

Luminex[®]

complexity simplified.

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

IVD

Za *in vitro*
dijagnostičku upotrebu.
89-60000-00-171 Rev C
Prevedeno s dokumenta
89-60000-00-053 Rev K na
engleskom
06/2023

CE

EC REP

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

UK
CA

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

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
05/2022	B	Pokrovna stranica	Ažurirana revizija i datum
05/2022	B	Namjena	Dodana izjava o namjeni
05/2022	B	Rječnik simbola	Ažurirani opis simbola proizvođača Ažurirana fusnota
05/2022	B	Tehnička podrška tvrtke Luminex	Dodana poveznica na mrežno mjesto za prijevode
05/2022	B	Stražnje korice	Dodana izjava o Europskoj uniji
05/2022	B	Pravna stranica	Ažuriran datum izdavačkih prava da uključuje 2022 Ažurirana izjava o robnom žigu
06/2023	C	Pokrovna stranica	Ažurirane informacije o predstavniku u EU
06/2023	C	Rječnik simbola	Dodana procjena sukladnosti u UK i simbol uvoznika
06/2023	C	Stranica s pravnim informacijama	Ažurirani robni žigovi

Kazalo sadržaja

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

Opis

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika) služi u kombinaciji s kalibratorima sustava za provjeru optičke kalibracije i optičkog integriteta sustava Luminex 100/200 System. Taj proizvod ne smije se koristiti umjesto kalibratora mjerenja ili kontrola mjerenja kojima se provjerava funkcionira li dani reagens pravilno.

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

Uvod

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika) sadrži sve reagense potrebe za provjeru kalibracije platforme Luminex sa softverom xPONENT®.

Radno načelo sustava Luminex 100/200 slično je citometru toka. Mikrosfere su obložene reagensom, posebnim za određeno biokemijsko 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 pomoću kompleta Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika). Komplet za provjeru radnih karakteristika provjerava jesu li svi optički kanali u sustavu pravilno kalibrirani. Provjera radnih karakteristika od ključne je važnosti pri svakoj kalibraciji. U slučaju problema s optičkim poravnanjem ili sustavom tekućina analizator može proći kalibraciju, ali pasti na provjeri radnih karakteristika. U tom se slučaju obratite tehničkoj podršci tvrtke Luminex. Luminex 100/200 Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika) obuhvaća reagense za provjeru kalibracije i optičkog integriteta sustava Luminex 100/200, kao i reagense za provjeru kanala sustava tekućina praćenjem tlaka, brzine protoka i prijenosa iz jažice u jažicu.

Reagensi za provjeru sastoje se od mješavina raznih mikrosfera koje su interno označene klasifikacijskim ili izvješćivačkim bojilima. Klasifikacijske kontrolne mikrosfere služe za provjeru integriteta klasifikacijskih kanala (CL1 i CLD2, classification channels) te kanala diskriminatora dubleta (DD, doublet discriminator), kao i efikasnosti klasifikacije i pogrešne klasifikacije. Mikrosfere za provjeru izvješćivača služe za provjeru kanala izvješćivača (RP1, reporter channel). Mikrosfere sustava za tekućinu služe za provjeru integriteta sustava za tekućinu, uključujući prijenos iz jažice u jažicu.

Namjena

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (komplet za provjeru performansa) uključuje reagense za provjeru kalibracije te optički integritet za instrument Luminex 100/200 kao i reagense za provjeru kanala fluida primjenom zapažanja tlaka, brzine protoka te prijenosa od jažice do jažice. Nakon kalibracije, upotrijebite Luminex 100/200 Performance Verification Kit kako biste provjerili optičke kanale u sustavu za ispravnu kalibraciju. Pazite da provjerite svaki put kada kalibrirate. Ako postoji problem s optičkim poravnanjem ili fluidima, Luminex 100/200 može proći kalibraciju ali neće proći potvrdu performansa.

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

Kazalo 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 na proizvođača medicinskog uređaja.
5.3.7*	 Ograničenje temperature. Označava ograničenja temperature kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti.	5.5.5*	 Sadrži dovoljno za <n> testova. Ukazuje na ukupan broj testova koji se može provesti s medicinskim uređajem.
5.4.3*	 Proučite upute za uporabu ili se pogledajte elektroničke upute za uporabu.	5.1.6*	 Kataloški broj. Označava proizvođačev kataloški broj tako da je moguće identificirati medicinski uređaj.
5.3.2*	 Čuvajte podalje od sunca. Označava medicinski proizvod koji treba zaštitu od izvora svjetlosti.	†	 Američkim saveznom zakonom propisano je da se ovaj proizvod smije kupiti samo od licenciranog praktičara ili na njegov recept (samo u SAD-u).
2	 Procijenjena UK sukladnost	5.1.8*	 Uvoznik

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji - Simboli koji će se koristiti s informacijama koje daje proizvođač - dio 1: 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* dijagnostičkih medicinskom uređajima.

2: Uredbe o medicinskim uređajima (UK MDR 2002)







Skladištenje

Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika) 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 u ovom kompletu stabilni su 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™ Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika sustava)	LX200-CON-K25  25
25 jažica za trakice	13-52047
Luminex® 100/200™ Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika) CD	89-20192-00-001
xMAP® Classification Control Microspheres (Klasifikacijske mikrosfere za kalibraciju) 5,0 mL	L100-CON1  25
MagPlex® Classification Control Microspheres (Klasifikacijske kontrolne mikrosfere), 5,0 mL	MCON1-05  25
xMAP® Reporter Control Microspheres (Izvješćivačke kontrolne mikrosfere), 5,0 mL	L100-CON2  25
xMAP® Fluidics 1 Microspheres (Mikrosfere sustava tekućina 1), 5,0 mL	FLUID1-05  25
xMAP® Fluidics 2 Microspheres (Mikrosfere sustava tekućina 2), 5,0 mL	FLUID2-05  25

Sadržaj kompleta

- **25 jednokratnih jažica za trakice** – svaka jažica za trakice sadrži potrebne reagense i može se umetnuti u AMP.
- **CD** – CD obuhvaća .lxl datoteku za uvoz koja sadrži podatke o ciljnim vrijednostima provjere za pojedinačne serije 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 reagensima za provjeru koristite samo CD koji je dostavljen u istom kompletu.

Reagensi za provjera radnih karakteristika za 25 provjera:

- **CON1** – sadrži pet regija mikrosfera interno označenih klasifikacijskim bojilima (CL1 i CL2) na pet regija na 100-plex karti koje su najosjetljivije na optičku neusklađenost.
- **MCON1** – sadrži šest mikrosfera interno označenih na 100-plex karti, ali provjera jesu li postavke veličine ispravne za upotrebu mikrosfera MagPlex®.
- **CON2** – sadrži četiri mikrosfere interno označene pomoću sve većih količina izvješćivačkog bojila. CON2 služi za provjeru odgovora izvješćivača, linearnosti i koeficijenta varijacije izvješćivača u kanalu izvješćivača.
- **Fluidics1** (Sustav tekućina1) – jedan skup mikrosfera koji se koristi u kombinaciji s tekućinom Fluidics2 radi mjerenja prijenosa između jažica i otkrivanje problema sa zadržavanjem uzorka u vodovima sustava tekućina ili neefikasnom prezentacijom uzorka u optičkom sustavu.
- **Fluidics2** (Sustav tekućina2) – puferska otopina i druga regija kuglica koja omogućuje mjerenje mikrosfera koje potječu iz tekućine Fluidics1 (Sustav tekućina1).

Upute

Sljedeće upute služe samo za provjeru radnih karakteristika. Ako istodobno s provjerom radnih karakteristika provodite kalibraciju, pogledajte *Letak u paketu kompleta Luminex® 100/200™ Calibration Kit* (Kalibracijski komplet). Za ovaj su postupak potrebni AMP i komplet za provjeru radnih karakteristika. Sljedeće upute opisuju postupke za pokretanje sustava.

Provjeru radnih karakteristika provodite svakodnevno. Prije provjere radnih karakteristika sustava prilagodite visinu igle i pripremite sustav za tekućine. 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 je predviđeno.

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™ Performance Verification Kit (Komplet za provjeru radnih karakteristika sustava) 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 LXVER-AXXX-ggmdd, pri čemu je XXXX broj serije kompleta, a ggmdd rok trajanja kompleta, pa kliknite **Open** (Otvori).

NAPOMENA: Ako morate uvesti ciljne vrijednosti za kalibracijski komplet, provedite ovaj postupak u skladu s uputama koje ste dobili uz CD za kalibracijski komplet.

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 provjere.

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.

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).

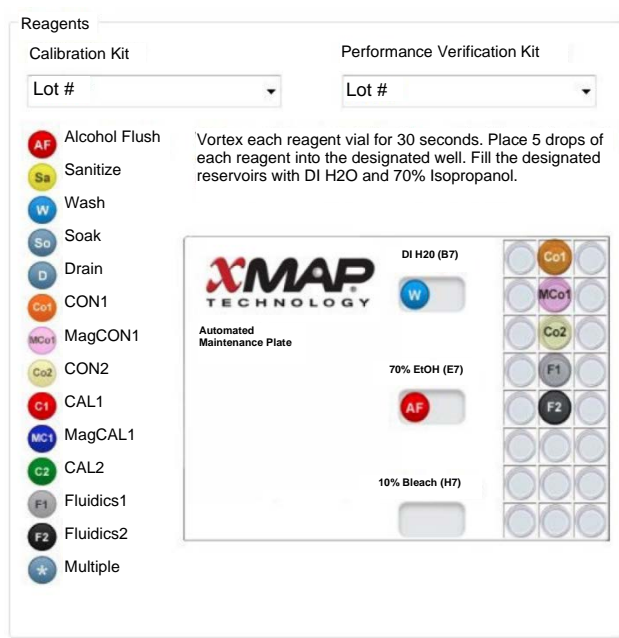
2. Kliknite **Save** (Spremi).
3. Na stranici **Home** (Početno) kliknite **System Initialization** (Inicijalizacija sustava). Otvorit će se kartica **Auto Maint** (Automatsko održavanje).

NAPOMENA: Provjerite jesu li podaci za komplet za provjeru radnih karakteristika uvezeni u softver pomoću CD-a koji ste dobili uz komplet. Ako nisu, slijedite upute iz odjeljka Uvoz ciljnih vrijednosti za komplet.

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 provjeru.
5. Na traci **System Status** (Stanje sustava) kliknite gumb **Eject** (Izbaci).
6. Dodajte jednu čistu jažicu za trakicu u AMP kao što je prikazano na slici 1 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 provjeru radnih karakteristika 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 izvrtite bočicu i 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.

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

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

12. 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 **Cmnds & Routines** (Naredbe i postupci), provjerite jeste odabrali brojeve serija koji se nalaze na kartici **Lot Management** (Upravljanje serijama).

Drugo predloženo održavanje

Kada god 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 pomoću štrcaljke ili boce.
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 **Cmds & 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 <http://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 – 2023 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, 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.