

Letak u paketu kompleta Luminex[®] 100/200[™] Calibration Kit

IVD

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu

89-60000-00-169 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
Nizozemska

Tehnička podrška

Telefon: 512-381-4397

Besplatna linija za Sjevernu Ameriku:

1-877-785-2323

Međunarodna besplatna linija:

+ 800-2939-4959

E-pošta: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, Texas 78727

Povijest revizije dokumenta

Datum stupanja na snagu	Revizija	Dio	Opis promjene
07/2022	B	Pokrovna stranica	Ažurirana revizija i datum
07/2022	B	Namjena	Dodana izjava o namjeni
07/2022	B	Rječnik simbola	Ažurirani opis simbola proizvođača Ažurirana fusnota
07/2022	B	Tehnička podrška tvrtke Luminex	Dodana poveznica na mrežno mjesto za prijevode
07/2022	B	Stražnje korice	Dodana izjava o Europskoj uniji
07/2022	B	Pravna stranica	Ažuriran datum izdavačkih prava da uključuje 2022 Ažurirana izjava o robnom žigu

Kazalo sadržaja

Opis	1
Uvod	1
Namjena	1
Rječnik simbola.....	2
Skladištenje	3
Komponente kompleta.....	3
Upute	4
Drugo predloženo održavanje.....	7
Tehnička podrška tvrtke Luminex	7

Opis

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibracijski komplet) kalibrira optiku i provjerava kontrole sustava Luminex® 100/200. Taj proizvod ne smije se koristiti umjesto kalibratora mjerenja ili kontrola mjerenja kojima se provjerava funkcionira li dani reagens pravilno.

Ovaj kalibracijski komplet koristi automatiziranu ploču za održavanje (Automated Maintenance Plate, AMP) koja se isporučuje uz softver xPONENT®.

NAPOMENA: Ako koristite IVD komplet ili sustav Luminex u reguliranom okruženju, važno je u skladu s utvrđenom laboratorijskom procedurom slijediti sve dodatne upute koje uz upute iz ovog letka daje proizvođač kompleta IVD mjerenja.

Uvod

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibracijski komplet) sadrži sve reagente potrebe za kalibraciju platforme Luminex® sa softverom xPONENT®.

Radno načelo sustava Luminex 100/200 slično je citometru toka. Mikrosfere su obložene reagensom, posebnim za određeno mjerenje, što dopušta hvatanje i otkrivanje specifičnih analita iz uzorka. Iгла za uzorak aspirira mješavinu uzorka te se ona ubrizgava u kivetu za uzorak sporije nego što se u nju ubrizgava ovojna tekućina, zbog čega mikrosfere tvore uzak stupac i prolaze jedna po jedna kroz područje lasera i detekcije. Unutar sustava Luminex 100/200 laseri ekscitiraju interna bojila koja služe kao identifikator oznake u boji svake mikrosfere, a i svake izvješćivačke fluorescencije uhvaćene tijekom mjerenja.

Da bi optički uređaji učinkovito funkcionirali i da bi razni sustavi Luminex 100/200 postizali slične rezultate, važno je kalibrirati sustav. Kalibracijom sustava Luminex 100/200 normaliziraju se postavke za oba klasifikacijska kanala (CL1 i CL2, classification channels), kanal diskriminatora dubleta (DD, doublet discriminator) te kanal izvješćivača (RP1, reporter channel). To se postiže pomoću kompleta Luminex 100/200 Calibration Kit (Komplet za kalibraciju).

Nakon kalibracije provjerite radne karakteristike sustava Luminex 100/200 pomoću kompleta Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika). Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika) obuhvaća reagente za provjeru kalibracije i optičkog integriteta sustava Luminex 100/200.













Namjena

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (kalibracijski komplet) kao *in vitro* dijagnostički pribor namijenjen za normalizaciju postavki kanala za klasifikaciju (CL1 i CL2), diskriminatora duplikata (DD) te kanala za prijavljivanje (RP1) za instrumente Luminex 100 i Luminex 200.

Samo za profesionalnu uporabu u laboratorijima. Ovo je automatizirani medicinski uređaj.

Rječnik simbola

Na ove ćete simbole nailaziti u cijelom priručniku. One predstavljaju upozorenja, uvjete, identifikatore, upute i regulatorne agencije.

5.1.4*		Rok trajanja. Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti.	5.1.2*		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici. Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici.
5.5.1*		<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod. Označava medicinski proizvod koji je namijenjen <i>in vitro</i> medicinskoj dijagnostici.	5.1.5*		Serijski kod. Označava proizvođačev serijski kod koji služi kao identifikator serije.
‡		Oznaka o sukladnosti Conformite Europeenne (EU CE Marking of Conformity) CE.	5.1.1*		Proizvođač. Ukazuje da proizvođač medicinskog uređaja kako je definirano u EU direktivama IVDD 98/79/EC te IVDR (2017/746).
5.3.7*		Ograničenje temperature. Označava ograničenja temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti.	5.5.5*		Sadrži dovoljno za <n> testova. Označava ukupni broj IVD testova koje može provesti pomoću IVD-a.
5.4.3*		Pogledajte upute za uporabu. Označava potrebu da korisnik pogleda upute za upotrebu.	5.1.6*		Kataloški broj. Označava proizvođačev kataloški broj koji služi kao identifikator medicinskog proizvoda.
5.3.2*		Čuvajte podalje od sunca. Označava medicinski proizvod koji treba zaštitu od izvora svjetlosti.	†		Američkim saveznim zakonom propisano je da se ovaj proizvod smije kupiti samo od licenciranog praktičara ili na njegov recept (samo u SAD-u).

* ISO 15223-1:2016, Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi.

† 21 CFR 809 (FDA-ov kodeks federalnih propisa).





‡ Uredba Vijeća (EU) 2017/746 Europskog parlamenta te Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskom uređajima.

Skladištenje

Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Komplet za kalibraciju) mora se čuvati na tamnom mjestu pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Kompletu istječe rok na datum otisnut na etiketi. Komplet ni njegove komponente nemojte koristiti po isteku roka trajanja koji je otisnut na etiketi paketa kompleta. Reagensi su stabilni na sobnoj temperaturi tijekom kratkog razdoblja potrebnog za rad sustavom Luminex 100/200.

U slučaju oštećenja zaštitnog pakiranja upute potražite u sigurnosno-tehničkom listu (SDS, Safety Data Sheet). Dodatne informacije o sastojcima i mjerama opreza potražite u sigurnosno-tehničkom listu (SDS, Safety Data Sheet).

Komponente kompleta

Komponente kompleta	REF
Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibracijski komplet)	LX200-CAL-K25  25
25 jažica za trakice	13-52047
Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibracijski komplet) CD	89-20191-00-001
Luminex® 100/200™ Classification Calibrator Microspheres (Klasifikacijske mikrosfere za kalibraciju), 5,0 mL	L100-CAL1  25
MagPlex® Classification Calibrator Microspheres (Klasifikacijske mikrosfere za kalibraciju), 5,0 mL	MCAL1-05  25
Luminex® 100/200™ Reporter Calibrator Microspheres (Izvešćivačke mikrosfere za kalibraciju), 5,0 mL	L100-CAL2  25

Sadržaj kompleta

- **25 jednokratnih jažica za trakice** – svaka jažica za trakice sadrži reagense za kalibraciju i može se umetnuti u AMP.
- CD – CD obuhvaća .xl datoteku za uvoz koja sadrži podatke o ciljnim vrijednostima kalibracije za specifične serije kalibratorskih reagensa u kompletu, certifikate kvalitete za komponente reagensa iz kompleta te ovaj letak iz paketa.

NAPOMENA: Ciljne se vrijednosti razlikuju od serije do serije. S kalibracijskim reagensima koristite samo CD koji je dostavljen u istom kompletu.

Kalibracijski reagensi s 25 kalibracija:

- **CAL1** – sadrži jedan komplet mikrosfera koji služi za kalibraciju sustava za nemagnetske mikrosfere Microplex®. Tijekom kalibracije sustav mijenja napon unutar optike za CL1 i CL2 dok te vrijednosti ne budu podudarne s uvezenim ciljanim vrijednostima, čime se kalibrira klasifikacijska karta. Isto se događa s DD signalom.
- **MCAL1** – sadrži jedan komplet mikrosfera koji služi za kalibraciju sustava mikrosfera MagPlex®.
- **CAL2** – sadrži jedan komplet mikrosfera koji služi za kalibraciju sustava za intenzitet izvješćivača. Tijekom kalibracije sustav mijenja napon na parametru RP1 unutar optičkog sustava dok MFI vrijednosti ne budu podudarne s uvezenim ciljnom vrijednošću.

Upute



Reagensi Luminex® sadrže konzervans ProClin®. On može izazvati alergijske reakcije. Udio konzervansa ProClin je < 0,05 %.

Da bi se proveo sljedeći postupak, potrebni su AMP, kalibracijski komplet i komplet za provjeru radnih karakteristika. Dodatne informacije o sadržaju kompleta i rezultatu provjeri radnih karakteristika potražite *Letak u paketu kompleta Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Komplet za provjeru radnih karakteristika). Sljedeće upute opisuju postupke za pokretanje sustava. Da biste kalibrirali sustav u nekom drugom trenutku, pogledajte napomene nakon uputa.

Kalibrirajte sustav pomoću kompleta za kalibraciju. Prije kalibracije sustava prilagodite visinu igle i pripremite sustav za tekućine. Nakon kalibracije provedite provjeru radnih karakteristika.

Kalibraciju i provjeru radnih karakteristika provodite u sklopu redovitog održavanja sustava, prilikom otklanjanja poteškoća s uzimanjem ili kada se trenutna temperatura sustava promijeni za +/-3 °C u usporedbi s temperaturom sustava u trenutku zadnje uspješne kalibracije. Promjene temperature sustav prate se pomoću vrijednosti "delta cal temp" (promjena kalibracijske temperature) u području stanja sustava. Osim toga softver ima više upozorenja u slučaju prekoračenja tolerancije od +/-3 °C.

Sustav može proći kalibraciju, ali pasti na provjeri radnih karakteristika. U tom se slučaju obratite tehničkoj podršci tvrtke Luminex. Provjerom radnih karakteristika nakon kalibracije provjerava se funkcioniraju klasifikacijski kanali, kanali izvješćivanja i kanali sustava tekućina kako treba.

Stranica **Home** (Početna) sustava xPONENT® sadrži prečace korisne za pokretanje i provođenje kalibracije i provjere radnih karakteristika sustava.

Uvoz ciljnih vrijednosti za komplet

1. Pokrenite softver xPONENT®.
2. Umetnite Luminex® 100/200™ Calibration Kit (Kalibracijski komplet) CD u CD pogon računala.
3. Na stranici **Home** (Početno) u softveru kliknite **System Initialization** (Inicijalizacija sustava). Otvorit će se kartica **Auto Maint** (Automatsko održavanje).
4. Kliknite **Import Kit** (Uvoz kompleta).
5. Pomaknite se na CD kompleta, otvorite korijensku mapu pa odaberite .lxl file LXCAL-AXXXX-ggmmdd, pri čemu je XXXX broj serije kompleta, a ggmmdd rok trajanja kompleta, pa kliknite **Open** (Otvori).

NAPOMENA: Da biste uvezli ciljane vrijednosti za komplet za provjeru radnih karakteristika, slijedite upute koje ste dobili uz *Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit* (Komplet za provjeru radnih karakteristika sustava).

Priprema sustava – visina igle

Prilagodite visinu igle za uzorak kada koristite nove vrste pločice, prije održavanja sustava ili u sklopu otklanjanja poteškoća.

NAPOMENA: Upute o prilagodbi visine igle za uzoraka potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za sustav.

NAPOMENA: Neodgovarajuća visina igle može dovesti do pogrešne kalibracije.

Svakodnevno pokretanje sustava

NAPOMENA: Kalibracija instrumenta obavezna je svakog tjedna. Provjeru radnih karakteristika potrebno je provoditi svakodnevno da bi se provjerio integritet sustava i je li kalibracija valjana. Nakon kalibracije provedite provjeru.

1. Pomaknite se na stranicu **Admin** (Administrator) > **System Setup** (Pokretanje sustava), na kojoj se nalaze tri mogućnosti za inicijalizaciju sustava:
 - Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification (Zagrijavanje lasera, sustav tekućina, kalibracija i provjera radnih karakteristika)
 - Laser warm-up, fluidics, performance verification (Zagrijavanje lasera, sustav tekućina, provjera radnih karakteristika)
 - Warm-up, fluidics (Zagrijavanje lasera, sustav tekućina)

NAPOMENA: Da bi se proveo ostatak uputa, potrebno je odabrati "Laser warm-up, fluidics, calibration and performance verification" (Zagrijavanje lasera, sustav tekućina, kalibracija i provjera radnih karakteristika).

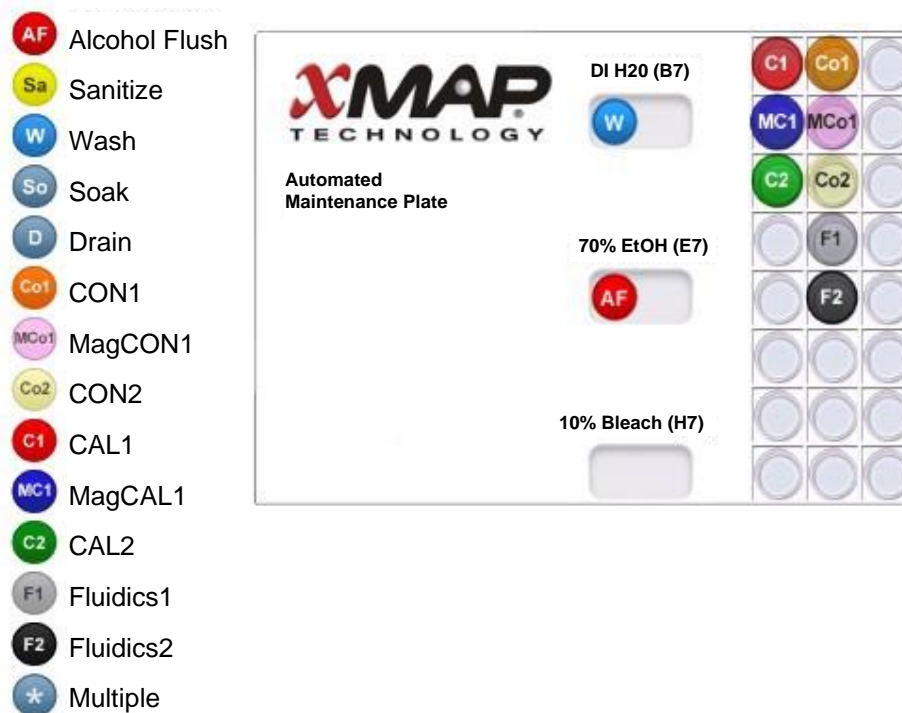
2. Kliknite **Save** (Spremi).
3. Na stranici **Home** (Početno) kliknite **System Initialization** (Inicijalizacija sustava). Otvorit će se kartica **Auto Maint** (Automatsko održavanje).

NAPOMENA: Provjerite jesu li podaci za kalibracijski komplet i komplet za provjeru radnih karakteristika uvezeni u softver pomoću CD-ova koje ste dobili uz komplete.

4. Na kartici **Auto Maint** (Automatsko održavanje) novounesenu seriju aktivirajte tako da je odaberete s padajućeg izbornika u gornjem desnom kutu zaslona. Odaberite odgovarajuće brojeve serija kompleta za kalibraciju i provjeru.
5. Na traci **System Status** (Stanje sustava) kliknite gumb **Eject** (Izbaci).
6. Dodajte dvije čiste jačice za trakice u AMP kao što je prikazano na slici Raspored elemenata na ploči.

NAPOMENA: Raspored elemenata na ploči u softveru označava mjesta reagensa.

Slika 1: Raspored elemenata na ploči



7. Svaki reagens iz kompleta za kalibraciju lagano miješajte 10 sekundi.
8. U spremnike dodajte deioniziranu vodu 70-postotni izopropanol ili 70-postotni etanol kao što je prikazano na slici Raspored elemenata na ploči.

NAPOMENA: Napunite spremnike odgovarajućim reagensima do razine od približno 3/4.

9. Potpuno izvrite bočicu i dodajte pet punih kapi svakog od reagensa za kalibraciju (CAL1, MCAL1 i CAL2) u prvu jažicu za trakicu kako je prikazano na slici Raspored elemenata na ploči.

NAPOMENA: Luminex preporučuje da provjerite etiketu da biste bili sigurni da dispenzirate odgovarajući reagens.

10. Dodajte pet punih kapi svakog od reagensa za provjeru radnih karakteristika (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 i Fluidics2) u drugu jažicu za trakicu kako je prikazano na slici Raspored elemenata na ploči.

NAPOMENA: Luminex preporučuje da provjerite etiketu da biste bili sigurni da dispenzirate odgovarajući reagens.

11. Uvucite ploču.
12. Kliknite **Run** (Pokreni). Ciklus pokretanja može potrajati 45 minuta.

NAPOMENA: Ako je sustav već zagrijan, ciklus pokretanja trajat će kraće.

13. Po završetku kliknite **Report** (Izvešće), odaberite prikaz izvješća **Performance Verification** (Provjera radnih karakteristika) ili **Calibration and Performance** (Kalibracija i radne karakteristike), odaberite odgovarajuće filtre pa kliknite **Generate** (Generiraj).

NAPOMENA: Iako vam softver xPONENT® omogućuje kalibraciju sustava kada nije zagrijan, Luminex to ne preporučuje jer to ugrožava kvalitetu podataka.

NAPOMENA: Prilagođeni postupci neće generirati bolja izvješća **Performance Verification** (Provjera radnih karakteristika) kada se prilagođeni postupci stvaraju na kartici **Cmnds & Routines** (Naredbe i postupci).

NAPOMENA: Kalibracija i provjera često ne uspijevaju ako se bočice ne promiješaju temeljito, ako su reagensi na pogrešnim mjestima jažica ili ako se odaberu pogrešne vrijednosti serije reagensa.

NAPOMENA: Kada se kalibracija ili provjera provode pojedinačno s kartice **Cmids & Routines** (Naredbe i postupci), provjerite jeste odabrali brojeve serija koji se nalaze na kartici **Lot Management** (Upravljanje serijama).

Drugo predloženo održavanje

Kada imate problema s uzimanjem (ili jednom tjedno u sklopu rutinskog održavanja), morate provesti sljedeći postupak:

1. Izvadite iglu za uzorak i na 5 je minuta stavite u ultrazvučnu kupelj s užim krajem prema dolje.

NAPOMENA: Pratite kako voda izvire na suprotnom kraju.

2. Isperite iglu vodom od užega prema širem kraju.

NAPOMENA: Da biste dovršili ispiranje, morate vodu silom ugurati u iglu.

3. Zamijenite i ponovno prilagodite visinu igle.
4. Pokrenite naredbu ispiranja alkoholom uz 0,1 N NaOH.
5. Pokrenite postupak **Weekly Maintenance** (Tjedno održavanje) na kartici **Cmids & Routines** (Naredbe i postupci).
6. Kalibrirajte sustav i pokrenite postupak **Performance Verification** (Provjera radnih karakteristika).

Drugi resursi

Dodatne informacije o softveru ili sustavu potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku. Možete se i obratiti tehničkoj podršci tvrtke Luminex.

Tehnička podrška tvrtke Luminex

Kontakt s tehničkom podrškom tvrtke Luminex u SAD-u i Kanadi: 1-877-785-2323

Kontakt izvan SAD-a i Kanade: +1 512-381-4397

Međunarodni pozivi: + 800-2939-4959

Faks: 512-219-5114

E-pošta: support@luminexcorp.com.

Dodatne informacije dostupne su na web-mjestu Luminex. Tražite željenu temu i pomičite se kroz izbornike. Pregledajte i odjeljak s najčešćim pitanjima na web-mjestu. U adresnu traku preglednika unesite www.luminexcorp.com.

Ovaj se priručnik može povremeno ažurirati. Za posljednju verziju i srodne prijevode, obratite se Tehničkoj potpori ili posjetite <https://www.luminexcorp.com/documents/>.

Samo za EU: imajte na umu da bilo koji ozbilni incident koje se dogodio u vezi s ovim IVD medicinskom uređajem treba prijaviti tehničkoj potpori tvrtke Luminex te nadležnom tijelu države članice EU u kojoj se nalazi korisnik/pacijent.

© 2009 – 2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Sva prava pridržana. Nijedan dio ove publikacije ne smije se reproducirati, prenositi, transkribirati ni prevoditi ni na koji živi ili računalni jezik ni u kojem obliku i ni na koji način bez prethodnog izričitog, pisanog pristanka tvrtke Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) zadržava pravo izmjene svojih proizvoda i usluga u svakom trenutku. Krajnjim korisnicima slat će se obavijesti o promjenama koje utječu na upotrebu, radne karakteristike i/ili sigurnost i učinkovitost uređaja. Sve će se preinake uređaja izvoditi u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima. Luminex ne preuzima nikakvu odgovornost ni za kakve štete proistekle iz neodobrene upotrebe ili zloupotrebe ovih informacija.

Luminex, MagPlex, Microplex, xMAP i xPONENT žigovi su tvrtke Luminex Corporation, registrirani u SAD-u i drugim zemljama. 100/200 žig je tvrtke Luminex Corporation.

Svi drugi žigovi pripadaju svojim tvrtkama.