

Luminex[®]

complexity simplified.

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

IVD

For bruk i *in vitro*-diagnosti

89-60000-00-170 Rev C

Translated from English document

89-60000-00-053 Rev K

06/2023

CE

EC REP

DiaSorin Italia S.p.A
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italia

**UK
CA**

DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
Storbritannia

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

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 |
| 06/2023 | C | Forside | Oppdatert informasjon om EU-representant |
| 06/2023 | C | Symbolerordliste | Lagt til UKCA og importørsymbol |
| 06/2023 | C | Juridisk side | Oppdaterte varemerker |

Innholdsfortegnelse

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

Beskrivelse

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ytelseskontrollkit) brukes i sammenheng med systemkalibratorene for å kontrollere den optiske kalibreringen og den optiske integriteten til 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.

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

Introduksjon

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ytelseskontrollkit) inneholder alle nødvendige reagenser for å kontrollere kalibrering av Luminex-plattformen med xPONENT®-programvare.

Luminex 100/200-systemets driftsprinsipp er tilsvarende et flowcytometer. Mikrosfærer overtrekkes med et reagens, spesifikt for en bestemt biologisk 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 ytelseskontroll. Ytelseskontrollkit kontrollerer alle de optiske kanalene i systemet for riktig kalibrering. Det er avgjørende å kjøre ytelseskontroll hver gang du kalibrerer. Hvis det er et problem med optisk innretting eller fluidikk, vil analysatoren kunne bestå kalibrering, men vil ikke kunne bestå ytelseskontroll. Hvis dette skjer, må du kontakte Luminex' tekniske støtte. Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Ytelseskontrollkit) inkluderer reagenser for å kontrollere kalibreringen og den optiske integriteten til Luminex 100/200-systemet, samt reagenser for å kontrollere fluidikk-kanalene under observasjoner av trykk, flowhastighet og carryover fra brønn til brønn.

Kontrollreagensene består av blandinger av forskjellige mikrosfærer internt merket med enten klassifiserings- eller reporterfargestoff. Klassifiseringskontrollmikrosfærene kontrollerer integriteten til klassifiseringskanalene (CL1 og CL2, classification channels) og dublettdiskriminatorkanalen (DD, discriminator channel) samt klassifiseringseffektivitet og feilklassifisering. Reporterkontrollmikrosfærene kontrollerer integriteten til reporterkanalen (RP1, reporter channel). Fluidikkmikrosfærene kontrollerer integriteten til systemfluidikken, inkludert carryover fra brønn til brønn.

Tiltenkt hensikt

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit inneholder reagenser for å verifisere at kalibrering og optisk integritet for Luminex 100/200-instrumentet samt som reagenser for å verifisere væskekanalene med observasjon av trykk, flythastighet samt well-to-well carryover. Etter kalibrering, må Luminex 100/200 Performance Verification Kit brukes for å kontrollere de optiske kanalene i systemet for riktig kalibrering. Husk å verifisere hver gang du kalibrerer. Hvis det er et problem med optisk justering eller væsker, kan Luminex 100/200 godkjenne kalibrering, men ikke ytelsesverifisering.

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/ Den Europeiske Union. Angir autorisert representant i EU/ Den Europeiske Union. |
| 5.5.1* |  Medisinsk utstyr for <i>In vitro</i> -diagnostikk. Angir en medisinsk enhet som skal brukes som en medisinsk enhet til in vitro-diagnostikk. | 5.1.5* |  Batchkode. Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. |
| ‡ |  Conformite Europeenne (EU CE Marking of Conformity) CE-samsvarsmerking. | 5.1.1* |  Produsent. Indikerer produsenten av medisinsk utstyr |
| 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 tester som kan utføres med det medisinske utstyret. |
| 5.4.3* |  Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning. Indikerer behovet for at brukeren skal konsultere 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). |
| 2 |  Storbritannias samsvar vurdert | 5.1.8* |  Importør |

* ISO 15223-1: 2021, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav

† 21 CFR 809 (FDA Code of Federal Regulations).

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

2: Forskrifter for medisinsk utstyr 2002 (UK MDR 2002)



Oppbevaring

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ytelseskontrollkit) 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 i dette kitet 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™ Performance Verification Kit (Ytelseskontrollkit) | LX200-CON-K25  25 |
| 25 strimmelbrønner | 13-52047 |
| CD for Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ytelseskontrollkit) | 89-20192-00-001 |
| xMAP® Classification Control Microspheres (Klassifiseringskontrollmikrosfærer), 5,0 ml | L100-CON1  25 |
| MagPlex® Classification Control Microspheres (Klassifiseringskontrollmikrosfærer), 5,0 ml | MCON1-05  25 |
| xMAP® Reporter Control Microspheres (Reporterkontrollmikrosfærer), 5,0 ml | L100-CON2  25 |
| xMAP® Fluidics 1 Microspheres (Fluidikk 1-mikrosfærer), 5,0 ml | FLUID1-05  25 |
| xMAP® Fluidics 2 Microspheres (Fluidikk 2-mikrosfærer), 5,0 ml | FLUID2-05  25 |

Kitinnhold

- **25 engangsstrimmelbrønner** - Hver strimmelbrønn holder nødvendige reagenser og kan settes inn i AMP.
- **CD** - CD-en omfatter en importerbar .lxl-fil som inneholder kontrollmålverdidataene for den individuelle reagensloten i kitet, kvalitetssertifikater for kitreagenskomponentene og dette pakningsvedlegget.

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

Ytelseskontrollreagenser for 25 kontroller:

- **CON1** - Inneholder fem mikrosfæreregioner internt merket med klassifiseringsfargestoffer (CL1 og CL2) til fem regioner på 100-plex-kartet som er mest sensitivt overfor optisk feilinnretting.
- **MCON1** - Inneholder fem mikrosfærer internt merket til 100-plex-kartet, men kontrollerer at størrelsesinnstillingene er riktige for bruk av MagPlex®-mikrosfærer.
- **CON2** - Inneholder fire mikrosfærer internt merket med økende mengder reporterfargestoff. CON2 brukes til å kontrollere reporterkanalen for reporterrespons, linearitet og reportervariasjonskoeffisienter.
- **Fluidics1** (Fluidikk1) - Et enkelt mikrosfærekit som brukes i sammenheng med Fluidics2 (Fluidikk2) til å måle intern brønnkontaminering og påvise problemer med prøvelagring i fluidikklinjer eller ineffektiv presentasjon av prøve til optikk.
- **Fluidics2** (Fluidikk2) - En bufferløsning og andre kuleregion som tillater måling av mikrosfærer som skriver seg fra Fluidics1 (Fluidikk 1).

Anvisninger

Følgende anvisninger er kun for ytelseskontroll. Hvis du kjører kalibrering samtidig som du kjører ytelseskontroll, kan du se *Pakningsvedlegget for Luminex® 100/200™ Calibration Kit* (Kalibreringskit). Denne prosedyren krever AMP og et ytelseskontrollkit for å kunne fullføres. Følgende anvisninger beskriver prosedyrer for systemoppstart.

Kjør ytelseskontroll daglig. Juster probehøyden og utfør fluidikklargjøring før du kjører ytelseskontrollen. 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 klassifiseringskanaler, reporterkanaler og fluidikkanaler fungerer som de skal.

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

Importere kitmålverdier

1. Start xPONENT®-programvaren.
2. Sett inn CD-en for Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Ytelseskontrollkit) i PC-en.
3. På siden **Home** (Start) i programvaren klikker du 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 LXVER-AXXXX-yymmdd, hvor AXXXX er lotpartinummeret og yymmdd er kitets utløpsdato, og klikk deretter på **Open** (Åpne).

MERK: Hvis du må importere målverdier for kalibreringskitet, utfører du denne prosedyren ifølge anvisningene som følger med kalibreringskit-CD-en.

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 kontroll.

Daglig systemoppstart

MERK: Kalibrering er nødvendig ukentlig for instrumentet. Det bør utføres ytelseskontroll daglig for å kontrollere systemintegritet og sikre at kalibreringen forblir gyldig.

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, performance verification» (Laseroppvarming, fluidikk, ytelseskontroll) for å fullføre resten av anvisningene.

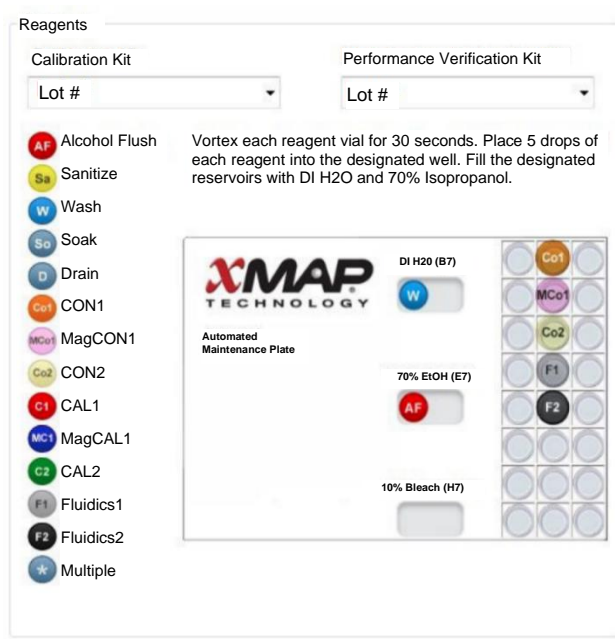
2. Klikk på **Save** (Lagre).
3. På siden **Home** (Start) klikker du på **System Initialization** (Systeminitialisering). Fanen **Auto Maint** (Automatisk vedlikehold) åpnes.

MERK: Påse at ytelseskontrollens kitinformasjon er importert til programvaren ved hjelp av CD-en som følger med kitet. Hvis ikke må anvisningene i avsnittet Importere kitmålverdier følges.

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 kontrollkitet.
5. Klikk på knappen **Eject** (Støt ut) på linjen **System Status** (Systemstatus).
6. Tilsett én ren strimmelbrønn i AMP-en slik figuren 1 Plateoppsett viser.

MERK: Plateoppsettet i programvaren angir reagensplasseringer.

Figur 1: Plateoppsett



7. Roter forsiktig alle reagensene for ytelseskontrollkitet 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 fullstendig og tilsett fem fullstendige dråper hver av ytelseskontrollreagensene (CON1, MCON1, CON2, Fluidics1 (Fluidikk1) og Fluidics2 (Fluidikk2)) i den andre strimmelbrønner slik figuren Plateoppsett viser.

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

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

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

12. 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 **Cmds & 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 **Cmds & 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 ved hjelp av en sprøyte eller flaske.
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 **Cmds & 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.

Mer informasjon finnes på Luminex-nettstedet. Søk på ønsket tema, naviger gjennom menyer. Les også gjennom nettstedets FAQ-avsnitt. Angi <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 - 2023 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, 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.