn CD-en for Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibreringskit) i PC-en.
3. Gå til siden **Home** (Start) i programvaren, og klikk på **System Initialization** (Systeminitialisering). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) åpnes.
4. Klikk på **Import Kit** (Importer kit).
5. Bla til kit-CD-en, åpne den overordnede mappen, og velg .lxl-filen LXCAL-AXXXX-yymmdd, hvor AXXXX er kitets lot-nummer og yymmdd er kitets utløpsdato, og klikk deretter på **Open** (Åpne).

**MERK:** Hvis du vil importere målverdier for ytelseskontrollkit, følger du instruksjonene som følger med *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Ytelseskontrollkit).

## Systemklargjøring – Probehøyde

Juster prøveprobehøyden når du bruker nye platetyper, før systemvedlikehold eller som del av feilsøking.

**MERK:** Anvisninger om justering av prøveprobehøyden finnes i den relevante brukerhåndboken for systemet.

**MERK:** Feil probehøyde kan forårsake mislykket kalibrering.

## Daglig systemoppstart

**MERK:** Kalibrering er nødvendig ukentlig for instrumentet. Det bør utføres ytelseskontroll daglig for å kontrollere systemintegritet og sikre at kalibreringen forblir gyldig. Etter kalibrering må du utføre kontroll.

1. Naviger til siden **Admin** > fanen **System Setup** (Systemoppsett). Det finnes tre alternativer for systeminitialisering:
  - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Laseroppvarming, fluidikk, kalibrering og ytelseskontroll)
  - Laser warm-up, fluidics, performance verification (Laseroppvarming, fluidikk, ytelseskontroll)
  - Warm-up, fluidics (Oppvarming, fluidikk)

**MERK:** Velg alternativet «Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification» (Laseroppvarming, fluidikk, kalibrering og ytelseskontroll) for å fullføre resten av anvisningene.

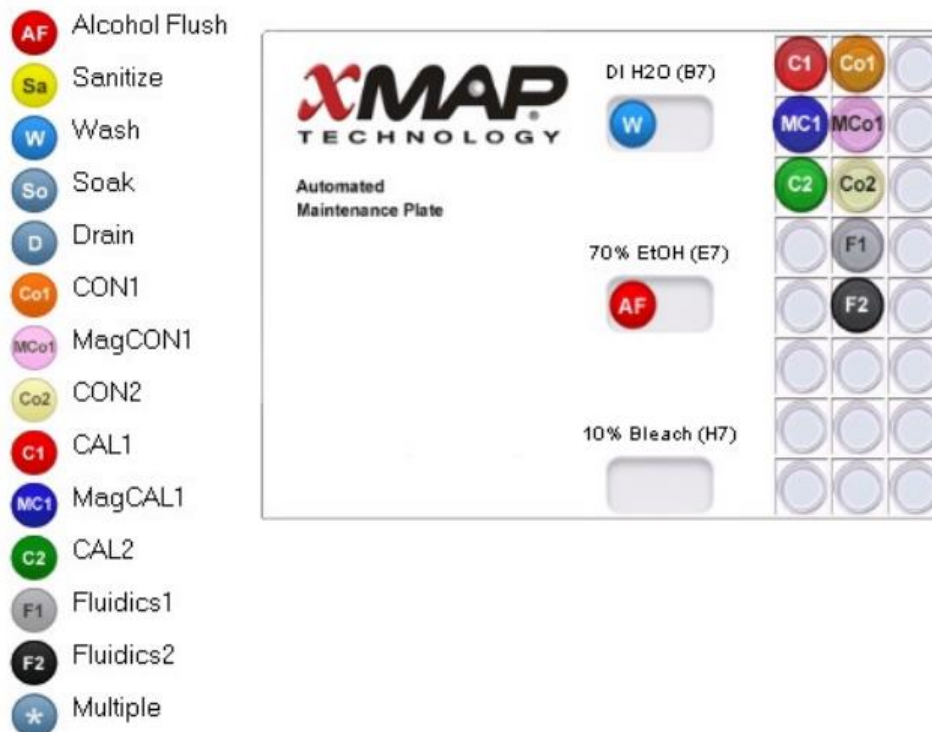
2. Klikk på **Save** (Lagre).
3. På siden **Home** (Start) klikker du på **System Initialization** (Systeminitialisering). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) åpnes.

**MERK:** Påse at kalibreringskit- og ytelseskontrollkitinformasjonen er importert i programvaren ved hjelp av CD-ene som følger med kitene.

4. På fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) aktiverer du den nylig angitte loten ved å velge den fra rullegardinmenyen øverst til høyre på skjermen. Velg riktige lotnumre for dine kalibrerings- og kontrollkit.
5. Klikk på knappen **Eject** (Støt ut) på linjen **System Status** (Systemstatus).
6. Tilsett to rene strimmelbrønner i AMP-en slik figuren Plateoppsett viser.

**MERK:** Plateoppsettet i programvaren angir reagensplasseringer.

**Figur 1: Plateoppsett**



7. Roter forsiktig alle kalibreringskitreagensene i 10 sekunder hver.
8. Tilsett deionisert vann og 70 % isopropanol eller 70 % etanol i beholderne slik figuren Plateoppsett viser.



**MERK:** Fyll beholdere ca. 3/4 fulle med egnet reagens.

9. Snu flasken helt, og tilsett fem fulle dråper hver av kalibreringsreagensene (CAL1, MCAL1 og CAL2) i den første strimmelbrønnen slik figuren Plateoppsett viser.

**MERK:** Luminex anbefaler å kontrollere etiketten for å sikre at du fyller på riktig reagens.

10. Tilsett fem fullstendige dråper hver av ytelseskontrollreagensene (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 (Fluidikk1) og Fluidics2 (Fluidikk2)) i den andre strimmelbrønnen slik figuren Plateoppsett viser.

**MERK:** Luminex anbefaler å kontrollere etiketten for å sikre at du fyller på riktig reagens.

11. Trekk tilbake platen.
12. Klikk på **Run** (Kjør). Kjørezyklusen tar opptil 45 minutter.

**MERK:** Hvis systemet allerede er varmet opp, tar kjørezyklusen kortere tid.

13. Etterpå klikker du på **Report** (Rapport), velger å vise enten rapporten **Performance Verification** (Ytelseskontroll) eller rapporten **Calibration and Performance** (Kalibrering og ytelse), velger egnede filtre og klikker på **Generate** (Generer).

**MERK:** Selv om xPONENT®-programvaren gir mulighet for kalibrering av systemet når det ikke er oppvarmet, anbefaler ikke Luminex dette siden det vil kompromittere datakvaliteten.

**MERK:** Tilpassede rutiner vil ikke generere forbedrede Performance Verification (Ytelseskontrollrapporter) når tilpassede rutiner opprettes på fanen Cnds & Routines (Kommandoer og rutiner).

**MERK:** Kalibrering og kontroll mislykkes vanligvis når hetteglass ikke blandes grundig, reagenser er i feil brønnplasseringer eller feil kitlotverdier er valgt.

**MERK:** Når du kjører kalibrering eller kontroll individuelt fra fanen Cnds & Routines (Kommandoer og rutiner), må du sikre at riktige lotnumre er valgt som aktuelle aktive loter på fanen Lot Management (Lotadministrering).

---

## Annet foreslått vedlikehold

Når du opplever innsamlingsproblemer (eller én gang ukentlig som del av rutinemessig vedlikehold), bør du utføre følgende prosedyre:

1. Fjern prøveproben, og plasser den i et ultralydbad i 5 minutter med den smale enden ned.

**MERK:** Se etter vann som kommer ut fra motsatt ende.

2. Skyll proben med vann fra den smale enden til den større enden.

**MERK:** Du må tvinge vann inn i proben for å skylle den fullstendig.

3. Sett proben tilbake på plass, og juster probehøyden på nytt.
4. Kjør en alkoholskyllekommando med 0,1 N NaOH.
5. Kjør rutinen **Weekly Maintenance** (Ukentlig vedlikehold) på fanen **Cnds & Routines** (Kommandoer og rutiner).
6. Kalibrer systemet, og kjør rutinen **Performance Verification** (Ytelseskontroll).

## Andre ressurser

Mer informasjon om programvaren eller systemet finnes i tilhørende brukerhåndbok. Du kan også kontakte Luminex' tekniske støtte.

# Luminex' tekniske støtte

Kontakt Luminex' tekniske støtte i USA og Canada ved å ringe: 1-877-785-(2323)

Kontakt oss fra utenfor USA og Canada på telefon: +1 512-381-4397

Internasjonalt: + 800-2939-4959

Faks: 512-219-5114

E-post: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com).

Mer informasjon finnes på Luminex-nettstedet. Søk på ønsket tema, naviger gjennom menyer. Les også gjennom nettstedets FAQ-avsnitt. Angi [www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com) i nettleserens adressefelt.

Denne håndboken kan oppdateres regelmessig. Kontak teknisk støtte eller besøk <https://www.luminexcorp.com/documents/> for nyeste versjon og tilhørende oversettelser.

Kun i EU: Vær oppmerksom på at alle alvorlige hendelser som oppstår i relasjon til dette IVD medisinske utstyret må rapporteres til Luminex teknisk støtte og kompetent myndighet i medlemslandet der bruker og/eller pasient befinner seg.

© 2009 - 2022 Luminex Corporation, *A DiaSorin Company*. Med enerett. Ingen del av denne publikasjonen kan gjengis, sendes, transkriberes eller oversettes til noe språk eller dataspråk, på noen som helst måte, uten uttrykkelig, skriftlig samtykke på forhånd fra Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) forbeholder seg retten til å endre sine produkter og tjenester når som helst. Varsler vil bli sendt til sluttbrukere vedrørende endringer som påvirker enhetens bruk, ytelse og/eller sikkerhet og effektivitet. Eventuelle endringer av enheten vil bli gjort i samsvar med gjeldende myndighetskrav. Luminex påtar seg ikke ansvar for eventuelle skader som skyldes ikke-anbefalt anvendelse eller feilbruk av denne informasjonen.

Luminex, MagPlex, Microplex, xMAP og xPONENT er varemerker som tilhører Luminex Corporation, registrert i USA og andre land. 100/200 er et varemerke som tilhører Luminex Corporation.

Alle andre varemerker er varemerker som tilhører respektive selskaper.